

明 細 書

発明の名称：睡眠の質改善又は自律神経調節用組成物

技術分野

[0001] 睡眠の質改善及び自律神経調節に関する技術が開示される。

背景技術

[0002] 近年、社会環境や私生活のストレスなどにより、満足な睡眠が得られていないと感じる人が多い。質の悪い睡眠は、集中力の低下、免疫力の低下、精神疾患や生活習慣病の罹患リスクを上昇に繋がることが知られており、睡眠の質の改善策が求められている。

[0003] 睡眠を改善するために、医薬品である睡眠薬、漢方薬の服用や、寝具や睡眠時の環境の改善などが提案されてきた。睡眠状況は食生活にも大きく左右されることから、睡眠改善作用を有する食品の開発も試みられている（特許文献1～3）。

[0004] 自律神経は交感神経と副交感神経に分けられ、これらのバランスが保たれることで心身の健康が維持されている。精神的ないし肉体的なストレスがかかった状態が長く続くと、交感神経が優位な状態が持続し、次第に副交感神経の機能低下をきたし、自律神経のバランスは乱れ、自律神経機能が失調した状態となる。自律神経機能が失調した状態では、心身の回復力が低下し、頭痛や倦怠感等の身体症状だけでなく、不安感やうつ状態等の精神的な症状が現れる。また、天候や環境の変化に身体がついていけず、頭痛などの身体の不調を感じる気象病の原因にもなる。このような症状に対して、副交感神経活動を優位にさせることで、心身をリラックスさせ、ストレスを軽減して、亢進した精神状態を鎮静化すると共に、心身の疲労を回復させたり、気象病を軽減することができるとされている（特許文献4）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2016-188234号公報

特許文献2：特開2005-281201号公報

特許文献3：WO2013/051727

特許文献4：特開2018-011730号公報

非特許文献

- [0006] 非特許文献1：Jan Cosgrave et al., Revisiting nocturnal heart rate and heart rate variability in insomnia: A polysomnography-based comparison of young self-reported good and poor sleepers, Journal of Sleep Research, 18, 2021, 1-12

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0007] 睡眠の質を改善する新たな手段の提供が1つの課題である。自律神経を調節する新たな手段の提供が1つの課題である。その他、精神的又は肉体的な不調を改善若しくは予防する手段を提供することが1つの課題である。気象病の緩和、予防又は治療をする手段を提供することが1つの課題である。

課題を解決するための手段

- [0008] 上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねたところ、ケンペロール（「KMP」とも称する。）に睡眠の質を改善する作用、睡眠時の心拍数を低下させる作用、自律神経を調節する作用があること、及び気象病の緩和又は治療に有効であることが見出された。斯かる知見に更なる検討を重ね、下記に代表される発明が提供される。

- [0009] 項1

ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、睡眠の質改善用組成物。

項2

ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、睡眠時心拍数を低下させるための組成物。

項3

睡眠の質改善が睡眠時の心拍数の低下による、項1に記載の組成物。

項 4

ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、自律神経調節用組成物。

項 5

ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、気象病の緩和、予防又は治療用組成物。

項 6

飲食品、医薬品、又は医薬部外品である、項 1 ～ 5 のいずれかに記載の組成物。

発明の効果

[0010] 一実施形態において、睡眠の質を改善できる。一実施形態において、自律神経の調整が可能となる。一実施形態において、気象病の緩和、予防又は治療が可能となる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1] KMP を摂取している被験者及びプラセボを摂取している被験者について測定した睡眠スコア、睡眠時間、及び睡眠時心拍数（平均値±標準偏差）を示す。「*」は、「 $P < 0.05$ vs プラセボ」を意味する。睡眠時間及び睡眠時心拍数は、一日当たりの平均値である。

[図2] 左図は、KMP を摂取している被験者及びプラセボを摂取している被験者について測定した RMSSD (ms) (平均値±標準偏差) を示す。「*」は、「 $P < 0.05$ vs プラセボ」を意味する。右図は、プラセボを摂取している被験者について測定した RMSSD (ms) を縦軸に、被験者の年齢を横軸に示す。

[図3] 左図は、KMP を摂取している被験者及びプラセボを摂取している被験者について測定した LF / HF 比 (平均値±標準偏差) を示す。「*」は、「 $P < 0.05$ vs プラセボ」を意味する。右図は、プラセボを摂取している被験者について測定した LF / HF 比を縦軸に、被験者の年齢を横軸に示す。

[図4] KMP の摂取前と摂取開始 30 日目の被験者全体 (159 名) による評価結果を示す。縦軸は点数 (平均値±標準偏差) であり、横軸は評価項目 (

1. 全体的体調、2. 寝付き、3. 寝起き、4. 食欲、5. 腹の調子／便通、6. 全体的疲労感、7. 精神的安定性、8. 意欲、9. 疲労の回復、10. 筋肉の状態、11. 呼吸（息切れ）、12. 練習量、13. 練習強度、14. パフォーマンス達成度）を示す。＊は、 $P < 0.05$ を意味し、‡は、 $P < 0.1$ を意味する。

[図5] KMPの摂取前と摂取開始30日目の水泳選手（50名）による評価結果を示す。縦軸は点数（平均値±標準偏差）であり、横軸は評価項目（1. 全体的体調、2. 寝付き、3. 寝起き、4. 食欲、5. 腹の調子／便通、6. 全体的疲労感、7. 精神的安定性、8. 意欲、9. 疲労の回復、10. 筋肉の状態、11. 呼吸（息切れ）、12. 練習量、13. 練習強度、14. パフォーマンス達成度）を示す。＊は、 $P < 0.05$ を意味し、‡は、 $P < 0.1$ を意味する。

[図6] KMPの摂取前と摂取期間中の気象病の各症状（肩首凝り、疲労感、だるさ、頭痛、全体的な調子の悪さ、イライラ感、気分の落ち込み、頭が働かない、腰痛、無気力感、不安感、及び関節痛）の発生頻度を測定した結果を示す（全被験者の平均値±標準誤差）。（＊： $P < 0.01$ ）

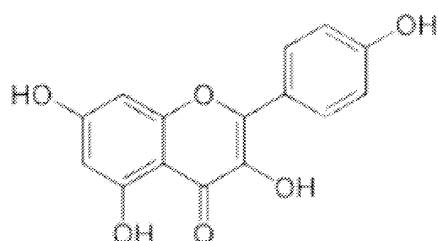
[図7] 全被験者によるKMPの摂取前と摂取期間中の気象病の各症状（肩首凝り、疲労感、だるさ、頭痛、全体的な調子の悪さ、イライラ感、気分の落ち込み、頭が働かない、腰痛、無気力感、不安感、及び関節痛）の持続時間に関する評価結果の割合を円グラフで示す。症状ごとに、上段はKMP摂取前の結果であり、下段はKMP摂取期間中の結果である。各円グラフに示される記号の意味は次のとおりである。（1）：ほぼ1日中、（2）：半日程度、（3）：数時間、（4）：数十分、（5）：数分、（6）：なし

[図8] KMPの摂取前と摂取期間中の気象病の各症状（肩首凝り、疲労感、だるさ、頭痛、全体的な調子の悪さ、イライラ感、気分の落ち込み、頭が働かない、腰痛、無気力感、不安感、及び関節痛）の程度の測定結果を図8に示す（全被験者の平均値±標準誤差）。（＊： $P < 0.01$ ）

発明を実施するための形態

[0012] ケンペロールは、下記の構造式で表される物質であり、茶、ブロッコリー、グレープフルーツ、キャベツ、ケール、豆類、キクヂシャ、セイヨウニラネギ、トマト、イチゴ、ビドウ、メキャベツ、リンゴ、キヌア、西洋ワサビ等の多くの食用植物に含まれる。ケンペロールは、単離されたものであっても、抽出物中に存在するものであってもよい。一実施形態において、ケンペロールは、キヌア及び西洋ワサビからなる群より選択される植物由来であることが好ましい。

[0013] [化1]



[0014] ケンペロールの配糖体とは、少なくとも1つ以上（好ましくは1～2個、より好ましくは1個）のヒドロキシ基に、1つ以上（好ましくは1～3個、より好ましくは1個）の糖残基を有する糖鎖がグリコシド結合した化合物を意味する。糖残基の好ましい例として、グルコース残基、マンノース残基、ガラクトース残基、フコース残基、ラムノース残基、アラビノース残基、キシロース残基、フルクトース残基、グルクロン酸残基、またはアピオース残基が挙げられる。ケンペロールの配糖体は生体内でそのアグリコンに変換され得るため、ケンペロールと同様の作用を発揮し得る。

[0015] 睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物は、有効成分としてケンペロール及び／又はその配糖体を含むことが好ましく、一実施形態においては、ケンペロールを含むことが好ましい。ケンペロール及びその配糖体は、公知の手法に従って植物から抽出して得ることができ、市販されるものを購入して使用することもできる。

[0016] 一実施形態において、睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させる

ための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物は、ジヒドロケンペロールを含まないことが好ましい。ジヒドロケンペロールを含まないとは、組成物中のジヒドロケンペロールの含量が検出限界以下であることを意味する。

[0017] 一実施形態において、「睡眠の質」は、Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) を用いて測定することができる。PSQI のスコアは低い程、睡眠の質が良いことを意味し、高い程睡眠の質が悪いことを意味する。一実施形態において、被験者は、ケンペロールの摂取により、PSQI のスコアが標準的なカットオフ値である「5」よりも低くなることが好ましい。他の実施形態において、被験者は、ケンペロールを摂取する前と比較して、ケンペロール摂取後のPSQI スコアが低くなっていることが好ましい。PSQI スコアの低下によって、睡眠の質が改善したと判断することができる。

[0018] 一実施形態において、睡眠の質改善は、睡眠時心拍数の低下を伴うことが好ましい。睡眠時心拍数とは、寝ている間の心拍数であり、安静時の心拍数にも相当し、これが低くなることにより疲労の回復に繋がり、目覚めたときの疲労感が軽減され、良質な睡眠が得られると考えられる。一実施形態において、ケンペロールを摂取していない状態と比較して、ケンペロールの摂取により、睡眠時の心拍数（平均値）は、1 bpm以上、2 bpm以上、又は3 bpm以上低下することが好ましい。一実施形態において、ケンペロールを摂取していない状態と比較したケンペロールの摂取による睡眠時の心拍数の低下は、30 bpm以下、15 bpm以下、又は10 bpm以下であることが好ましい。一実施形態において、睡眠時とは、体が完全に安静状態にあり、かつ約1時間実質的に動いていない状態を意味する。

[0019] 自律神経調節用組成物による自律神経の調節とは、交感神経の活動に対する副交感神経の活動を高め、自律神経の乱れ（主に、交感神経優位な状態が持続した状態）を解消し、交感神経と副交感神経の活動のバランスを心身の健康にとって適切なものとすることを意味する。一実施形態において、自律神経の調節とは、RMSSD (ms) 値を上昇させること又はLF/HF比

を低下させることを意味する。一実施形態において、自律神経調節用組成物は、自律神経機能の改善剤として利用し得る。

[0020] 自律神経調節用組成物は、自律神経の乱れを適正化することにより、気象病と呼ばれる気候との関連を自覚する心身の不調（頭痛、めまい、疲労感、関節痛、気持ちの落ち込み、吐き気、喘息発作、首や肩の凝り、手足のしびれ、低血圧、倦怠感（だるさ）、全体的な調子の悪さ、イライラ感、集中力の低下（頭が働かない状態）、腰痛、無気力感、不安感等）を改善、軽減、又は予防するために使用できる。一実施形態において、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防又は治療用組成物は、前記気象病の一種以上の症状について、その発生頻度を低下させ、その発生期間を短縮し、及び／又は、その程度を緩和させることができ、その用途で使用する事ができる。

[0021] 睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物に含まれるケンペロールまたはその配糖体の量、1回の摂取あたりに摂取されるケンペロールまたはその配糖体の量、および1日あたりに摂取されるケンペロールまたはその配糖体の量は、目的の効果が発揮される範囲で適宜設計でき、組成物の形態や投与回数、対象の健康状態等に応じて適宜選択される。組成物の投与期間は目的の効果が発揮される範囲であれば特に制限されず、単回であっても、継続的に投与されても良い。一実施形態において、組成物は、一定期間にわたり継続して投与されることが望ましく、例えば2日間、3日間、1週間、10日間、1箇月、3箇月以上投与され得る。1日当たりの接種回数は、例えば、1回、2回、又は3回と設定することができる。

[0022] 一実施形態において、睡眠の質改善用組成物は、睡眠の質の改善を必要とする対象に摂取させることが好ましい。一実施形態において、睡眠時心拍数を低下させるための組成物は、睡眠時に心拍数が低下しない、十分に低下しない対象に摂取させることが好ましい。一実施形態において、自律神経調節

用組成物は、自律神経の調節を必要とする対象に摂取させることが好ましい。自律神経の調節が必要な対象とは、例えば、自律神経が乱れている対象、副交感神経に対して交感神経の活動が優位な状態が一定期間持続している対象、気象病を煩っている（又はその可能性が疑われる）対象を含む。一実施形態において、気象病の緩和、予防又は治療用組成物は、気象病の緩和、予防又は治療を必要とする対象に摂取させることが好ましい。気象病の緩和、予防又は治療を必要とする対象とは、例えば、天候との関連を自覚する心身の不調を患う者を挙げることができる。

[0023] 睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物には、組成物の全重量にもよるが、ケンペロールまたはその配糖体がケンペロール換算値として、例えば0.1 mg～200 mg、好ましくは0.5 mg～100 mg、さらに好ましくは1 mg～30 mg、最も好ましくは2 mg～15 mg 含まれ得る。該ケンペロール換算値の下限値の例として0.1 mg、0.5 mg、1 mg、2 mg、および2.5 mg が挙げられ、上限値の例として200 mg、150 mg、100 mg、50 mg、30 mg、25 mg 及び15 mg、が挙げられ、これらの上限値と下限値は任意に組み合わせることができる。

[0024] 「ケンペロール換算値」とはケンペロール配糖体の量をそのアグリコンたるケンペロールの量に換算した値を意味する。具体的には、配糖体の量を分子量で除すことで得られた配糖体のモル数に、アグリコンの分子量をかけることで算出できる。

[0025] 睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物の摂取量は、摂取するヒトの睡眠の状態、年齢、性別、体重、食餌の状況などに基づいて個別に設定できるが、例えば、ケンペロールの換算値として1日あたり、0.1 mg～600 mg、好ましくは0.5 mg～200 mg、さらに好ましくは1 mg～100 mg であり得る。該ケンペロール換算値の下

限値の例として0.1mg、0.5mg、1mg、2mg、および2.5mgが挙げられ、上限値の例として600、300、200mg、150mg、100mg、50mg、30mg、25mg、15mg、10mg、5mg、3mg、および2.5mgが挙げられ、これらの上限値と下限値は任意に組み合わせることができる。組成物の摂取頻度は、1日に1回でも、複数回（例えば2回、3回、4回、および5回）でもよい。

[0026] 睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物は、飲食品、医薬組成物、医薬部外品であり得る。飲食品には、機能性表示食品、特定保健用食品、健康食品、栄養補助食品（サプリメント）、医療用食品、病者用食品などが含まれる。睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物は、公知の製剤化技術及び食品製造技術に基づいて製造することができる。

[0027] 睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物の剤形は特に制限されず、その目的に応じて、適宜設計することができる。組成物は、例えば、錠剤、顆粒剤、カプセル剤、粉末剤、チュアブル錠、菓子類（クッキー、ビスケット、チョコレート菓子、チップス、ケーキ、ガム、キャンディー、グミ、饅頭、羊羹、プリン、ゼリー、ヨーグルト、アイスクリーム、シャーベットなど）、パン、麺類、ご飯類、シリアル食品、飲料（液剤、清涼飲料、炭酸飲料、栄養飲料、粉末飲料、果実飲料、乳飲料、ゼリー飲料など）、スープ（粉末、フリーズドライ）、味噌汁（粉末、フリーズドライ）等の通常の食品形態であり得る。

[0028] 組成物は、ケンペロール及び／又はその配糖体だけで構成されていてもよく、ケンペロール及び／又はその配糖体に加えて、薬学的に許容される任意の担体（例えば、賦形剤、結合剤、滑沢剤、安定剤、希釈剤、増量剤、増粘剤、ゲル化剤、乳化剤、着色料、香料、甘味料、添加剤など）を含み得る。

- [0029] 一実施形態において、対象は、ヒトであり得る。一実施形態において、ヒトは、15歳以上、20歳以上、30歳以上、40歳以上、50歳以上、60歳以上、70歳以上、又は80歳以上であり得る。
- [0030] 一実施形態において、睡眠の質改善用組成物、睡眠時心拍数を低下させるための組成物、自律神経調節用組成物、及び／又は、気象病の緩和、予防若しくは治療用組成物は、製品の本体、包装、説明書、宣伝物またはこれらの類するもののいずれかに「睡眠の質改善作用がある」、「睡眠時の心拍数を低下させる」、「自律神経を調節する」、「気象病又はそれに関連する各主症状を緩和、予防又は治療する」旨、或いは、これらに役に立つ旨を表示したものであってもよい。
- [0031] 一実施形態において、ケンペロール及び／又はその配糖体を含む組成物を下記のいずれかの他の目的／用途で用いることができる。
- (a) 生理痛の軽減
 - (b) 月経周期の乱れの改善ないし予防
 - (c) 月経時の腹の張りの軽減ないし予防
 - (d) 月経前のむくみ（例えば、足のむくみ）の緩和
 - (e) 気分の落ち込みの改善ないし予防
 - (f) 精神的安定性の維持
 - (g) 疲労蓄積の緩和ないし抑制
 - (h) 集中力の向上ないし持続
 - (i) 時差ボケの緩和ないし改善
 - (j) 便通の改善
 - (k) 免疫力の向上
 - (l) 怪我の治癒促進
 - (m) 体重増加の抑制
- [0032] 上記他の目的／用途で用いる場合の組成物の形態、使用（投与）頻度などは、睡眠の質改善用組成物と同様とすることができる。

実施例

[0033] 以下、実施例により本発明についてさらに詳細に説明するが、本発明はこれらに制限されるものではない。

[0034] 試験 1

ケンペロールと睡眠及び自律神経との関係を検証するため、下記表に纏めた内容のランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験を実施した。

[0035] [表1]

被験者	健康成人男女34名（女性17名、男性17名）
被験物	・ KMP を含まない顆粒状食品（プラセボ） ・ 1包あたり10mgのKMPを含む顆粒状食品
摂取方法	1日1回、朝食後に摂取、2週間連続摂取
測定項目	・ 睡眠スコア ・ 睡眠時間 ・ レム睡眠時間 ・ 深い睡眠時間 ・ 睡眠時心拍数 ・ RMSSD ・ LF/HF比
測定方法	腕時計型のフィットネストラッカー「Fitbit Charge 4」を被験者に装着させ、上記の各項目について2週間毎日測定した。

[0036] 試験に使用した顆粒状食品は次の手順で調製した。西洋わさび葉を50%エタノール水にて50℃で2回抽出し、減圧濃縮し、それを樹脂精製して得られた溶液にヘミセルラーゼ「アマノ」90およびラクターゼF「アマノ」（天野エンザイム製）を添加し、50℃で攪拌しながら酵素を作用（アグリコン化）させた。得られた反応液を80℃に加熱し、20分間保持することで酵素を失活させ、その後処理液を凍結乾燥して、エタノール抽出粉末を得た。これに同量（重量換算）のスターチおよびエリスリトールを配合し、混合して顆粒状にし、1包当たり116mg（10mgのケンペロールを含む）の分量でアルミパウチに充填した。被験者は、1回当たり1包（合計10mgのケンペロール）を摂取した。プラセボとして使用した食品は、スターチおよびエリスリトールを顆粒状にしたものである。

[0037] 睡眠スコア、睡眠時間、及び睡眠時心拍数の測定結果を図1に示す。図1

の結果は、KMPを摂取することにより、睡眠スコアが有意に向上し、睡眠時の心拍数が有意に低下する一方、睡眠時間に有意な変更は生じないことを示す。睡眠スコアは、睡眠の質を0から100のスケールで表す指標であり、スコアが90から100の場合に睡眠の質が非常に良く、80から89で良い、60から79がやや低く、60以下で低い。睡眠時心拍数は、睡眠の質と相関することが知られている。具体的には、睡眠時の心拍数が高い人程、満足な睡眠が得られない（即ち、睡眠の質が低い）ことが報告されている（非特許文献1）。図1は、KMPの摂取により、平均で3.5bpm心拍数が低下することを示す。これは、質の良い睡眠が得られる人の睡眠時の平均心拍数と睡眠の質が悪い人の睡眠時の平均心拍数の差に概ね一致する（非特許文献1のFig. 3）。これらの結果は、KMPを摂取することによって、睡眠時の心拍数が低下し、睡眠の質が向上することを示す。

[0038] 図2に睡眠時のRMSSDの測定結果を示す。RMSSDは、連続して隣接するRR間隔（QRS波から次のQRS波までの間隔）の差の2乗の平均値の平方根であり、迷走神経緊張強度の指標である。RMSSDの上昇は、副交感神経活動の高まり、または交感神経活動の低下を意味する。図2（左）に示された結果は、KMPを摂取することにより、RMSSDの値が高まること（即ち、副交感神経活動の高まり、または交感神経活動の低下こと）を示す。図2（右）は、加齢に伴ってRMSSD値が低下する傾向（副交感神経の機能低下によると考えられる）を示し、この結果は、Zhao H., et al., Ann Nonvasive Electrocardiol. 2015; 20 (2): 158-166に報告される傾向と一致する。図2（右）に示す式に従えば、KMPの摂取により自律神経機能年齢は16.3歳若返ると考えられる。

[0039] 図3に睡眠時のLF/HF比の測定結果を示す。LF/HF比は、LF（低周波）とHF（高周波）のパワーの比率であり、交感神経と副交感神経の全体のバランスを表す。LF/HF比は、高い程、交感神経優位の状態を示し、低い程、副交感神経優位を示す。図3（左）の結果は、KMPを摂取することによりLF/HF比が低下すること（即ち、より副交感神経活動が高

まったことまたは、交感神経活動が低下したこと）を示す。図3（右）は、加齢に伴ってLF/HF比が上昇する傾向（副交感神経の機能低下によると考えられる）を示し、Yeragani VK., et al., Cardiovascular Research, 1997; 35 (1): 335-42に報告される傾向と一致する。図3（右）に示す式に従えば、KMPの摂取により、自律神経機能年齢は、5.8歳若返ると考えられる。

[0040] 試験2

ケンペロールによる機能を調べるため下記の試験を実施した。

[0041] [表2]

被験者	アスリート159名 ・男性105名、女性54名 ・18～22歳：80名、23～27歳：53名、28歳以上26名 ・陸上選手77名、水泳選手50名、その他スポーツ選手32名（その他スポーツは、ラグビー、バスケ、サッカー、自転車、クロスカントリースキー、アルペンスキーを含む。）
被験物	1包あたり10mgのKMPを含む顆粒状食品（試験1で使用したものと同一。）
摂取方法	1日1回、30日間連続摂取
評価項目	・全体的体調 ・寝付き ・寝起き ・食欲 ・腹の調子／便通 ・全体的疲労感 ・精神的安定性 ・意欲 ・疲労の回復 ・筋肉の状態 ・呼吸（息切れ） ・練習量 ・練習強度 ・パフォーマンス達成度
評価方法	被験物の摂取開始前と摂取開始後30日目に各被験者に各評価項目について下記の評価基準を用いてアンケート（0～10点での評価）を実施。

[0042]

[表3]

評価基準	
1. 全体的体調	0点:「とても悪い」～10点:「とても良い」
2. 寝付き	0点:「とても悪い」～10点:「とても良い」
3. 寝起き	0点:「とても悪い」～10点:「とても良い」
4. 食欲	0点:「とても少ない」～10点:「十分である」
5. 腹の調子／便通	0点:「とても悪い」～10点:「とても良い」
6. 全体的疲労感	0点:「とても強い」～10点:「まったくない」
7. 精神的安定性	0点:「大変落ち込んでいる」～10点:「とても自信がある」
8. 意欲	0点:「まったくない」～10点:「とてもある」
9. 疲労の回復	0点:「とても遅い」～10点:「とても速い」
10. 筋肉の状態	0点:「とても悪い」～10点:「とても良い」
11. 呼吸（息切れ）	0点:「とてもしんどい」～10点:「とても楽」
12. 練習量	0点:「予定より少ない」～10点:「予定より多い(予定以上の量をこなした)」
13. 練習強度	0点:「予定より弱い」～10点:「予定より強い(追い込めた)」
14. パフォーマンス達成度	0点:「これまでにない悪い」～10点:「これまでにない良い」

[0043] 全被験者による評価結果の平均値を図4に、水泳選手だけによる評価結果を図5示す。これらの結果から、寝付きや寝起きの良さが有意に改善され、興味深いことにこの改善が水泳選手において特に顕著であることが確認された。これは、KMPの摂取により睡眠の質が改善されることを裏付ける結果と考えられる。また、疲労の軽減、疲労の回復、持久力の向上（息切れの改善）、運動パフォーマンスの達成にもKMPの摂取が有用であることが確認された。

[0044] 上記の点数評価に加え、被験物の摂取前と比較した摂取後の心身の状態に関する任意の評価をコメントの形式で得た。代表的なコメントを下記表に示す。

[0045]

[表4]

被験者 N o .	月経に関連するコメント
1	約半年ほど止まっていた生理が自然ときた。
2	遅れがちだった生理周期が正常に戻った。
3	無月経であったのが、生理周期が安定するようになった。
4	生理痛が緩和された。生理周期の乱れが改善された。
5	生理痛が緩和された。
6	生理痛が緩和され、生理時のお腹の張りも緩和された。
7	生理前の足のむくみが緩和された。

[0046] [表5]

被験者 N o .	精神状態に関連するコメント
8	練習の気分が楽になった。
9	前向きに心強く練習に挑戦できるようになった。
10	いつもより落ち着いて走ることができた。
11	走るときの気持ちが楽になった。
12	練習時と練習以外の時の両方で気持ちにゆとりを感じた
13	気持ちに余裕ができ、自信が生まれ、より良い走りに繋がったと感じる。
14	練習に対する意欲が増した。
15	試合前のモチベーションが高まった。
16	気持ちが前向きになった。
17	精神的に安定した。
18	気持ちの落ち込みがなくなった。
19	疲労が溜まりにくく、練習に対する意欲も高まる。

[0047] [表6]

被験者 N o .	その他のコメント
20	日中（特に朝練後）の眠気が減った。
21	練習後のデスクワーク時の集中力が改善された。
22	集中力が高まった。
23	時差ボケの症状が緩和された。
24	時差ボケの解消に要する期間が短くなった。
25	季節の変わり目に毎年体調を崩すが、それが無くなった。
26	季節の変わり目の風邪の症状が見られなかった。
27	便の状態が良くなった。
28	便通が良くなった。
29	便通が良くなった。
30	便通が良くなった。
31	怪我の治りが早くなった。
32	骨折の治りが格段に早くなった。
33	抜歯後の傷の治りが早くなった。
34	減量し易くなった。
35	体重増加を抑えやすくなった。

[0048] 上記のように、KMPを摂取することにより、生理痛の緩和、生理周期の乱れの軽減、生理前のむくみの軽減、精神的安定性の向上、気分の落ち込みの抑制、モチベーションの増強、眠気の軽減、集中力の増強、時差ボケの軽減、便通の改善、怪我の治りの促進、体重増加の抑制といった、種々の機能の享受できることが期待される。

[0049] 試験 3

ケンペロールの気象病に関連する機能を調べるため下記の試験を実施した。

[0050] [表7]

被験者	気象病（天候との関連を自覚する心身の不調）保有者 393 名 （女性 349 名、男性 44 名）
被験物	1 包あたり 10mg の KMP を含む顆粒状食品（試験 1 で使用したものと同一。）
摂取方法	1 日 1 回、朝食後に接種、4 週間連続摂取
評価項目	下記の各症状に関する発生頻度、程度、継続時間、及び改善度 （a）肩首凝り （b）疲労感 （c）だるさ （d）頭痛 （e）全体的な調子の悪さ （f）イライラ感 （g）気分の落ち込み （h）頭が動かない （i）腰痛 （j）無気力感 （k）不安感 （l）関節痛
評価方法	被験物の摂取開始前と摂取開始後にアンケートを用いて測定。 各症状の程度については、0 点を「全く辛い」、10 点を「日常生活に支障をきたす程辛い」とした、0 点～10 点のスケールで各項目について被験者が回答する形式とした。

[0051] 全被験者による各評価項目の発生頻度に関する評価結果を図 6 に示す。この結果から、KMP の摂取により、その摂取前と比較して、肩首凝り、疲労感、だるさ、頭痛、全体的な調子の悪さ、イライラ感、気分の落ち込み、頭が動かない、腰痛、無気力感、不安感、及び関節痛という全ての項目の発生頻度が有意に低下することが確認された。

- [0052] 全被験者による気象病の各症状の継続時間に関する評価結果の割合を円グラフで図7に示す。図7において、KMPの摂取前の評価結果は上段であり、KMPの摂取中の評価結果は下段である。いずれの症状についても、KMPの摂取前と比較して、KMP摂取中の症状の持続時間は有意に短縮され、症状が発生しない割合が増加する傾向が確認された。
- [0053] 全被験者による気象病の各症状の程度に関する評価結果を図8に示す。この結果から、KMPの摂取により、その摂取前と比較して、肩首凝り、疲労感、だるさ、頭痛、全体的な調子の悪さ、イライラ感、気分の落ち込み、頭が働かない、腰痛、無気力感、不安感、及び関節痛という全ての項目（症状）の程度が有意に緩和されることが確認された。
- [0054] このように、KMPの摂取が、気象病の治療及び改善に有効であることが確認され、またKMPの摂取は気象病の予防にも有効であると考えられる。

請求の範囲

- [請求項1] ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、睡眠の質改善用組成物。
- [請求項2] ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、睡眠時心拍数を低下させるための組成物。
- [請求項3] 睡眠の質改善が睡眠時心拍数の低下による、請求項1に記載の睡眠の質改善用組成物。
- [請求項4] ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、自律神経調節用組成物。
- [請求項5] ケンペロール及び／又はその配糖体を含む、気象病の緩和、予防又は治療用組成物。
- [請求項6] 飲食品、医薬品、又は医薬部外品である、請求項1～5のいずれかに記載の組成物。