

メタボリックシンドロームの被験者を対象に実施したパーム・トコトリエノール (EVNol SupraBio™) の安全性評価

2017年1月3日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——メタボリックシンドロームの被験者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験において、パーム・トコトリエノール複合体400 mg、14日間の補給は耐容性が良好で、血液像（例、血液毒性）および肝機能（例、肝毒性）に関する健康有害事象の徴候を示さないことが証明されました。これらの結果はトコトリエノールの推奨摂取量、とりわけ上限量を確認しようとする科学団体に役立つかもしれません。

本研究で25歳から56歳までのメタボリックシンドロームの被験者31人が無作為化され、400 mgのパーム・トコトリエノール複合体 (EVNol SupraBio™、提供元：ExcelVite) またはプラセボのいずれかを14日間摂取しました。続いて、体重、血液学的プロファイル（血液の生理学）および肝機能に関する検査を受けました。

得られた結果から、プラセボ群と比べてEVNol SupraBio™（特許取得済みの生物強化されたパーム・トコトリエノール全種類からなる複合体）群の被験者で赤血球（RBC）、白血球（WBC）および血小板の計数への負の影響が認められないことが実証されました。さらに、EVNol SupraBio™の処置を受けた被験者では、体重およびアスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）、アラニアミノ基転移酵素（ALT）、アルブミンのような血清中の肝酵素において有意差が認められませんでした。全体として、EVNol SupraBio™は耐容性が良好で、体重減少、出血傾向または止血妨害の報告がなく、毒性上の問題は認められませんでした。また、EVNol SupraBio™は肝機能に影響を及ぼさず、肝毒性のリスクを上昇させないことも明らかになりました。

「本研究のほかに、最近実施された別の臨床試験では、1日400 mgのd-ミックス・トコトリエノール (EVNol SupraBio™、日本語名称：エヴァノール スープリバイオ™) の52週間の補給により、有害な健康影響の報告もなく非アルコール性脂肪肝の患者さんにおける脂肪肝の寛解が実証されました¹。脂肪肝はメタボリックシンドローム（例、糖尿病、肥満、高血圧）の前駆症状とされており、これらの有望な臨床研究結果により、企業の皆様の脂肪肝をはじめとする肝臓の健康への取り組みに一層のはずみがつくことをご期待申し上げます」とExcelVite（日本語名称：エクセルバイト）の栄養士、CheeYen Lauは述べています。

「すべてのトコトリエノール製品が同等に作られているわけではありません。事実、エヴァノール スープリバイオ™は世界で唯一GMP認証を取得しているトコトリエノールメーカーであるエクセルバイトが製造しています。さまざまなエンドポイント、および脳の保護、心血管系の健康（例、健全なコレステロール値や動脈伸展性）、肝臓の健康、ならびに皮膚や毛髪の生育のような健康上の利点について検討を行った15件以上のヒトでの臨床試験でこのエヴァノール スープリバイオ™が使われました。エヴァノール スープリバイオ™の証明済の安全性に関する結果に対して血液学および肝臓学的プロファイルの見地からトコトリエノールの安全性を評価した試験としてはこの臨床試験が初めてとなります」とLauは言い添えました。

出典：

1. Magosso E, et al. (2013, Dec 27). Tocotrienols for normalisation of hepatic echogenic response in nonalcoholic fatty liver: a randomised placebo-controlled clinical trial. *Nutr J.*, 12(1), 166.
2. Lin, G.Y., et.al (2016). Safety Assessment of Tocotrienol Supplementation in Subjects with Metabolic Syndrome: A Randomized Control Trial. *Journal of Oil Palm Research*; Vol.28 (1) March 2016p.34-43.

エクセルバイト (ExcelVite) 社について

2013年にマレーシアで法人化されたエクセルバイト社 (ExcelVite Sdn. Bhd.) は、特許取得済みの技術により生み出された天然のトコトリエノールとトコフェロールの全種類を含有する複合体「エヴァノール™」(EVNoI™) および「エヴァノール スープリバイオ™」(EVNoI SupraBio™)、天然ミックスカロテン「エヴァテン™」(EVTene™)、フィトステロール複合体「エヴァロール™」(EVRoI™) ならびにレッドパームオイル濃縮物「エヴァスペクトラ™」(EVSpectra™) の世界最大のメーカーとして今や先導的な立場にあります。

- エクセルバイト社は、GMPおよびISO/ISE 17025の認定基準に従って操業しています
- エヴァノール スープリバイオ™は、トコトリエノールの最適な経口吸収を確実にする自己乳化型のパーム・トコトリエノール複合体で、米国で特許を取得しています (US Patent No. 6,596,306)
- エクセルバイト社は、各製品を「エヴァノール™」、「エヴァノール スープリバイオ™」、「エヴァテン™」、「エヴァロール™」、および「エヴァスペクトラ™」の商標のもと製造、販売しています。これらのブランドに使用されている成分は、non-GMOであると同時にKosherとHalal両方の認証も取得しています

【原著】

ExcelVite Press Release (3 January 2016). Safety Assessment of Palm Tocotrienol (EVNoI SupraBio™) in Subjects with Metabolic Syndrome.

【参考 URLs】

- エクセルバイト社の企業情報 (英語) www.excelvite.com
- トコトリエノールの学術情報 (英語) www.tocotrienol.org
- トコトリエノールの学術情報 (日本語) www.palmtocotrienol.jp

【お問い合わせ先】

株式会社 光洋商会 営業部
東京 (電話) 03-3563-7531
大阪 (電話) 06-6341-3119