

関係各位

2018年2月20日

プレスリリース

ExcelVite Inc.

糖尿病性神経障害患者の電撃痛を軽減する EVNol SupraBio™

2018年2月20日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——マレーシア科学大学の研究グループは、バイオ強化したパーム・トコトリエノール全種類を含有する複合体『EVNol SupraBio™』の連日投与により、糖尿病性末梢神経障害（DPN）に起因する激痛（電撃痛）が減少することを明らかにしました。

今回実施された「ビタミンE神経保護研究（VENUS）」は、このような有痛性神経障害の管理が難しい課題であることから、DPNに焦点を合わせたランダム化二重盲検臨床試験として計画され、トコトリエノールを用いたヒト臨床試験としてはこれまでで最大規模の300人のDPN患者が調査対象となりました。¹

研究グループはまず、患者の総症状スコア（TSS）と神経障害スコア（NIS）を評価しました。さらに、一つの群で200 mgのミックス・トコトリエノール（EVNol SupraBio™）含有カプセルを1日2回患者に投与した一方、他の群では偽薬としてトコトリエノール非含有パーム油のカプセルを投与しました。投与開始6か月目と12か月目に、TSSの変化およびNISの変化における平均差を測定しました。処置に対して臨床的に意味のある反応となるためには、最低でもTSSで1.83、NISで2の減少に到達する必要があります。

トコトリエノール群におけるTSSの減少スコアは3.30で臨床的に意味のある反応に達しました。また、NIS検査で感覚神経伝導における明らかな損傷も認めませんでした。しかし、トコトリエノール投与群におけるこれらTSSとNISのスコアは偽薬投与群のスコアとの間に有意な差がありませんでした。このような中立の所見は、突出したプラセボ効果が原因となっているかもしれません。加えて、糖尿病の状態やライフスタイルの管理における可変性が有意な知見の入手を困難にしている可能性があります。

しかしながら、TSSの構成要素の一つに電撃痛の測定があります。電撃痛はDPN患者でみられる深在性の急性疼痛です。事後サブグループ解析で、EVNol SupraBio™トコトリエノールがDPN患者の電撃痛を軽減する可能性が明らかになりました。この結果は電撃痛について新たな仮説をもたらし、トコトリエノールがこのような急性疼痛を調節するメカニズムを解明する将来の研究を保証するものとなりました。

2003年のDiabetes Care誌に発表された研究で、米国における糖尿病の医療費2,450億ドルのうち27%がDPNに起因していることが報告されています。²

「神経障害性疼痛は神経細胞の機能障害によって引き起こされる慢性的な疼痛で、その激痛は生活の質に影響を及ぼす場合があります。この疼痛が起こるメカニズムは複数あり、末梢神経における12/15-リポキシゲナーゼの活性上昇や電位開口型ナトリウムチャネルの発現の変化などが挙げられます。トコトリエノールには、これらのメカニズムの調節を介して、電撃痛を低減する可能性があります。バイオ強化したパーム・トコトリエノール全種類を含有する複合体『EVNol SupraBio™』を用いて、このようなメカニズムをさらに検討する試験が電撃痛の管理に必要でしょう」とExcelViteの栄養士Diyannah Roslanは述べています。

「全世界で3億8,200万人が糖尿病を患い、DPNはその糖尿病人口のほぼ半数に影響を及ぼしています。毎年、米国はDPN患者におよそ660億ドルを費やしています。EVNol SupraBio™がDPN患者の電撃痛低減に役立つ可能性があれば、DPNに費やされる時間やコストの面で有益となるばかりでなく、患者さんの生活の質も改善することでしょう。さらに優れた点として、補充性のトコトリエノールには肝臓や代謝の健康維持に役立つ可能性もあるのです」とExcelViteのBusiness Development ManagerのBryan Seelは言い添えました。

出典：

1. Efficacy of Oral Mixed Tocotrienols in Diabetic Peripheral Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. Published online January 29, 2018
2. Gordois A, Scuffham P, Shearer A, et al.: The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. Diabetes Care. 2003;26(6):1790-5.

エクセルバイト社 (ExcelVite Sdn. Bhd.) 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™ (EVNol™)」および「エヴァノール スープリバイオ™ (EVNol SupraBio™)」、天然ミックスカロテノイド複合体「エヴァテン™ (EVTene™)」、フィトステロール複合体「エヴァロール™ (EVRol™)」、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、医薬品GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) の PIC/S GMPガイドラインに従って操業しており、その研究室は ISO/IEC 17025 の認定を受けています。
- エヴァノール スープリバイオ™は、トコ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)。
- エクセルバイト社が製造・販売している「エヴァノール™ (EVNol™)」、「エヴァノール スープリバイオ™ (EVNol SupraBio™)」、「エヴァテン™ (EVTene™)」、「エヴァロール™ (EVRol™)」および「エヴァスペクトラ™ (EVSpectra™)」に使用されている成分はnon-GMOであると同時に、KosherとHalal両方の認証も取得済みです。
- エクセルバイト社は、RSPO (持続可能なパーム油のための円卓会議) クレジットにより、認証パーム油 (CSPO : certified sustainable palm oil) の生産を支援しています。

【原著】

ExcelVite Press Release (20 February 2018). EVNol SupraBio™ Alleviates Lancinating Pain in Diabetic Neuropathy Patients.

【参考URLs】

- エクセルバイト社の企業情報 (英語) www.excelvite.com
- トコリエノールの学術情報 (英語) www.tocotrienol.org/en/
- トコリエノールの学術情報 (日本語) www.tocotrienol.org/jp/
- カロテンの学術情報 (英語) www.carotene.org **NEW!!**

【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

株式会社 光洋商会

www.koyojapan.jp/

東京本社 〒104-0061 東京都中央区銀座1-19-7 銀座一丁目イーストビル3F
Tel: 03-3563-7531 Fax: 03-3563-7538

大阪支店 〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地2-6-23 MF桜橋ビル10F
Tel: 06-6341-3119 Fax: 06-6348-1732