

EVNol SupraBio™が糖尿病腎症予防をサポートすることを発見したパイロット第Ⅱ相臨床試験から

2018年10月9日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——モナッシュ大学マレーシア校医学部（the School of Medicine and Health Sciences, Monash University Malaysia）の研究グループは、EVNol SupraBio™が糖尿病腎症（糖尿病性腎疾患としても知られる）に及ぼす影響を検討するために、ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験を実施しました。インパクトの高いジャーナル（high-impact journal）とされているNutrients誌に発表された本研究は、糖尿病の重大な合併症の一つであり、世界的に末期腎不全の主要原因とされている糖尿病腎症に焦点を合わせました¹。

一般に、糖尿病になって最初の10年間は、腎臓へのダメージはめったに認められません。腎不全は通常、最初の糖尿病の兆候後15年から25年の間に生じるとされています。糖尿病腎症は発症までに何年も要するため、平均で18.5年間2型糖尿病の患者45人を本研究に募りました。

参加した患者の微量アルブミン尿陽性反応が糖尿病腎症単独によるものであることを確認し（微量アルブミン尿は腎疾患の初期兆候の一つです）、i) プラセボ群、ii) EVNol SupraBio™を補給する介入群のいずれかに無作為に割り付けました。ベースライン時、プラセボまたはEVNol SupraBio™ 400 mg/日の補給8週目に血清を分析しました。

生物強化したフルスペクトラム・パームトコトリエノール複合体—EVNol SupraBio™—は血清クレアチニンレベルを有意に低下させたことから、糖尿病腎症患者における腎機能障害の進行を防ぐ可能性のあることが示唆されました。

本研究に参加した糖尿病腎症患者におけるHbA1c、血清AGE、sRAGE、Ne-CMLおよびシスタチンCのレベルに有意な変化は認められませんでした。これは、新規に糖尿病を誘発させたラットモデルを対象に、EVNol SupraBio™の補給が上述したバイオマーカーを有意に減少させることを明らかにした以前の研究と相反する結果でした²。今回の研究で観察された有意効果の欠如は、患者の糖尿病の長期化（平均18.5年）により、体内におけるこれらバイオマーカーの長期的かつ逆転困難な蓄積を引き起こした可能性があります。これにより減少が妨害され、効果を生むためにより長期間のトコトリエノール補給を研究者が推奨するに至ったのかもしれない。

それにもかかわらず、生物強化したフルスペクトラム・パームトコトリエノール複合体 EVNol SupraBio™ の補給は、プラセボと比較して、血清クレアチニンを有意に減少させました。それゆえ、EVNol SupraBio™ は現行の糖尿病腎症治療の追加療法に有用となる可能性があると同研究グループは結論づけました。

「トコトリエノールは、トコフェロールより40倍から60倍も抗酸化活性が高いことが証明されています。さらに、トコトリエノールでは、優れた抗炎症特性、神経保護特性そして心保護特性が認められています。しかしながら、2型糖尿病の患者さんにおけるトコトリエノールの腎保護効果は現在のところ限定的であるため、今回の研究グループが糖尿病腎症遅延におけるトコトリエノールの効果の調査にEVNol SupraBio™を選んだことは喜ばしいことです」とExcelViteの栄養士のDiyannah Roslanは述べました。

「糖尿病の患者さんの数は毎年増加の一途をたどっており、糖尿病腎症のような糖尿病の合併症の遅延に役立つ適切な療法を探索することが重要とされています。今回の研究で、とりわけ糖尿病腎症の進行を遅らせる可能性のあるクレアチニンレベル低下においてEVNol SupraBio™の有効性が実証され私たちは喜んでいました」とExcelViteのBusiness Development ManagerのBryan Seeは言い添えました。

参考文献：

1. Suzanne May Quinn Tan, Yilynn Chiew, Badariah Ahmad and Khalid Abdul Kadir. (2018). Tocotrienol-rich vitamin E from palm oil (Tocovid) and its effects in diabetes and diabetic nephropathy: A pilot phase II clinical trial. *Nutrients*, 10(9). doi:10.3390/nu10091315.
2. Cheng HS, et al. (2017). The ameliorative effects of a tocotrienol-rich fraction on the AGE-RAGE axis and hypertension in high-fat-diet-fed rats with metabolic syndrome. *Nutrients*, 9(9). doi:10.3390/nu9090984.

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™ (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 (9 October 2018). EVNol SupraBio™ Supports Diabetic Nephropathy: A Pilot Phase II Clinical Trial.

【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/en/
- トコト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