

Tocovid[®] Suprabilio[™] : 特許取得済の発毛処方

Tocovid[®] Suprabilio[™] 50 mg は、経口補給により、アンドロゲン性脱毛症（男性型脱毛症）に悩む男女の発毛を促進することが8か月間の試験で明らかとなりました。

Tocovid[®] Suprabilio[™] 50 mg は、毛髪数を増やし、脱毛を防ぐ発毛製剤として米国で特許 [US 7,211,274 B2] が付与されています。

背景

脱毛もしくは禿頭(とくとう)は年齢に関係なく男女に共通する問題で、自尊心の低下、精神的苦痛、困惑、社会的不適合性といった重大な心理的影響を引き起こすとされています(1993年 Cashら)。脱毛は、遺伝的要因、老化、ストレス、頭皮・毛髪への物理的損傷、皮膚感染、全身に影響を及ぼす病気(例、甲状腺疾患)、および抗癌剤のような特定の薬物療法が原因です。

一般的な脱毛のタイプ:

- アンドロゲン性脱毛症 (男性ホルモン性脱毛症、男性型脱毛症または女性男性型脱毛症としても知られる)
- 円形脱毛症
- 休止期脱毛 (脱毛または毛髪菲薄化)

アンドロゲン性脱毛症は最も多い脱毛原因で、年齢が40歳を超えた男女の約50%に発症しています(1994年 Olsen)。アンドロゲン性脱毛症は、影響を受けやすい男女において、アンドロゲン(男性ホルモン)によって誘発される遺伝性の毛髪菲薄化です。この症状は、通常14歳から40歳までの間に始まり(1994年 Olsen)、一般に三つの相互依存的因子——男性ホルモンのジヒドロテストステロン(DHT)、遺伝的素因、加齢——に起因します。アンドロゲンであるテストステロンの強力な代謝物のDHTは、毛包の漸進的かつ進行性の収縮を引き起こし、毛髪の成長減少と微細化を招きます。DHTはまた、毛包の成長期を短縮するため、成長終了時の毛髪の長さが短くなります。

脱毛症の可能な治療オプションとして、安心感の付与、植毛用人工毛髪、外科手術、局所・経口の薬物療法が挙げられます(2000年 Hogan & Chamberlain, 1993年 Bertolino, 1970年 Setty)。アンドロゲン性脱毛症の最も一般的な薬物療法は、局所用のミノキシジルと経口用のフィナステリドです。2%のミノキシジルの頭皮への塗布により、何人かの男女で発毛が刺激された一方、それより高い5%で治療効果が増大しました(2002年 Olsenら)。しかしながら、ミノキシジルの局所療法は発毛維持のために継続使用を要することから、患者さんの遵守が一番の問題点となります(1994年 DeVillezら、1998年 Trancik RJ)。その一方で、経口用のフィナステリドは、性的衝動の低下、インポテンスおよび射精障害のような重大な有害作用と関連しています(1996年 Chenら)。さらに、フィナステリドは男性胎児の奇形の原因となる可能性があるため、妊娠可能年齢に達した女性への使用は奨励されていません。

ビタミンEのもう一つの形であるトコトリエノールは強力な抗酸化剤で、多数の健康問題に有用であることが見出されています。ヘアケア製品におけるビタミンEの有益な効果に関する報告がありますが(1994年 Shipp)、経口用のサプリメントでトコトリエノールを摂取する患者さんを対象に、トコトリエノールが毛髪を再生させる可能性についてはまだ検討されていません。こうして、アンドロゲン性脱毛症の志願者を対象に、トコトリエノールの経口補給が頭皮の毛髪被覆度および毛髪菲薄化の改

善に及ぼす効果をプラセボ（大豆油を充填したソフトカプセル）との比較から検討する試験が実施されました。バージン・パーム原油から抽出した天然のトコトリエノール全種類を含有する特許取得済みの自己乳化製剤であるTocovid® Suprabio™が今回の試験で使用されました。

試験デザイン

軽度からやや重度の脱毛が進む18歳から59歳までの志願者28人（男性27人、女性1人）がマレーシア科学大学薬学部（School of Pharmaceutical Sciences, University of Science Malaysia）で実施された8か月間の試験を完了しました。志願者は約2年から5年にわたり脱毛の問題を抱えており、そのほとんどが男性型脱毛症のNorwood-Hamilton分類Ⅲ型の症状を示していました。志願者は試験期間中、髪型や現在使用しているヘアケア製品（シャンプー、コンディショナーなど）を変えたり、髪の毛を染めたりしないよう指示されました。

志願者はトコトリエノール（対象者：20人、試料：Hovid Bhd製Tocovid® Suprabio™ 50 mg）またはプラセボ（対象者：8人、試料：大豆油600 mg含有ソフトカプセル）のいずれかを補給する群に無作為に割り付けられ、8か月間、それらを1日2回食後に摂取しました。各Tocovid® Suprabio™ 50 mgソフトカプセルには、50 mgの純粋なd-ミックストコトリエノールと23 IUの α -トコフェロールが含まれていました。従って、処置群の各志願者の1日トコトリエノール摂取量は合計100 mgとなりました。Tocovid® Suprabio™ 50 mgは、現在のEVNol SupraBio™（ExcelVite Sdn Bhd製）に相当するTocomin® SupraBio™ 20%懸濁液（Carotech Bhd製）を用いて製剤化されました。

事前選択した評価領域の毛髪数と毛髪重量を試験開始前、および試験開始後は毎月測定しました。

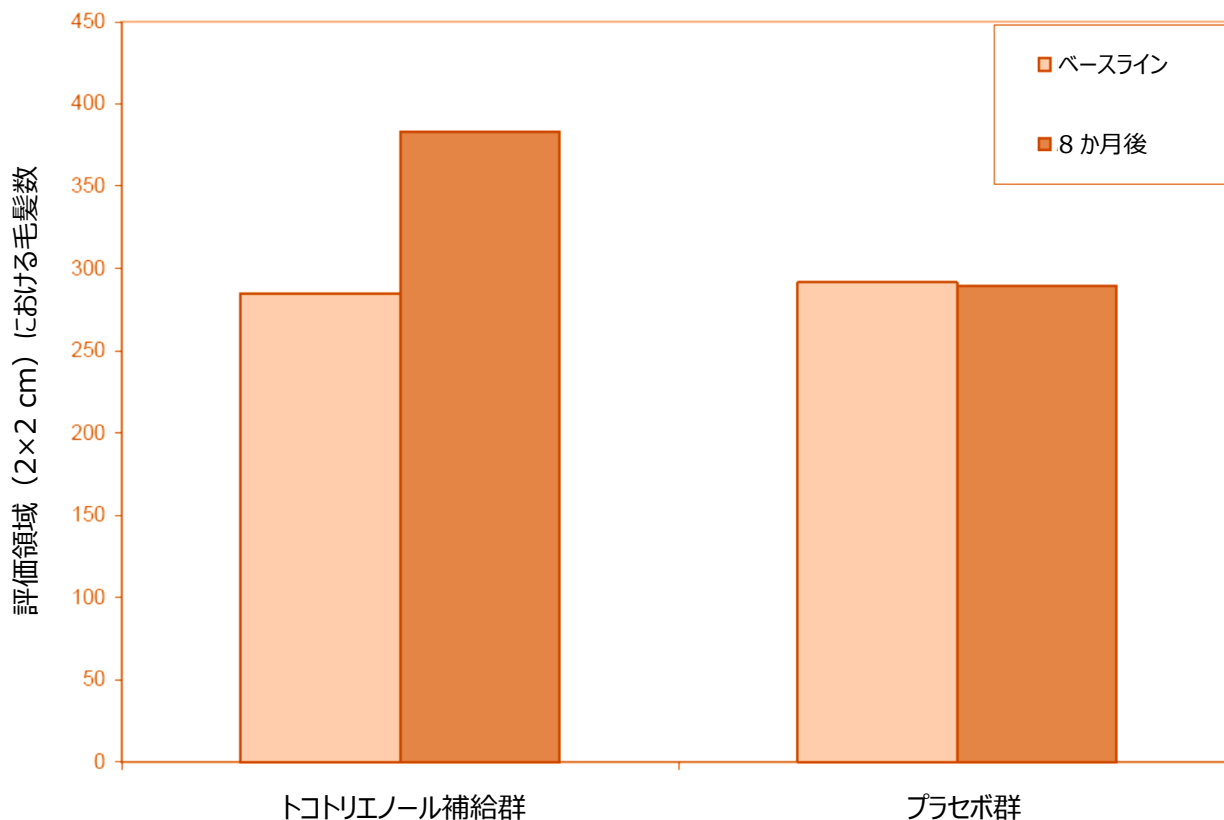


図 1. ベースライン時、トコトリエノールまたはプラセボの補給後 8 か月における毛髪数の変化

試験結果

図1に示すように、トコトリエノール補給群で得られた成績のほうがプラセボ群の成績より有意に優れていることが明らかとなりました。

トコトリエノール補給群では、補給後の毛髪数の統計学的に有意な増加が明らかとなりました ($p<0.01$)。8か月間のトコトリエノール補給後、平均41.8%の毛髪数増加が認められました (図2a, 2b)。その内訳は、以下の通りでした。

8人 (40%) の志願者で、50%より多い発毛

1人 (5.0%) の志願者で、25~50%の発毛

9人 (45.0%) の志願者で、10~25%の発毛

1人 (5.0%) の志願者で、10%未満の発毛

トコトリエノール補給群で毛髪数のわずかな減少を認めた志願者は1人 (5.0%) だけでした。

一方、プラセボ群の志願者8人のうち、1人 (12.5%) だけに20%を超えた毛髪増加が、3人 (37.5%) に無視できる程度の増加が認められました。残り4人 (50.0%) の志願者では、毛髪数の減少が認められました。毛髪数における統計学的有意差は、ベースライン時と補給後の間で検出されませんでした ($p>0.05$)。これは、試験期間中、プラセボ効果が生じていなかったことを意味しています。また、Tocovid® Suprabio™ 50 mgの摂取を受けた志願者で認められた毛髪数増加は、トコトリエノール補給に起因している可能性があります。さらに、統計学的有意差がトコトリエノール補給群とプラセボ群間の毛髪数のパーセンテージ変化で検出されました ($p<0.01$)。

しかしながら、毛髪の重量増加に関しては、統計学的に有意ではない改善が ($p>0.05$) トコトリエノールおよびプラセボの補給8か月後に検出されました。

重度の副作用は本研究では認められませんでした。結果として、トコトリエノール 100 mg/日の長期投与は8か月まで耐性があることが示されました。

アンドロゲン性脱毛症に悩む男女の発毛を促進するTocovid® Suprabio™ 50 mgの実証済み効果を考慮して米国特許商標庁 (USPTO) は、Tocovid® Suprabio™ 50 mgについて、毛髪数を増やし、脱毛を防ぐ発毛製剤としての特許を付与するに至りました。



図 2a トコトリエノール補給前（上）と補給後 8 か月（下）に撮影した志願者の頭皮

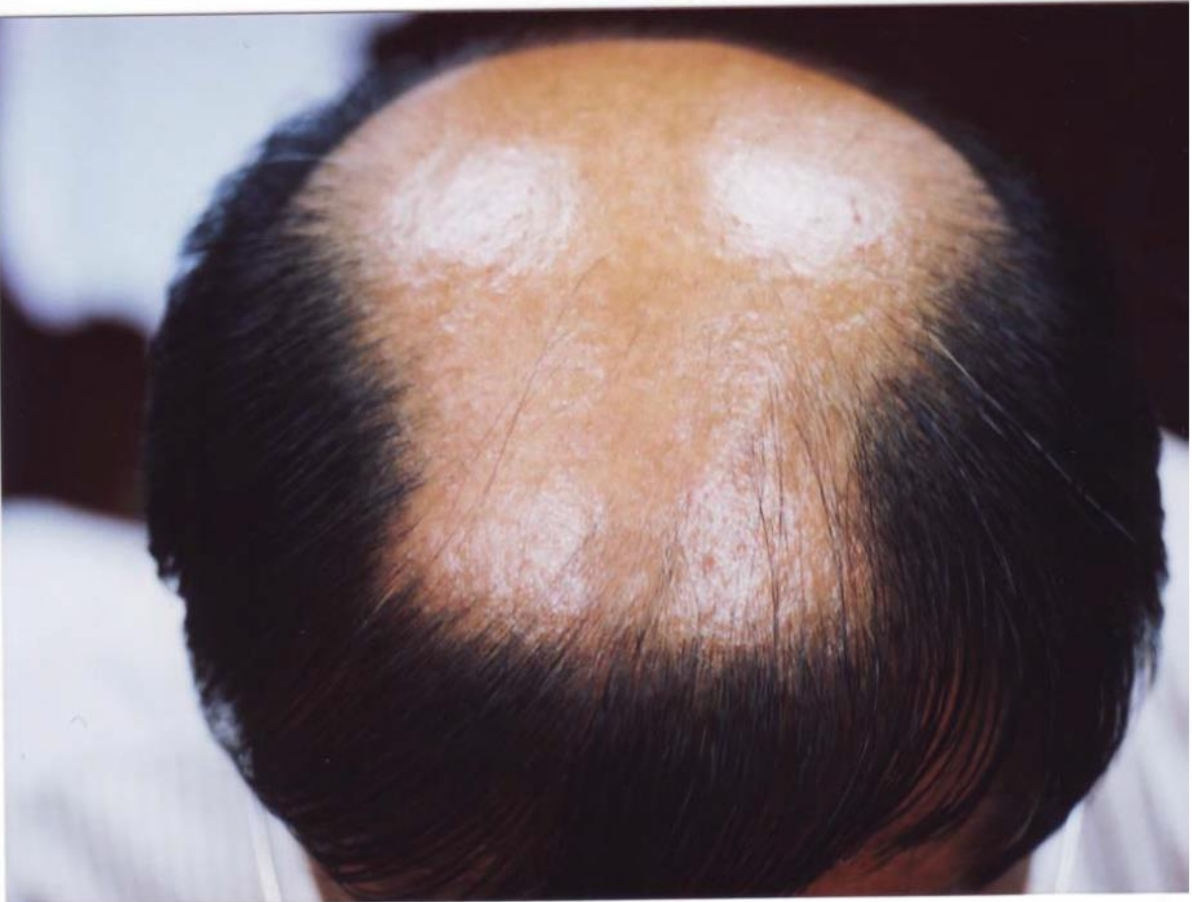


図 2b トコトリエノール補給前（上）と補給後 8 か月（下）に撮影した志願者の頭皮

【参考文献・抄録】

Trop Life Sci Res. 2010 Dec;21(2):91-9.

Effects of tocotrienol supplementation on hair growth in human volunteers.

Beoy LA, Woei WJ, Hay YK.

Abstract

Studies have shown an association between oxidative stress and alopecia. Patients with alopecia generally exhibit lower levels of antioxidants in their scalp area as well as a higher lipid peroxidation index. Tocotrienols belong to the vitamin E family and are known to be potent antioxidants. Hence, a study was conducted to investigate the effect of tocotrienol supplementation on hair growth in volunteers suffering from hair loss. Twenty one volunteers were randomly assigned to orally receive 100 mg of mixed tocotrienols daily while 17 volunteers were assigned to receive placebo capsule orally. The volunteers were monitored for the number of hairs in a pre-determined scalp area as well as the weight of 20 strands of 1 cm length hair clippings at 0 (before supplementation), 4 and 8 months. The number of hairs of the volunteers in the tocotrienol supplementation group increased significantly as compared to the placebo group, with the former recording a 34.5% increase at the end of the 8-month supplementation as compared to a 0.1% decrease for the latter. Nevertheless, the cumulative weight of 20 strands of hair clippings did not differ much from the baseline for both supplementation groups at the end of the study period. In conclusion, this trial demonstrated that supplementation with tocotrienol capsules increases hair number in volunteers suffering from hair loss as compared to the placebo group. This observed effect was most likely to be due to the antioxidant activity of tocotrienols that helped to reduce lipid peroxidation and oxidative stress in the scalp, which are reported to be associated with alopecia.

KEYWORDS: Antioxidants; Hair Growth; Tocotrienols

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3819075/pdf/tlsr-21-2-91.pdf>

【原著】

ExcelVite. EVNol SupraBio Hair Growth Study (29 August 2017). TOCOVID SUPRABIO : A Patented Hair Growth Formulation.

【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