

EVNol SupraBio™の補給が糖尿病性神経障害の被験者に 有益であることを示唆したランダム化比較試験（RCT）

2020年6月15日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——EVNol SupraBio™の経口補給が糖尿病性末梢神経障害（DPN：diabetic peripheral neuropathy）患者の神経成長因子と神経伝導速度を有意に改善することが、Nutrients誌に発表された第2相試験で実証されました[1]。この多施設前向きランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験は、モナッシュ大学マレーシア校 [Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences, Monash University (Malaysia Campus)] の研究グループにより実施されました。

この研究で適格基準を満たした80人の参加者が二つの群にランダム化され、(i) 200 mgのEVNol SupraBio™を（Tocovid SupraBio™ブランドのソフトカプセルの形態で）1日2回、または(ii) プラセボのいずれかの補給を受けました。神経伝導速度検査（神経が重要な信号をどのくらい速く送ることができるかを測定）を正中神経、腓腹神経および脛骨神経の三種類の神経について行いました。DPN患者では、大有髄線維の損失が神経伝達速度を低下させます。補給8週後、EVNol SupraBio™群の参加者では、プラセボ群の参加者と比べて、三種類すべての神経で神経伝達速度のきわめて有意な改善が認められました（正中神経：+1.25 m/s；腓腹神経：+1.60 m/s；脛骨神経：+0.75）。

慢性高血糖は糖尿病患者の酸化ストレスを増やし、炎症経路を活性化し、神経成長因子（NGF）を減らします。これらがDPNを発生させる原因となります。強力な抗酸化剤そして抗炎症剤として、EVNol SupraBio™は酸化ストレスや慢性炎症に作用して、DPNを改善するのではないかと考えられています。しかしながら、酸化ストレスの血清バイオマーカー（MDA）と炎症活性の血清バイオマーカー（VCAM-1、TNFR-1）は、二群で同じままであることが結果から明らかとなりました。

驚いたことに、介入後8週目にEVNol SupraBio™補給群の参加者における血清神経成長因子（NGF）がプラセボ群と比べて有意に増加することが見出されました。この血清NGF増加は、神経損傷の回復および神経機能の修復を示しており、EVNol SupraBio™は、DPNの改善のために（酸化ストレスでもなく慢性炎症の原因でもなく）NGFに関与する経路を介して作用している可能性の強いことが示唆されます。

その後、神経成長因子（NGF）を有意に改善するEVNol SupraBio™の能力は、今回の特別なヒト試験で明らかとなった神経伝達速度上昇における代替経路となる可能性があるかと研究者らは仮定しました。トコトリエノール豊富ビタミンEが糖尿病集団内の血清NGFレベルを上昇させ、末梢神経伝達速度に関する改善と相関していることを明らかにした研究が過去に存在しないため、この発見は魅力的です。

「DPNは最も一般的な糖尿病合併症の一つで、生活の質（QOL）を損ない、著しい罹患率ひいては死亡率の原因となります。糖尿病のある成人の約50%が生涯で末梢神経障害に冒されるとしたら、そのような患者さんに役立つような介入をさがすことはきわめて重要です」とExcelViteのBusiness Development ManagerのBryan Seeは述べています。

「当社のEVNol SupraBio™の糖尿病性合併症に関する臨床研究は2016年にスタートしました。今日までに合計4本の臨床研究論文を発表し、この特許取得済みの生物強化された天然のフルスペクトラム・パームトコリエノール複合体が糖尿病性腎症（クレアチニンレベル低下）[3,4]、DPN（電撃痛低減）[2]、そして神経伝達速度改善のための補完療法として有効であることを報告しました。DPNの参加者を対象とした今回の研究で得られた新たな知見に私たちは非常に興奮しています。当社は目下、新規臨床試験として、糖尿病合併症におけるEVNol SupraBio™の用量依存性研究を計画中です。これらの研究から、健全な腎機能と神経機能のために糖尿病合併症を管理する可能性のある植物由来栄養素としてのEVNol SupraBio™の重要性が浮き彫りになります」とByran Seelは言添えました。

参考文献

1. Ng, Y.T., Phang, S.C.W., Tan, G.C.J., Ng, E.Y., Botross Henien, N.P., M. Palanisamy, U.D., Ahmad, B., Abdul Kadir, K. (2020). The Effects of Tocotrienol-Rich Vitamin E (Tocovid) on Diabetic Neuropathy: A Phase II Randomized Controlled Trial. *Nutrients*, 12, 1522.
2. Hor, C.P., Fung, W.Y., Ang, H.A., Lim, S.C., Kam, L.Y., Sim, S.W. (2018). Efficacy of Oral Mixed Tocotrienols in Diabetic Peripheral Neuropathy: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* 75, 444–452.
3. Sadikan, M. Z., Nasir, N. A. A., Agarwal, R., & Ismail, N. M. (2020). Protective Effect of Palm Oil-Derived Tocotrienol-Rich Fraction against Retinal Neurodegenerative Changes in Rats with Streptozotocin-Induced Diabetic Retinopathy. *Biomolecules*, 10(4), 556.
4. Tan, S. M. Q., Chiew, Y., Ahmad, B., & Kadir, K. A. (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), 1315.

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 (15 June 2020). EVNol SupraBio™ Benefits Diabetic Neuropathy Subjects in RCT

【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

【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