

## 抗凝血剤を服用する患者のアスピリン抵抗性を低下させる EVNol SupraBio™

2020年8月13日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——アスピリンとクロピドグレルを服用している患者のアスピリン抵抗性の発生頻度がトコトリエノールの補給によって減少することが最近発表された臨床試験の結果から明らかとなりました。この重要な所見は、マレーシアパーム油庁（MPOB : Malaysian Palm Oil Board）と協力してオハイオ州立大学医療センターが実施したランダム化二重盲検ヒト臨床試験のNUTRITION Trialで得られました。

単一施設ランダム化二重盲検臨床試験として計画されたNUTRITION（Natural Tocotrienol Against Ischemic Stroke Event）ヒト臨床試験は、脳卒中予防の標準的治療法に加えて、経口補給したトコトリエノール（特許取得済みの生物強化されたEVNol SupraBio™）が一過性脳虚血発作（TIA : transient ischemic attack）もしくは脳卒中の患者の血小板機能に及ぼす影響を特定するために実施されました。

この臨床試験に参加した150人の患者はランダムに3群に割り付けられ、(i) プラセボ、(ii) トコトリエノール 400 mg、(iii) トコトリエノール 800 mg のいずれかの補給を受けました。トコトリエノール試料には、特許取得済みの生物強化されたフルスペクトラム・パームトコトリエノール複合体のEVNol SupraBio™を充てんしたカプセル（Tocovid SupraBio™）が用いられました。患者に割り当てられた介入に加えて、患者はさらにアスピリン、クロピドグレル（抗血小板剤）のいずれか、またはアスピリンとクロピドグレルを服用しました。TIAの設定では、アスピリンが血小板凝集阻害によって再発性脳卒中の相対リスクを低下させることが示されています。クロピドグレルとアスピリンによる二剤併用抗血小板療法は、再発性脳卒中リスク低下においてより強い保護作用をもたらす可能性があると考えられています。しかしながら、介入コホートで生じるいくつかの再発性脳卒中は、血小板凝集を阻害するアスピリンのような抗血小板剤の失敗と関連している可能性が指摘されています（すなわち、アスピリン抵抗性）。アスピリン抵抗性は患者が抗血小板作用に対して抵抗性を示す状態もしくは部分的にしか応答しない状態で、脳卒中や心血管イベントのリスク上昇と独立して相関している可能性があります。今回の試験で研究グループは、ベースライン時および三か月おきに一年間、血小板機能検査を実施しました。アスピリン抵抗性は、19%を超えた残存血小板凝集で定義しました。

アスピリン単独の処置を受けた患者では、摂取したトコトリエノール用量に関係なく、アスピリン抵抗性の発生頻度の減少は認められませんでした。また、クロピドグレル単独投与群におけるアスピリン応答者について、3群間で差異は認められませんでした。しかしながら、アスピリンとクロピドグレル両方の処置を受けた患者では、アスピリン単独処置を受けた3群のいずれの患者より40%高いアスピリン抵抗性が観察されました。さらに興味深いこととして、アスピリンとクロピドグレルに加えて400 mgまたは800 mgいずれかのトコトリエノール補給を受けた患者でアスピリン抵抗性の有意な低下が認められました（ $p=0.04$ ）。このことは、トコトリエノールにはアスピリンとクロピドグレル両方を服用している患者のアスピリン抵抗性発現を減弱もしくは低下させるのに役立つ独特の作用がある可能性を示唆しています。

「過去20年にわたりChadan Sen教授と彼の研究グループは、トコトリエノールが脳細胞を脳卒中誘発性損傷から保護する5つの主要なメカニズムを解明してきました。2011年に発表した前臨床試験では、予防的なトコトリエノール（EVNol SupraBio™）補給が脳卒中後の脳損傷を減少させることも実証しました。過去の研究から得られた有望かつ有意な効果、また、今回のNUTRITION Clinical Trialの有望な結果を鑑みて、EVNol SupraBio™のもう一つのユニークな効果、そして脳と心臓の健康を支援する植物栄養素としての潜在性が浮き彫りにされています」とExcelViteのCEO、WH Leongは述べています。

「これらフェーズI、フェーズIIの結果から得られたアスピリン抵抗性の減弱におけるEVNol SupraBio™の補完効果と1日800 mgという高用量での安全性を高く評価しています。フェーズIII実施では、とりわけTIAや脳卒中の標準治療におけるEVNol SupraBio™の有効性に期待しています」

「脳と心臓の健康のサポートに関するヒト試験に加えて、当社では目下、代謝上の健康状態に関するヒト試験も実施中です。影響力のある査読ジャーナルに有望な結果が発表される予定です。また、詳細な結果について近く開催されるウェビナーで話し合われます。2020年8月19日東部夏時間（EDT：Eastern Daylight Time）の午後2時に始まる“**EVNol SupraBio™ – Super Vitamin E Tocotrienol and Metabolic Health**”と題するINFORMAのウェビナーにご参加ください」とExcelViteのBusiness Development Manager、Bryan Seeは述べています。

ExcelViteの同ウェビナーは以下URLよりご登録いただけます。

[www.naturalproductsinsider.com/ingredients/research-super-vitamin-e-tocotrienol-and-metabolic-health-webinar](http://www.naturalproductsinsider.com/ingredients/research-super-vitamin-e-tocotrienol-and-metabolic-health-webinar)

#### 参考文献

Slivka, A., Rink, C., Paoletto, D., & Sen, C. (2020). Platelet function in stroke/transient ischemic attack patients treated with tocotrienol. The FASEB Journal. doi: 10.1096/fj.201902216rr

## 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 (13 August 2020). EVNol SupraBio™ Decreases Aspirin Resistance in Patients on Blood Thinning Drugs.

### 【参考 URLs】

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