

関係各位

プレスリリース

2022年1月26日

EVNol SupraBio™による神経伝導速度の改善を見出した 第 II 相臨床試験

2022年1月26日、マレーシア、チェモー（Chemor）発——EVNol SupraBio™の12か月間の補給により、2型糖尿病患者における正中神経と腓腹神経の伝導速度が有意に改善されることが明らかとなりました。

糖尿病性末梢神経障害（diabetic peripheral neuropathy : DPN）は糖尿病患者において神経障害を引き起こす糖尿病合併症の一つで、2型糖尿病（type 2 diabetes : T2D）患者のおよそ50%が生涯にわたり罹患することから、最も一般的な糖尿病合併症と言われています。DPNに起因する有痛性神経障害や重篤な合併症は、移動度（易動度）や生活の質（QOL）の低下をはじめ、数え切れないほどの転帰不良を招きます。

この点に関して、モナシ大学マレーシア校ジェフリー・チア医学健康科学部（Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences, Monash University Malaysia）の教授であるダト・ハーリド・アブドゥル・カーディル博士（Dato' Dr. Khalid Abdul Kadir）は、長年にわたり糖尿病研究に尽力してきました。このたび、Khalid教授の指揮のもと、DPNに及ぼすトコトリエノールの作用を検討する第 II 相二重盲検プラセボ対照臨床試験が実施されました[1]。この試験にモナシ大学の臨床研究センター（CRCs）から合計88人のT2D患者が集められ、参加者は介入群または対照群のいずれかに無作為に割り付けられました。

介入群の参加者は200 mgのEVNol SupraBio™（Tocovid SupraBio™ブランドのソフトカプセルに充填したかたちで）の摂取を、対照群の参加者はそれと釣り合う用量のプラセボの摂取をそれぞれ1日2回、12か月間受けました。参加者の健康状態は、ベースライン時から2か月目、6か月目および12か月目、ならびにウォッシュアウト終了時から6か月目に神経伝導パラメータと血清バイオマーカーの検査によって確認されました。

本研究から、介入群における神経、とりわけ正中神経と腓腹神経の伝導速度が有意に改善され、効果は補充期間内の12か月間続くことが明らかとなりました。脛骨運動神経については、補充6か月間まで改善が認められました。今回の研究では、測定された血清バイオマーカーに有意な変化が認められなかったことから、トコトリエノールに富むビタミンE（EVNol SupraBio™）による調節は別の経路を介していると推測されます。神経障害性疼痛に関しては、12か月間のEVNol SupraBio™投与後、参加者のサブグループ——神経障害性疼痛を有するグループ——で凍りつくような痛み（freezing pain）やしびれなどの症状が軽減されました。

この最新の知見は、以前、神経の速度パラメータの改善におけるEVNol SupraBio™の有効性を証明した8週間の予備研究の結果をさらに裏付けるものです[2]。加えて、EVNol SupraBio™の神経障害症状に及ぼす潜在的な効果は、2018年のVitamin E in Neuroprotection Study（VENUS）においても報告されています[3]。今回の研究では、200 mgのEVNol SupraBio™を1日2回、12か月間摂取したDPN参加者のサブグループが電撃痛（lancinating pain）の軽減を経験しています。

「今回の研究で明らかとなったように、生物強化特性（bio-enhanced property）を有する特許取得済みのEVNol SupraBio™は、神経伝導速度の改善、ひいては糖尿病性末梢神経障害の緩和に有望な補助植物栄養素（supplementary phytonutrient）になるかもしれないと私たちは考えています」とKhalid教授は述べています。

「糖尿病はサイレントキラーとされ、管理せずに放置しておくと、多くの深刻な合併症を引き起こします。それでもなお糖尿病は無敵ではなく、特に早期に発見されれば効果的に治療できるのです。現在、私たちは糖尿病とその微小血管合併症、すなわち神経障害、網膜症、腎症に関して、EVNol SupraBio™を使った何件かの臨床研究を行っています。私たちの知る限り、これらの研究は、トコトリエノールと糖尿病合併症の関連性について、新規かつ有益な知見を提示しています。これらの調査研究から得られた具体的な科学データを通じて、社会的に高いインパクトをコミュニティにもたらすことができることを期待しています」とエクセルバイトの品質・応用・研究開発（QARD）の責任者であるMs. Chan Yuen Tengは述べています。

参考文献

1. Chuar, P. F., Ng, Y. T., Phang, S. C. W., Koay, Y. Y., Ho, J. I., Ho, L. S., ... & Abdul Kadir, K. (2021). Tocotrienol-Rich Vitamin E (Tocovid) Improved Nerve Conduction Velocity in Type 2 Diabetes Mellitus Patients in a Phase II Double-Blind, Randomized Controlled Clinical Trial. *Nutrients*, 13(11), 3770.
2. Ng, Y. T., Phang, S. C. W., Tan, G. C. J., Ng, E. Y., Botross Henien, N. P., M Palanisamy, U. D., ... & Abdul Kadir, K. (2020). The Effects of Tocotrienol-Rich Vitamin E (Tocovid) on Diabetic Neuropathy: A Phase II Randomized Controlled Trial. *Nutrients*, 12(5), 1522.
3. Hor, C. P., Fung, W. Y., Ang, H. A., Lim, S. C., Kam, L. Y., Sim, S. W., ... & Yuen, K. H. (2018). Efficacy of oral mixed tocotrienols in diabetic peripheral neuropathy: a randomized clinical trial. *JAMA neurology*, 75(4), 444-452.

原著

ExcelVite Press Release (26 January 2022). Improved Nerve Conduction Velocity by EVNol SupraBio™ in a Phase II Clinical Trial.

2022年2月1日 日本語版作成
2022年6月15日 日本語版改訂

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 ExcelVite Sdn. Bhd. (以降 ExcelVite) は、特許取得済みの技術により、天然フルスペクトル・トコトリエノール/トコフェロール複合体 (EVNol™、EVNol SupraBio™)、天然混合カロテン複合体 (EVTene™)、植物ステロール複合体 (EVRol™)、およびレッドパーム油濃縮物 (EVSpectra™) を製造する世界最大手の企業です。

ExcelVite は、医薬品 GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) の PIC/S GMP ガイドラインに準拠して運営されている唯一のトコトリエノール製造会社です。同社の研究所は、ISO/IEC 17025 の認定を受けています。

EVNol SupraBio™は、トコトリエノールの経口吸収を最適化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 (US Patent No. 6,596,306) を取得しています。

EVTene™——天然のパームに由来する混合カロテン——はビタミン A の供給源であり、また、マーガリン、ギー、ジュースなどの食品・飲料の天然着色料 (黄色～オレンジ色) でもあります。

ExcelVite が製造・販売している EVNol™、EVNol SupraBio™、EVTene™、EVRol™、および EVSpectra™ のブランドに使用されている成分は non-GMO であると同時に、Kosher と Halal 両方の認証も取得しています。

ExcelVite は、持続可能なパーム油 (CSPO : certified sustainable palm oil) の使用と生産を支援し、MSPO (マレーシアの持続可能なパーム油) および RSPO (持続可能なパーム油のための円卓会議) のサプライチェーン認証基準に基づいて認定されています。

関連ウェブサイト

- 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

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 JRE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