

関係各位

プレスリリース

2022年6月6日

生物強化したトコトリエノール複合体の非増殖性糖尿病性網膜症（NPDR）に対する12か月間の持続可能な効果

2022年6月6日、マレーシア、チェモ（Chemor）発——1回200 mg、1日2回、12か月間のトコトリエノール補給は網膜微小出血と糖尿病性黄斑浮腫の進行を減弱し、初期の糖尿病性網膜症（糖尿病による目の合併症）の改善をサポートすることが最新の二重盲検ランダム化比較試験から明らかとなりました。

糖尿病性網膜症（DR: diabetic retinopathy）は、非増殖性と増殖性の二つのステージに大別されます。非増殖性糖尿病性網膜症（NPDR: nonproliferative diabetic retinopathy）はDRの初期段階で、増殖性網膜症に進行しないように管理することが可能な疾患とされています。

この二重盲検ランダム化比較試験では、モナシュ大学サンウェイキャンパス内の臨床研究センター（Clinical Research Centre (CRC) in Monash University Sunway Campus）とCRCクリニカルスクールジョホールバル（CRC Clinical School Johor Bahru）から、NPDRのある55人の参加者が募集されました[1]。参加者は治療群またはプラセボ群のいずれかにランダムに分けられ、それぞれ、生物強化した(bioenhanced)トコトリエノール複合体であるEVNol SupraBio™を充てんしたTocovid SupraBio™ブランドのソフトカプセルまたはプラセボのソフトカプセルの摂取を1日2回、12か月間受けました。網膜出血、DME、および血管新生バイオマーカーである血清血管内皮増殖因子（VEGF）の変化率が試験期間のベースライン、2か月目、6か月目および12か月目に評価されました。

結果

網膜の微小出血面積は、プラセボ群で有意な増加が認められましたが（23.42%）、治療群では認められませんでした。さらに、糖尿病性黄斑浮腫（DME: diabetic macular edema）の大きさについても、試験期間12か月目の治療群で有意な減少（最大48.38%）が認められましたが、プラセボ群では同様の減少が認められませんでした。加えて、生物強化したトコトリエノール複合体によるDR進行遅延の作用機序は、血清VEGFレベルに変化が認められなかったことから、血管新生阻害を介するものではないことが推測されました。以上のことから、生物強化したトコトリエノール複合体にはDRの進行を抑制する効果があることが確認されたものの、その正確な作用機序についてはさらなる調査を要します。

全体として、これらの知見は、生物強化したトコトリエノール複合体の12週間の補給によってDMEおよび網膜微小出血の大きさが有意に減少することを示した2021年発表の先行研究と一致します[2]。したがって、血清ビタミンEトコトリエノールレベルとDMEおよび網膜微小出血の面積との間に有意な負の関連があることは明らかです。加えて、DRに関する知見のほかに、生物強化したミックストコトリエノールの8週間の補給に関する別の先行研究が肝酵素であるASTとALTの改善も報告しています[3]。

「失明は糖尿病性網膜症の人が最も恐れる合併症であるため、しばしば精神的苦痛や精神衛生上の懸念が生じます。しかし幸いなことに、視力喪失リスクは適切な医学的管理と処置によって大幅に軽減することができます。当社の生物強化型トコトリエノール複合体であるEVNol SupraBio™は、糖尿病性網膜症に対するサポート、もしくは少なくともその進行をある程度遅らせるのに有効な補助療法であると確信しています。EVNol SupraBio™の短期および長期の補給は、研究調査で確認されたように、人の健康に悪影響を及ぼさないように見えます。

EVNol SupraBio™は、糖尿病網膜症だけでなく、糖尿病性神経障害や腎症などの他の糖尿病合併症についても幅広く研究されています」とExcelViteのARD (Applications, Research & Development) 責任者であるSien Yei Liew博士は述べています。

この注目すべき研究は、マレーシアを代表する著名な研究臨床医で内分泌学の専門家のダト・ハーリド・アブドゥル・カーディル (Dato' Dr. Khalid Abdul Kadir) 名誉教授の指導のもと、モナシュ大学マレーシア校の経験豊富な研究者のグループによって実施されました。

参考文献

1. Ho, J. I., Ng, E. Y., Chiew, Y., Koay, Y. Y., Chuar, P. F., Phang, S. C. W., ... & Kadir, K. A. (2022). The effects of vitamin E on non-proliferative diabetic retinopathy in type 2 diabetes mellitus: Are they sustainable with 12 months of therapy. *SAGE Open Medicine*, 10, 205031212221095324.
2. Ng, E. Y., Chiew, Y., Phang, S. C. W., Ng, Y. T., Tan, G. C. J., Palanisamy, U. D., Ahmad, B., Kadir, K. A. (2021). The effects of vitamin E on non-proliferative diabetic retinopathy in type 2 diabetes mellitus. *International Journal of Diabetes and Clinical Research*, 8(2), 142.
3. Chiew, Y., Tan, S. M. Q., Ahmad, B., Khor, S. E., & Kadir, K. A. (2021). Tocotrienol-rich vitamin E from palm oil (Tocovid) and its effects in diabetes and diabetic retinopathy: a pilot phase II clinical trial. *Asian Journal of Ophthalmology*, 17(4), 375-399.

原著

ExcelVite Press Release (6 June 2022). 12-months Sustainable Effect of Bioenhanced Mixed-Tocotrienol Complex in Non-proliferative Diabetic Retinopathy (NPDR).

2022年6月7日 日本語版作成

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