

関係各位

プレスリリース

2021年6月16日

EVNol SupraBio™補給後の微小出血と糖尿病性 黄斑浮腫の減少を初めて明らかにした研究

2021年6月16日 マレーシア、ペラ（Perak）州発——ある二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験で、網膜の微小出血と糖尿病性黄斑浮腫における統計学的に有意な減少率がEVNol SupraBio™（Tocovid SupraBio™ブランドのソフトカプセルに充てんした形で）補給時に達成されることが明らかとなりました。

糖尿病の長期化は糖尿病性網膜症のような合併症を引き起こすことがあります。この合併症は網膜の血管が損傷されるときに生じ、結果として視覚障害をもたらします。糖尿病性網膜症は、非増殖性糖尿病性網膜症（NPDR）と増殖性糖尿病性網膜症（PDR）の主に二つのカテゴリーに大別できます。NPDRは糖尿病性網膜症の初期段階に相当し、しばしば無症候性で、血管病変の重症度によって軽度、中等度および重度の段階にさらに分類されます。一方、PDRは糖尿病性網膜症の後期の段階となります。

今回の研究では、NPDRにある30人の2型糖尿病患者が対象となり、プラセボ群または200 mgのEVNol SupraBio™の摂取を1日2回受ける介入群の2群のいずれかに無作為化されました。参加者の眼のパラメータと分析物をベースラインと補給開始12週間後に測定し、さらに治療中止後の長期効果を36週目に再評価しました。

研究結果から、生物強化したフルスペクトラム・パームトコリエノール複合体のEVNol SupraBio™の摂取を受けた介入群の参加者の網膜の微小出血は、プラセボ群と比べて統計的に有意に減少することが明らかとなりました [それぞれ、41.9%（IQR 60.2）、18.4%（IQR 89.0）]。サブグループ解析から、軽度および中等度の両NPDRにおける網膜の微小出血の面積がそれぞれ25.8%（ $p=0.019$ ）、59.8%（ $p=0.021$ ）統計的に有意に減少することも明らかとなりました。しかしながら、重度のNPDRのサブグループ解析は、症例数が少なかったため除外されました。

興味深いことに、研究は治療中止後24週目まで、EVNol SupraBio™が網膜の微小出血と糖尿病性黄斑浮腫（DME）に及ぼす長期的な影響についても評価していました。

DMEは眼内に蓄積した液体が黄斑を腫脹させるときに生じ、かすみ目を引き起こします。ベースラインから36週目まで、EVNol SupraBio™群におけるDMEはプラセボ群と比べて統計的に有意な減少を示しました [それぞれ、48.9%（IQR 63.7）、25.1%（IQR 299.3）、 $p=0.045$]。治療中止後、プラセボ群のDMEは増加したのに対し、EVNol SupraBio™群では抑制されました。

モナシュ大学マレーシア校医学部（the School of Medicine and Health Sciences, Monash University Malaysia）に籍を置く内分泌学者ハーリド・カーディル名誉教授（Professor Emeritus Dr Khalid Kadir）率いるグループによって実施された今回の研究は、網膜の微小出血とDMEの大きさを減少させることによってNPDRを改善するトコリエノール（EVNol SupraBio™）の遺産効果（legacy effect）を初めて明らかにしました。

「糖尿病合併症の管理におけるEVNol SupraBio™の研究は2018年に始まりました。4年の間に私たちは、EVNol SupraBio™補給が糖尿病性腎症、糖尿病性末梢神経障害そして糖尿病性網膜症の改善と関連を示すポジティブな結果を見てきました。EVNol SupraBio™の有効性は今回の研究で明らかとなったレガシー

効果によってさらに実証され、Bioavailability（生物学的利用能）、Bioefficiency（生物効率）、Bioefficacy（生物有効性）の3Bsを兼ね備えたトコトリエノールであるEVNol SupraBio™を選択する重要性が浮き彫りになりました」とExcelViteのChief Operating Officer、Derek Ngは述べています。

参考文献

Ng EY, Chiew Y, Phang SCW, Ng YT, Tan GCJ, et al. (2021) The Effects of Vitamin E on Non-proliferative Diabetic Retinopathy in Type 2 Diabetes Mellitus. Int J Diabetes Clin Res 8:142. doi. org/10.23937/2377-3634/1410142

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、認証パーム油 (CSPO : certified sustainable palm oil) の使用と生産をサポートし、MSPO (マレーシアの持続可能なパーム油) と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のもとで認定されています。

【原著】

ExcelVite Press Release (16 June 2021). Retinal Microhemorrhages and Diabetic Macular Edema were Decreased Following Supplementation of EVNol SupraBio™.

【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