



標準化トンカットアリ (*Eurycoma longifolia* Jack) 根水抽出物を用いて行われた臨床試験—Ⅷ

標準化された *Eurycoma longifolia* 根水抽出物 (Physta[®]) と *Polygonum minus* 葉水抽出物 (LineMinus[™]) が男性の性的機能と満足度に及ぼす影響を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 [2014 年 Udani ら] :

マレーシア政府とマサチューセッツ工科大学の共同研究により開発され、日米欧で特許を取得した技術 (特許第 5607013 号 ; US 7,132,117 B2 ; EP 1313 491 B1) を用いて標準化されたトンカットアリ (学名 : *Eurycoma longifolia* Jack、和名 : ナガエカサ) 根水抽出物の Physta[®]、およびそれを充填したカプセル (nu-prep[®] LELAKI²) を用いて実施された臨床試験において、生活の質 (QOL)、ホルモンレベル、受胎能、筋力、体組成、性の健康などに及ぼす影響が検討されてきました³。



ここでは、Biotropics Malaysia Berhad (マレーシア、クアラルンプール) より研究資金の提供を受け、Medicus Research LLC および Northridge Hospital Integrative Medicine Program (共に米国カリフォルニア州) の Jay K Udani 博士率いる研究グループが無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を計画し、*Eurycoma longifolia* 根抽出物 (Physta[®]) 200 mg/日に *Polygonum minus* 葉抽出物 (LineMinus[™]) [図 1] 注 100 mg/日を組み合わせた錠剤の 12 週間にわたる摂取が健常男性参加者の性的能力と満足度に及ぼす影響を評価した結果についてお知らせいたします^{4,5}。

募集に応じた 40 歳から 65 歳までの健常男性 62 人のうち最終的に 30 人を試験に登録し、Physta・LineMinus またはプラセボいずれかの摂取を受ける群に 15 人ずつ無作為に割り付けました。試験を終了した参加者の人数は Physta・LineMinus 群 12 人、プラセボ群 14 人の合計 26 人でした。

主な結果

今回実施した無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験においてベースライン時、6 週間後および 12 週間後の Physta・LineMinus 群 (実薬群) とプラセボ群における勃起機能、介入による満足度、性交パフォーマンス、勃起硬度、気分、全体的な QOL 等について有効な尺度を用いて評価を行いました [表 1]。

EDITS : 6 週間後または 12 週間後の実薬群とプラセボ群の間に統計上の有意差は認められませんでした ($p > 0.05$)、6 週間後と 12 週間後を比較した実薬群の群内分析で満足度の有意な増加が認められました ($p = 0.027$)。プラセボ群の分析でこのような有意な変化は認められませんでした。

SIA : 11 項目から構成されるアンケートのうち 7 項目について、ベースライン時から 12 週間後の実薬群における改善がプラセボ群と比較して有意であることが分析結果から明らかになりました。

EHS : 実薬群において、ベースライン時から 6 週間後および 12 週間後のスコアの有意な改善が認められました ($p < 0.05$)。プラセボ群でこのような有意な変化は認められませんでした。

SHIM : 実薬群において、ベースライン時から 12 週間後のスコアの有意な改善が認められました ($p < 0.005$)。12 週間後の実薬群のスコア 19.85 はまた、プラセボ群のスコア 14.29 よりも有意に高いことが明らかになりました ($p < 0.005$)。



図 1. *Polygonum minus* の葉
7 より引用改変

表 1. 各種評価尺度と点数化の範囲

評価尺度	範囲	説明
EDITS: Erectile Dysfunction Inventory for Treatment Satisfaction	0~4	現行の処置または介入に対する満足度
SIA: Sexual Intercourse Attempts	Yes/No	勃起機能の主観的な評点
EHS: Erection Hardness Scale	1~4	性交中の勃起硬度の評価
SHIM: Sexual Health Inventory Questionnaire for Men	0~21	勃起不全の評定
AMS: Ageing Male Symptom Score	0~5	身体機能全般に関する満足度
IIEF-5: Index of Erectile Function	0~5	4 週間隔でみる性生活における勃起に関連した問題
SEAR: Self-Esteem and Relationship	0~5	心理社会的変数に関するアンケート
BDI: Beck Depression Inventory	0~3	抑うつ程度の評価
BAI: Beck Anxiety Inventory	0~3	不安度の評価

文献 4 より引用改変

注 本シリーズで初お目見えした *Polygonum minus* は日本でホソバイヌタゲ⁶、また、マレーシアでは Kesum と呼ばれ、古くからスープをはじめとする料理の風味付けやサラダとして利用されると同時にそこから得られるさまざまな健康上の恩恵も知られていました⁷。Biotropics Malaysia Berhad の LineMinus[™] は標準化された *Polygonum minus* 葉水抽出物で (Malaysian Patent Pending: PI2012003882)、高い抗酸化特性を特長としています (ORAC、DPPH ラジカル消去活性)。

AMS スコア：ベースライン時から 12 週間後の有意な改善は実薬群でのみ認められました ($p < 0.05$)。この 12 週間後の実薬群のスコア (20.85) はまた、プラセボ群のスコア (26.0) と比較して有意に改善していることが明らかになりました ($p = 0.037$)。

SEAR：全体的な関係についての満足度は両群で低下し、6 週間後と 12 週間後の実薬群で有意な低下が認められました (12 週間後： $p = 0.012$)。性的な関係についての満足度はベースライン時と 12 週間後の実薬群でプラセボ群より有意に低いことが明らかになりました ($p < 0.0001$)。

IIEF-5、BDI および BAI については群間比較、ベースライン時からの比較ともに有意差は認められませんでした。

アルブミン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、アルカリホスファターゼ、ビリルビン、血中尿素窒素 (BUN)、クレアチニン、推算糸球体濾過率 (GFR) のような肝機能および腎機能に関連する臨床検査値について、群間またはベースライン時からの比較において有意な変化は認められませんでした。被験製品に起因する有害事象は認められず、重篤有害事象の報告もありませんでした。

Eurycoma longifolia 根抽出物 (Physta[®]) 200 mg/日と *Polygonum minus* 葉抽出物 (LineMinus[™]) 100 mg/日の健常男性参加者への 12 週間の併用補給は、高い耐受性に加え、プラセボと比較して **SIA、EHS、SHIM、AMS** のような複数の評価尺度で性的機能の有意な改善が認められました。

参考文献・URL

1. <http://www.biotropicsingredients.com/jp/physta/> [最終アクセス日：2015 年 10 月 8 日]
2. <http://nuprep.com.my/eng/nu-prep-lelaki/> [最終アクセス日：2015 年 10 月 8 日]
3. <http://nuprep.com.my/eng/clinical-studies/> [最終アクセス日：2015 年 10 月 8 日]
4. <http://www.biotropicsingredients.com/jp/news/?id=12> [最終アクセス日：2015 年 10 月 8 日]
5. Udani JK, George AA, Musthapa M, Pakdaman MN, Abas A. Effects of a Proprietary Freeze-Dried Water Extract of *Eurycoma longifolia* (Physta) and *Polygonum minus* on Sexual Performance and Well-Being in Men: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:179529. doi: 10.1155/2014/179529.
6. http://ameba.i.hosei.ac.jp/BIDP/MakinoCD/makino/prep_j/MAK013617.html [最終アクセス日：2015 年 10 月 8 日]
7. <http://www.biotropicsingredients.com/jp/lineminus/> [最終アクセス日：2015 年 10 月 8 日]

ここに記載した情報につきましてはできるだけ正確であるよう務めておりますが、内容について一切の責任を負うものではありません。確認及び解釈のために原文を参照されることをおすすめいたします。

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