

関係各位

プレスリリース

2021 年 5 月 4 日

EVNol SupraBio™が糖尿病性網膜症の網膜出血を 減弱させることを示したパイロット第Ⅱ相臨床試験

2021 年 5 月 4 日、マレーシア、ペラ（Perak）州発——EVNol SupraBio™（Tocovid SupraBio™ブランドのソフトカプセルに充填）の 8 週間の補給が糖尿病性網膜症患者の右眼の網膜出血を有意に減少させることがパイロット第Ⅱ相臨床試験から明らかとなりました。

糖尿病性網膜症は糖尿病合併症の一つで、血糖値の高い状態が長期間続き、網膜の血管に損傷が及ぶときに発生します。糖尿病性網膜症が初期の段階は何の徴候も認められないか、視覚に軽度の問題が見つかる程度ですが、この合併症は進行する場合があります。糖尿病性合併症は現在では 20 歳から 64 歳までの成人に新たに発生する失明の主要原因となっています。それゆえ、有効な治療戦略を見つけることが糖尿病性網膜症の発生と進行を管理する上で非常に重要となります。

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）が率いるグループによって実施された今回の研究で、糖尿病性網膜症のある 2 型糖尿病患者 43 人が (i) プラセボ、(ii) EVNol SupraBio™ 200 mg いずれかの摂取を受ける群にランダムに割り付けられました。

研究グループは参加者の眼のパラメーターと分析物をベースライン時、および 1 日 400 mg、8 週間の EVNol SupraBio™またはプラセボの短期補給後に測定しました。

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™は、右眼の網膜出血を有意に減少させることが実証されました。加えて、8 週間の EVNol SupraBio™補給は肝機能マーカー酵素のアスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）とアラニンアミノ基転移酵素（ALT）の有意な改善をもたらすことも研究から実証されました。ASTとALTの両方とも、肝機能異常のスクリーニングで通常用いられている酵素です。

今回の研究では、糖尿病性網膜症患者における血清バイオマーカー（AGE、sRAGE、Nε-CML、シスタチン C）の有意な改善は認められませんでした。このような効果の欠如は補給期間の短さに起因しているかもしれません。参加者は平均 18.5 年という長期にわたって糖尿病を患っており、これらのバイオマーカーの長期的かつ逆転困難な体内蓄積を引き起こしています。したがって研究グループは、トコトリエノールが効果を発揮できるよう、より長い治療期間で検討する必要があることを示唆しています。さらに、トコフェロールが網膜出血を改善する経路を調査するために、より広範な研究も必要とされています。それにもかかわらず、EVNol SupraBio™が現行の糖尿病性網膜症治療戦略の補助となるかもしれないことを結果は示唆しています。

「以前、糖尿病性腎症と糖尿病性末梢神経障害という他の二種類の糖尿病合併症に及ぼす EVNol SupraBio™の有効性に関する研究論文が 4 報発表されました。私たちが知る限り、今回の研究はトコフェロールと人の糖尿病性網膜症について新たな知見を提示しています。そのエキサイティングな結果から、長期的な糖尿病と関連した状態を管理する可能性のある天然の植物栄養素として、EVNol SupraBio™の重要性がさらに強調されています」とExcelViteの栄養士 Diyanah Roslan は述べています。

参考文献

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.

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 (4 May 2021). Pilot Phase II Clinical Trial Shows EVNol SupraBio™ Attenuate Retinal Bleeding In Diabetic Retinopathy.

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

東京本社 03-3563-7531

大阪支店 06-6341-3119

日本語版作成日：2021年5月11日

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