

**東洋新薬の機能性素材から年末年始の救世主が登場！
二日酔い予防と肥満の改善をする『葛の花エキス™』
～臨床試験により新たに非アルコール性脂肪肝(NAFL)改善作用も示唆～**

健康食品・化粧品総合受託(ODM)メーカーの株式会社東洋新薬(本社:福岡県福岡市、本部:佐賀県鳥栖市、代表取締役:服部利光)は、臨床試験において二日酔い予防と肥満改善作用が確認されている『葛の花エキス™』に、新たに非アルコール性脂肪肝(NAFL)の改善作用があることを確認しました。



■『葛の花エキス™』とは

葛は、根の部分は葛根湯などに使われる生薬として利用され、丈夫なツルの部分は縄や籠などの日用品として利用されており、古くから日本人の生活に深い関わりをもっている植物です。

『葛の花エキス™』は葛の花部から抽出して製造される機能性素材です。7種類のイソフラボンと3種類サポニンを含有していることが特徴です。

■『葛の花エキス™』新たに非アルコール性脂肪肝(NAFL)改善作用を確認

今回、当社が目をつけたものは非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)のうち、症状が軽く改善しやすい非アルコール性脂肪肝(NAFL)です。

お酒の飲み過ぎが肝臓に悪いことは一般的に知られていますが、実は日本人の脂肪肝の原因は、食べ過ぎや運動不足によるものも多いのです。NAFLは、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)という放置すると肝硬変・肝細胞がんになるものに進行する可能性があります。そのため、比較的症状の軽いNAFLも重要な病態とされています。

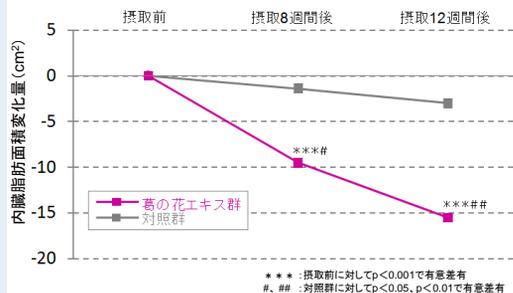
そこで当社は、臨床試験にて『葛の花エキス™』が持つNAFLの改善作用を検証しました。**検証の結果、『葛の花エキス™』がNAFLの改善作用を示すことが示唆されました。**

■年末年始は、『葛の花エキス™』で二日酔い予防と肥満改善

年末年始は忘年会や新年会などお酒を飲む機会が普段より多い時期です。葛の花は古くから二日酔い予防などに利用されてきたこともあり、この時期に役立つ素材のひとつです。

実際に、当社の検証により『葛の花エキス™』には、二日酔い予防や肥満改善作用があることが確認されています。

**<肥満改善作用(臨床試験)>
内臓脂肪面積の低下を確認**



検証結果詳細

■臨床試験

①アルコール摂取量が20g/日以下、かつエコー検査にて脂肪肝が確認された軽度肥満男性21名を対象に二重盲検群間並行試験(注1)を実施

②『葛の花エキス™』を300mg含有する錠剤(葛の花エキス群)と『葛の花エキス™』を含まない錠剤(コントロール群)を8週間摂取

③ALT(注2)および肝脾CT値比(注3)の評価

■結果

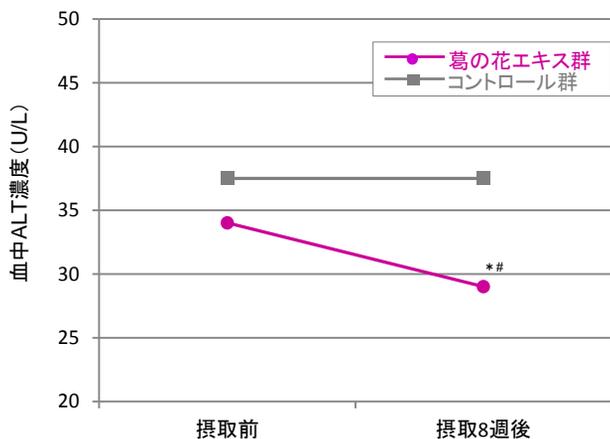
・葛の花エキス群では、摂取前およびコントロール群と比較して、ALTが有意に低値を示し、特に摂取8週間後の検査においては30U/Lを下回っていることも確認された(図1)

・摂取前の肝脾CT値比が1.0以下の被験者で、さらに最大、最小値の被験者を除いて層別解析をしたところ、摂取前と比較して肝脾CT値比の上昇傾向が認められた(図2)



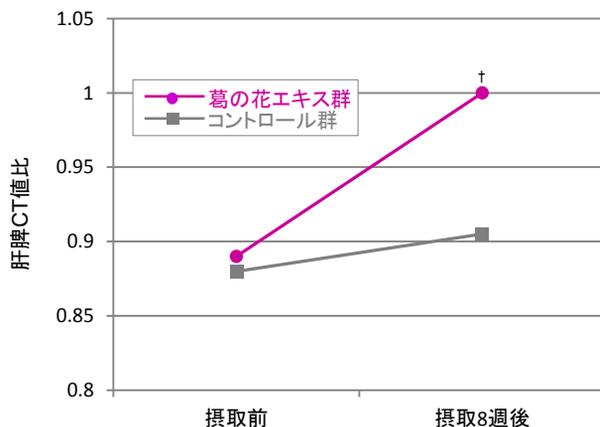
『葛の花エキス™』がNAFLの改善作用を示すことが示唆された

図1.血中ALTの比較



* : 摂取前に対して $p < 0.05$ で有意差有
: コントロール群に対して $p < 0.05$ で有意差有

図2.肝脾CT値比の比較



† : 摂取前に対して $p < 0.1$ で有意傾向有

(注1)被験者の思い込みによる影響や試験実施者の挙動が被験者に影響を与える可能性を排除するために、被験者および試験実施者側に試験品の中身を知らせずに効果を検証する試験

(注2)アラニンアミノ基転移酵素(Alanine aminotransferase)の略。肝臓細胞に多く含まれる物質であり、血中のALT濃度が肝臓障害の程度の指標として利用される。血中ALT値が30U/L以上でNAFLである可能性が高いと報告されている。1)

(注3)脂肪肝の診断の際に用いられる値。腹部CT画像解析を行い、肝臓のCT値を脾臓のCT値で割った値であり、1.0以下の値であれば脂肪肝と診断される。

参考文献: 1)Prati et al. Ann Intern Med.,137,1-10,2002

『葛の花エキス™』の 機能性

肥満改善作用

体脂肪低下作用
内臓脂肪低減作用
消費エネルギー増加作用
4ヶ月の摂取で体脂肪が-6.2%に！

ヒトの腹部断面図



摂取前
(体脂肪率:26.0%)



摂取4か月後
(体脂肪率:19.8%)

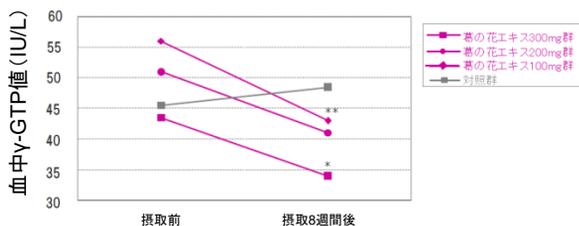
■ 内臓脂肪 / ■ 皮下脂肪

肝機能改善・保護作用

血中GOT、GPT、 γ -GTP※低下作用
脂肪肝改善作用

ウコン摂取群よりも優れた結果が確認！

血中 γ -GTPの低下を確認(臨床試験)



* : 摂取前に対して $p < 0.05$ で有意差有
** : 摂取前に対して $p < 0.01$ で有意差有

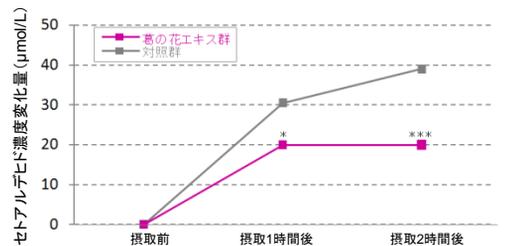
※ GOT、GPT、 γ -GTPとは

いずれも細胞の中に存在する酵素で、アミノ酸代謝において重要な役割を果たしている。これらの酵素が存在する組織に何らかの障害が起こると、血液中に漏れ出し、高値となる。GOT、GPT、 γ -GTPはいずれも肝臓に存在しているが、その他の組織にも存在しており、それぞれの酵素の体内における分布は異なっている。そのため、肝機能の状態を評価する場合には、これら3つの酵素の血中濃度を同時に測定することになる。

二日酔い予防作用

血中アルコール濃度上昇抑制作用
血中アセトアルデヒド濃度上昇抑制作用
古来より「酒毒を消す」と注目！

血中アセトアルデヒド濃度の上昇を抑制(臨床試験)



* : 対照群に対して $p < 0.05$ で有意差有
*** : 対照群に対して $p < 0.001$ で有意差有

『葛の花エキス™』の表示例

「葛の花エキス」「葛の花抽出物」「葛花エキス」「葛花抽出物」「クズの花エキス」「クズの花抽出物」等

『葛の花エキス™』製品の応用例

ドリンク、ハードカプセル、ソフトカプセル
タブレット、顆粒 等

■株式会社東洋新薬

東洋新薬は、「これまでの常識や固定観念にとらわれない健康食品や化粧品、医薬品を創り、世界へ送り出す」という志を社名に込めて1997年に創業した健康食品・化粧品・医薬品のODMメーカーです。

健康食品・化粧品・医薬品の受託製造にとどまらず、事業全般に亘るコンサルティングや商品企画、マーケティング支援までの豊富なノウハウを活用したビジネスソリューションを提供しており、ビタミンCの600倍の抗酸化作用を持つ松樹皮抽出物『フラバンジェノール®』をはじめとする高機能性素材の研究開発にも注力しています。

また、特定保健用食品(トクホ)の許可取得数は252件と日本一(2014年11月時点)で、そのノウハウを活用した独自のCRO事業(トクホ開発と臨床試験受託)を展開しています。

■会社概要

社名)株式会社東洋新薬 創業)1997年9月18日 代表者)代表取締役 服部 利光

本部・鳥栖工場)佐賀県鳥栖市弥生が丘7-28

本社・福岡支店)福岡県福岡市博多区博多駅前2-19-27 九軌博多駅前ビル

東京支店)東京都千代田区内幸町1-1-7 NBF日比谷ビル 大阪支店)大阪府大阪市中央区淡路町3-6-3 NMプラザ御堂筋

事業内容)健康食品・機能性食品・トクホ商品・医薬品・化粧品・医薬部外品の受託製造、販売及び研究、開発

ホームページ) [http:// www.toyoshinyaku.co.jp](http://www.toyoshinyaku.co.jp)

※ 『東洋新薬』のブランドロゴ、『フラバンジェノール』、及びそれらのブランドロゴは、株式会社東洋新薬の登録商標です。