

аркгау

**最新ヒト臨床試験**

**β-クリプトキサンチン含有「クリプトベータ」**

**の脂質代謝改善効果**

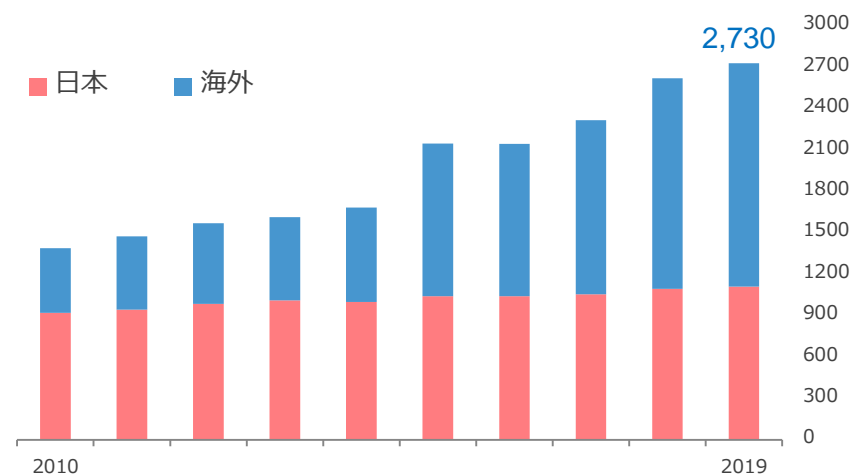
**アークレイグループ からだサポート研究所**

# 会社概要



- 社名 アークレイ株式会社
- 代表 代表取締役 松田 猛  
八尾 行俊
- 本社 京都市上京区岩栖院町59擁翠園内
- 創立 1960年（昭和35年）6月10日
- 設立 1963年（昭和38年）9月26日
- 売上高 563億円（2019年10月期）
- 拠点数 13カ国、46カ所  
(国内事業所22カ所、海外事業所24カ所)

### Number of Employees



# 事業領域



血糖自己測定



糖尿病検査



ポイントオブケア



「糖化」に着目

機能性食品素材



遺伝子検査



尿検査



# からだサポート研究所の製品一覧

arkray

アンチエイジング素材【AGハーブMIX】

– Mixed Herb Extract【AG Herb MIX】



アンチエイジング素材【サトナシール】

– Mixed Herb Extract【Satnaceil】



シークワシャーエキス【ビレチン】

– ノビレチン高含有



温州みかん【クリプトベータ】

–  $\beta$ -クリプトキサンチン含有



はっさくオイル末【ラプテン】

– オーラプテン高含有



# 温州みかん と 健康

arkray

- 温州みかん (*Citrus unshiu* Marc.) は約400年前の江戸初期に中国から伝えられたかんきつ類から偶発実生した品種と考えられています。



## みかんの摂取と健康に関する栄養疫学調査

### 三ヶ日町（静岡県）の疫学研究

- ・三ヶ日町はみかん農家が多い地域でみかん摂取量が幅広く分布している地域。
- ・その地域の人たちの健康状態とみかんの摂取量を**10年間**調査

- ・高血糖者における肝機能障害リスクが低い
- ・動脈硬化リスクが低い
- ・糖尿病のリスクが低い
- ・閉経女性で骨密度が高い
- ・メタボリックシンドロームのリスクが低い

杉浦実, 日本食品科学工学会誌, 61(8), 373-381, 2014



**みかんを摂取することで、  
様々な健康リスクが低下することが判明！**





# うんしゅうみかん原料 クリプトベータ



- 本製品は温州みかんを使用した食品素材原料。
- 搾汁後のみかんを活用し100%みかん原料。
- 温州みかんに含まれる機能性有効成分「β-CRP」を高濃度に規格化。
- 「ペースト品」と「粉末品」を取扱い。

組成 うんしゅうみかん (*Citrus unshiu* Marc.) の  
果汁残渣の濃縮物

原料 国産うんしゅうみかん100%

規格 β-CRP

- ・クリプトベータ (ペースト) : 0.18mg/g
- ・クリプトベータD (粉末) : 1mg/g
- ・クリプトベータC15 (粉末) : 1.5mg/g



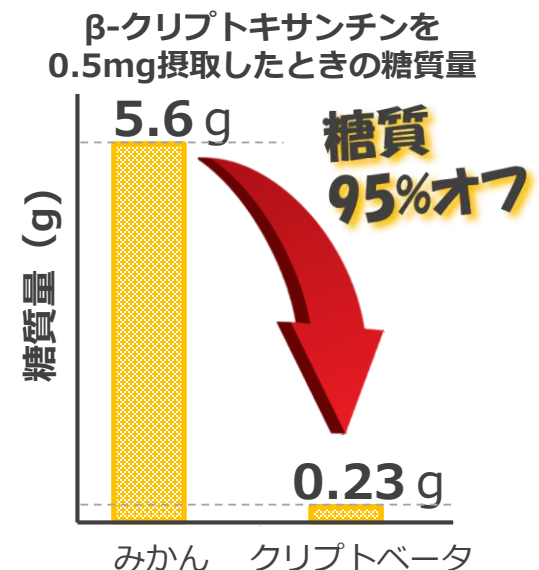
製品外観



# クリプトベータの活用



原料	β-クリプトキサンチン	重量	糖質量
みかん果実	0.5mg	50g (果実0.5個分)	5.6g
ペースト品 クリプトベータ	0.5mg	2.8g	約0.23g (みかん果実の 5%以下の糖質量)
粉末品 クリプトベータC15		0.34g	



みかん：日本食品標準分析法2015年度版を参考



**同じだけの栄養素をとっても 糖質はみかん果実の5%未満！**

# 過去のヒト試験結果（用量設定試験）

arkray

被験者数：60名（男性24名、女性36名）

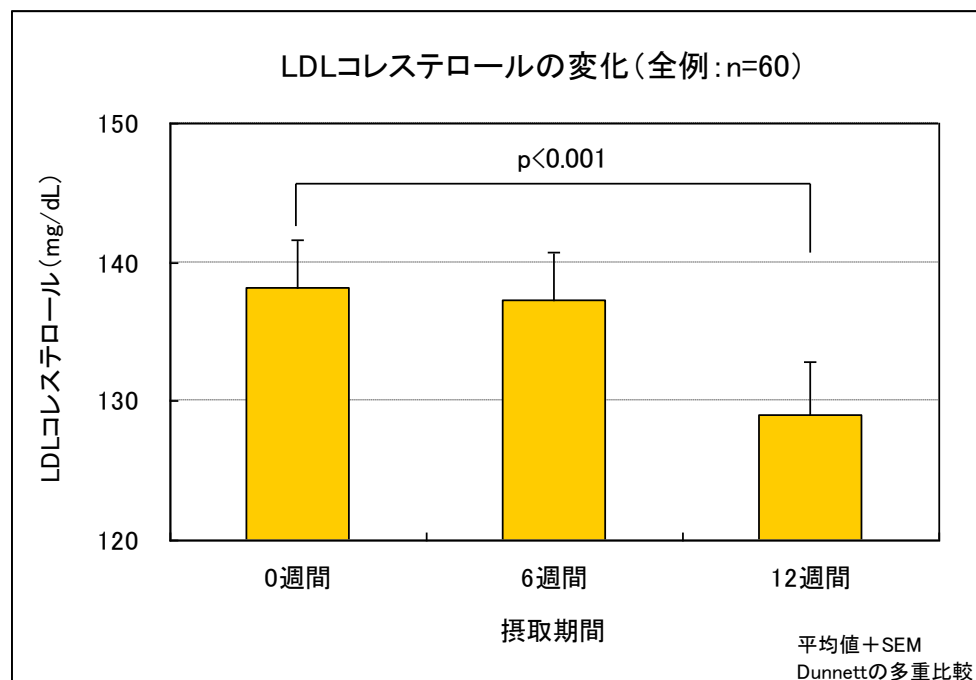
年齢：53.7±8.6歳

摂取量：β-CRPとして1, 3, 6 mg/日（被験者を被験食で3群に分割）

摂取方法：1日1回食後30分以内に摂取

摂取期間：12週間

## 結果：LDLコレステロール

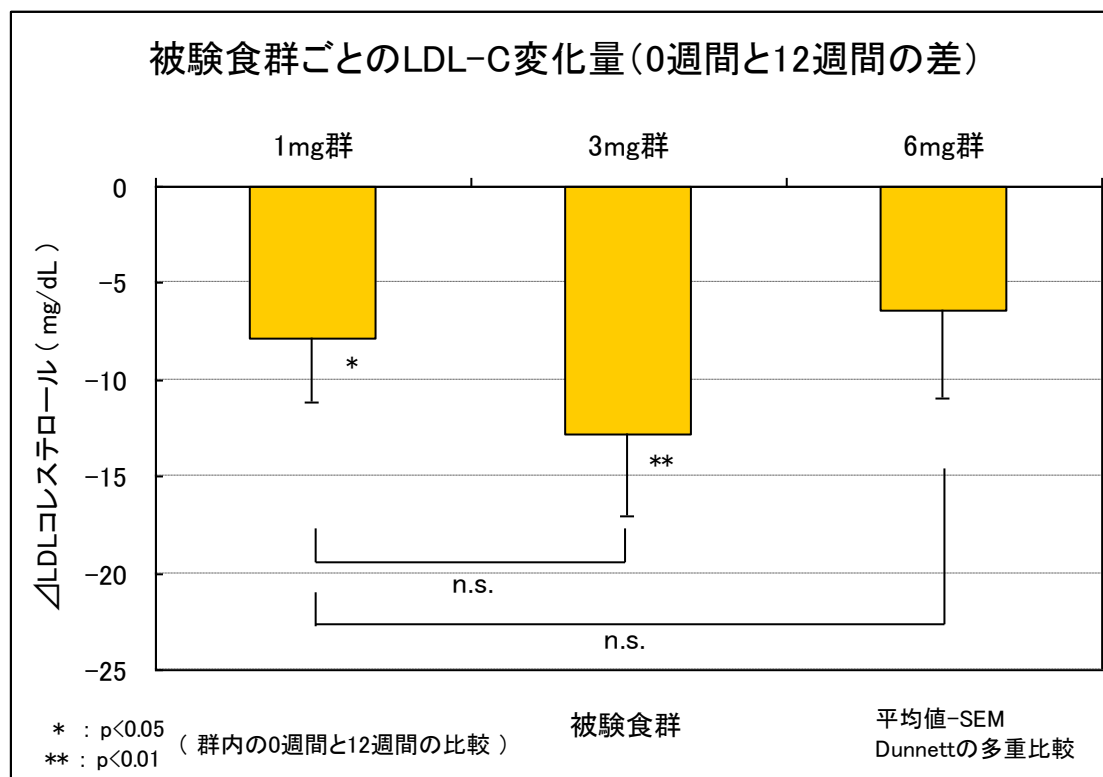


# 過去のヒト試験結果（用量設定試験）

arkray

被験者数：20名（1mg群）、21名（3mg群）、19名（6mg群）

## 結果：LDLコレステロール



# クリプトベータを用いた最新ヒト試験

arkray

登録	臨床試験登録システムUMIN-CTR (UMIN000036477)
実施機関	うえのあさがおクリニック
デザイン	ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
被験者	40~65歳のLDLコレステロールが高めな成人40名 (男性18名、女性22名)
摂取量	$\beta$ -CRPとして0.5mg/日
摂取方法	1日1回、食後に摂取
摂取期間	12週間
検査時期	摂取前、摂取6週間後、摂取12週間後
検査内容	診察、理学的検査、血液・尿検査、等
生活日誌	有害事象の記録、被験食の摂取確認 および 生活習慣の維持確認
倫理	本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り、うえのあさがおクリニック倫理審査委員会の承認を経て行われ、被験者は試験の内容を十分に理解し、同意書を提出して自主的に参加した。

# クリプトベータの摂取量について



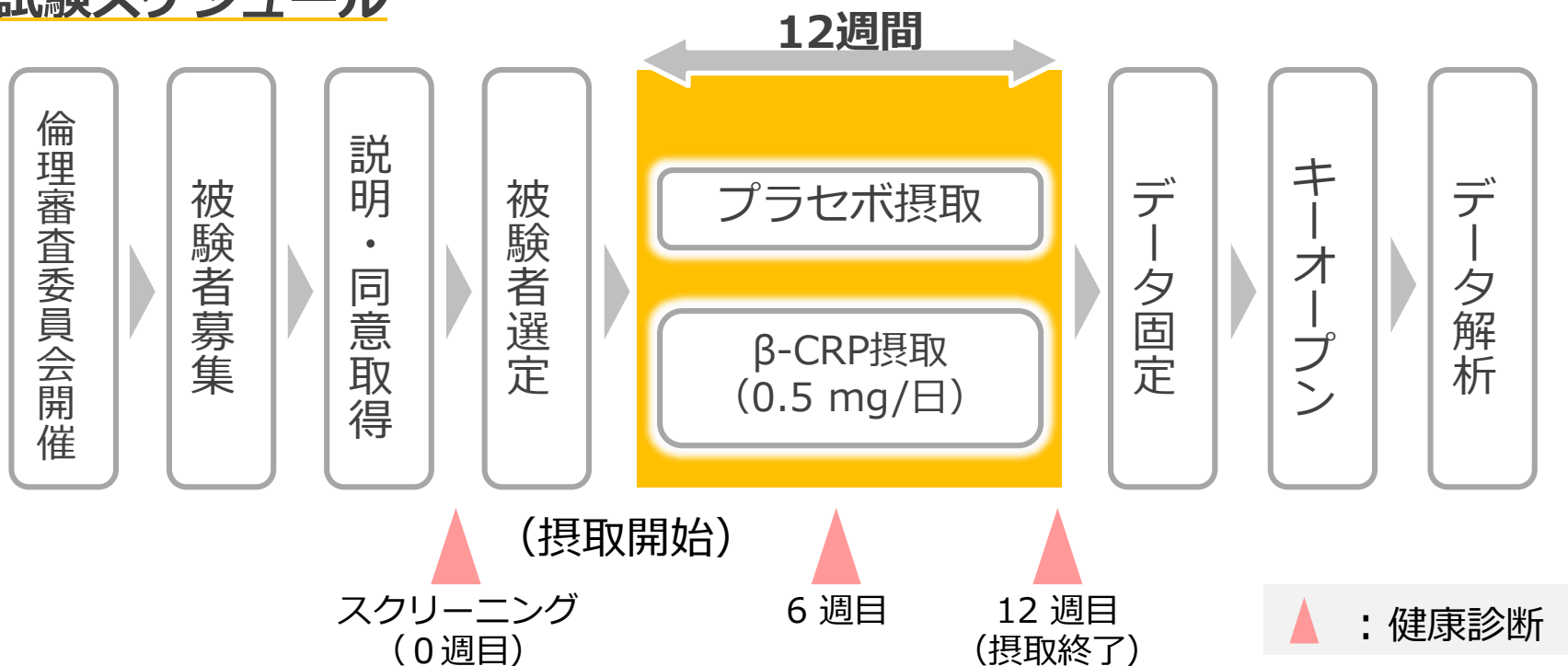
商品名	$\beta$ -CRP 規格値	$\beta$ -CRP 0.5mg配合時 添加量	$\beta$ -CRP 1mg配合時 添加量	$\beta$ -CRP 3mg配合時 添加量
クリプトベータ	0.18mg/g	2.80g	5.60g	17g
クリプトベータD	1.0mg/g	0.50g	1.00g	3g
クリプトベータC15	1.5mg/g	0.34g	0.67g	2g

本試験での $\beta$ -CRP摂取量

# クリプトベータを用いたヒト試験



## 試験スケジュール

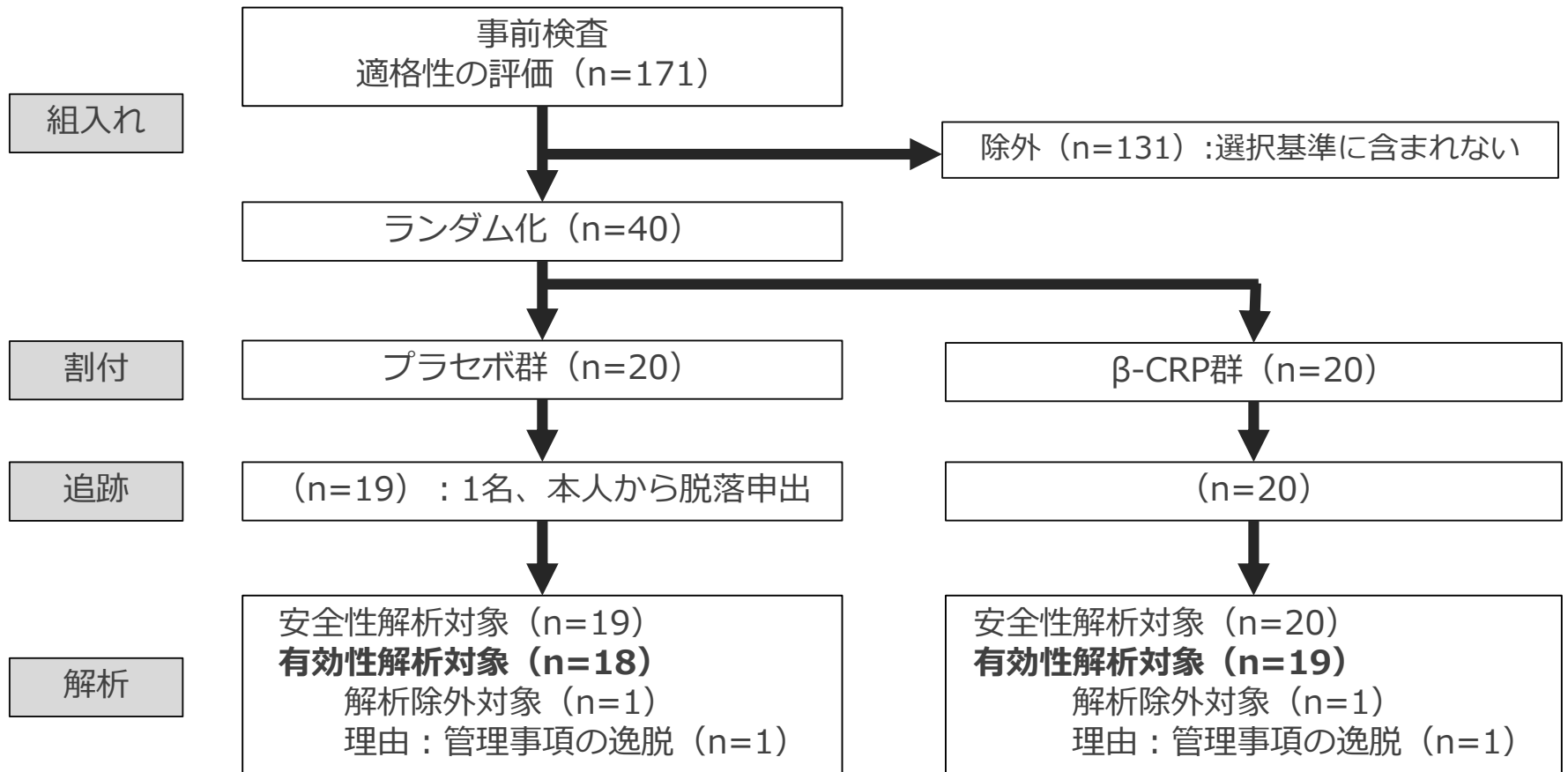




# クリプトベータを用いたヒト試験



## 被験者の追跡フローチャート



# クリプトベータを用いたヒト試験

arkray

## 被験者情報

### <プラセボ群>

被験者	18名（男性：9名、女性：9名）
年齢	50.0±7.9歳（男性：50.4±7.5歳、女性：49.6±8.6歳）
LDLコレステロール	135.8±6.6 mg/dL （男性：136.1±7.7 mg/dL、女性：135.4±5.6 mg/dL）

（平均値 ± SD）

### <β-CRP摂取群>

被験者	19名（男性：8名、女性：11名）
年齢	48.6±8.5歳（男性：49.8±9.1歳、女性：47.8±8.4歳）
LDLコレステロール	136.8±8.5 mg/dL （男性：136.1±9.9 mg/dL、女性：137.3±7.7 mg/dL）

（平均値 ± SD）

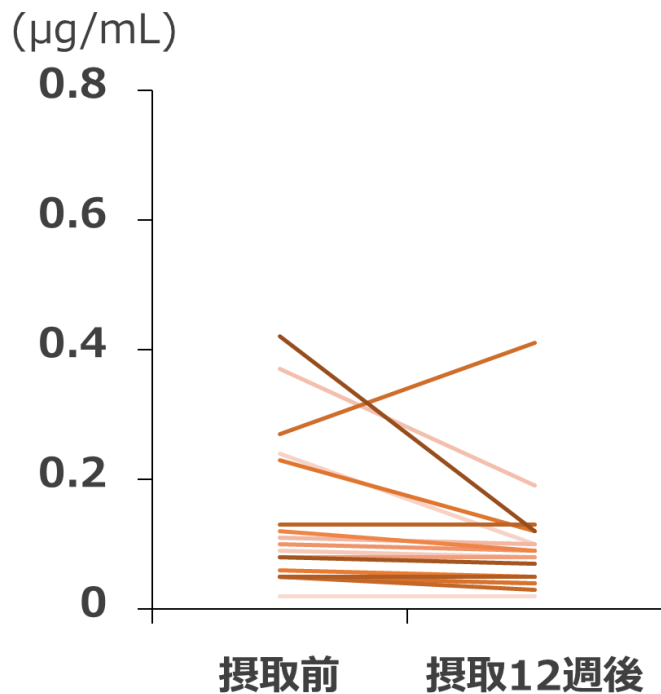
# クリプトベータを用いたヒト試験



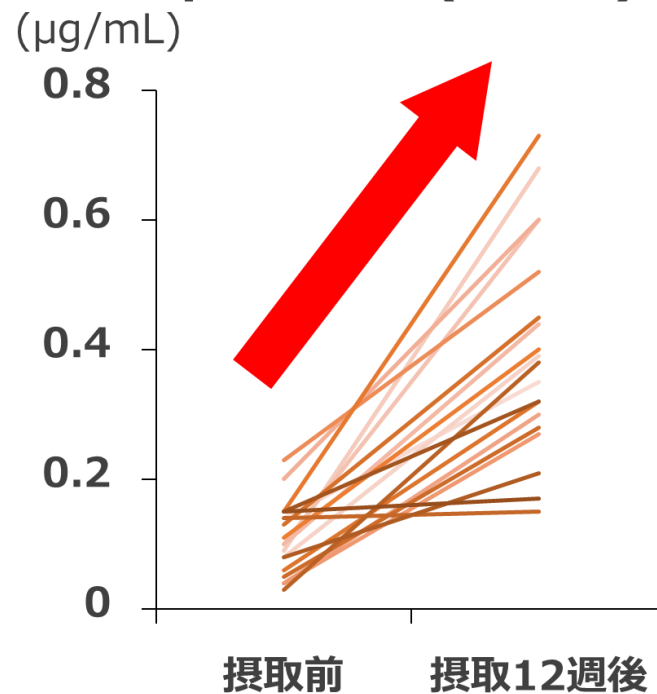
## 結果：血中 $\beta$ -CRP

全例

プラセボ群 (n=18)



$\beta$ -CRP群 (n=19)

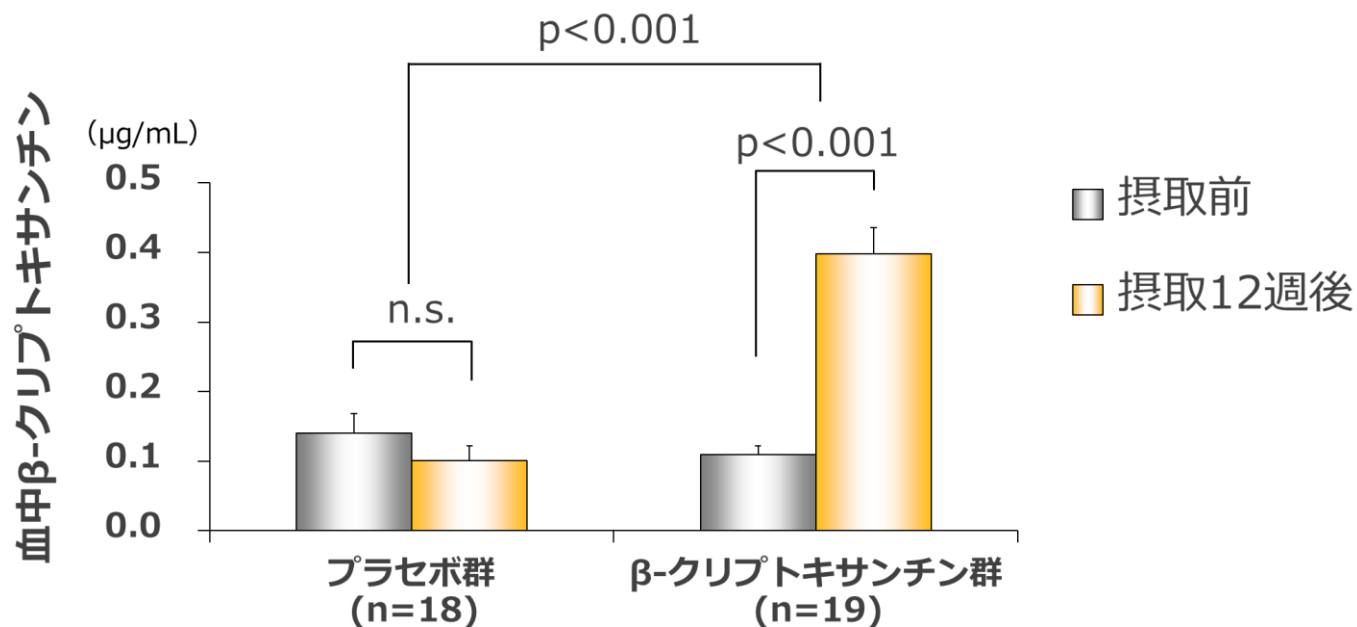


# クリプトベータを用いたヒト試験



## 結果：血中β-CRP

全例



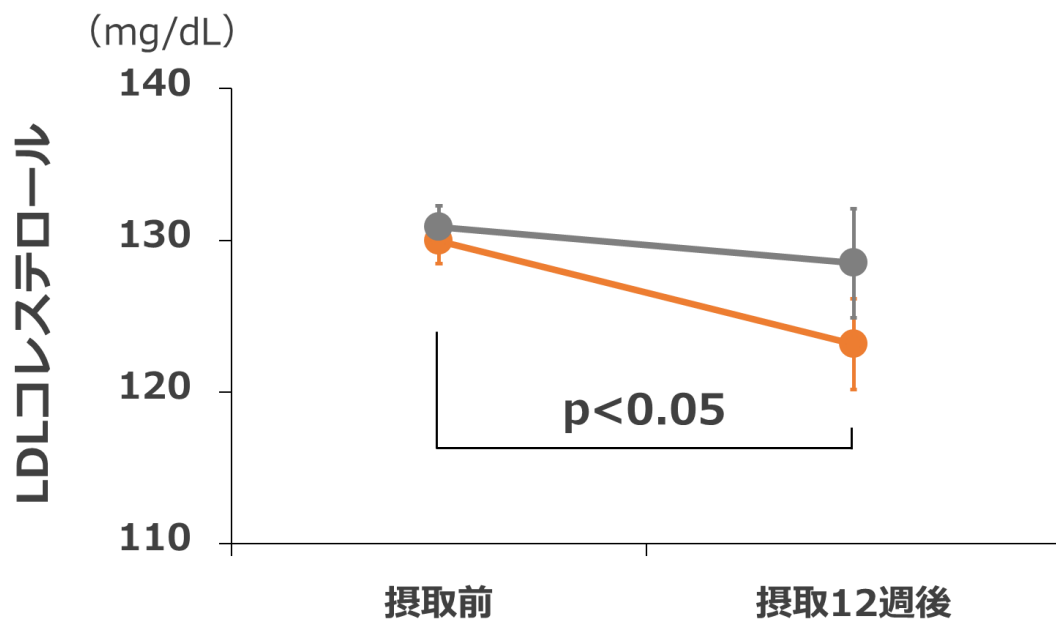
β-CRPの摂取により有意に血中濃度が増加

# クリプトベータを用いたヒト試験



## 結果：LDLコレステロール

全例



● β-CRP群  
(n=19)

● プラセボ群  
(n=18)

平均値±標準誤差

群内：対応のある t 検定

群間：対応のない t 検定

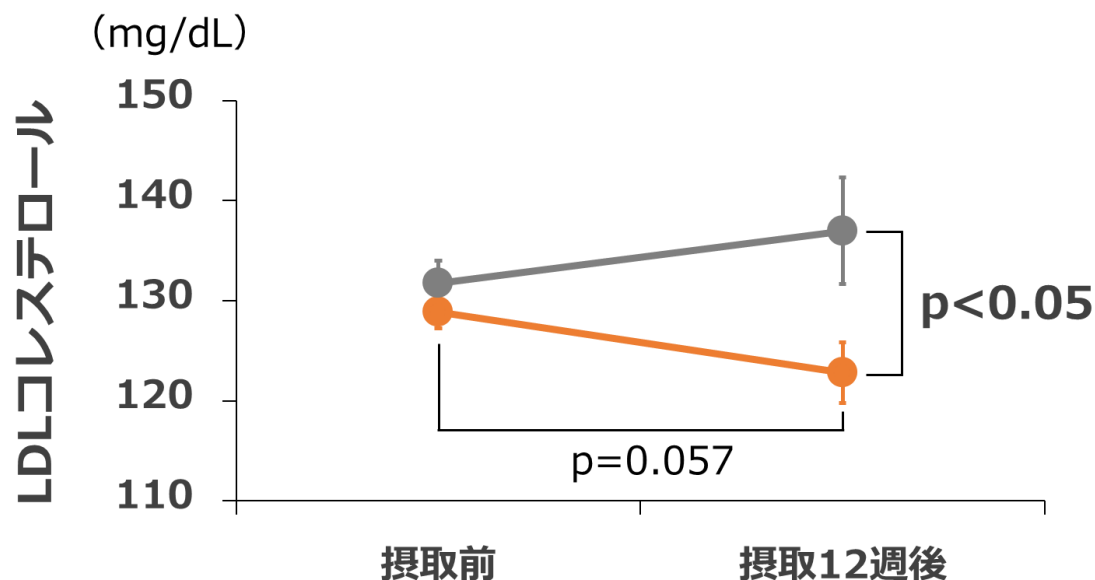
**β-CRPの摂取により有意にLDLコレステロールが低下**

# クリプトベータを用いたヒト試験



## 結果：LDLコレステロール

サブグループ：喫煙者を除き、 $\beta$ -CRP群と「プラセボ群で食事由来 $\beta$ -CRPがより少ない」群



- $\beta$ -CRP群 (n=16)
- プラセボ群 (n=8)

平均値 $\pm$ 標準誤差  
群内：対応のある t 検定  
群間：対応のない t 検定

**$\beta$ -CRPの摂取により有意にLDLコレステロールが低下**

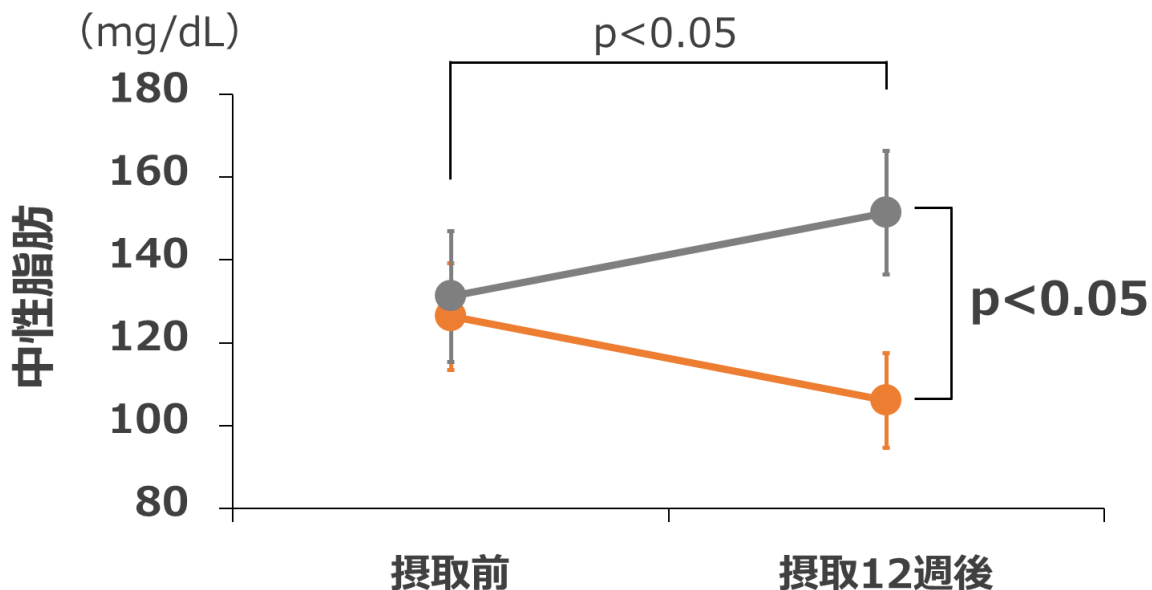


# クリプトベータを用いたヒト試験



## 結果：中性脂肪

サブグループ：中性脂肪基準範囲の中央値（92mg/dL）以上



● β-CRP群  
(n=5)

● プラセボ群  
(n=5)

平均値±標準誤差

群内：対応のある t 検定

群間：対応のない t 検定

中性脂肪が高めの方でβ-CRP摂取により中性脂肪が改善

# クリプトベータ<sup>®</sup>を用いたヒト試験

arkray

## 結果まとめ

- 1日0.5mgの $\beta$ -CRP摂取によって、 $\beta$ -CRP摂取群はプラセボ群に対して有意に血中 $\beta$ -CRPが増加しました。
- LDLコレステロールにおいて、 $\beta$ -CRP摂取群は有意に減少しました。一方、プラセボ群は有意な変化はありませんでした。
- LDLコレステロールにおいて、 $\beta$ -CRP群はプラセボ群に対して有意に減少した（プラセボ群で血中 $\beta$ -CRP濃度がより低いグループと $\beta$ -CRP群の比較（非喫煙者））。
- 中性脂肪において、中性脂肪 92mg/dL以上の被験者グループで $\beta$ -CRP摂取群はプラセボ群に対して有意に減少しました。

**$\beta$ -CRP摂取により、脂質代謝が改善されたと考えられる**

# クリプトベータの今後について

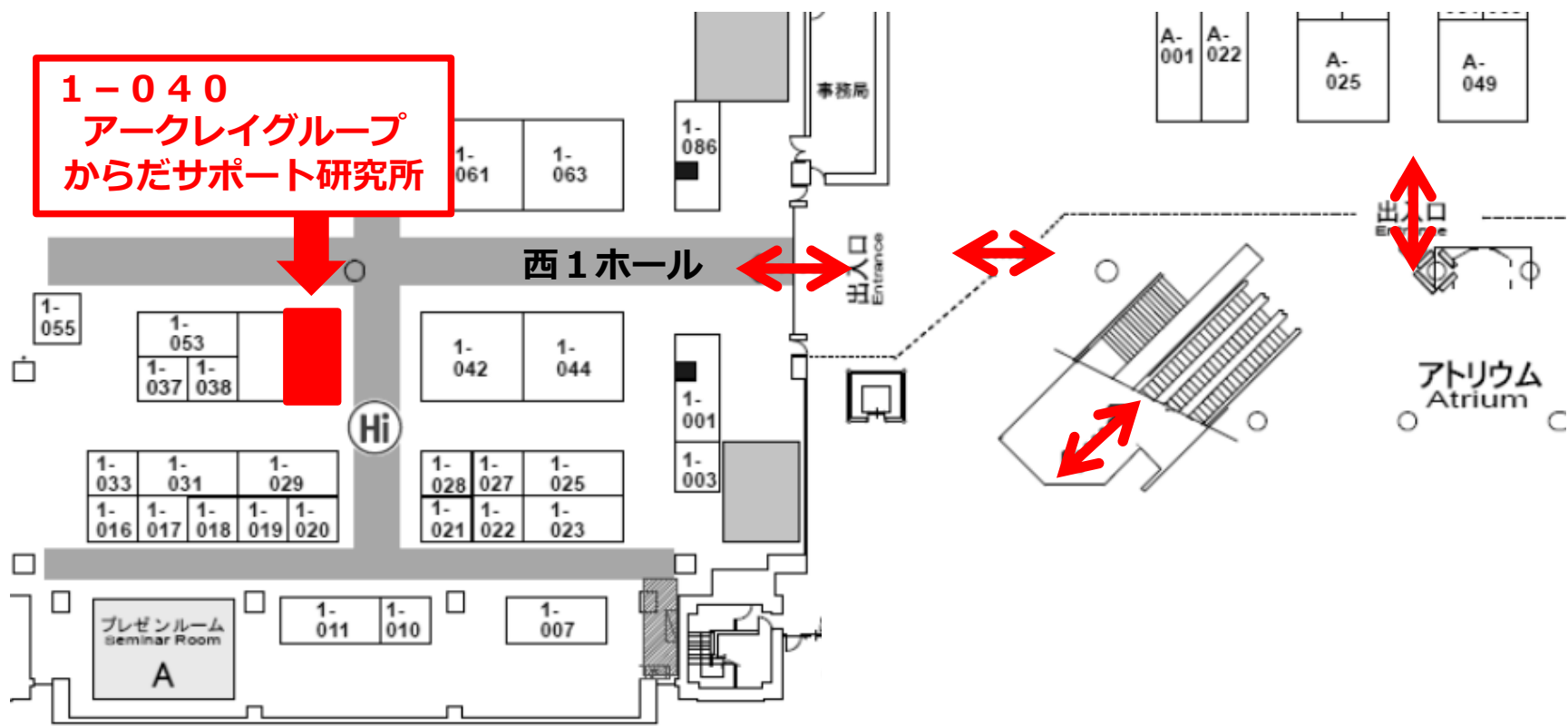
arkray

- 本試験結果をもとに論文投稿中
  - 2021年1月目処でSR完成予定
- ⇒機能性表示食品の届出に使用可能  
となる見通し

# 弊社ブースのご紹介



場所：西1ホール1-040



**ご清聴ありがとうございました。**