

аркгау



「ビレチン」のヒト試験

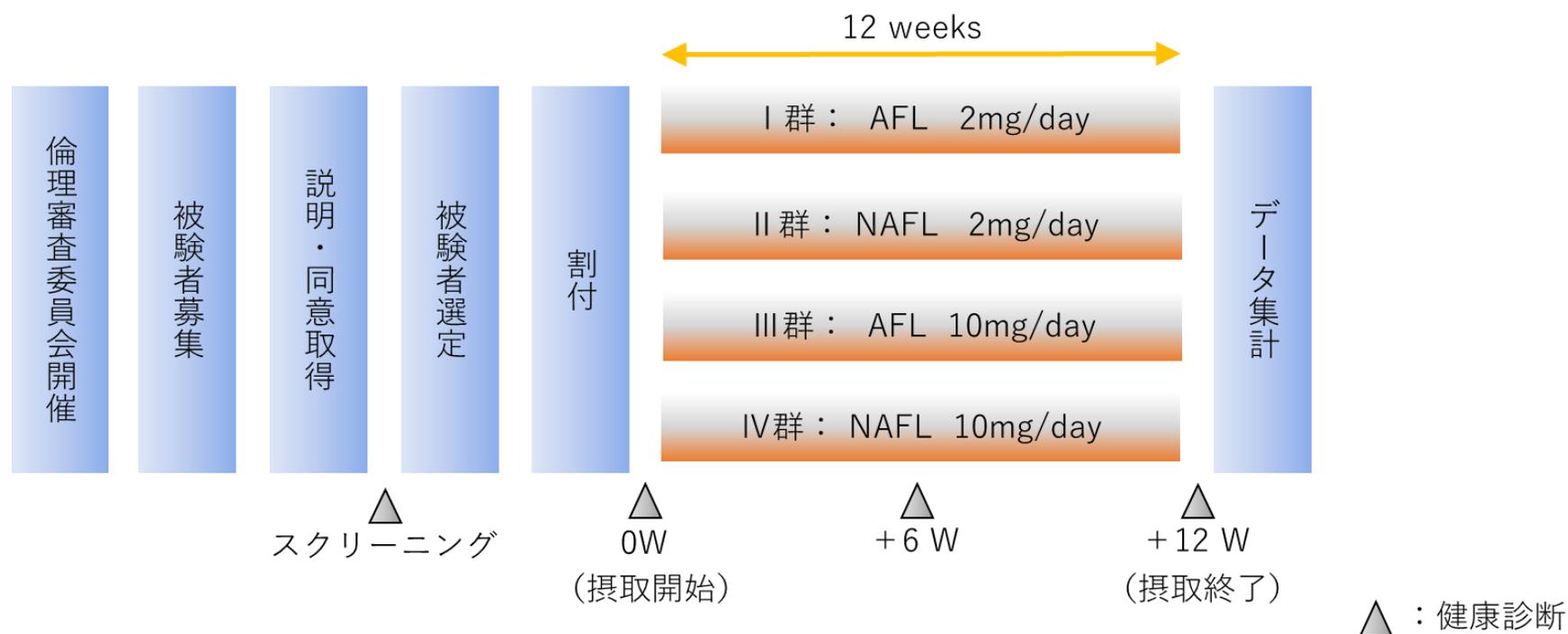
－用量設定試験－

ヒト試験②（用量設定試験）



実施機関	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック（東京都八王子市） （ヒト試験責任医師：同院 院長 降旗 謙一）
デザイン	用量設定試験
被験者	アルコール性脂肪肝（AFL）または非アルコール性脂肪肝（NAFL）を有する20歳以上70歳未満の男性20名 ※解析数は、19名（脱落1名は、摂取日数が規定以下）
被験食	シイクワシャーエキス「ビレチン」含有食品（ハードカプセル）
摂取量	ビレチン 20mg または 100mg/day（PMFとして2または10mg/day） PMF・・・ポリメトキシフラボノイド（ノビレチン・タンゲレチンの合計量）
摂取期間	12週間
検査時期	摂取前、摂取6週後、12週後
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、試験食の摂取確認、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、ピーワン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。

試験スケジュール



群の名称と解析数



ビレチン用量 (PMF※1)	アルコール性 脂肪肝 (AFL)	非アルコール性脂肪肝 (NAFL)
ビレチン 20mg/day (PMF : 2mg)	I 群 (n=5)	II 群 (n=5)
ビレチン 100mg/day (PMF : 10mg)	III 群 (n=5)	IV 群※2 (n=4)

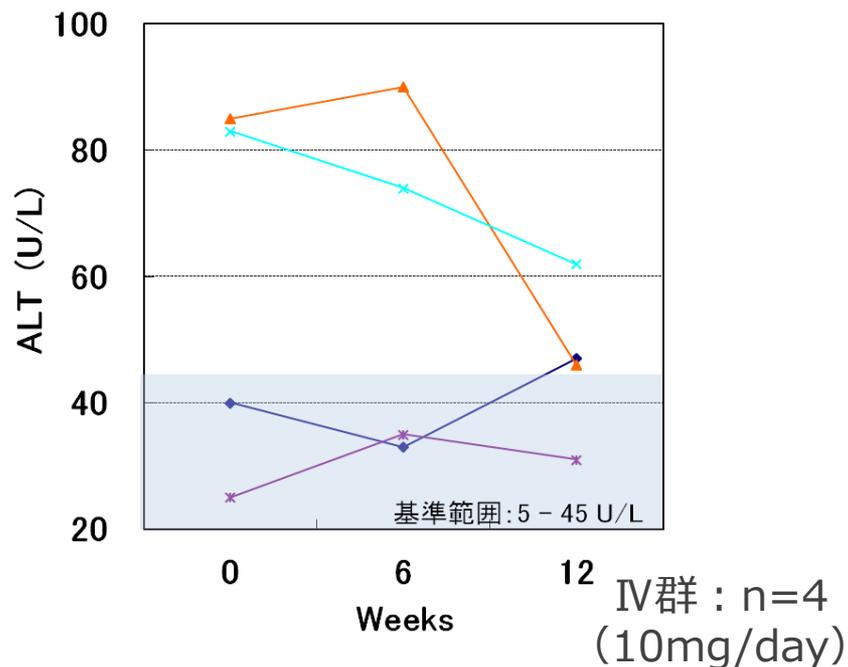
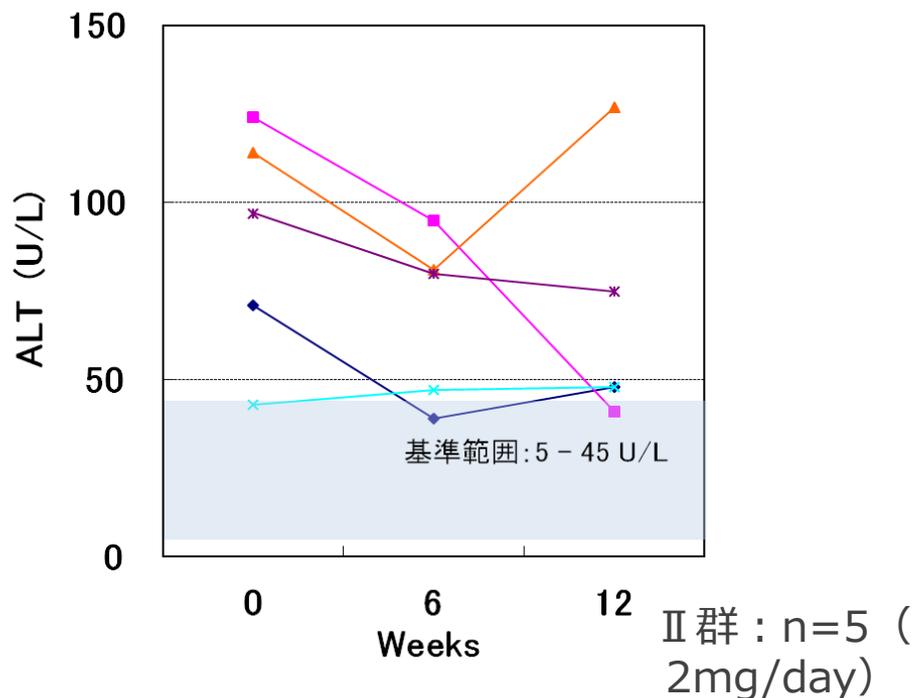
※1・・・PMF : ポリメトキシフラボノイド (ノビレチン、タンゲレチンの総量)

※2・・・IV 群の1名は被験食摂取日数が規定の75%のため脱落

ALT (GPT)



[全例] (非アルコール性脂肪肝)



変動に有意差は認められなかった。

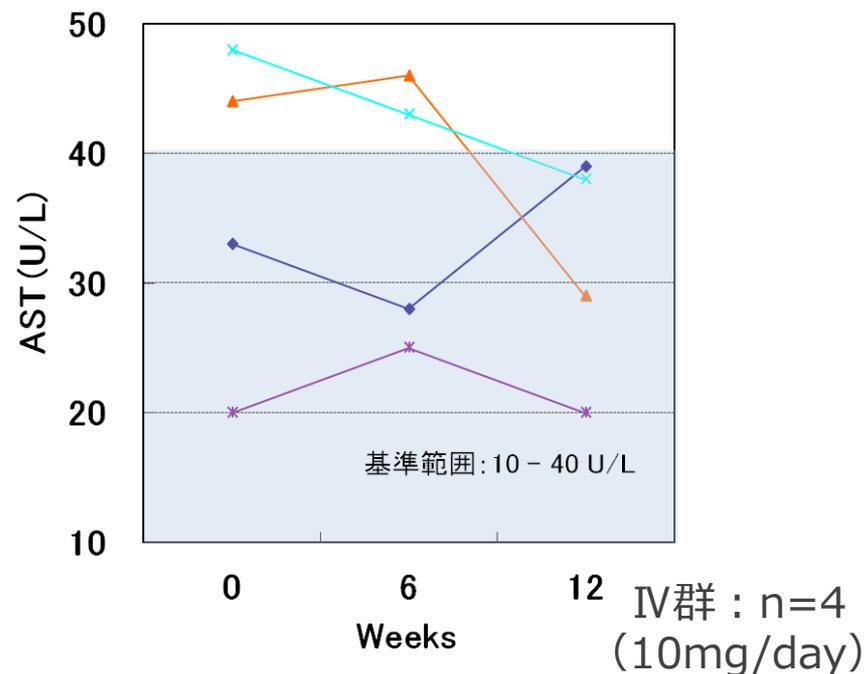
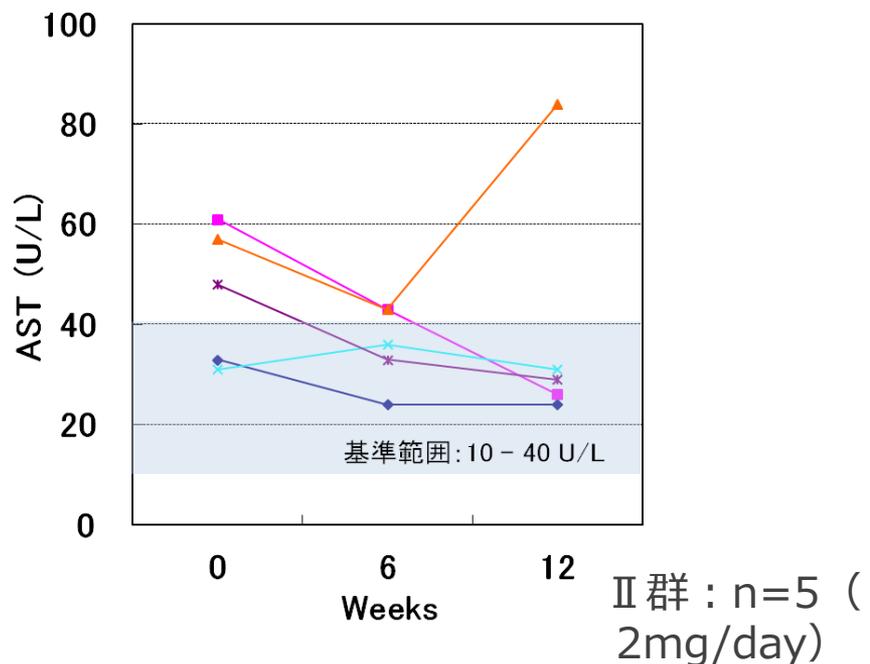
II群は5名中4名が摂取前に逸脱値 (> 45 U/L) であり、その4名は3名で低下した。

IV群は4名中2名が摂取前に逸脱値であり、その2名は2名で低下した。

AST (GOT)



[全例] (非アルコール性脂肪肝)



変動に有意差は認められなかった。

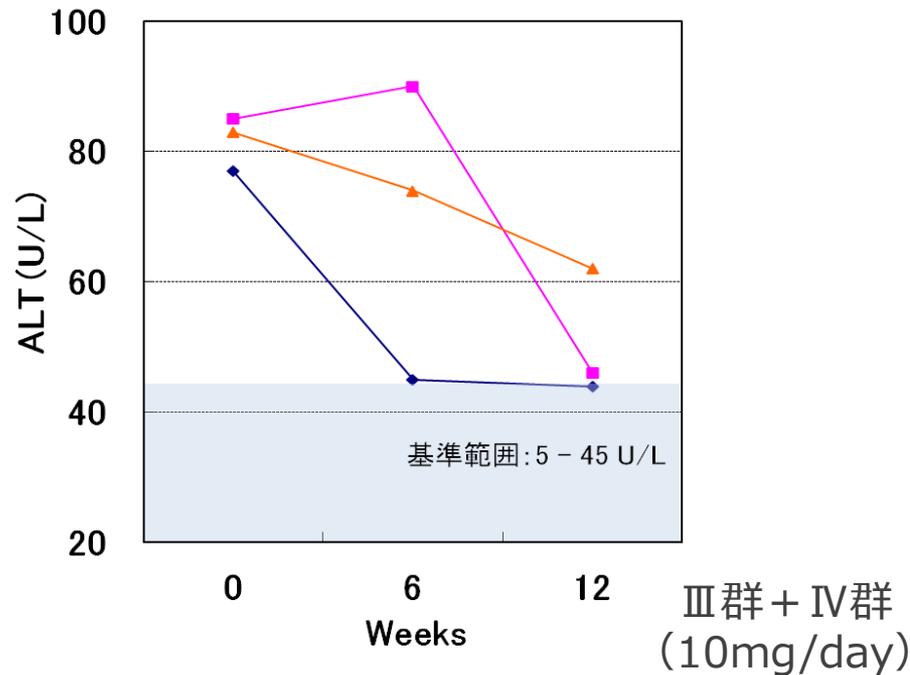
II群は5名中3名が摂取前に逸脱値 (> 40 U/L) であり、その3名は2名で低下した。

IV群は4名中2名が摂取前に逸脱値であり、その2名は2名で低下した。

ALT (ビレチン100mg/dayの2群合算)



[逸脱値サブグループ : n=3]

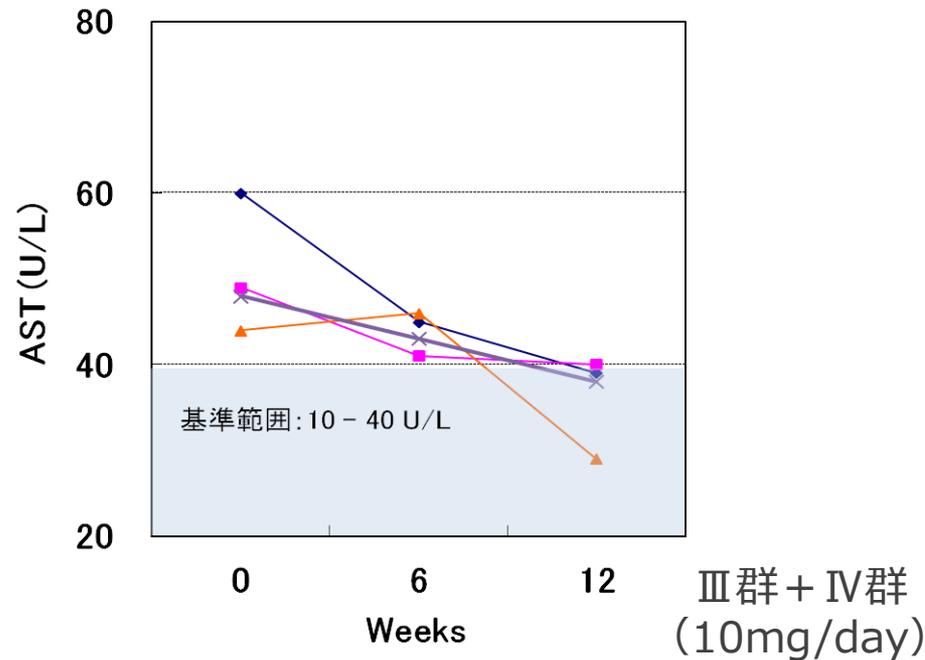


基準値は45(IU/L)で、Ⅲ群とⅣ群の合算では9名中3名が摂取前に逸脱値であった。逸脱値の3名は全員が低下し、2名は基準値内となった。
(81.7→50.7 (IU/L))

AST (ビレチン100mg/dayの2群合算)



[逸脱値サブグループ : n=4]

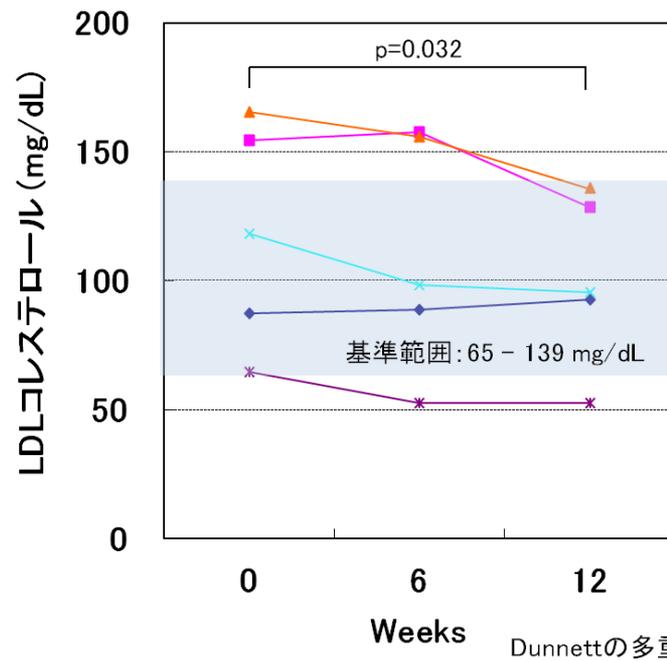


基準値は40(IU/L)で、Ⅲ群とⅣ群の合算では9名中4名が摂取前に逸脱値であった。逸脱値の4名は全員が低下して、全員が基準値内となった。
(50.3→36.5 (IU/L))

LDL-C (ビレチン20mg/day)



[全例] (アルコール性脂肪肝)



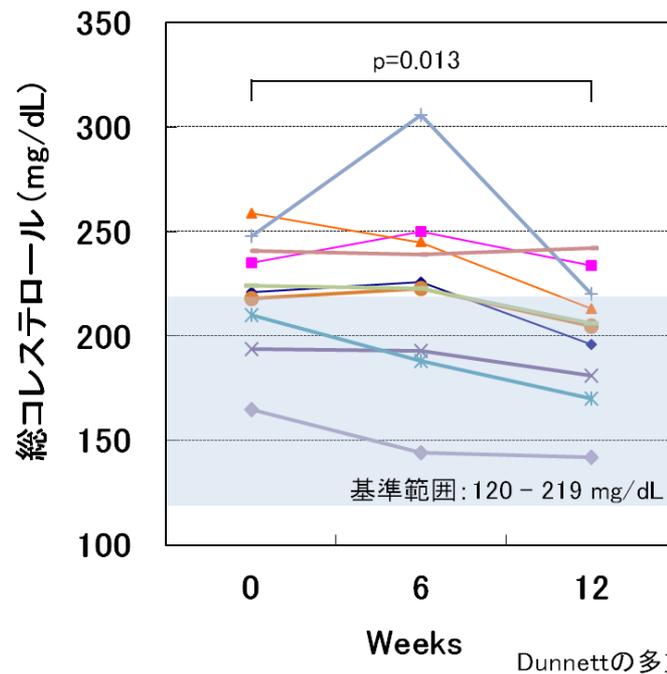
I 群 : n=5
(2mg/day)

Dunnettの多重比較

摂取前と比較して12週間後が有意に低下した。
(118.0→100.9(mg/dL) , p=0.032, Dunnett)

TC (ビレチン20mg/dayの2群合算)

[全例]



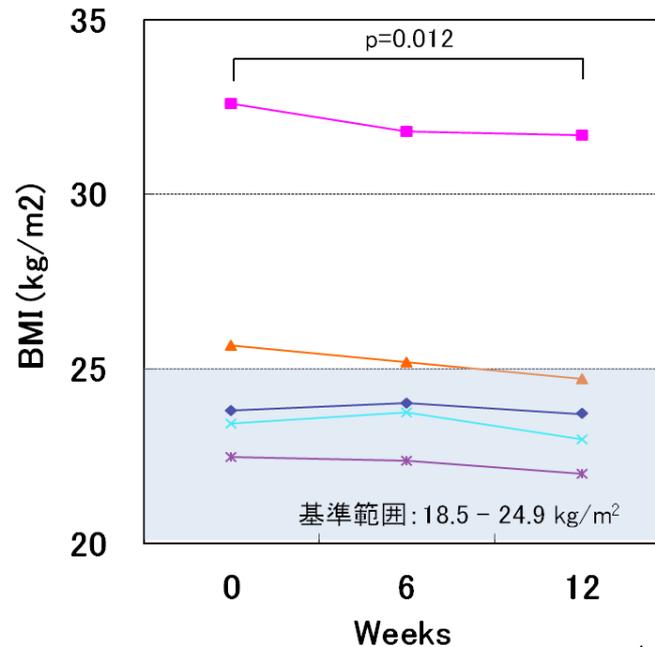
I 群 + II 群
(2mg/day)

摂取前と比較して12週間後が有意に低下した。
(221.5→200.9(mg/dL) , p=0.013 , Dunnett)

BMI (ビレチン20mg/day)



[全例] (アルコール性脂肪肝)



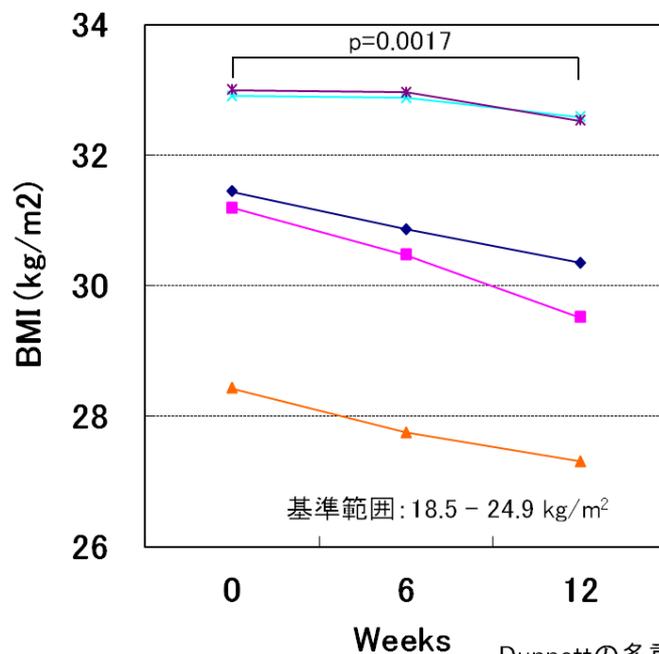
I 群 : n=5
Dunnettの多重比較 (2mg/day)

摂取前と比較して12週間後が有意に低下した。
(25.6→25.0(kg/m²) , p=0.012 , Dunnett)

BMI (ビレチン 20mg/day)



[全例] (非アルコール性脂肪肝)



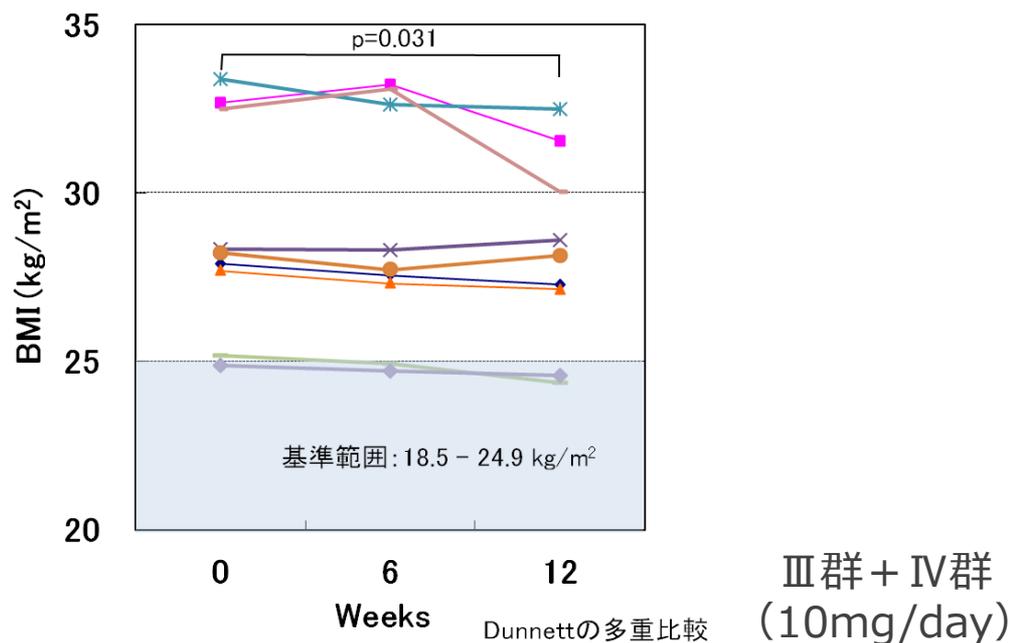
II群: n=5
(2mg/day)

摂取前と比較して12週間後が有意に低下した。
(31.4→30.5(kg/m²), p=0.0017, Dunnnett)

BMI (ビレチン 100mg/dayの2群合算)

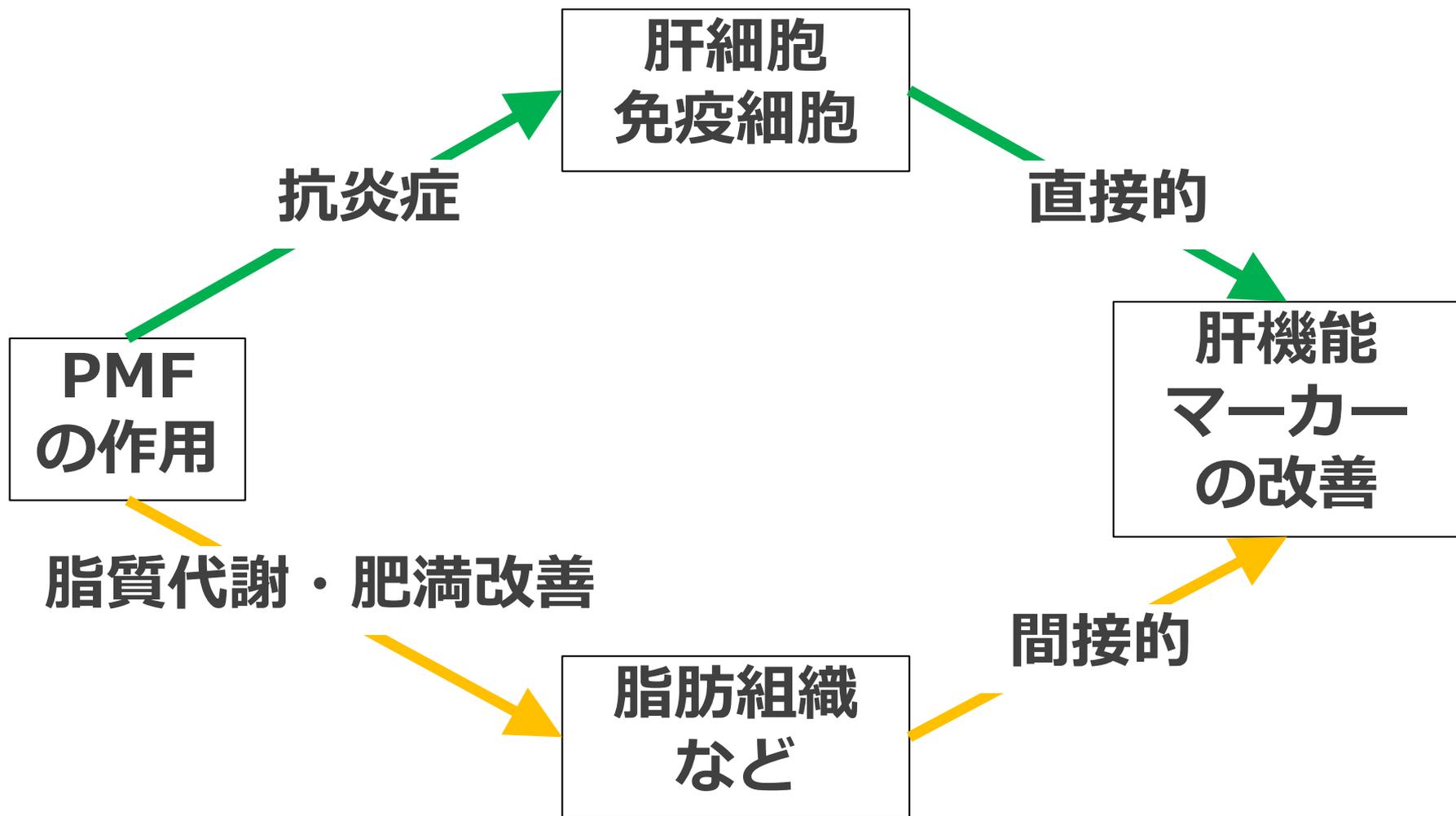


[全例]



摂取前と比較して12週間後が有意に低下した。
(29.0→28.2(kg/m²) , p=0.031 , Dunnnett)

肝機能改善のメカニズム (推定)



抗炎症作用メカニズム (推定)

arkray

