最新ヒト臨床試験

うんしゅうみかん由来
β-クリプトキサンチン高含有製品
クリプトベータ

アークレイグループ　からだサポート研究所

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

温州みかん と 健康

●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。

マメ知識

・日本国民1人あたり年間 約4.7 kg（1個100gとして47個）の
温州みかんを摂取しています。

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

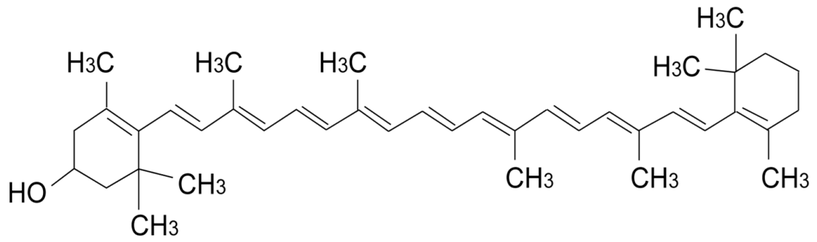
・高血糖者における肝機能障害リスクが低い
・動脈硬化リスクが低い
・インスリン抵抗性のリスクが低い
・閉経女性で骨密度が高い
・メタボリックシンドロームのリスクが低い

Point **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！**

杉浦実, 日本食品科学工学会誌, **61**(8), 373-381, 2014

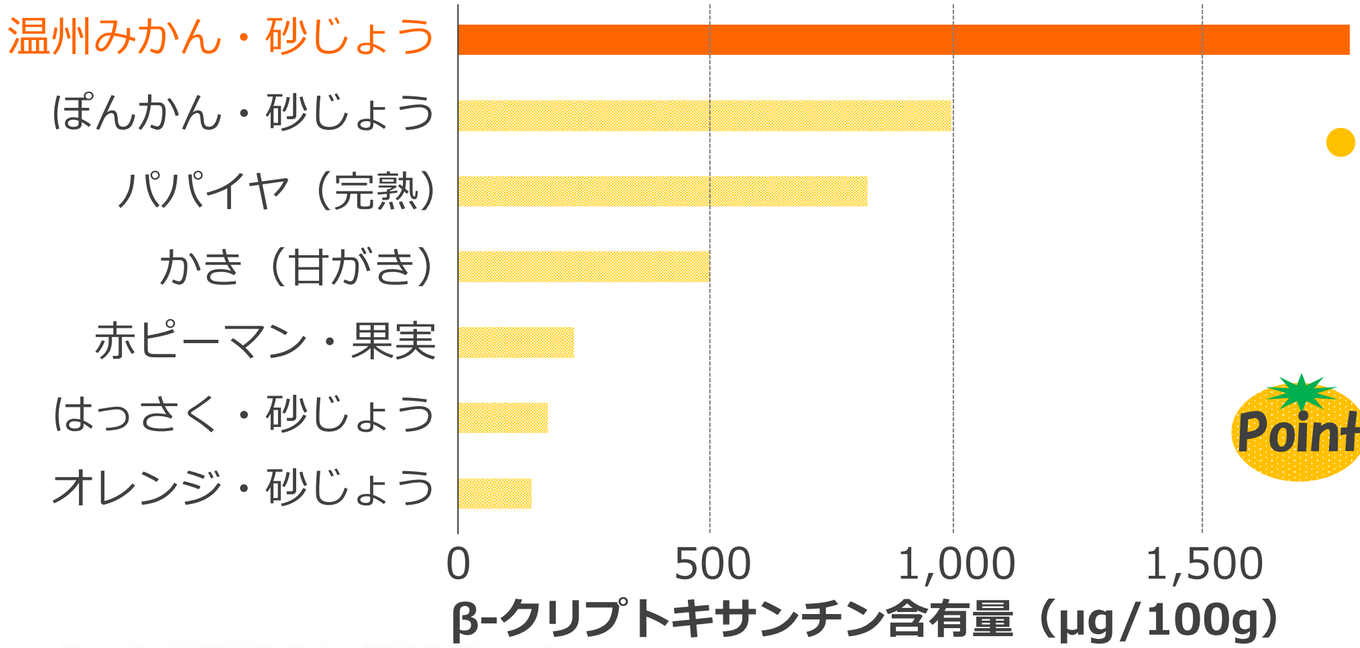
Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

みかんの健康成分 β-クリプトキサンチン



- カロテノイドの一種
- 抗メタボリックシンドローム作用、
  肝機能の改善作用、骨粗しょう症の予防作用

果実・野菜のβ-クリプトキサンチン含有量



- 温州みかんはβ-クリプトキサンチンを
  他の果物・野菜に比べ含有量が多いのが特徴

Point

β-クリプトキサンチンの様々な健康効果が注目されています！

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

うんしゅうみかんパルプ 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-クリプトキサンチン」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%
表示例	温州みかん

製品外観

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

クリプトベータの特長

特長① 国産 温州みかん100%

- 搾汁の温州みかんから製造
- ペーストは鮮やかなオレンジ色
- 高い安全性

遺伝毒性試験、急性毒性試験、ヒト過剰摂取試験

水に配合

ペースト製品
「クリプトベータ」

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

特長② 健康成分β-クリプトキサンチンを規格

- クリプトベータ（ペースト）／0.18mg/g以上
- クリプトベータC15（粉末）／1.5mg/g以上

原料	重量	β-クリプトキサンチン
みかん果実 （1個、皮含む）	約100g	1mg
ペースト品 クリプトベータ	5.6g	1mg
粉末品 クリプトベータC15	670mg	1mg

クリプトベータを用いたヒト試験

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	β-クリプトキサンチンとして0.5mg/日 (ペースト品として2.8g　粉末品（クリプトベータC15）として340mg)
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。

クリプトベータを用いたヒト試験

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）

<クリプトベータ摂取群>

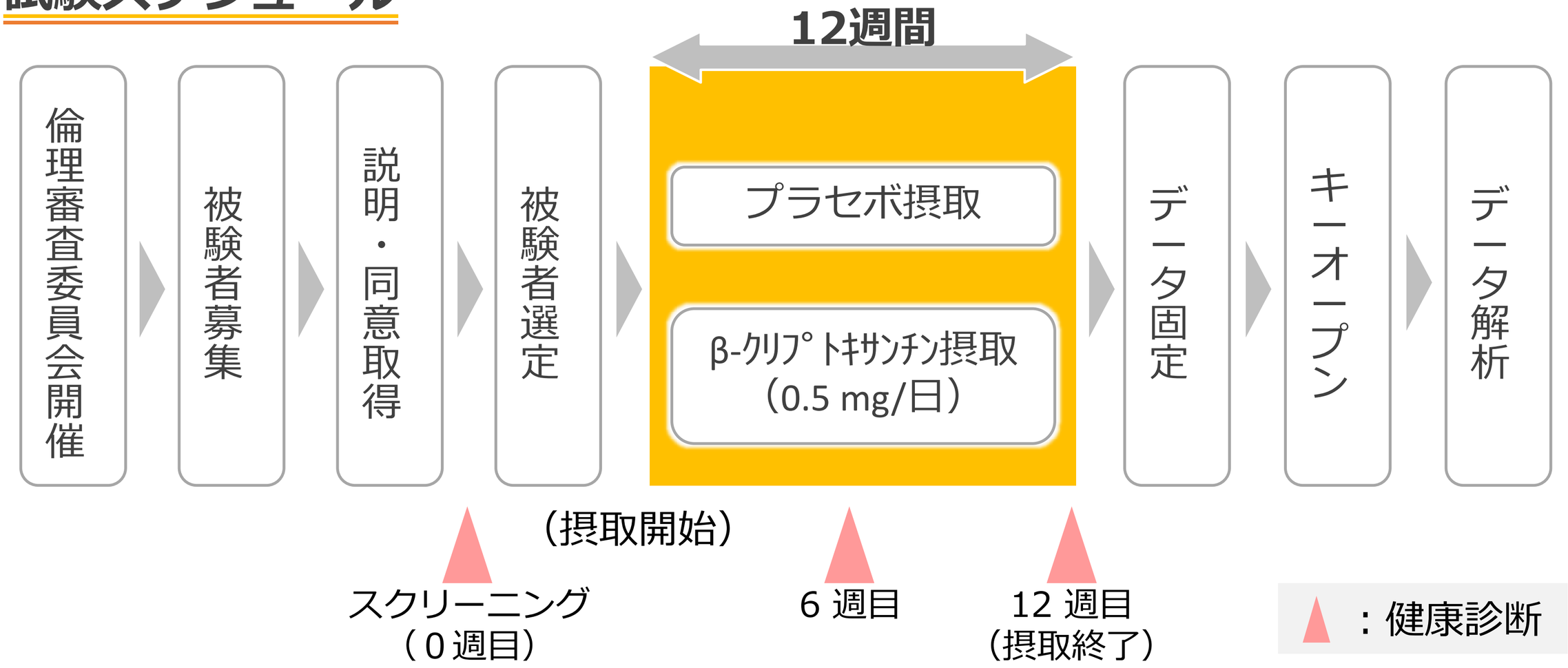
被験者	19 名（男性：8 名、女性：11 名）
年 齢	48.6±8.5 歳（男性：49.8±9.1 歳、女性：47.8±8.4 歳）
LDLコレステロール	136.8±8.5 mg/dL （男性：136.1±9.9 mg/dL、女性：137.3±7.7 mg/dL）

（平均値 ± SD）

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

クリプトベータを用いたヒト試験

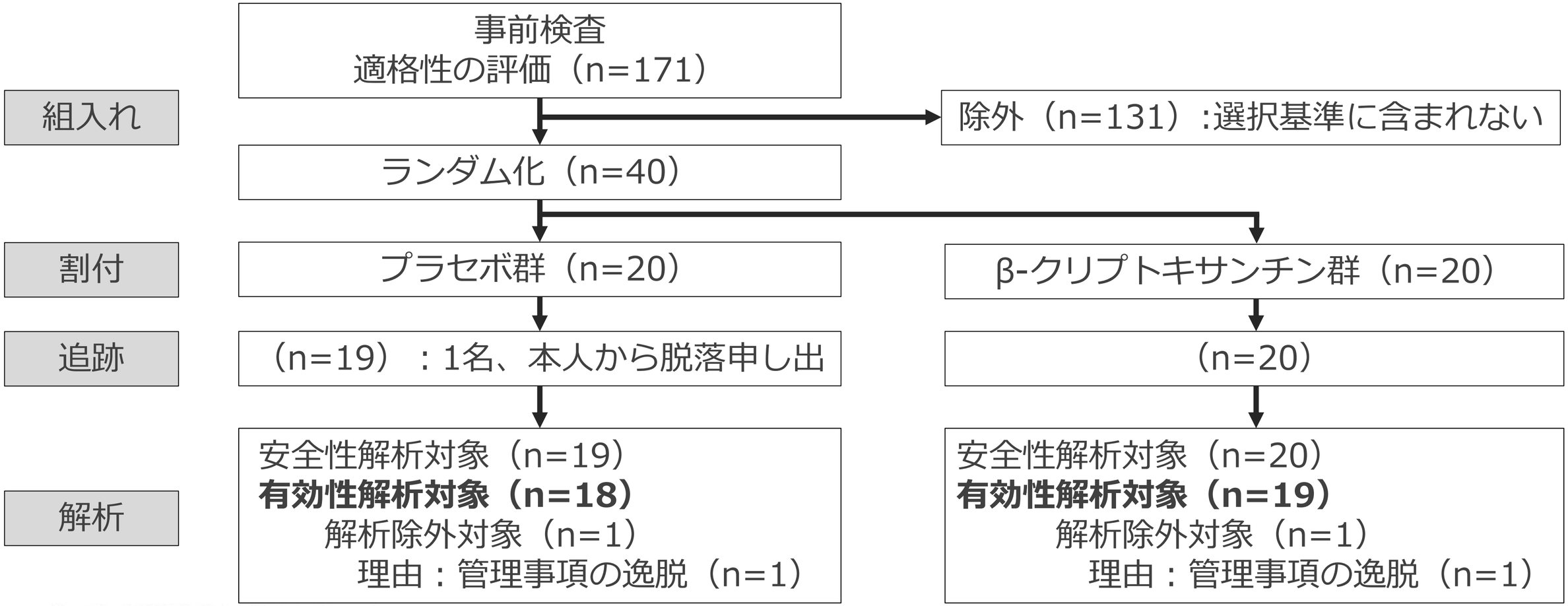
試験スケジュール



Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

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



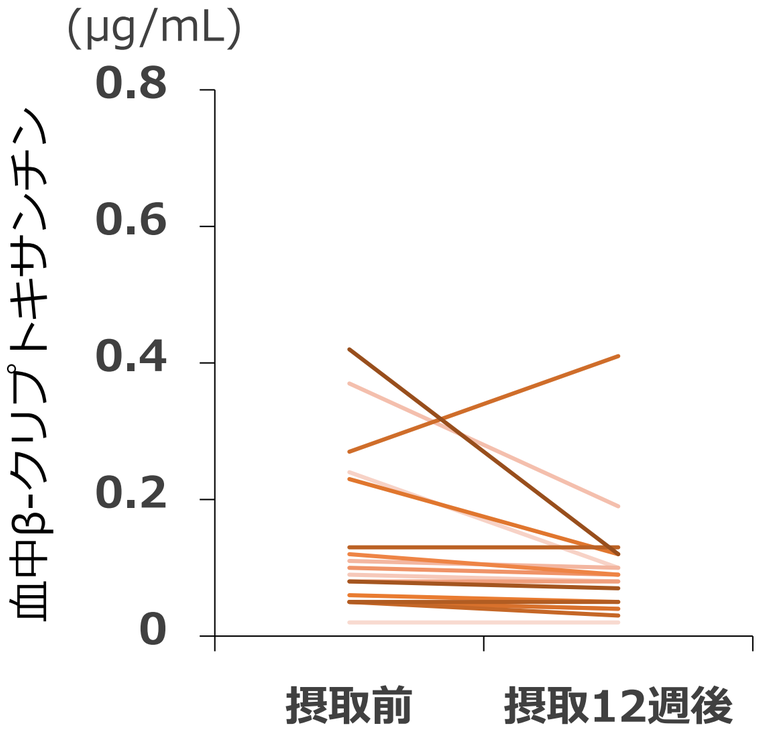
Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

クリプトベータを用いたヒト試験

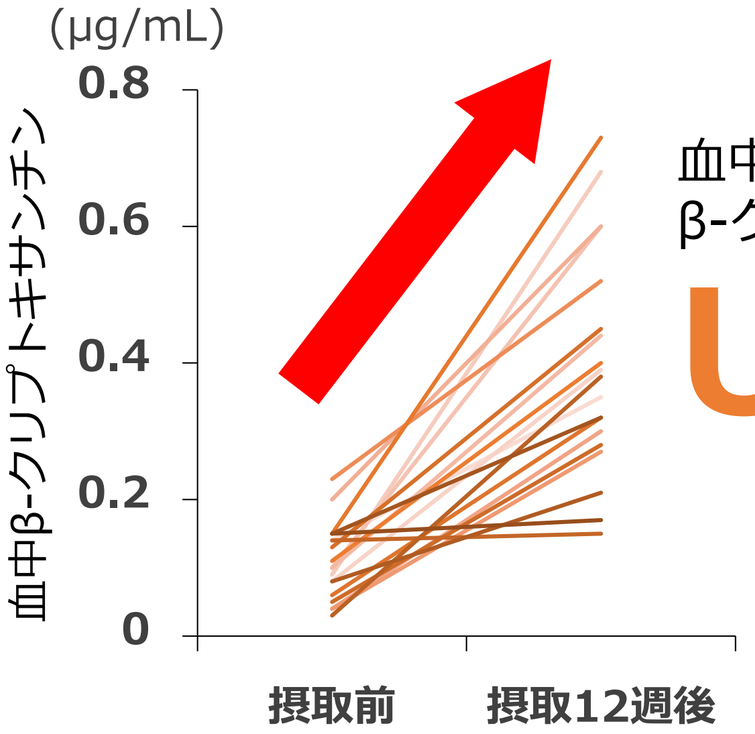
結果：血中β-クリプトキサンチン

全例

プラセボ群 (n=18)



β-クリプトキサンチン群 (n=19)



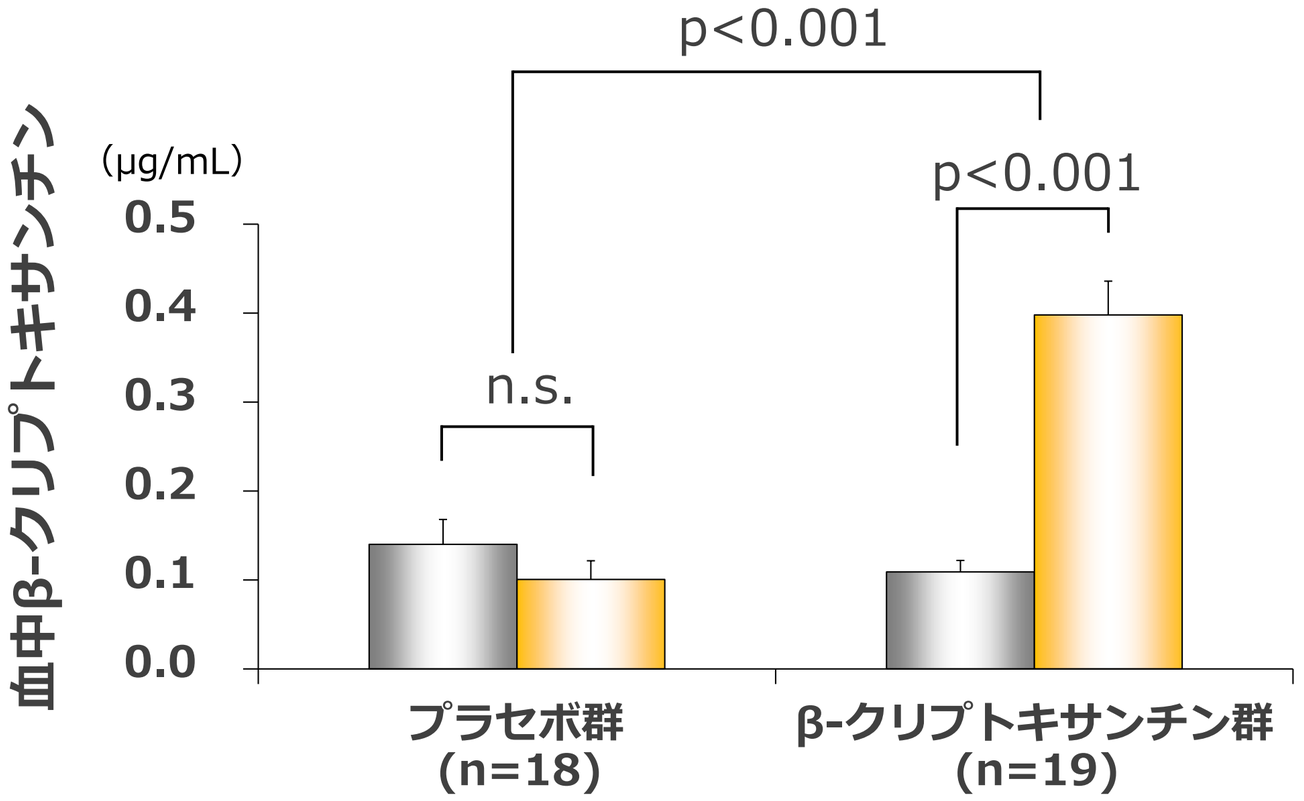
血中の
β-クリプトキサンチン
UP!!!

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

クリプトベータを用いたヒト試験

結果：血中β-クリプトキサンチン

全例



摂取前

摂取12週後

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

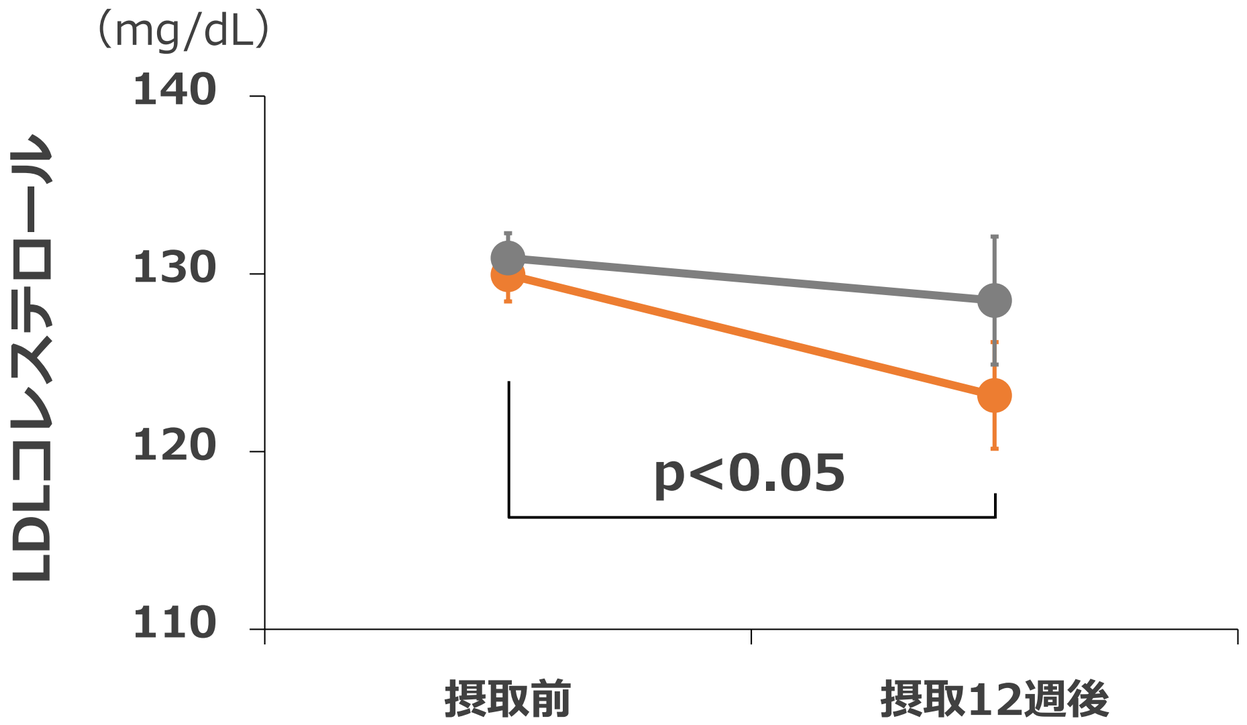
β-クリプトキサンチンの摂取により有意に血中濃度が増加！

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

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-クリプトキサンチン群
(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

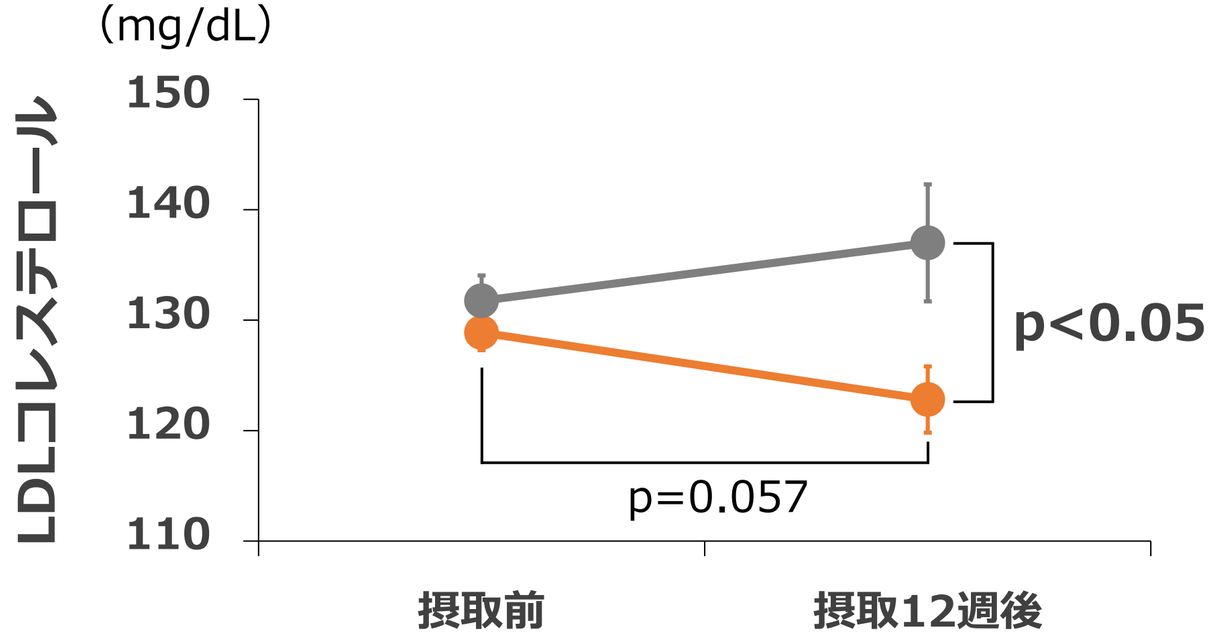
β-クリプトキサンチンの摂取により有意にLDLコレステロールが低下

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

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、β-ｸﾘﾌﾟﾄｷｻﾝﾁﾝ群と「プラセボ群で食事由来β-ｸﾘﾌﾟﾄｷｻﾝﾁﾝがより少ない」群



●β-クリプトキサンチン群 (n=16)

●プラセボ群 (n=8)

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

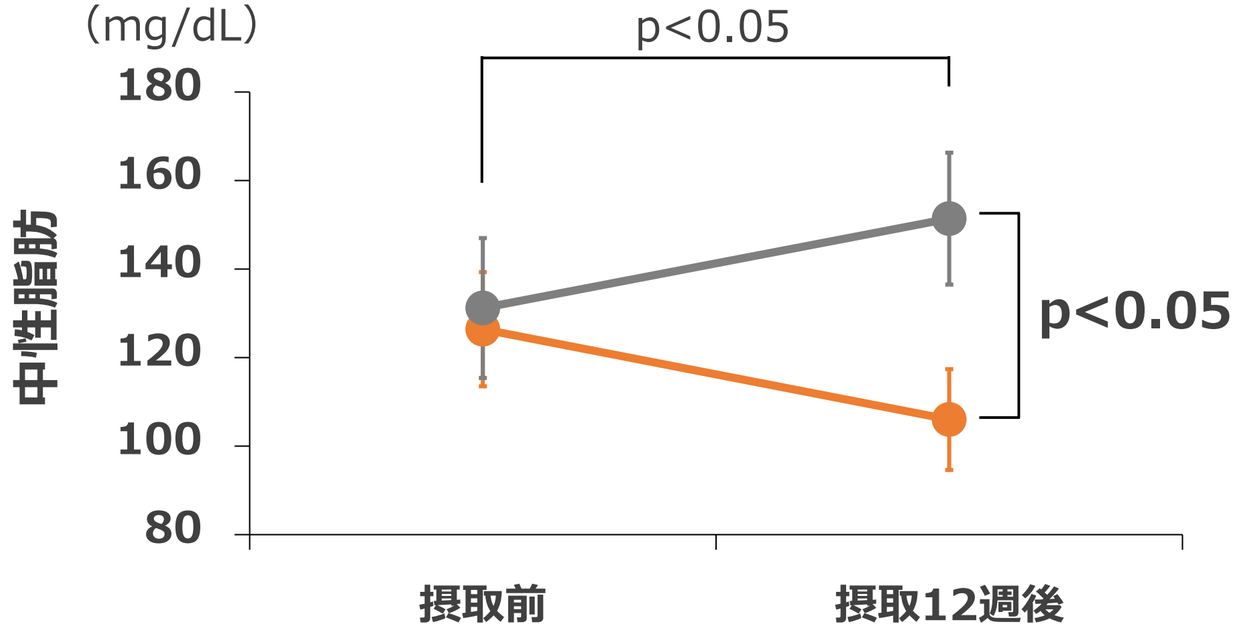
β-クリプトキサンチンの摂取により有意にLDLコレステロールが低下

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

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-クリプトキサンチン群
(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-クリプトキサンチン摂取により中性脂肪が改善

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

クリプトベータを用いたヒト試験

結果まとめ

- 1日0.5mgのβ-クリプトキサンチン摂取によって、
  プラセボ群に対して有意に血中β-クリプトキサンチンが増加しました。

- LDLコレステロールにおいて、 β-クリプトキサンチン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。

- 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
  β-クリプトキサンチン摂取群はプラセボ群に対して有意に減少しました。

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

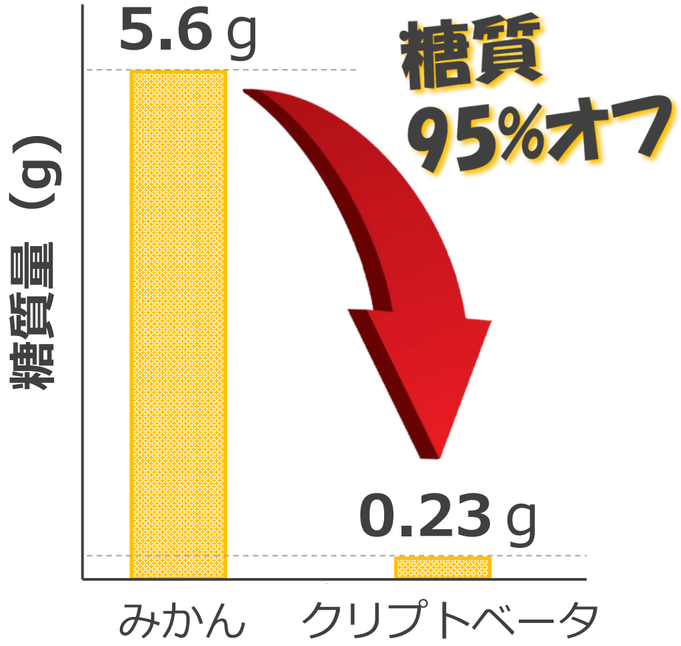
クリプトベータの活用例

Point おなじだけの栄養素をとっても　糖質はみかん果実の5％未満！

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

β-クリプトキサンチンを0.5mg摂取したときの糖質量



Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved

クリプトベータの活用例

β-クリプトキサンチン含有
高機能・高付加価値製品

機能性成分に着目

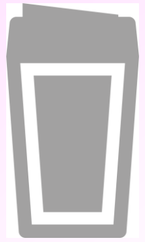
みかん原料との
差別化

弊社ヒト試験結果に着目

健康訴求
ダイエット訴求

低糖質・糖質オフ
みかん配合製品

ドリンク
・
スムージー



健康訴求
ダイエット訴求
素材イメージ

チョコレート

低糖質
健康訴求

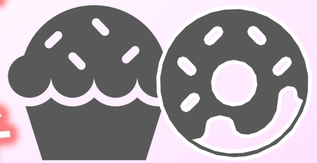
製パン
・
フィリング

糖質オフ・低糖質

アイスクリーム
・
氷菓
・
冷菓

高機能付与
高付加価値商品

洋菓子
・
和菓子



高級感・健康訴求

Copyright 2020 ARKRAY, Inc. All Rights Reserved