

ヒト臨床試験 抗糖化ハーブエキス サトナシール

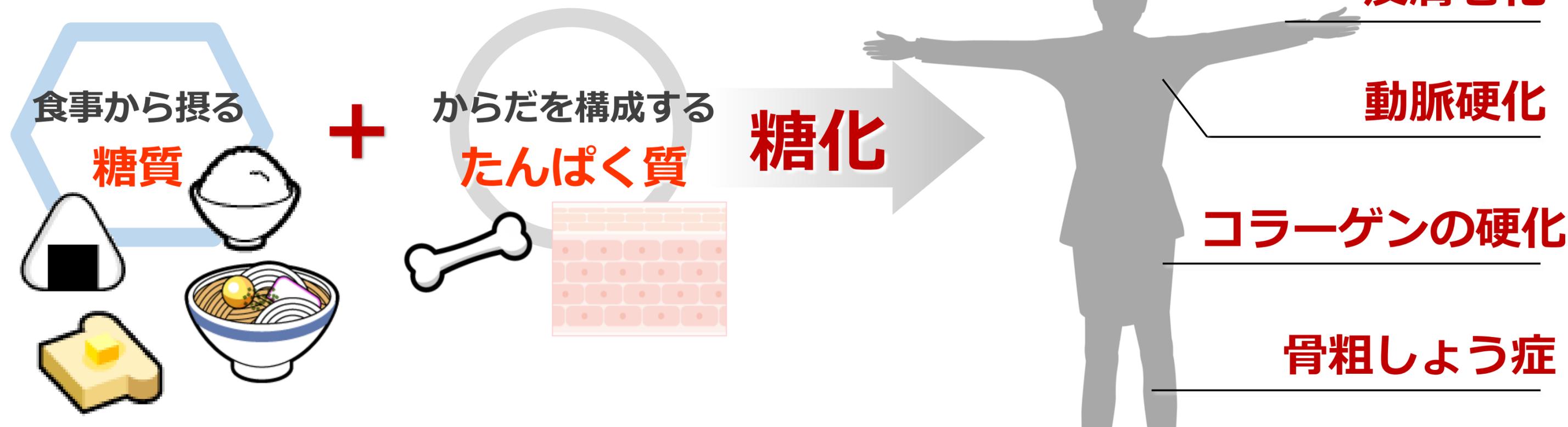
アークレイグループ からだサポート研究所

糖化 と 健康



糖化は老化

- 「糖化」は生活習慣病をはじめとする様々な老化現象の原因のひとつだといわれています。

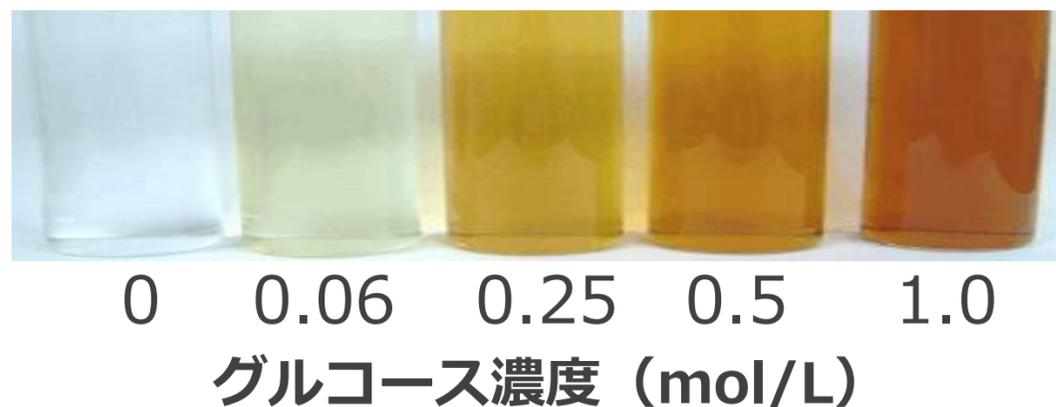


糖化反応 とは

arkray

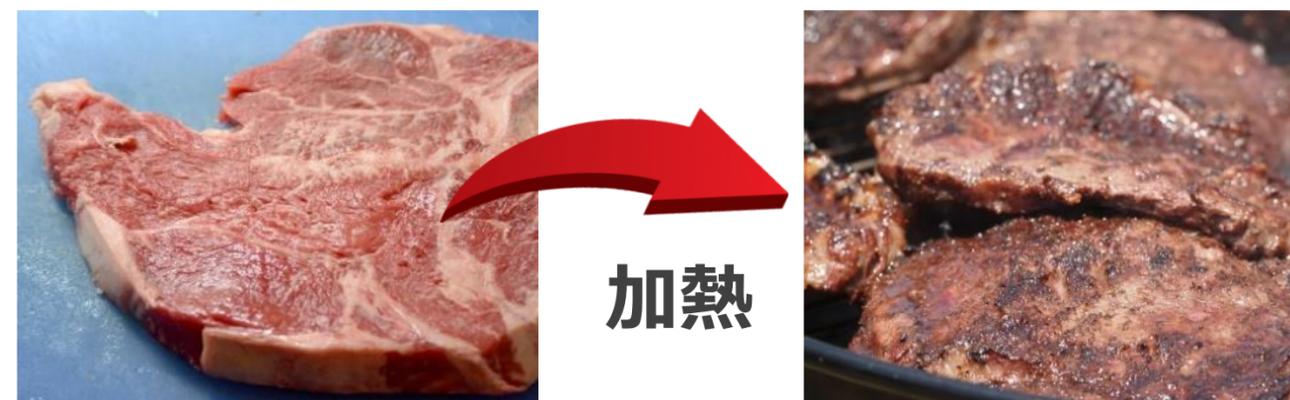
- **メイラード反応**とも呼ばれる、糖とアミノ酸の反応。
- タンパク質は糖化すると、**茶色く変色して堅く柔軟性がなくなります。**

糖質量の影響



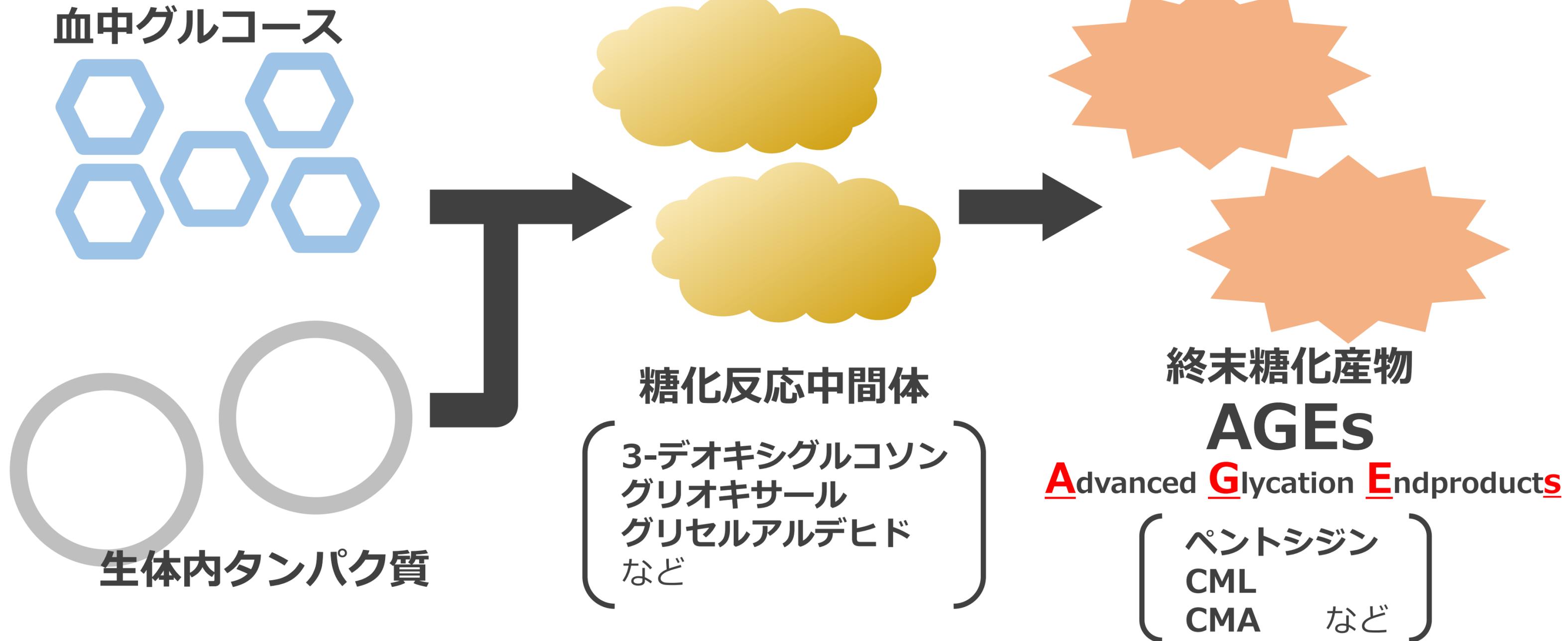
糖が多いほど茶色く変色する！

熱の影響



反応温度が高いほど糖化する！

糖化反応 とは



糖化対策のアプローチ

arkray



+

タンパク質

糖化

AGEs

- 食後の高血糖を抑える。血中の糖を増やさない。
- 糖化反応を抑制する。AGEsをつくらせない。
- 生成したAGEsを分解する・代謝を促す。

Point

これまで糖化反応を抑制する“抗糖化”素材が多く開発され、AGEsの分解およびAGEs代謝促進に特化したものはほぼなかった。

糖化対策 のアプローチ

arkray



- 糖化反応を抑制する。AGEsをつくらせない。

AGハーブMIX



- 生成したAGEsを分解する・代謝を促す。

サトナシール



抗糖化ハーブエキス サトナシール

- 「AGEsをなくす」をコンセプトとして素材を探索、研究開発しました。
- AGEsの架橋切断作用とAGEs分解活性の増強作用を指標として植物原料を選抜しました。

● 製品規格 (一部)

乾燥減量	8.0%以下
ヒ素 (As ₂ O ₃ として)	2 ppm 以下
重金属 (Pbとして)	20 ppm 以下
一般生菌数	3,000 個 / g 以下
真菌数	300 個 / g 以下
大腸菌群	陰性

● 推奨量

1日当たり100~300mg

● 表示例

混合ハーブエキス (デキストリン、
フェヌグリーク、フェネル、ハイビスカス)

フェヌグリーク



フェネル



ハイビスカス



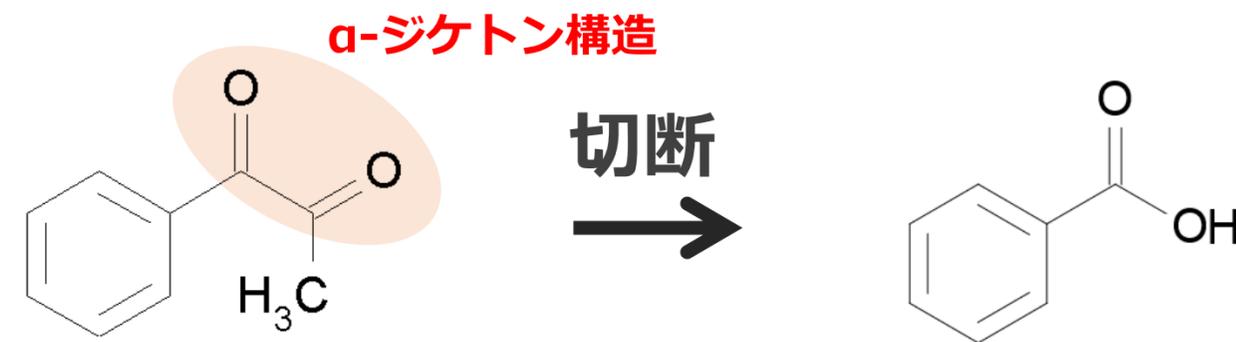
サトナシール の抗糖化作用



● AGEsの架橋切断作用

AGEs架橋切断モデルの評価系

Vasan et al, Nature 1996; 382: 275-278



1-phenyl-1,2-propanedione (PPD)

安息香酸

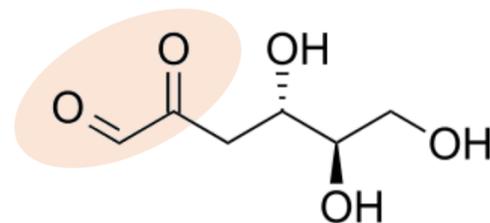
AGEs架橋モデル物質

α-ジケトン構造をもつ

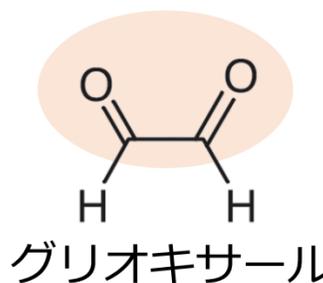
AGEs中間体は反応性が高く、

アミノ酸と架橋を

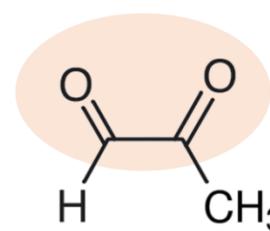
形成してしまいます。



3-デオキシグルコソン (3DG)



グリオキサール



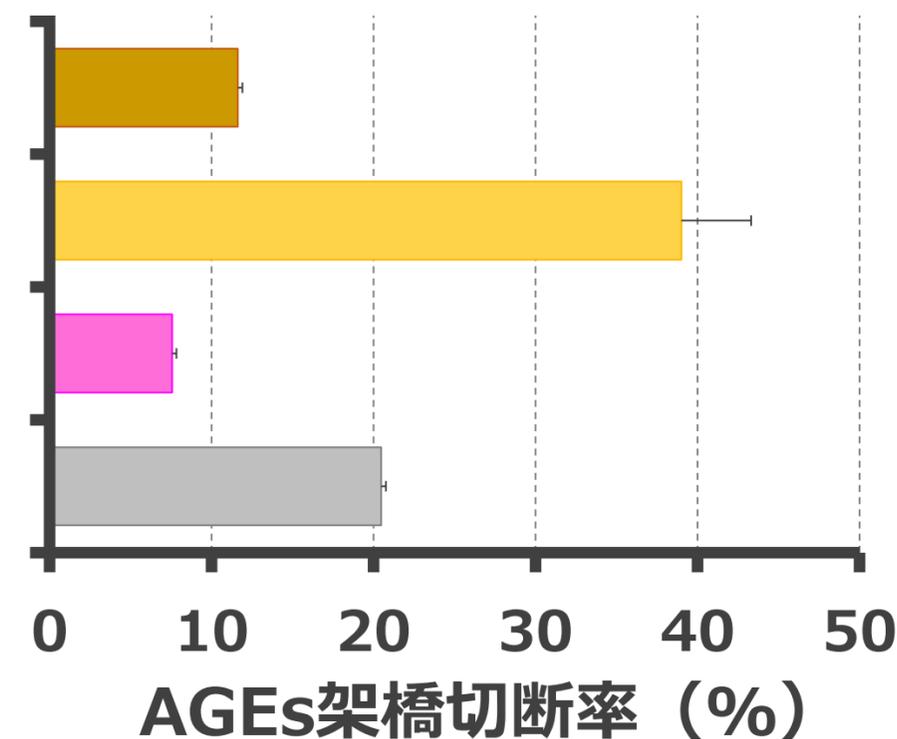
メチルグリオキサール

フェヌグリーク

フェネル

ハイビスカス

PTB (5mM)



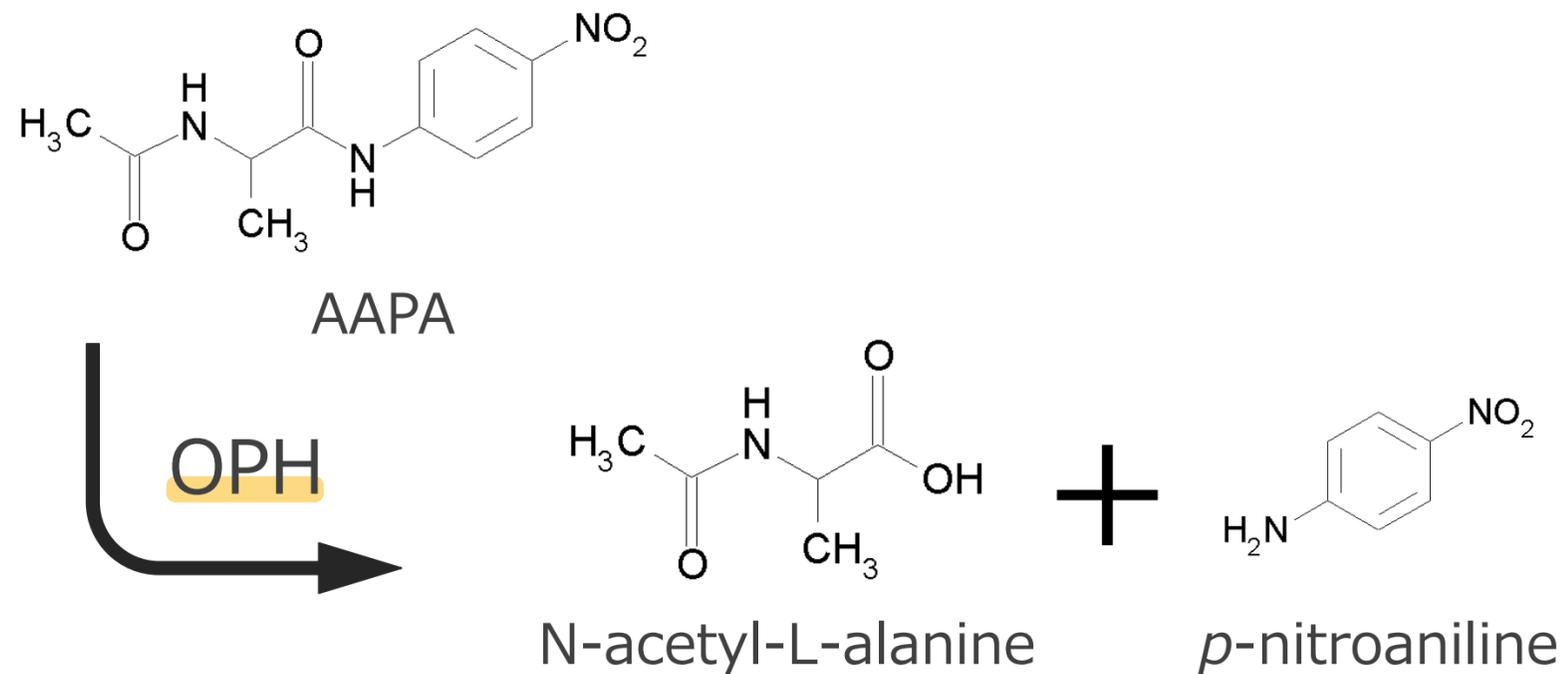
サトナシール の 抗糖化作用



- AGEs分解活性の増強作用

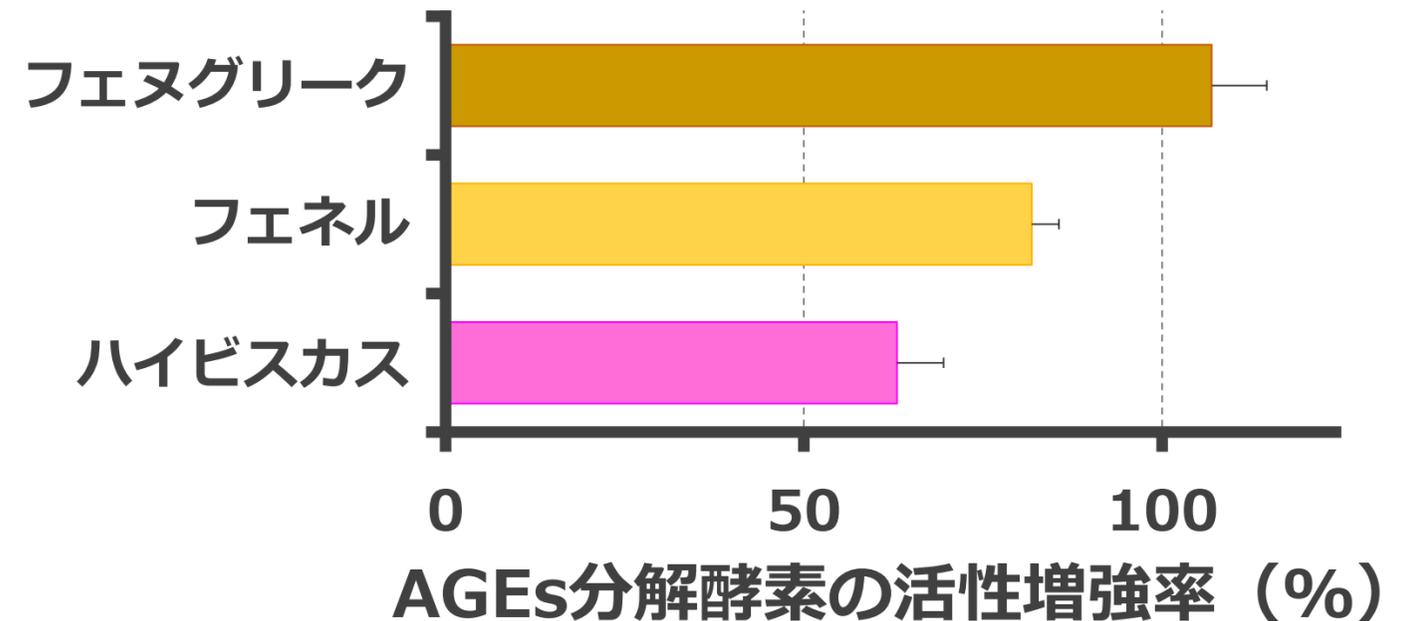
ヒトがもつAGEsを分解する酵素である「OPH（酸化タンパク質分解酵素）」の分解活性を高め、体内のAGEs分解および代謝促進が期待できます。

Yagi M, et al, Glycative Stress Research 2017; 4(3): 184-191

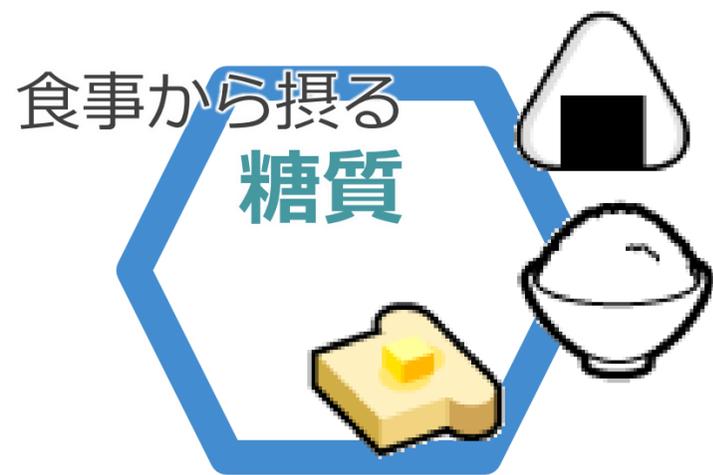


サトナシールの原料植物は

全て分解活性を高めることが分かりました。



サトナシール の 抗糖化作用



からだを構成する
たんぱく質

糖化

たんぱく質が糖化
終末糖化産物

AGES

AGES

AGES

AGES

AGES

AGES

OPHを活性化

【AGES代謝促進】

身体に存在するAGES分解酵素
のOPHを活性化することで
AGESの代謝を促進

AGESを分解

【AGES分解促進】

AGESに特異的な架橋構造を
切断することでAGES分解を促進

サトナシール を用いた ヒト試験



登録	臨床試験登録システムUMIN-CTR (UMIN000037855)
実施機関	医療法人健昌会 福島健康管理センター (大阪府) いきいきクリニック (大阪府) DRC株式会社 (大阪府)
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歳以上65歳未満の皮膚AGEs沈着量が多い女性40名
摂取量	サトナシール 100mg/日 (ソフトカプセル)
群人数	サトナシール群 : 20名 プラセボ群 : 20名
摂取方法	1日1回、空腹時に摂取
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
倫理	本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り、上野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。

サトナシール を用いた ヒト試験

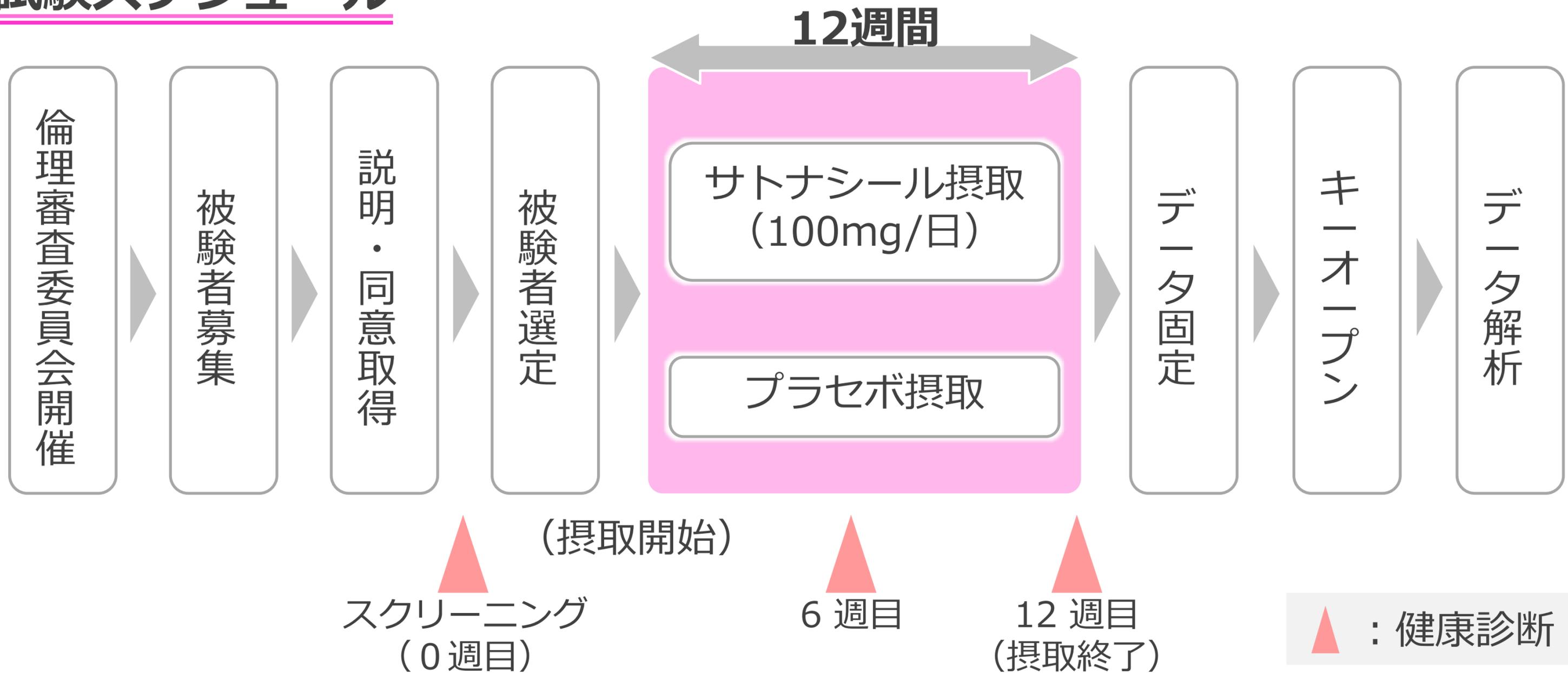


<p>検査内容</p>	<p>主要評価項目 糖化指標（皮膚AGEs沈着量、血中のペントシジン、CML、グリオキサール、メチルグリオキサール、3-デオキシグルコソン等） 肌のシワ（VISIA）、等</p> <p>副次的評価項目 VISIAによる画像診断（褐色シミ、キメ・色ムラ、等） 糖代謝および肝機能項目、抗加齢QOL共通問診票</p> <p>その他、身体測定、理学的検査、血液・尿検査、等</p>
<p>統計処理</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 群間比較は摂取前後の変化量で2標本t検定を用いる。・ 群内の変動は、測定回数が3回の場合はDunnnettの多重比較検定、2回の場合は1標本t検定を用いる。・ アンケートは群間比較はMann-WhitneyのU検定を用いる。群内の変動はWilcoxon符号順位和検定を用い、測定回数が3回の場合はHolmの方法で調整する。・ 有意水準は両側検定で危険率5%未満とする。

サトナシール を用いた ヒト試験



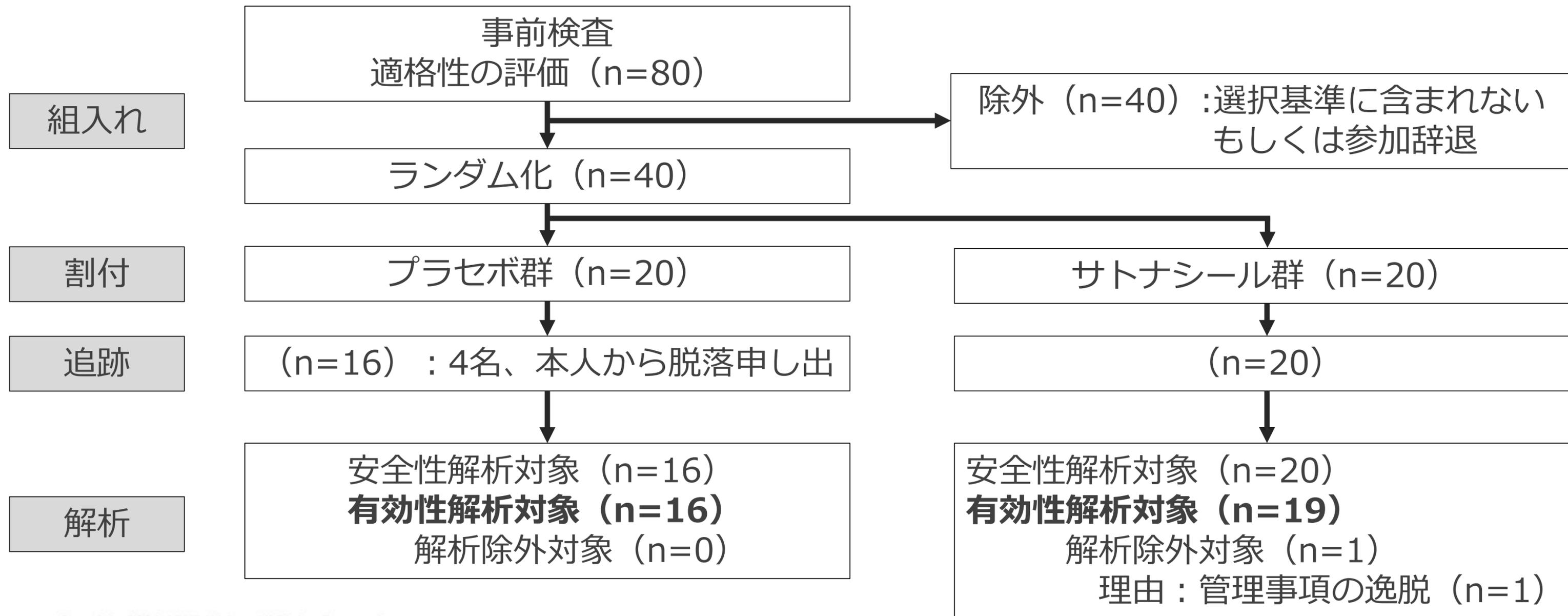
試験スケジュール



サトナシール を用いた ヒト試験



被験者の追跡フローチャート

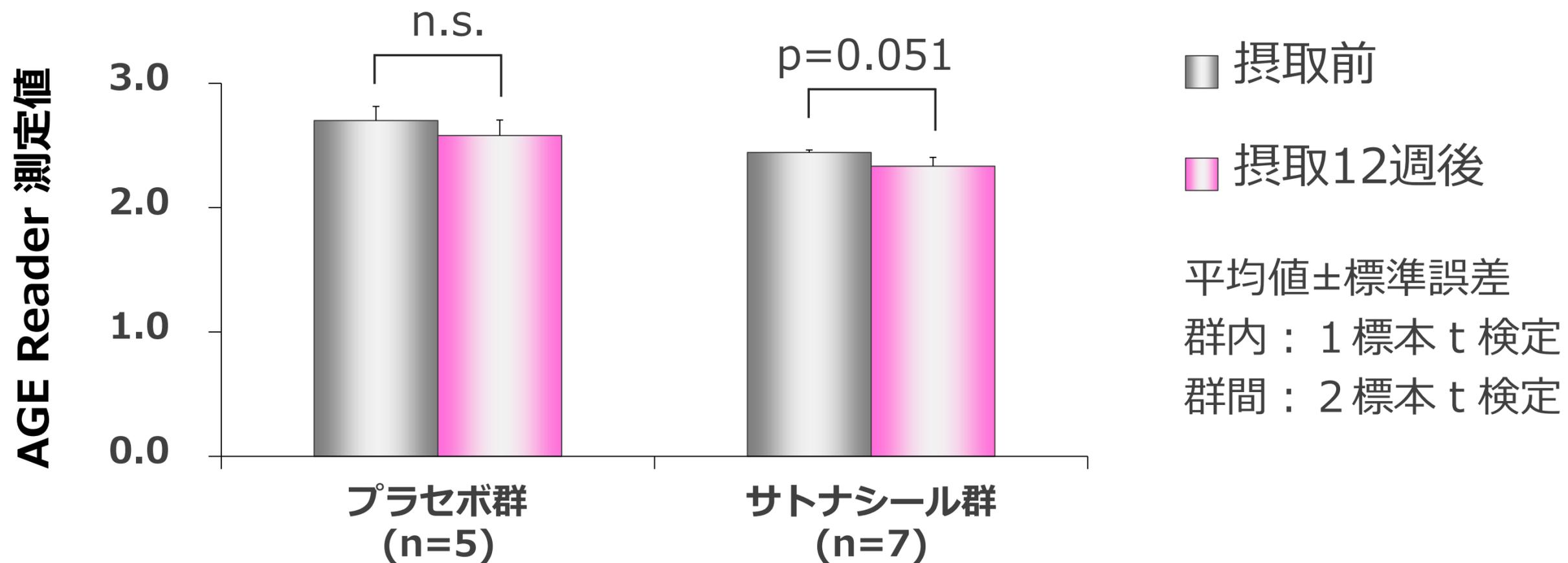


サトナシール を用いた ヒト試験



結果：皮膚AGEs沈着量 (AGE Reader)

サブグループ：解析対象者の平均値以上の群



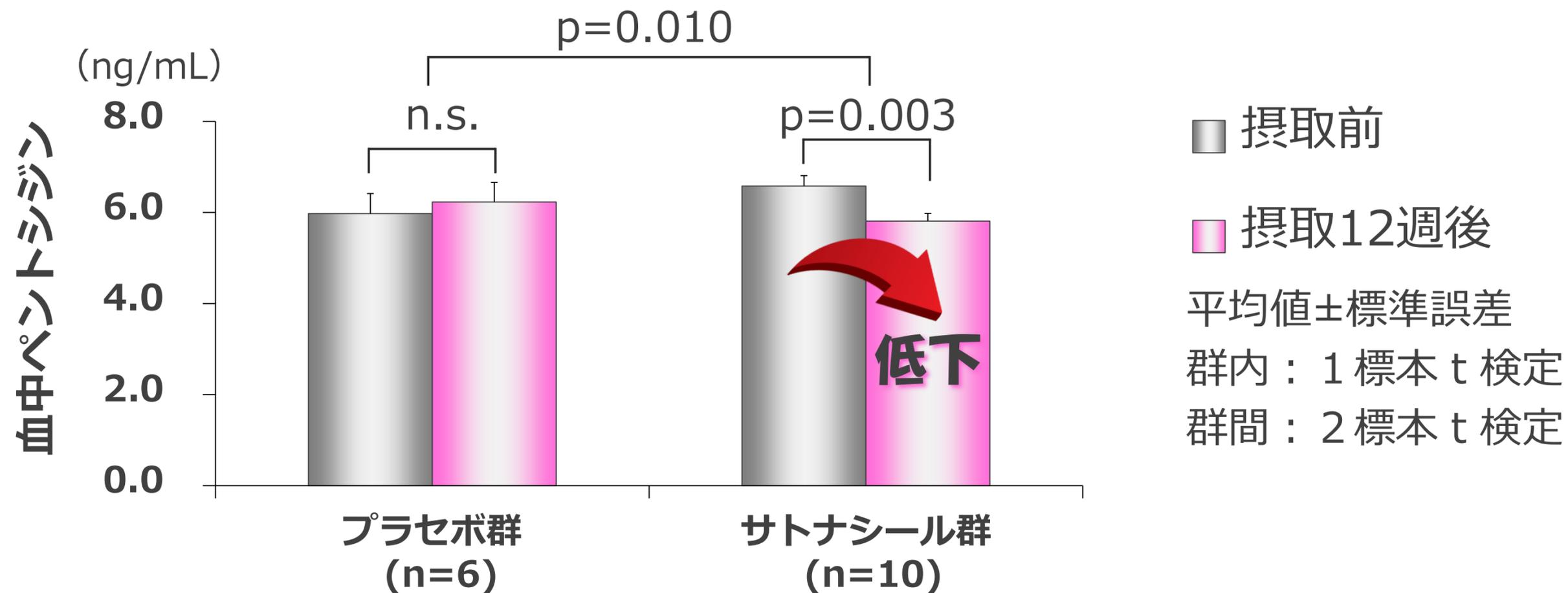
プラセボ群では変化はありませんでしたが、サトナシール群は摂取前後で減少傾向でした。

サトナシール を用いた ヒト試験



結果：血中ペントシジン（AGEsの一種）

サブグループ：四分位範囲を用いて外れ値除外した1名を除く解析対象者の平均値未満の群



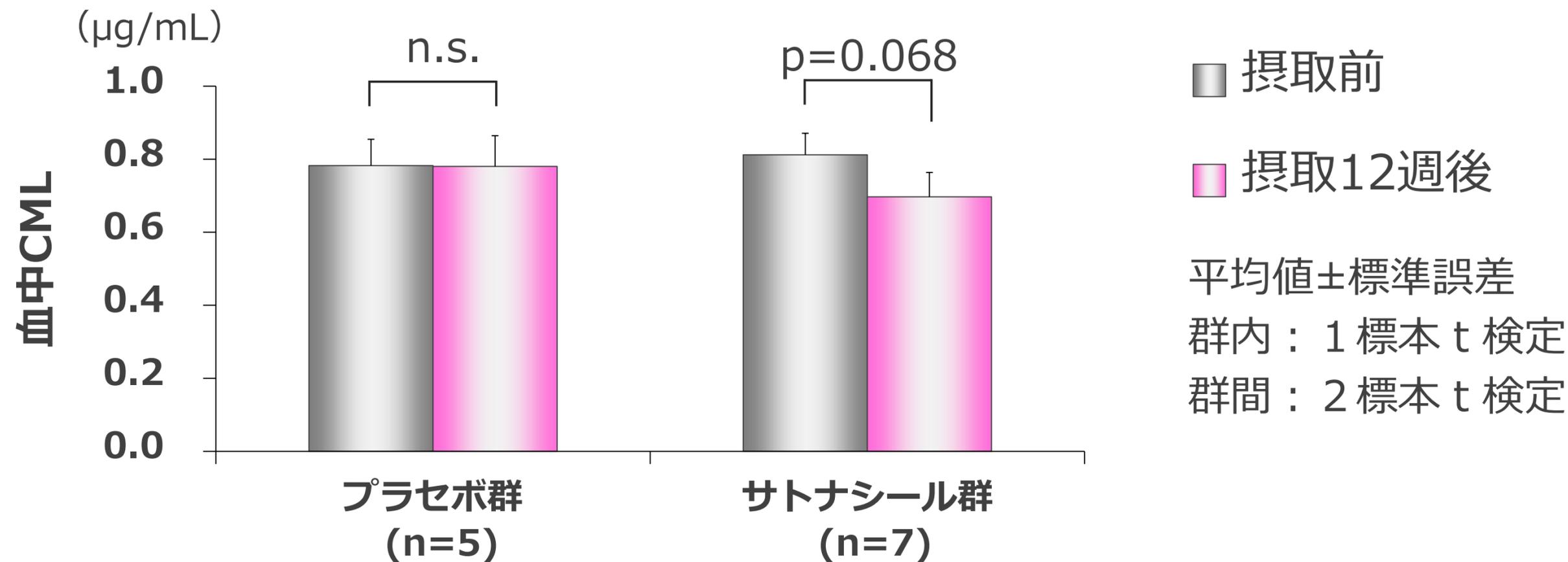
サトナシール群が摂取前後で有意に低下し、プラセボ群に対しても有意に低くなりました。

サトナシール を用いた ヒト試験



結果：血中CML（AGEsの一種）

サブグループ：四分位範囲を用いて外れ値除外した1名を除くBMIが22.0以上の群



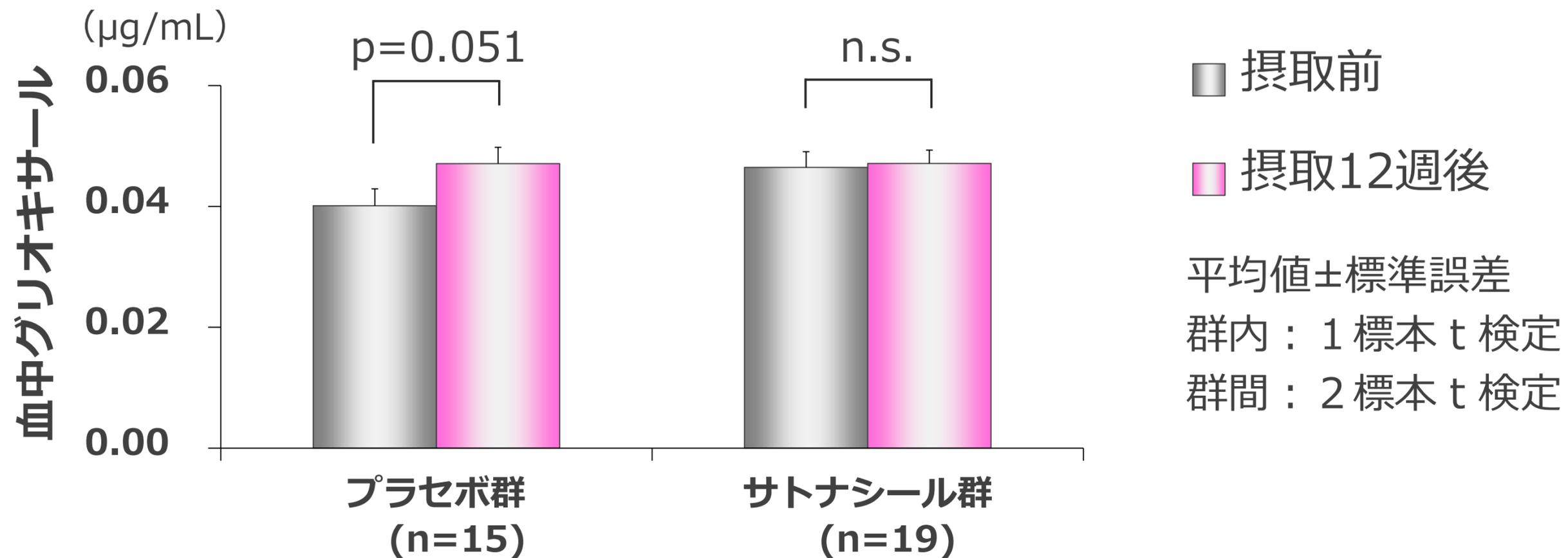
プラセボ群では変化はありませんでしたが、サトナシール群は摂取前後で減少傾向でした。

サトナシール を用いた ヒト試験



結果：血中グリオキサール（AGEs中間体）

サブグループ：四分位範囲を用いて外れ値除外した1名を除いた群



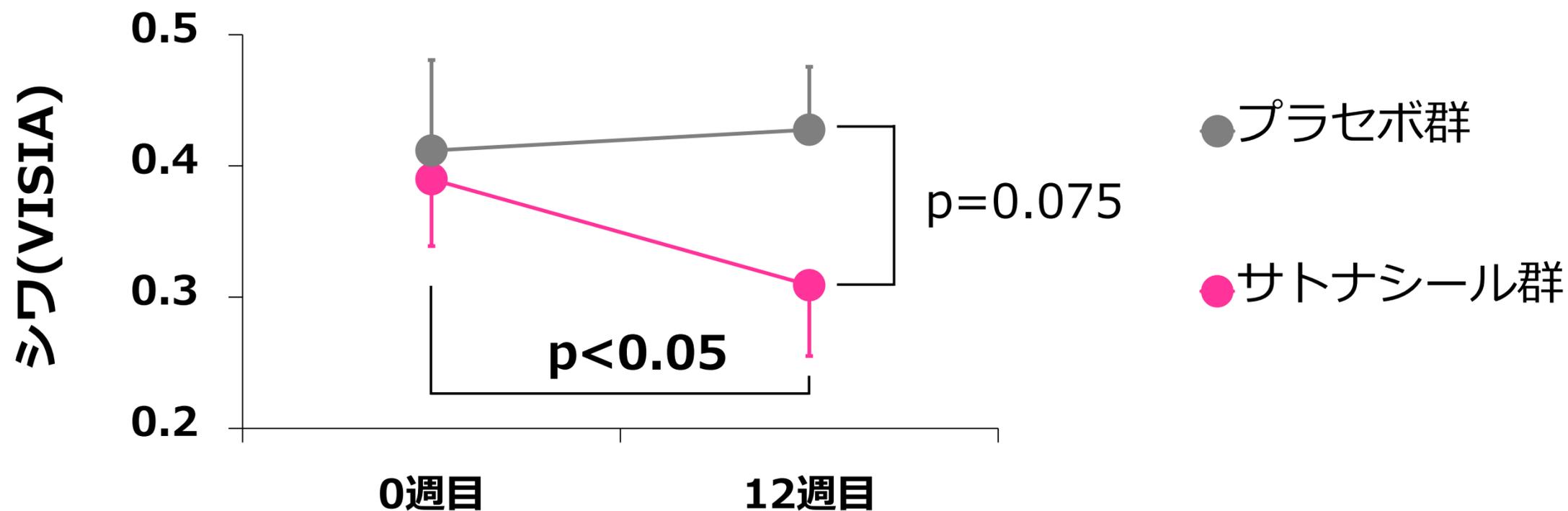
プラセボ群で摂取前後で増加傾向でしたが、サトナシール群では変化はありませんでした。

サトナシール を用いた ヒト試験



結果：シワ（顔面・右側）

全例



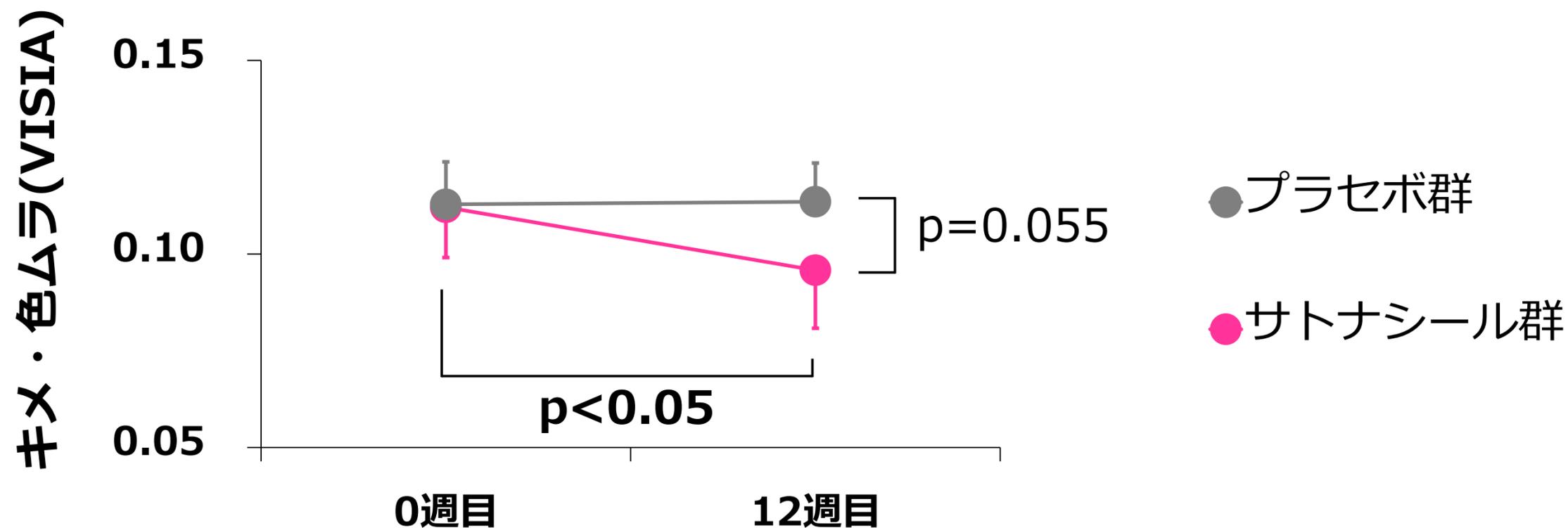
サトナシール群が摂取前後で有意に低下し、プラセボ群に対して低下傾向がみられました。

サトナシール を用いた ヒト試験



結果：キメ・色ムラ（顔面・右側）

全例



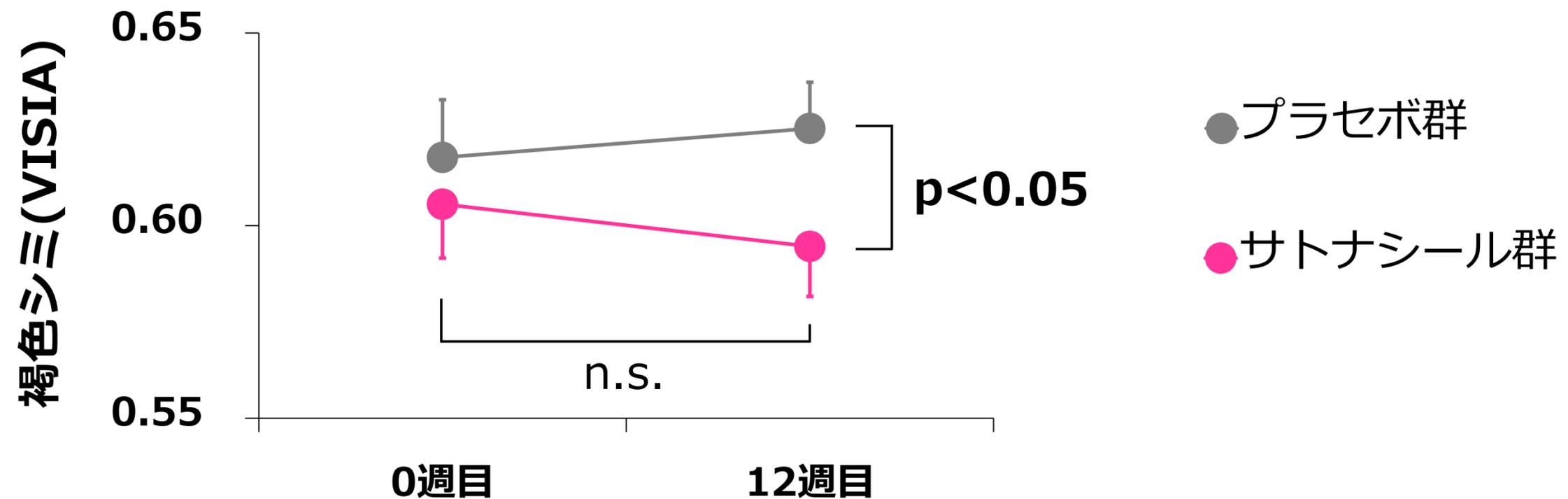
サトナシール群が摂取前後で有意に低下し、プラセボ群に対して低下傾向がみられました。

サトナシール を用いた ヒト試験



結果：褐色シミ（顔面・右側）

全例

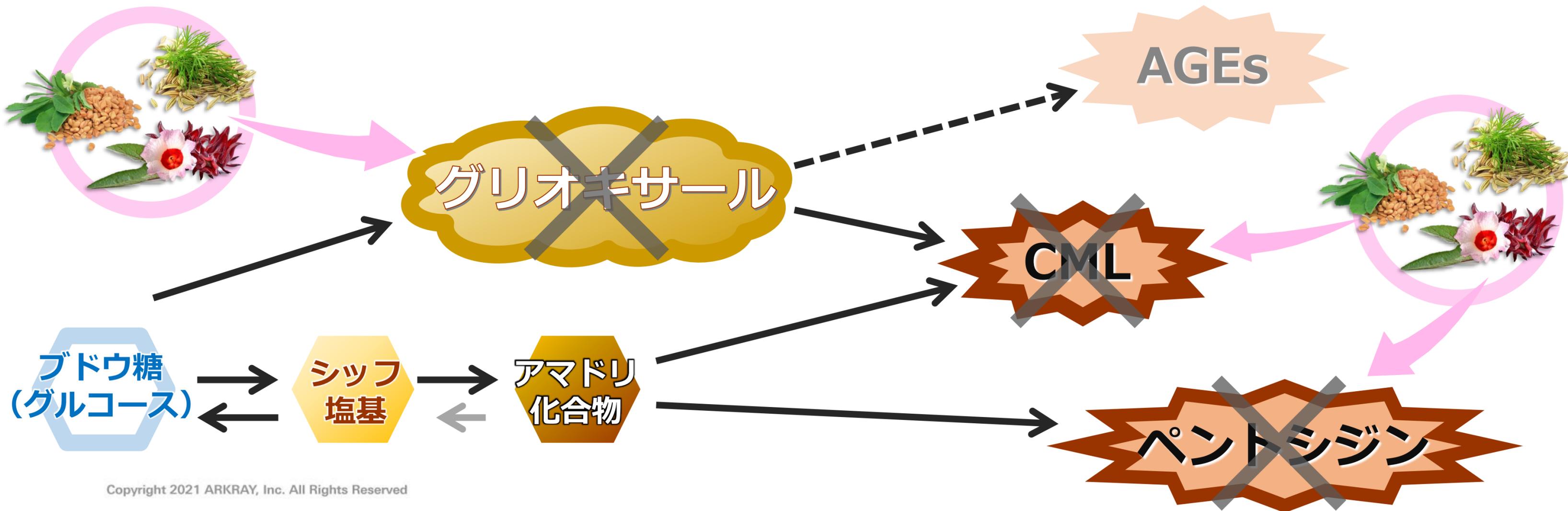


サトナシール群はプラセボ群に対して有意に低下しました。

サトナシール を用いた ヒト試験



AGEsを分解することで、
シミやキメなどが改善されたことが示唆されました。



サトナシール を用いた ヒト試験

arkray

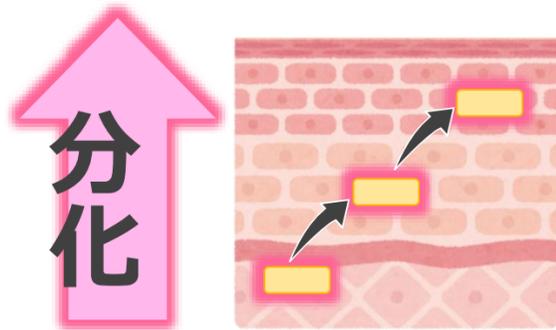
結果まとめ

- 皮膚AGEs沈着量は平均値以上のサブグループで、サトナシール群は摂取前後で低下傾向がみられました (p=0.051)。
- AGEsの一種であるペントシジン、CML、AGEs中間体のグリオキサーールにおいてサトナシールの摂取により、有意に低下もしくは低下の傾向が認められました。
- 美容指標である顔の「シワ」、「キメおよび色ムラ」、「褐色のシミ」の各項目でサトナシール摂取によって改善が認められました。

抗糖化素材の美容目的のご提案

arkray

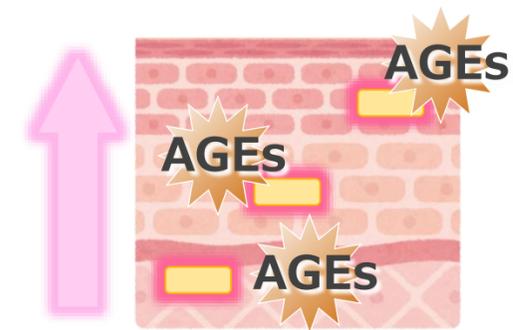
正常な皮膚の生まれ変わり



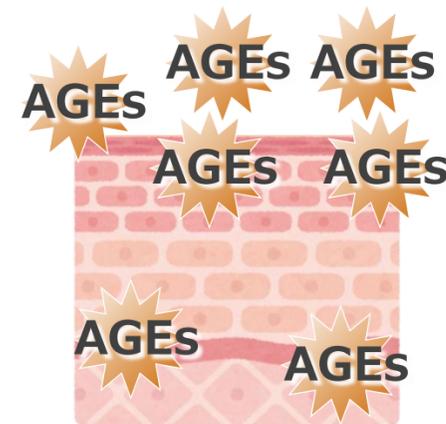
皮膚の細胞は成長(分化)し、
約1か月で剥がれ落ちます。



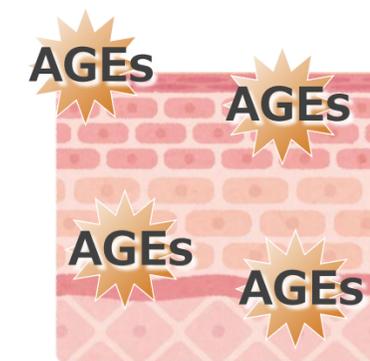
糖化したタンパク質が多いと...



どんどん
蓄積



AGEsは架橋を形成し、
代謝されにくくなります。



抗糖化素材の美容目的のご提案

arkray

皮膚組織に蓄積したAGEsの影響

- AGEsによる架橋が多く形成される
→ 肌弾力の低下、分解酵素が作用しにくくなる
- 皮膚のターンオーバー（再生）が遅くなる
→ シワの原因、キメの喪失
- AGEsによる黄変化、褐色化
→ シミの原因



抗糖化素材の美容目的のご提案

arkray

AGEsを
つくらせない

AGハーブMIX



肌弾力の維持
など

シミの低減
など

AGEsを分解する
代謝を促進する

サトナシール



シワの減少
キメの改善
など