

# 臨床実験報告書

## 石蓮花配合物のダイエット効果、血糖値、コレステロール正常化に対する臨床研究

鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部

鈴鹿医療科学大学大学院保健衛生学研究科

教授・漢医師・健康科学博士 具 然和

平成 22 年 04 月 07 日

## 1. 研究目的

近年、日本において肥満者が増加している。肥満は皮下脂肪が多い場合と内臓の臓器に脂肪がついてしまっている場合があり、さまざまな病気につながると考えられている。この肥満を解消したダイエットとは体重を減らすことではなく、より健康になることが本来の目的である。石蓮花配合物(Life Energy; LE(石蓮花、バナバ、菊芋、サラシア、ギムネマ、L-アルギニン、セラック、カルナウバロウ)は、天然代謝素材である。石蓮花配合物は新陳代謝を促進し、ホルモンや身体のバランスを整える。

そこで本試験においては、石蓮花配合物のダイエット効果および基礎代謝への影響について検討しメタボリックシンドロームの改善有無を検討した。

## 2. 対象者

本試験の目的、試験方法、予想される結果などについて十分説明した後、同意を得て、書面において参加の意思が確認し、健常成人男女 30 名を対象とした。なお、試験内容は大学内倫理委員会において承認と世界医師会総会(World Medical Assembly)において承認されたヘルシンキ宣言(1964 承認、2000 年改訂)の精神に則って実施した。

## 3. 研究方法

### 2. ダイエットの試験方法

- ① 飲用前に生理学的検査(身長、体重、ウエスト囲、ヒップ囲、体脂肪率、血圧、脈拍数)、臨床検査を行った。
- ② 飲用後、毎飲用時に試験飲用いずれか 3 か月間飲用させ、試験開始前、開始後毎週に生理学的検査(身長、体重、ウエスト囲、ヒップ囲、体脂肪率、血圧、脈拍数)、臨床検査を行った。
- ③ 採血は早朝空腹時に鈴鹿医療科学大学の健康管理センター及び関連病院の医師のもとで行い、臨床検査の測定はすべて榊塩野義製薬の臨床検査部に委託し、標準的検査法によって行う。なお、試験期間中は運動量、飲酒量、飲用生活等の生活習慣を変えることなく過ごすように指導する。
- ④ MRI、重量計を用いて測定を行った。

### 3. 血糖値の試験

一般生化学的検査(糖代謝:グルコース)を測定した。

### 4. 脂質代謝の試験

臨床検査は、一般生化学的検査(総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール)を実施した。

## 5. 統計解析

結果はすべて平均値±標準誤差で示す。T検定及びDUNETT検定にて行い、両側検定で5%以下を有意水準とした。

## 3. 研究結果

### 3.1. 生理学的検査

#### 3.1.1 体重の変化

体重の測定結果を Fig. 1 に示す。石蓮花配合物実施前 0 ヶ月の平均体重は 68.64kg で、石蓮花配合物実施後 3 ヶ月の平均体重は 68.04kg と比較して、平均体重の減少が認められた。

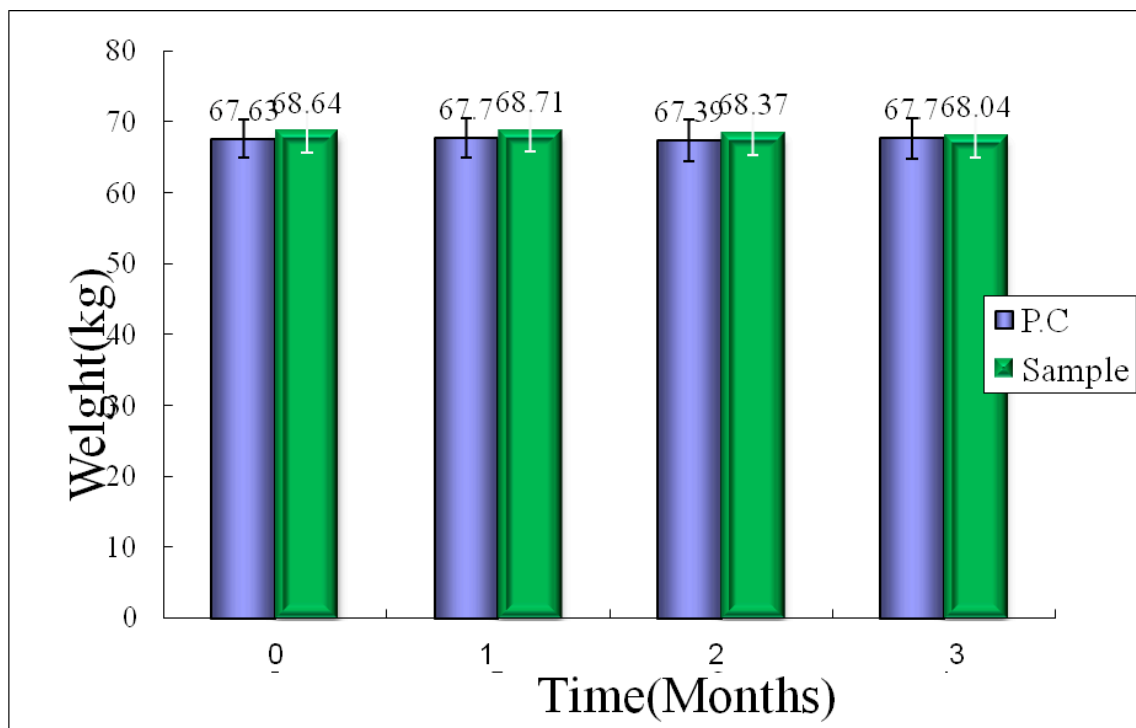


Fig.1. 石蓮花配合物実施後の経時的な平均体重の変化. The result represents the mean value ± S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

#### 3.1.2 体脂肪率の変化

体脂肪率の測定結果を Fig.2 に示す。プラセボ群では、0 ヶ月-3 ヶ月までに徐々に増加するのに対し、石蓮花配合物実施前 0 ヶ月の体脂肪率と比べ、3 ヶ月の体脂肪率は減少ないし平衡現象が認められた。

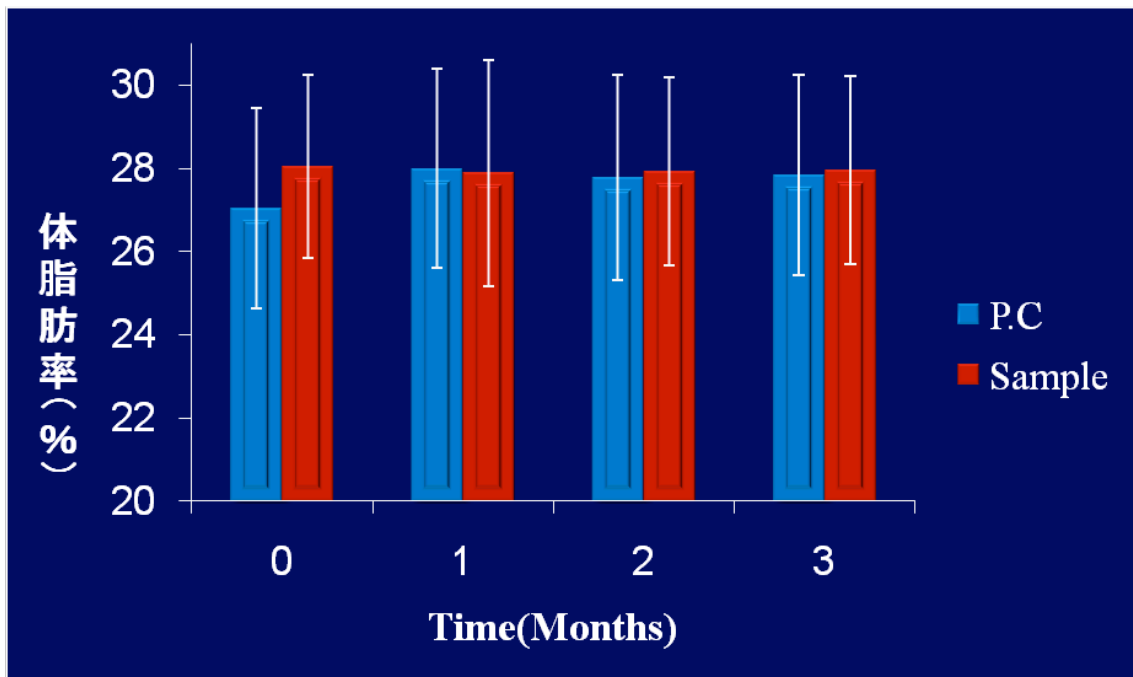


Fig.2. 石蓮花配合物実施後の経時的な体脂肪率の変化. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 3.1.3 ウエストの変化

ウエストの測定結果を Fig.3 に示す。プラセボ群では、0ヶ月-3ヶ月までに徐々に増加するのに対し、石蓮花配合物実施前0ヶ月のウエストと比べ、2-3ヶ月のウエスト率は減少が認められた( $p < 0.01$ )。

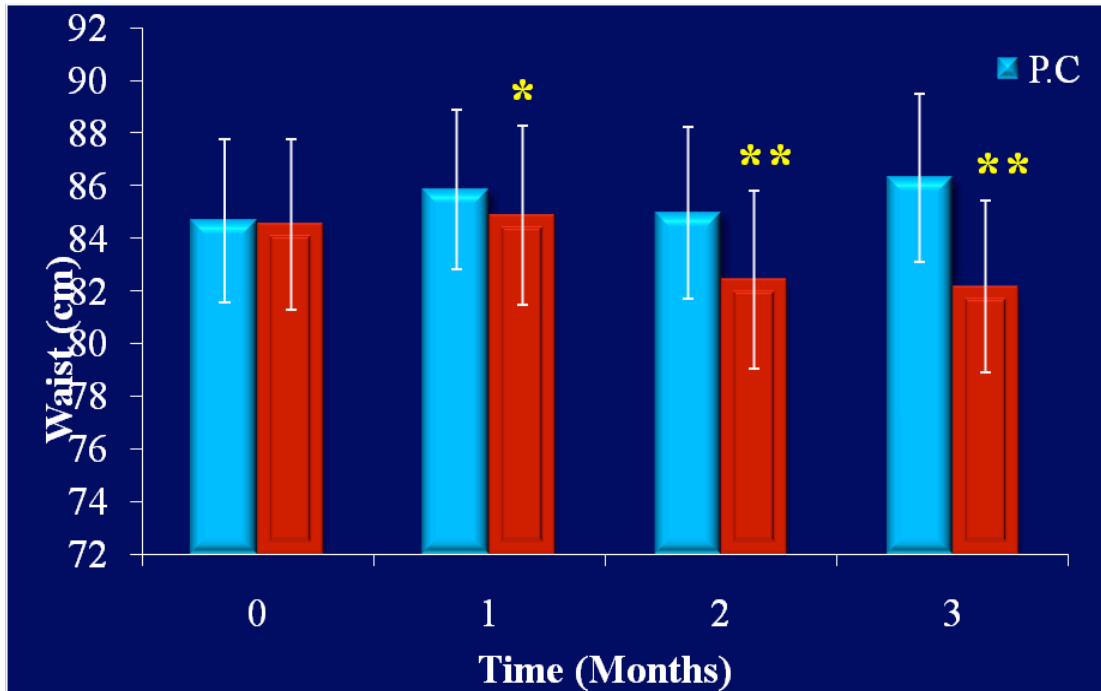


Fig.3. 石蓮花配合物実施後の経時的なウエストの変化. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 3.2.1 臨床検査

#### 3.2.1 総コレステロールの測定値

総コレステロールの測定値を Fig. 4 に示す。プラセボ群では、0ヶ月-3ヶ月までに徐々に増加するのに対し、石蓮花配合物実施前0ヶ月の総コレステロール値と比べ、3ヶ月の総コレステロール値は減少が認められた( $p < 0.05$ )。

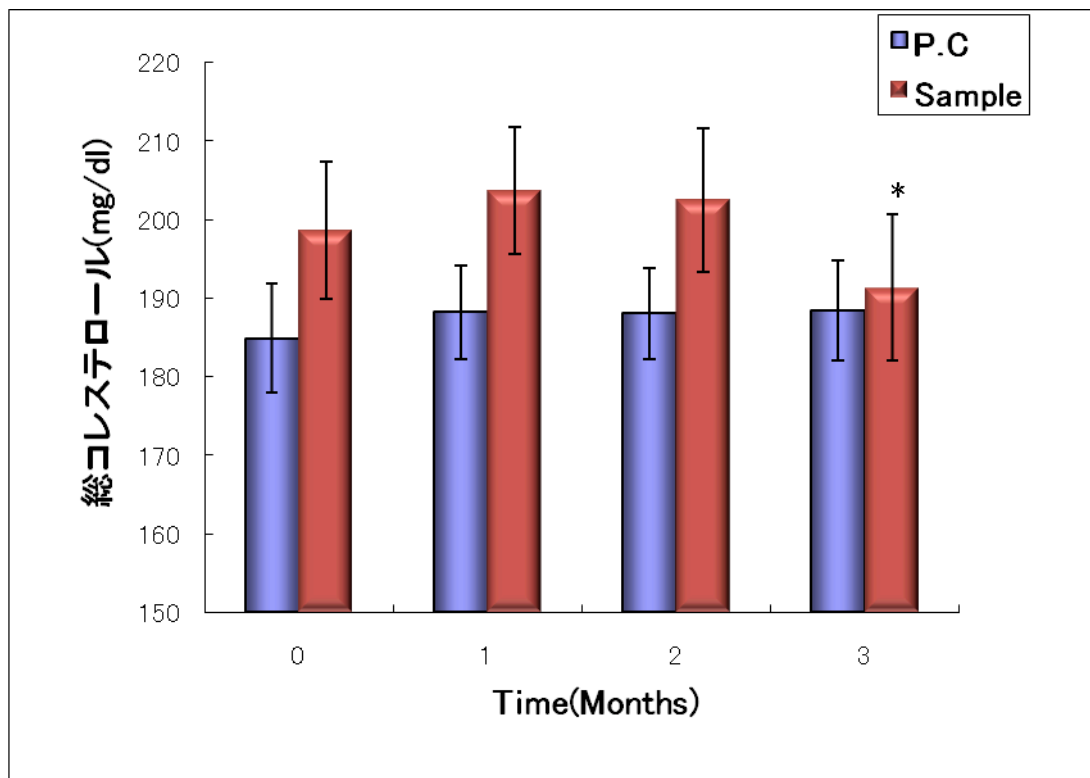


Fig.4. 石蓮花配合物実施後の経時的な総コレステロールの測定値の変化. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 3.2.2 HDL-コレステロールの測定値

HDL-コレステロールの測定値をFig. 5に示す。プラセボ群のHDL-コレステロール値では、0ヶ月-3ヶ月までに徐々に低下するのに対し、石蓮花配合物実施前0ヶ月のHDL-コレステロール値と比べ、3ヶ月のHDL-コレステロール値は増加が認められた ( $p < 0.05$ )。

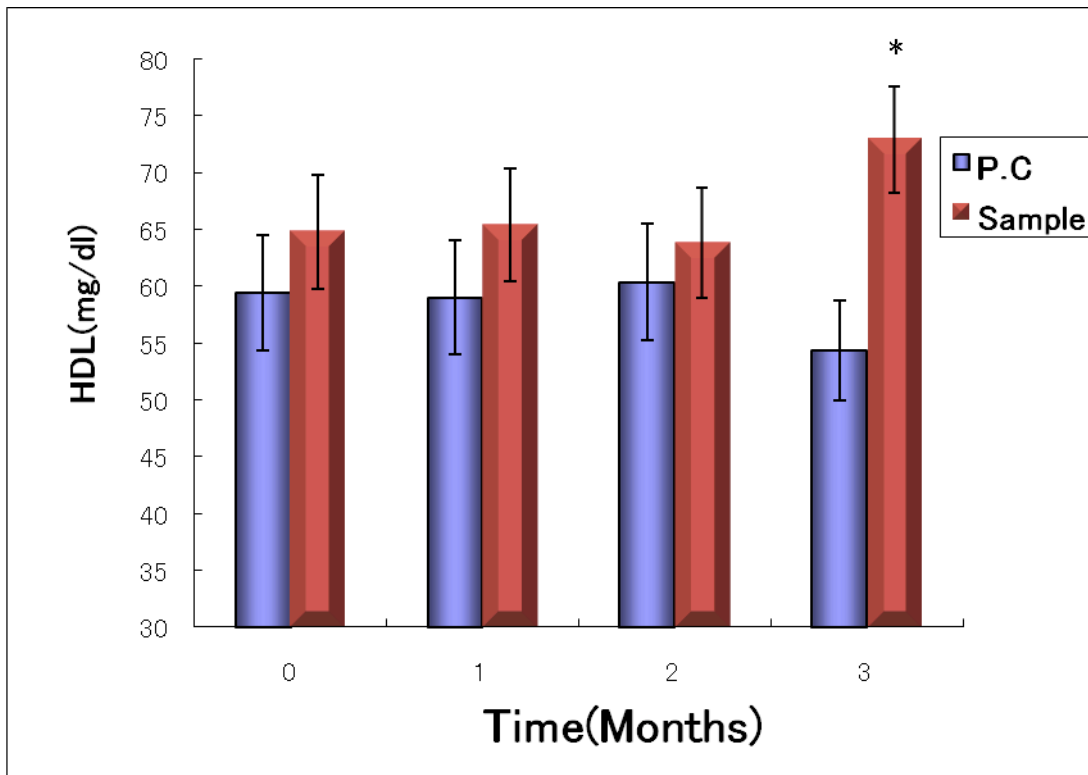


Fig.5. 石蓮花配合物実施後の経時的な HDL-コレステロールの測定値の変化. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 3.2.3 LDL-コレステロールの測定値

LDL-コレステロールの測定値を Fig. 6 に示す。プラセボ群の LDL-コレステロールの測定値では、0ヶ月-3ヶ月までに徐々に増加するのに対し、石蓮花配合物実施前0ヶ月の LDL-コレステロールの測定値と比べ、3ヶ月の LDL-コレステロールの測定値は低下傾向が認められた。

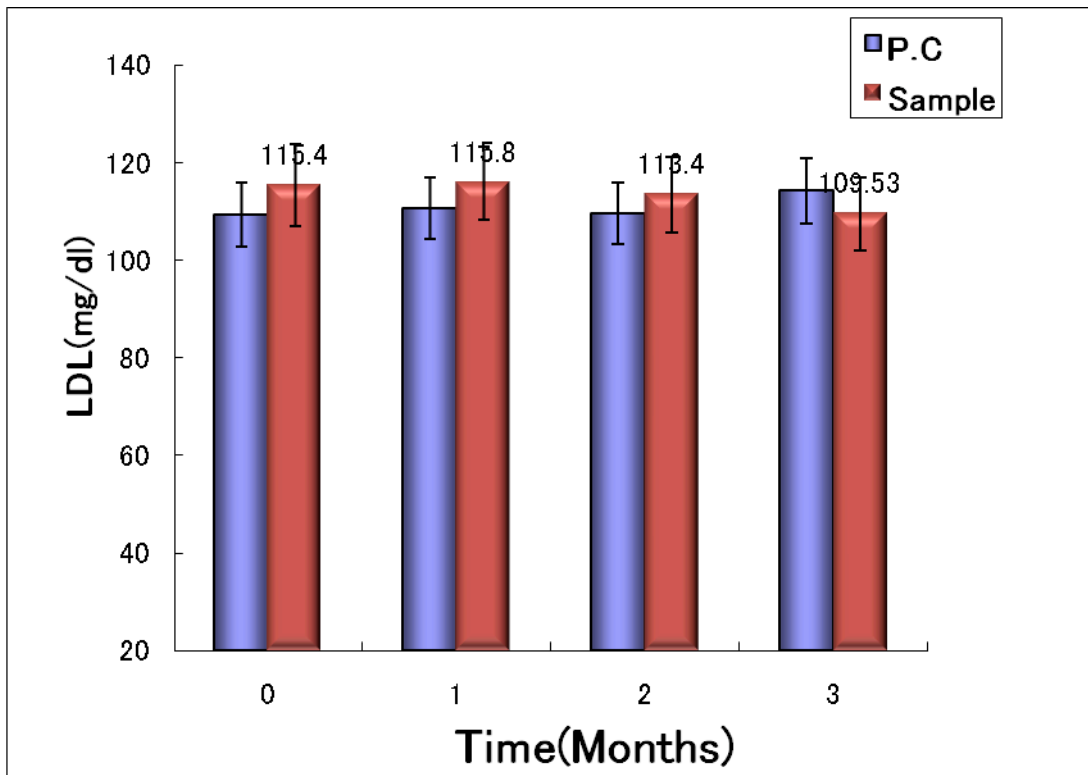


Fig.6. 石蓮花配合物実施後の経時的な LDL-コレステロールの測定値の変化. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 3.2.4 血糖値の測定値

血糖値の測定結果を Fig.7 に示す。プラセボ群では、0ヶ月-3ヶ月までに徐々に増加するのに対し、石蓮花配合物実施前 0 ヶ月の血糖値と比べ、2-3 ヶ月の血糖値は減少が認められた ( $p < 0.05$ )。



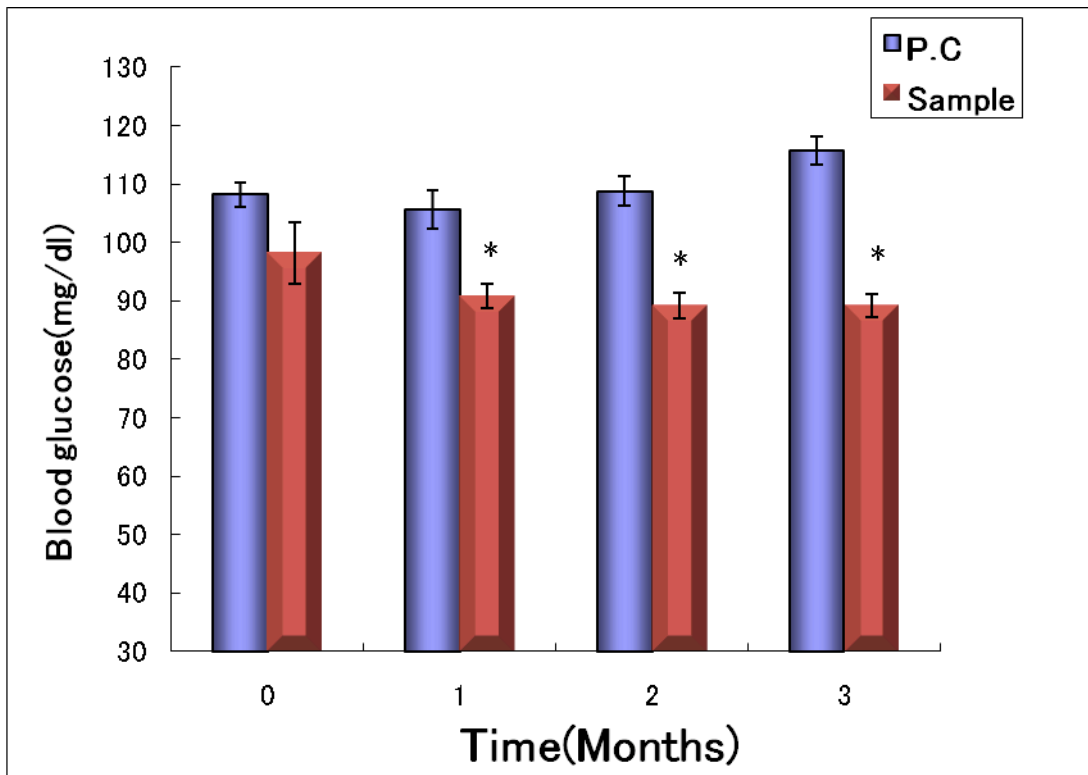


Fig.7. 石蓮花配合物実施後の経時的な血糖値の測定値の変化. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 3.3 脂肪抽出の結果

下記に、それぞれの部位における脂肪増減比の平均値を Table1 に示す。皮下脂肪、内臓脂肪、脂肪全体において、脂肪の減少傾向が見られた。しかし、個人のデータをそれぞれ比較すると個体差が大きかった。また、具体的には、パワーポイントで画像を別紙で表した。

Table1. 0M-3M における皮下脂肪、内臓脂肪および全体脂肪の MRI 画像による脂肪抽出解析

計測部位		測定時期			
		0M	1M	2M	3M
皮下脂肪	Ave.	1	1.01	0.97	0.97
	S.E	0	0.03	0.03	0.04
内臓脂肪	Ave.	1	0.98	0.97	0.96
	S.E	0	0.08	0.03	0.04
脂肪全体	Ave.	1	0.98	0.97	0.97
	S.E	0	0.07	0.03	0.04

### 3.4 骨の Ca 濃度の測定結果

骨の Ca 濃度の測定結果を Fig.8 に示す。プラセボ群では、0 ヶ月-3 ヶ月までは変化が見られないが、石蓮花配合物実施前 0 ヶ月の Ca 濃度値と比べ、3 ヶ月の Ca 濃度値は増加が認められた ( $p < 0.05$ )。

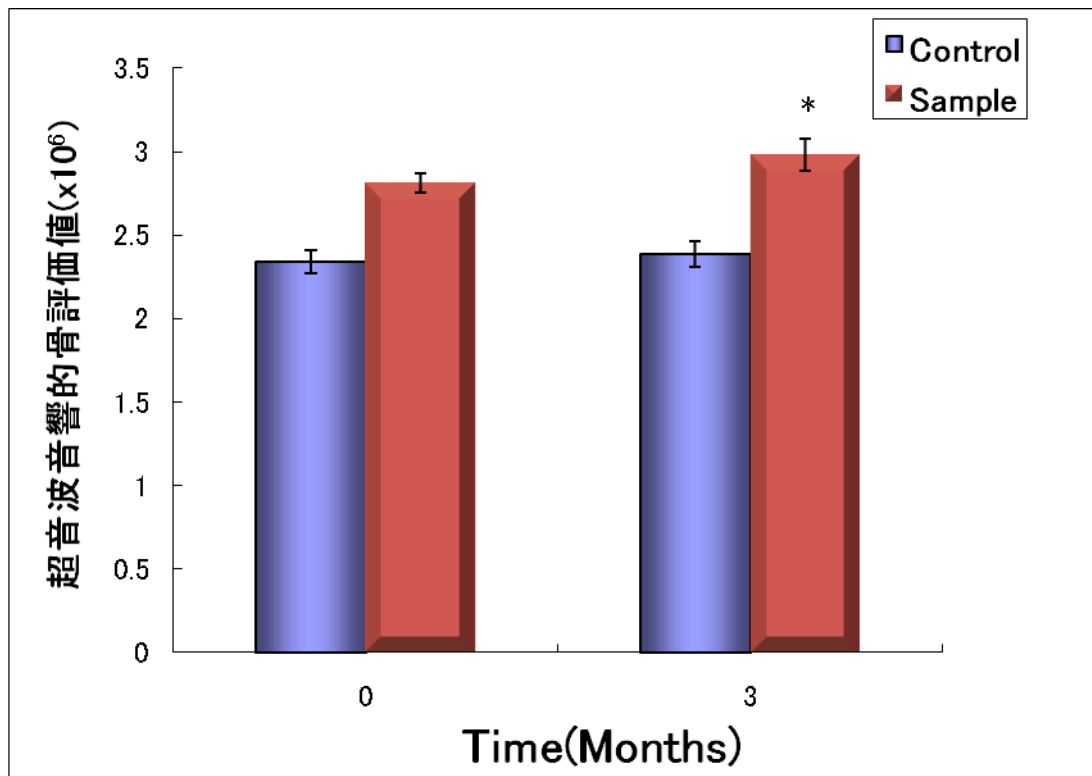


Fig.8. 0M-3Mにおける骨の Ca 濃度の測定結果. The result represents the mean value  $\pm$  S.E. Asterisks indicate groups significantly different from control at  $p < 0.05$  (\*) and control at  $p < 0.01$  (\*\*).

### 4. 考察

体脂肪測定において、本試験ではインピーダンス法を使用した体脂肪体重計を用いた。インピーダンス法とは体脂肪が水分を含まず電気を通しにくいという性質を利用し、感じない程度の微弱な電流を体に流すことで電気抵抗値を測って算定する方法であり、今回は電極を分離して足を広げることで測定姿勢が安定し、内股や膝が接触せず誤差が生じるのを防いだ。体脂肪の評価としては、測定結果より、0 ヶ月に比べ、3 ヶ月標準値内での減少傾向が認められた。また、体重、BMI、ウエスト囲に経時的な減少傾向が認められたことから、内臓脂肪の燃焼により体脂肪率が減少したと

ことが示唆された。よって、石蓮花配合物により新陳代謝力が上昇し、ハーブによって体内の老廃物を分解・排出を促進し解毒作用が働いたと考えられる。

総コレステロールの基準値、HDL-コレステロール値は、0ヶ月に比べて3ヶ月に有意な増加が認められた。コレステロールは細胞膜あるいは細胞内の構造物の重要な構成因子のひとつであり、胆汁酸生成などに関する重要な生体内物質である<sup>1)</sup>。近年、血漿中のコレステロール濃度が上昇する高コレステロール血症が増加しており、動脈硬化、脳動脈硬化、心筋梗塞、脳血栓との関連で、特に強い関心が払われている。血液中のグルコースは肝細胞内で様々な過程を経てアセチル CoA を生成し、さらにアセチル CoA はオキザロ酢酸と縮合してクエン酸を生成し、クエン酸サイクルで分解される。このときクエン酸サイクルが機能しないと、蓄積したアセチル CoA はメバロン酸を経由してコレステロールを生合成する<sup>2)</sup>。LDL(低比重リポたんぱく)は血液中に増加すると沈殿して動脈硬化を引き起こす原因となり、一方 HDL(低比重リポたんぱく)はそれを除去する抗動脈硬化作用がある。したがってHDLが低いと動脈硬化が進展しやすく、高いと起こりにくいとされている。そこで、石蓮花配合物の各種コレステロール値への影響について検討した。測定結果より、0ヶ月と比較して、3ヶ月までは総コレステロール濃度の減少が示された。よって、石蓮花配合物の有効成分により血流が改善され、クエン酸回路が活性化されることによりアセチル CoA の蓄積が防がれ、コレステロール値が減少したと考えられる。

脂肪細胞には、白色脂肪細胞と褐色脂肪細胞があり、白色脂肪細胞は、脂肪を貯める。この白色脂肪細胞増やす遺伝子の一部が変異し、摂取したエネルギーの吸収(蓄積)効率を上げたり、消費するエネルギーを減らしたりするはたらきをもつようになったもののことである<sup>3)-7)</sup>。いくつかの儉約遺伝子が知られているが、代表的なものに「β3 アドレナリン受容体遺伝子」というものがある<sup>8) -11)</sup>。β3 アドレナリン受容体は、白色脂肪細胞と褐色脂肪細胞の両方にそなわっている。交感神経の末端から分泌される「ノルアドレナリン」というホルモンを受けとるための受容体である<sup>12)</sup>。β3 アドレナリン受容体にノルアドレナリンが結合すると、白色脂肪細胞では、中性脂肪が分解されて遊離脂肪酸となり、血管を通じて褐色脂肪細胞へと移動する。一方、褐色脂肪細胞では、遊離脂肪酸を燃料として熱を発生し、体外へと放出する。従って、このような石蓮花配合物の温熱効果とハーブの効果により、新陳代謝のメカニズムにより、本研究の脂肪減少効果かが明らかにされたと考えられる<sup>12)</sup>。

## 5. 参考文献

1. Sastre J., Millan A., Garcia de la Asuncion J., Pla R., Juan G., Pallardo, O'Connor E., Martin J. A., Droy-Lefaix M. T., Vina J., A Ginkgo biloba extract (EGb 761) prevents mitochondrial aging by protecting against oxidative stress. *Free Radic. Biol. Med.*, **24**, 298-304 (1998).

2. Chen C., Wei T., Gao Z., Zhao B., Hou J., Xu H., Xin W., Packer L., Different effects of the constituents of EGb 761 on apoptosis in rat cerebellar granule cells induced by hydroxyl radicals. *Biochem. Mol. Biol. Int.*, **47**, 397-405 (1999).
3. 伊藤誠二、近江谷克裕、八木達彦、渡部紀久子 共訳、原書 3 版 コア生化学、丸善株式会社(2000)。
4. 山本郁男、児島昭次 編集、第 3 版 新衛生薬学、廣川書店 (2001) 。
5. 由岐英剛 編者、第 2 改訂版 臨床化学講論 □ 理論の部、廣川書店 (2000) 。
6. *BJU Int.* 2006 Oct; **98(4)**:858-860.
7. Wake DJ, Walker BR. 11 beta-hydroxysteroid dehydrogenase type 1 in obesity and the metabolic syndrome. *Mol Cell Endocrinol.* 2004, **27**; 215(1-2):45-54.
8. Strine TW, Balluz L, Chapman DP, Moriarty DG, Owens M, Mokdad AH. Risk behaviors and healthcare coverage among adults by frequent mental distress status, 2001. *Am J Prev Med.* 2004; **26(3)**:213-216.
9. Plesa-Skwerer D, Sullivan K, Joffre K, Tager-Flusberg H. Self concept in people with Williams syndrome and Prader-Willi syndrome. *Res Dev Disabil.* 2004; **25(2)**:119-138.
10. Shirai K. Obesity as the core of the metabolic syndrome and the management of coronary heart disease. *Curr Med Res Opin.* 2004; **20(3)**:295-304.
11. Taylor NS, Standen PJ, Cutajar P, Fox D, Wilson DN. Smoking prevalence and knowledge of associated risks in adult attenders at day centres for people with learning disabilities. *J Intellect Disabil Res.* 2004; **48(Pt 3)**:239-244.
12. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R. Intra-gastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity. *Hepatogastroenterology.* 2004; **51(55)**:294-297.