

赤ブドウ葉乾燥エキス含有製剤摂取による下肢のむくみ軽減効果

○根本望¹, 風間亜紀², 藤井文隆², 橋本俊嗣², Marian Verbruggen³, 毛利公則⁴, 鈴木直子¹

(1 (株) オルトメディコ, 2 アスク薬品(株), 3 Frutarom Switzerland, 4 明治薬科大学)



研究背景

下肢のむくみ

- 足に過剰な水分や老廃物が溜まり、足が腫れあがってしまう状態を指す。
- 販売員や看護師など、立ち仕事の多い職業に多くみられる症状。
- 女性に多い(男性の1.5~3.5倍)(Staffa,2002)
- 高齢化や肥満により患者人口は益々増えるものとみられる。

赤ブドウ葉乾燥エキス

- アントシアニンなどのポリフェノールを豊富に含む。
- 本試験ではポリフェノール、アントシアニン、トリスベラトロールの3成分で標準化したエキス EFLA226を使用。
- 欧州で伝統的に用いられるメディカルハーブの一種。
- 慢性静脈不全に有効であるとして、ヨーロッパの公定書にも記載されている。
- 赤ブドウ葉製剤が日本で、ハーブ第1号の医薬品となった。

研究の目的

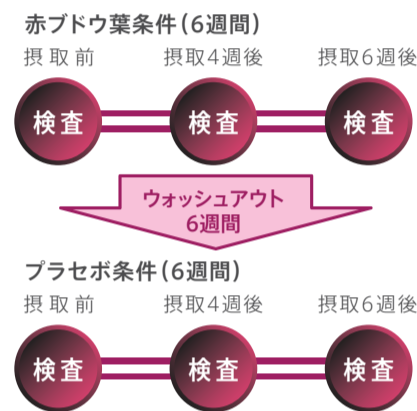
朝から夕方にかけて増えた足の体積が、1日にむくんだ量を反映する!
▶ しかし、既往の試験では、足の体積のみを検討の対象としている。

下腿の体積・1日のむくんだ量(むくみ量)をむくみの指標とし、赤ブドウ葉乾燥エキス EFLA226の、下肢むくみへの有効性を検証する。

試験デザイン

- ◆ 試験デザイン — 単盲検法クロスオーバー試験
- ◆ 被験者 — 足のむくみが気になる健康女性17名(平均年齢39.7±11.0歳)
- ◆ 摂取量 — 赤ブドウ葉乾燥エキス製剤 1日1回、3カプセルを摂取 (1粒あたり赤ブドウ葉エキスEFLA226を200mg含有)
プラセボ 1日1回、3カプセルを摂取
- ◆ 摂取期間 — 赤ブドウ葉6週間・ウォッシュアウト6週間・プラセボ6週間
- ◆ 検査 — 赤ブドウ条件: 3回(摂取前・摂取4週後・摂取6週後)
プラセボ条件: 3回(摂取前・摂取4週後・摂取6週後)
検査は午前・午後2回実施
- ◆ 試験実施機関 — 医療法社団盛心会 タカラクリニック
※同クリニック内に組織された倫理委員会にて承認

試験スケジュール

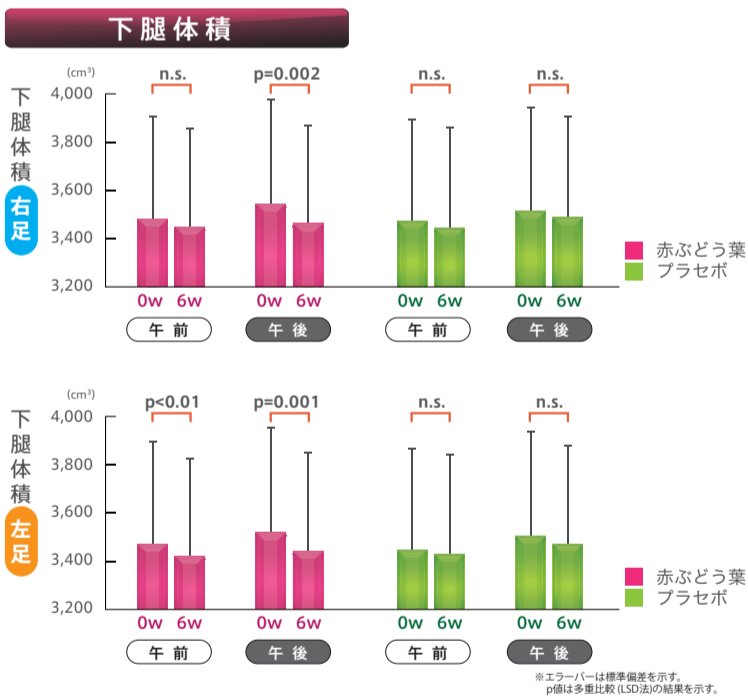


検査項目

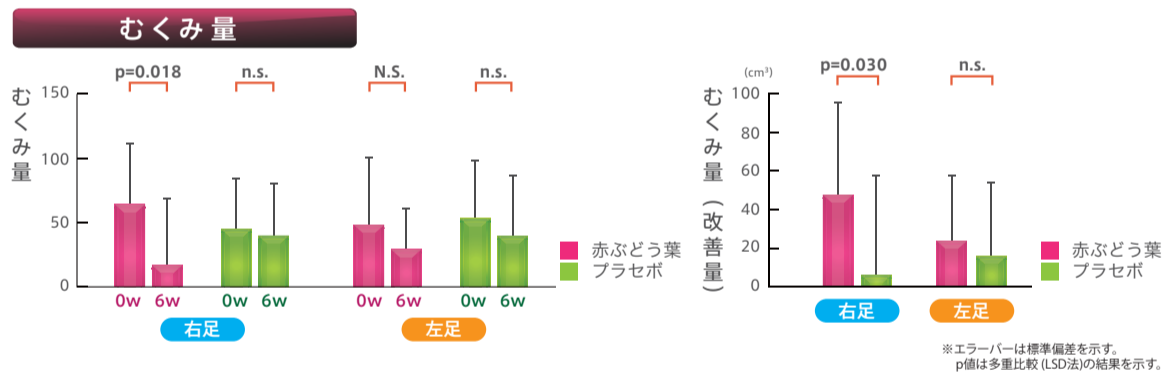
- 下腿体積測定
測定箇所: 計3箇所(右足/左足/左右合計)
測定方法: 水槽排水法にて測定
- むくみ量
むくみ量 = 午後の下腿体積 - 午前の下腿体積
- 安全性
血液検査(血算・血液生化学)
内科的検査



結果



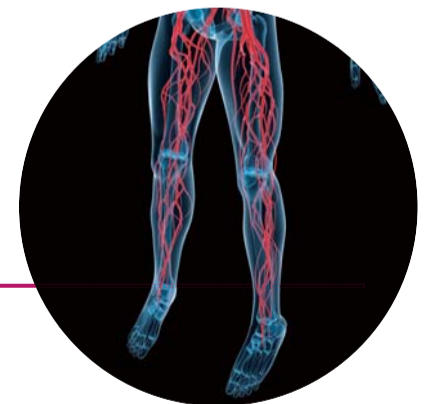
赤ブドウ葉条件 右足: 午後の下腿体積が摂取後に有意に低下。
左足: 午前・午後共に、下腿体積が摂取後に有意に低下。
プラセボ条件 両足共に、下腿体積に有意な変動は見られなかった。



赤ブドウ葉条件 摂取6週後に、右足のむくみ量が有意に低下。
プラセボ条件 むくみ量に有意な変動は見られなかった。

安全性・問診

安全性 ▶ 血液学検査・血液生化学検査・内科的問診の結果、安全性に問題は見られなかった。



考察

赤ブドウ葉乾燥エキスの6週間摂取により...

- ▶ 下腿部の体積/むくみ量が低減した。
- ▶ その低減量は、プラセボ条件よりも有意に大きかった。
- ▶ プラセボを6週間摂取しても、むくみは軽減しなかった。

赤ブドウ葉乾燥エキスが、下腿体積低減の他、むくみ量の低減にも効果があることが示唆された。

赤ブドウ葉乾燥エキスEFLA226の安全性

- ▶ マウスでの急性毒性試験: LD50 > 2000mg
- ▶ ヒトに1日600mgの用量で6週間摂取させた試験において、安全性に問題はなかった。

結論

赤ブドウ葉乾燥エキスEFLA226が、下肢のむくみ軽減作用を有することが示唆された。

