

## トンカットアリ乾燥エキス(Physta®)

原植物名: *Eurycoma longifolia* Jack: マレーシア 気力、体力と精力の薬用人参

### 歴史

- 1511 マレー半島の植物として学術書で紹介された。*Asian J. Androl.* 11: 25 (2009).
- 1895 「Medicinal plants of East and Southeast Asia」(マサチューセッツ工科大学)
- \* 根と根皮を解熱薬として用いる。間欠熱の治療や産後の滋養に有効である。
- 1908 「Indian Materia Medica」
- \* 樹皮と根に解熱作用がある。特に根はマラリアに有効である。
- \* 先住民が、伝承的に強壮、解熱、催淫、解毒に利用していた。
- 1930 「The Medical Book on Malayan Medicine」
- \* 古代イスラムの戦士「Ali」の名を冠した高貴薬で、根を歯痛や歯肉の出血、葉を夜間の咳に利用。
- 1936 「A dictionary of the economic products of the Malay Peninsula」
- \* 根と根皮に解熱、強壮作用がある。また解毒、咳止めに内服、虫の刺傷の治療に外用。
- 現在 滋養強壮や更年期対策のサプリメント、また、コーヒーやチョコレートなど様々な食品に利用されている。

ニガキ科: ナガエカサ  
使用部位: 根



### トンカットアリ(◆Physta®)の有効性と安全性 ☆公定書情報 ●その他一般情報

- ☆1999 Malaysian Herbal Monograph (Volume1) への収載
- 2000 マレーシア政府: マサチューセッツ工科大学と提携し、トンカットアリの研究を開始。
- ◆2003 マレーシア マラヤ大学: Physta®のペプチド類が、酵素 CYP17 を活性化することによって、プレグネノロンやプロゲステロンからテストステロンへの代謝を促進させることが報告された。(IV参照)
- ◆2003 *Br. J. Sports Med.* プラセボ対照試験(男性健常者 運動負荷試験): 除脂肪体重と腕囲が、摂取前と比べて有意に増加し、また体脂肪率が有意に減少した。強壮作用が示唆された。
- ◆2006 *Asian J. Androl.* RCT 試験による安全性の報告(男性健常者): 200~600 mg/日を2ヵ月摂取後、血液・肝機能・腎機能検査・腫瘍マーカーに異常は認められなかった。(II-3参照)
- ◆2006 米国物質特許取得 US 7,132,117 B2(II-2参照)
- ◆2007 欧州物質特許取得 EP 1,313,491 B1(II-2参照)
- ◆2010 *Asian J. Androl.* オープン試験(特発性不妊症の男性): 精子の濃度と正常形態率が試験前と比べ有意に上昇した。
- ◆2011 *Andrologia* オープン試験(加齢性腺機能低下症の男性): 摂取前と比べて、加齢男性症状(AMS)スコアが有意に低下し、また血清中テストステロン値が有意に上昇した。(V参照)
- ◆2011 食品開発: アスク薬品(株)が出展。Dr. Tambi(医学博士 男性生殖医療専門医)が来日し講演を行った。
- ◆2012 *Int. J. Pharm. Pharm. Sci.* 安全性試験: 急性経口と28、90日間反復投与毒性試験による安全性が報告された。
- ◆2012 *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* RCT 試験(男性健常者): QOL、勃起機能、性的幸福度に関するスコアが、プラセボに比べて有意に上昇した。(VI参照)
- ◆2013 *J. Int. Soc. Sports Nutr.* ランダム化プラセボ対照試験(ストレスレベルが中程度の男女): プラセボと比べて、唾液中コルチゾール濃度が有意に低下し、テストステロン濃度が有意に上昇した。気分プロフィール検査で緊張、怒り、混乱が有意に改善した。(VII参照)
- ◆2014 *Phytother. Res.* パイロット試験(中高年男女健常者): 総テストステロンおよび遊離テストステロン値が、摂取前と比べて有意に上昇した。筋力の増強が確認された。(VIII参照)
- ◆2014 *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* RCT 試験(男性健常者): 勃起の硬さ、勃起不全問診票による勃起不全度およびAMSスコアが、摂取前およびプラセボに比べて有意に改善した。
- ◆2014 *Int. J. Prev. Med.* プラセボ対照二重盲検試験(男性健常者・ドーピング対策): 400 mg/日を6週間摂取後、尿中テストステロン/エピテストステロン比、肝・腎機能の血液検査値に、摂取前およびプラセボと比べ有意差を認めなかった。
- ◆2014 *Int. J. Pharm. Pharm. Sci.* 安全性試験: 変異原性と遺伝毒性について無毒性が報告された。(II-3参照)
- 2014 *Andrologia* レビュー: 「トンカットアリは、安全性が高くテストステロン補充療法の代替医療として有効である。」
- ◆2014 日本物質特許取得 特許第5607013号(II-2参照)
- ◆2016 *Phytother. Res.* 国内UMIN登録RCT試験(疲労感のある男女健常者): プラセボに比べて免疫年齢が有意に低下し、免疫スコアが有意に上昇した。血液検査、尿検査、有害事象に群間差はなく安全性が確認された。(IX参照)
- ◆2017 *Chin. J. Nat. Med.* システムティックレビュー: 「男性の性の健康の有意な改善を証明している。」
- ◆2017 Physta® 配合サプリメントとドリンク剤の国内上市を日本経済新聞、産経新聞が報道した。

●お問合せ先:



● 発売元:  
**アスク薬品株式会社**  
〒272-0138 千葉県市川市南行徳 3-15-6  
TEL: 047-399-7598 FAX: 047-395-1831  
URL: <http://www.askic.co.jp> E-mail: [info@askic.co.jp](mailto:info@askic.co.jp)



## I. 主要成分

- \* クアシノイド類(Eurycomanone、Eurycomanol など)
- \* ステロール類( $\beta$ -sitosterol など) \* 糖タンパク質
- \* アルカロイド類(9-hydroxycanthin-6-one など)

## II. 特徴: 製造・品質・安全性

1. 原料、製造および品質規格の標準化
  - ① 原料の安定供給:
    - \* マレーシア政府による採集許可取得
    - \* 1本収穫2本植林による資源の枯渇化防止
  - ② 製造工程の標準化による品質保証:
    - \* 米国FDA認可工場、ISO22000取得工場での製造
    - \* 原料の選別から抽出の全工程を標準化
    - \* 当社国内試験による品質保証(III参照)
  - ③ 品質規格: 4つの指標成分:
    - \* Eurycomanone 0.8~1.5%
    - \* グリコサポニン 35%以上
    - \* 総多糖類 30%以上
    - \* 総蛋白 22%以上
  - ④ 推奨量: 200 mg/日(VII参照)
  - ⑤ コーシャおよびハラル認証取得

2. 物質特許(米、欧州、日本): トンカットアリ水抽出物の生理活性フラクション
  - \* アミノ酸 30~39個からなるペプチド(約4300ダルトンの分子量)
  - \* キシロース、グルコース、フコースを含む約3つの糖と結合したグリコペプチド

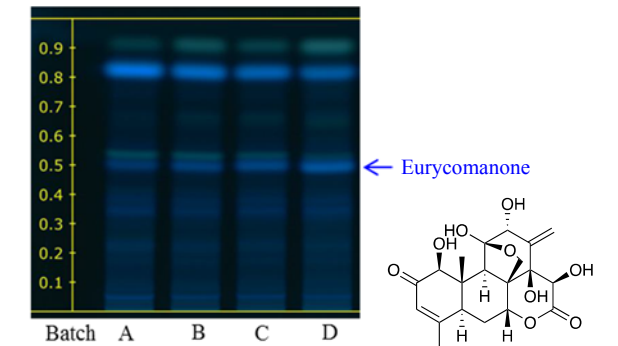
### 3. 安全性の確認

| 毒性試験  |                       |
|---|-----------------------|
| 急性経口投与毒性(ラット) <sup>1)</sup>                             | LD50 > 2,000 mg / kg  |
| 反復経口投与毒性(ラット28、90日間) <sup>1)</sup>                      | NOAEL > 1,000 mg / kg |
| 変異原性(Ames試験: 5 mg / プレート) <sup>2)</sup>                 | 陰性                    |
| 遺伝毒性(小核試験: マウス腹腔内単回投与100、250、500 mg / kg) <sup>2)</sup> | 陰性                    |

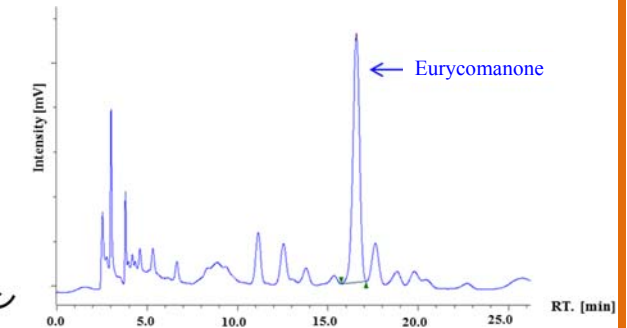
| ヒトRCT試験による安全性評価 <i>Asian J. Androl.</i> 8: 23 (2006). |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 対象  | 38~58歳の男性健常者20名                   |
| 投与量   | 200、400、600 mg / 2ヶ月              |
| 検査項目  | 生命維持に必要な身体機能プロファイル                |
| 結果  | 血液検査、肝機能検査、腎機能検査<br>腫瘍マーカー値: 異常なし |
| その他所見   | 脂質検査: HDLの改善傾向など                  |

## III. 多成分系抽出物の品質保証: 定性と定量

☆定性(HPTLC): バッチ間の同等性を保証(アスク薬品)



☆定量(HPLC): 含有量を保証(アスク薬品)



## IV. Physta® 作用機序: マレーシア大学 Dr. Harniza Dr. Johari による報告(2003)

Physta® に含まれるペプチド類(ユーリペプチド): コレステロールを出発点とする男性ホルモンの生合成に関与。

- \* 酵素 CYP17<sup>※1</sup> を活性化させることによってテストステロンの生合成を促進。
  - \* 生合成されたテストステロンは、標的部位で様々な活性を示す。
- ※1: 17 $\alpha$ -hydroxylase/17,20-lyase プレグネノロンおよびプロゲステロンから、テストステロンの前駆体であるデヒドロエピアンドロステロン(DHEA)およびアンドロステジオンを産生する酵素

