



Hi FIL™ LUTEIN

Hi FIL®

ハイフィル



Omnipotence in Natural Herbs



Hi FIL® 「ハイフィル」

① 緒言

Hi-Fil (ルテイン20%含有 マリーゴールドエキス)

② 製品の規格

成分本質 : Tagetes Erecta L (学術名) Marigold (英名) マリーゴールド(俗名)
キク科タゲテス属の1年草で中南米などの寒暖差の激しい高地に自生する。
栽培をする場合、4月に種蒔期、初夏から秋口まで黄色からオレンジ色の花を開花させる。



③ 製法特許番号

(1)US6'504,067、乳化条件における酸化反応を行い得られるルテインフリー体
(2)US5'523,494、PCTAT2007/104 4級アンモニウムを酸化行程に用い、ゼアキサントニン濃度を選択的に高含有に制御する製法

④ 主な学術研究

1) ヒトの皮膚におけるカロチノイド濃度と血漿組織

フロリダ大学、Dr.ボーンらによる研究では、AMD患者の黄斑部に蓄積されるルテイン及びゼアキサントニンがAMDを罹患しない健康者に比べて密度が低いことを観察した(2000年)

2) ルテインと視力の因果関係

1998年ビリーRハーモンドらによる研究では、高齢者27人(60歳から84歳)及び若年層10人(24歳から36歳)をルテイン黄斑部濃度を測定し、高齢者でもルテイン濃度が高い個体は若年層の視力と対比して劣らないことを確認

3) 経口投与によるルテイン濃度の上昇

1998年フロリダ国際大学研究グループの調査では、約5ヶ月間ルテイン30mg/1日を与えた被験者は黄斑部でのルテイン総量が20%から40%上昇した。この結果、青色スペクトルによる目への悪影響を30%か40%防ぐことが調査された。

4) 網膜下において血液成分中のレチノール(ビタミンA成分)とカロチノイドの上昇

1998年Dr.Chang(中国)の調査によると網膜において高濃度のレチノールとルテインが結合体が存在することを確認。

5) ルテインと白内障

1999年ハーバード大学研究グループの調査によると、既に確認される黄斑変性の他に、白内障の予防にルテインが有効であることを確認する

6) ルテインとして黄斑変性リスクを低下させる経口投与量の調査

DVA医療センター、眼科。Cook County病院 2002年より引用

萎縮性(乾性)AMDを罹患する90名の男性通院患者(74.7歳+1~7.1歳)を投与対象に、ルテインとルテインに抗酸化剤添加したもの、プラセボとへ各患者を3群にわけクロスオーバーをした。事前に設定した一連の臨床効果評価法を利用。

眼科の検診基準は、黄斑色素光学濃度(MPOD)、水晶体の混濁度、コントラスト感度(CSF)、低明度と低コントラスト下の視力敏感度、グレア照射後の視力の回復時間(GR)、及びに日常生活に関与するAMD(暗い環境での運転/グレア光に適応するまでの時間)などである。

結果:

三つのグループ(10mgのルテイン、10mgのルテインと抗酸化剤、プラセボ)は、年齢、AMDの持病歴史、喫煙/心血管病の歴史、虹彩、水晶体の混濁、栄養状態と身体の活性度において同じ進行度であった。

異虹彩色性交照測光機で測定した結果によると、ルテイン黄斑濃度(MPOD)は平均的に0.09のログ単位で上昇した(ANOVA;p<0.05)、或いは、12ヶ月後ルテイン投与群とルテイン・抗酸化剤複合剤の投与群はともに50%改善した(プラセボに対比)。同時に、GR、CSFと遠視/近視の敏感性等視力機能の基準に於いても統計上顕著な改善があった。治療前後患者の病症に関する交差分析、二重交差分析とビデオで撮った映像資料も上記の客観的なデータから得た結論に一致する。多種の栄養分(ルテイン以外の)を摂取することは、CSFの改善を促す作用があるようだ。

<ルテイン抗酸化剤とプラセボとの比較で得た主要結論についてのまとめ>

- ・ルテイン-ルテイン色素光学濃度(MPOD)-12ヶ月間に50%上昇した。
- ・ルテインに抗酸化剤を添加したもの-黄斑色素光学濃度(MPOD)-12ヶ月間に50%上昇した。

結論:

AMD症状の可逆性には重要な生物学的、生理学的、そして臨床上的の原因がある。今回の臨床試験は以前の研究結果を実証できた。つまり、AMDは栄養分にすぐ反応する病気である。著者らは低技術性の視力鑑定法、とルテインベースの栄養分の介入との結合では、乾性AMDが高齢患者の視力健康を改善することに有効であると結論する。

7) ルテインの代謝

カロチノイドは天然界に40種類以上が食品に含まれる成分だけでも知られているが、ヒト血清中に存在が確認されているカロチノイドは僅か14種類だけで(勿論ルテインとゼアキサントニンはその1つである)、またカロチノイド代謝物として血清中に確認されているのは僅か7種類だけである。この代謝物の内6種類はルテインまたはゼアキサントニン由来のカロチノイド代謝物である。血清中利用されるカロチノイドはリポ蛋白と結合した脂溶性成分として運搬されている。



⑤ ルテインの体内動態について

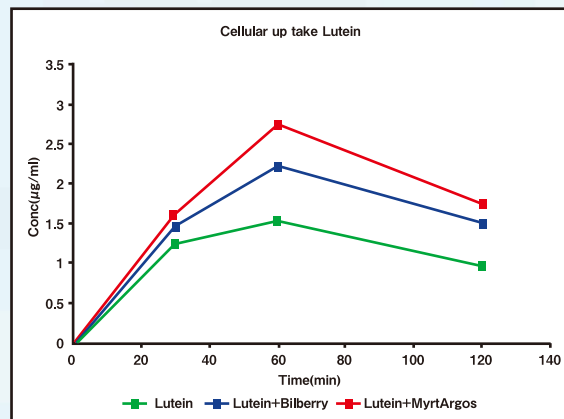
- 1)Furr等による調査、ルテインはすべてフリールテインとして小腸から吸収され、エステル体のルテインも小腸のエステラーゼ酵素によってフリー体に分解されてから体内へ取り込みを開始されることを記述している。
- 2)Park等による実験において、ラットヘルテインを定量したマリーゴールド抽出物を投与した時に、濃度依存的に血中及び肝臓中でルテインフリー体が増加することを報告している。またCranadoらによる実験では、ヒトがルテインを長期間服用し、ルテインフリー体の血中濃度が増加していく動態を確認している。
- 3)ヒト血中においても16週間を経過した頃にエステル体ルテインが検出し、長期服用においてはフリー体ルテイン成分は体内で必要に応じて再エステル化されることを報告している。
- 4)Wingerathらにより、エステル体のルテインが皮膚に安定化されて蓄積されていることを報告している。

⑥ 安全性

Hi-FILはFDAにて、GRAS(一般に安全と認識される食品)に認定されている。

⑦ Hi-FILの特殊性

Hi-Filはビルベリー抽出物との同時摂取によって吸収性が45%から79%増加されるルテインである(配合特許申請)。



⑧ ルテインとしての最新研究

① 血清、リポタンパク、黄斑色素蓄積に対するルテインおよびドコサヘキサエン酸のサプリメント摂取の影響

Elizabeth J Johnson, Hae-Yun Chung, Susan M Caldarella, and D Max Snodderly

背景:ルテインとドコサヘキサエン酸(DHA)は、加齢性黄斑変性症(AMD)を予防する可能性がある。ルテインは黄斑色素の成分であり、DHAは網膜に存在する。

目的:今回の4カ月間の試験は、ルテイン(12mg/日)とDHA(800mg/日)の摂取がこれらの成分の血清中濃度と黄斑色素光学密度(MPOD)に与える影響を調べることを目的とした。

デザイン:女性49名(60~80歳)を、プラセボ、DHA、ルテイン、ルテイン+DHAの各サプリメント群に無作為割付し、血清中のルテインとDHAを分析した(摂取開始0、2、4カ月後)。MPODは、耳側0.4°、1.5°、3°、5°の網膜偏心度の部位にて測定した(0、4カ月後)。血清中のリポタンパクを分析した(4カ月後)。

結果:血清ルテインとMPODについて、ルテインとDHAのサプリメント摂取間に交互作用はなかった。ルテインサプリメント摂取×DHAサプリメント摂取×月数の交互作用は、血清DHAの反応について有意であった(P<0.05)。ルテイン群では、血清ルテインが2カ月後および4カ月後にベースラインより上昇し(P<0.001)、MPODが3.0°の部位で上昇した(P<0.01)。DHA群では、血清DHAが2カ月後および4カ月後に上昇し(P<0.0001)、MPODが0.4°の部位で上昇した(P<0.05)。ルテイン+DHA群では、血清ルテインと血清DHAが2カ月後および4カ月後に上昇し(P<0.01)、MPODが0.4°、1.5°、3°の部位で上昇した(P=0.06、0.08、0.09)。リポタンパクのサブクラスについては、プラセボ群との差はルテイン+DHA群が最大となった(4カ月後)。

結論:ルテインのサプリメント摂取により、中心窩外のMPODが上昇した。DHA摂取では、中心窩のMPODが上昇した。これらの結果は、リポタンパクの変化によるものと考えられる。ルテインとDHAは、加齢性黄斑変性症の予防を助ける可能性がある。

**② カロチノイド、ビタミンA、E、Cの食事摂取量と加齢性黄斑変性症の関係を検討するケースコントロール試験**

AREDS Report No. 22

Age-Related Eye Disease Study Research Group*

目的:Age-Related Eye Disease Study (AREDS)において、食事性のカロチノイド類、ビタミンA、アルファトコフェロール、ビタミンCと進行した加齢性黄斑変性症 (AMD) の関係を検討すること。

方法:登録時に60~80歳であったAREDS参加者4,519名について、人口統計学的特性、ライフスタイル特性、医学的特性を特定した。カラー眼底立体画像を用い、参加者をAMDの重篤度に応じた4群とコントロール1群(小型ドルーゼン15個未満の参加者)に分類した。登録時に、自己記入式の半定量的食物摂取頻度調査票により栄養素摂取量を推定した。摂取量の値を熱量について補正し、五分位階級に分類した。食事とAMDの状態の関係をロジスティック回帰分析により検討した。

結果:食事性のルテイン/ゼアキサントンの摂取量は、総摂取熱量および栄養素と無関係の共変数について補正後、摂取量五分位の最高階級と最低階級を比較したところ、新生血管型AMD (オッズ比 [OR]:0.65、95%信頼区間 [CI]:0.45~0.93)、地図状網膜萎縮 (OR:0.45、95%CI:0.24~0.86)、大型のドルーゼンまたは多数の中型ドルーゼン (OR:0.73、95%CI:0.56~0.96)と逆相関した。ルテイン/ゼアキサントンの以外で、独立してAMDと関連する栄養素はなかった。

結論:ルテイン/ゼアキサントンの食事摂取量の増加は、新生血管型AMD、地図状網膜萎縮、大型ドルーゼンまたは多数の中型ドルーゼンの発現可能性の抑制に対し、独立して関連していた。

③ 女性におけるカロチノイド類、ビタミンC、ビタミンEの食事摂取と白内障リスク前向き試験

William G. Christen, ScD; Simin Liu, MD; Robert J. Glynn, ScD; J. Michael Gaziano, MD; Julie E. Buring, ScD

目的:女性におけるカロチノイド類、ビタミンC、ビタミンEの食事摂取量と白内障リスクの関係を前向きデータにて検討すること。

デザイン:医療従事者の女性39,876名の食事摂取量について、ベースライン時に詳細な食物摂取頻度調査票を用いて評価した。食品とサプリメントに由来する抗酸化栄養素の摂取量に関する詳細な情報を提出し、白内障と診断されていない女性は35,551名であった。主要アウトカム指標は白内障とし、その定義は、新規発症、加齢性水晶体混濁により悪いほうの眼の最高矯正視力が20/30(0.67)以下に低下したという自己申告があり、診療録の検討によりその低下が確認された場合とした。

結果:平均10年間の追跡調査中、2,031例の新規発症白内障が確認された。五分位で最高階級と最低階級の女性を比較すると、白内障の多変量相対リスクは、食品およびサプリメントに由来するルテイン/ゼアキサントンの0.82(95%信頼区間:0.71~0.95、傾向検定:P=0.04)、ビタミンEで0.86(95%信頼区間:0.74~1.00、傾向検定:P=0.03)であった。

結論:医療従事者の女性の大規模コホートから得た前向き観察データにおいて、食品およびサプリメントに由来するルテイン/ゼアキサントンとビタミンEの食事摂取量の増加は、白内障リスクの有意な抑制と関連していた。

⑨ Hi-Filとしての臨床試験**Hi-Filを用いた実験(2008年)**

日本人、白内障、黄斑変性症、いずれかの症状をもつ患者群に対して、2ヶ月間、Hi-Filルテインフリー体換算で6mg当量を連続投与、網膜撮影装置(オプサルモスコープ)にて症状変化を観察。また、3R-S型ゼアキサントンを一定量含有するHi-Filを同一条件で2ヶ月間、経口投与を行う。同一期間において行われた治療が同等または類似する患者と症状の進行・退化を対比する実験を行った。

結果について、Hi-Filのいずれの投与群に有為的な(P<0.005)改善をもたらした。

注:詳細は問い合わせにて。



 **Omnicare**® 株式会社オムニカ

本社 東京都中央区日本橋1丁目3-11 浅野ビル9F
TEL 03-3510-1351 FAX 03-3510-1353

板橋工場 東京都板橋区板橋4丁目21-7

URL: <http://www.omnica.co.jp> e-mail: info@omnica.co.jp