

水素焼成サンゴ末の長期摂取の安全性を臨床試験で確認

(ファースト開発原料 ピュアアッシュコーラル)

水素焼成サンゴ末の長期摂取の安全性を評価するヒト臨床試験を実施。副作用が見られなかったこと、各種検査項目において異常な変動が見られなかったことから、長期摂取の安全性が確認されました。

試験の概要

摂取期間	6ヵ月間
被験者数	31名(成人)
摂取量	通常量(摂取目安量の範囲内である1日2g)
検査項目	医師による問診(自覚症状及び他覚所見)、体重、体温、血圧、脈拍、血液検査、尿検査(8-OHdG、クレアチニン)、体調の変化のアンケート
検査時期	摂取開始1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

臨床試験受託機関：(株)東京医科学研究所

倫理的配慮とプロトコルの公開：(1)ヘルシンキ宣言に準拠した(2)試験参加者に対して内容を十分説明し、試験参加への同意を書面にて取得した(3)試験実施前に、本試験の内容及び方法について、試験実施機関に設置する倫理委員会の承認を受けた(4)プロトコルをUMIN-CTRに登録した(登録番号：UMIN000026913)

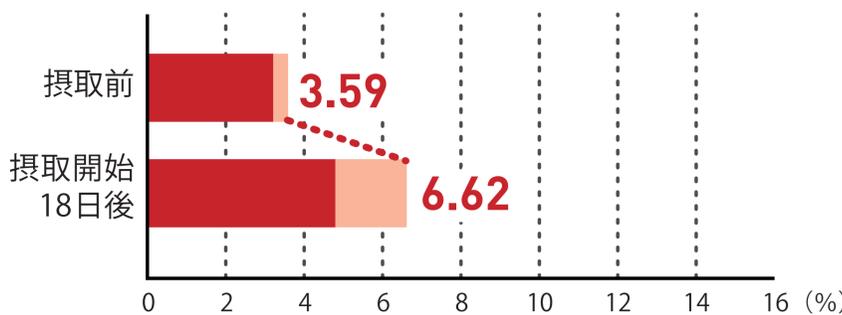
●●●● 東京大学 農学部 に所在する日本食品科学研究所との産学共同研究で 腸内フローラの改善が認められました

40代の男女7名に1日2gの水素焼成サンゴ末を2週間～3週間摂取してもらったところ、その過半数において、善玉菌(ビフィズス菌、乳酸菌)の割合の増加が見られました。

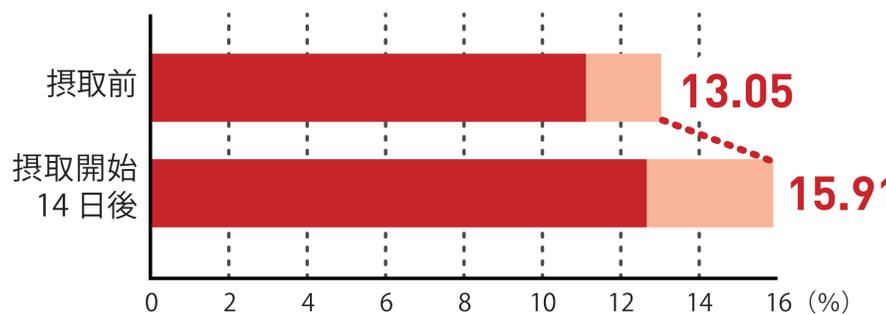
腸内の細菌バランスの変化

■ ビフィズス菌 ■ 乳酸菌

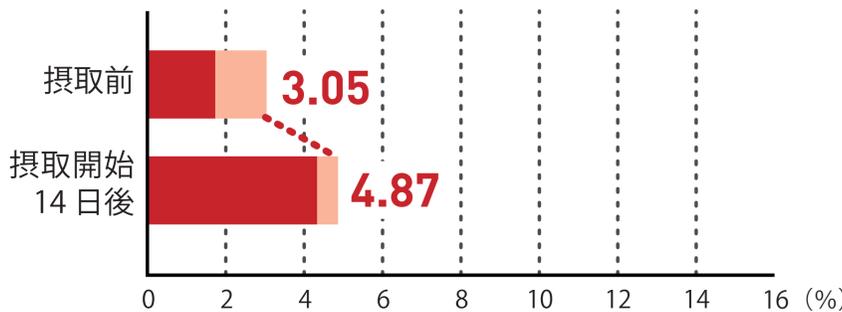
被験者 A



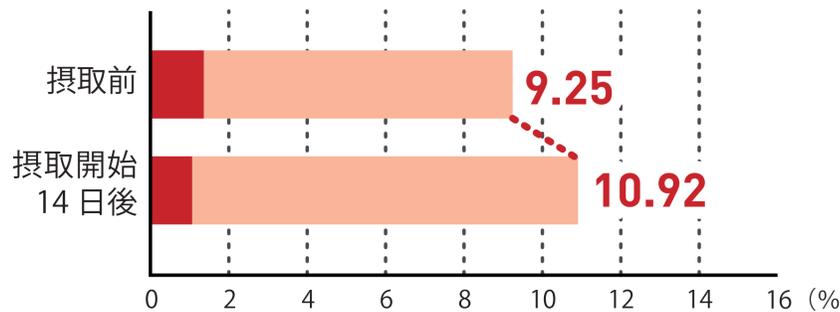
被験者 B



被験者 C



被験者 D



分析方法：摂取前と摂取開始2週間～3週間後に便を採取。便中の腸内細菌の遺伝子検査 t-RFLP 法で解析し、摂取前と摂取後での腸内細菌の編成を比較した。

試験機関：(株)メディカルインテグレーション

倫理的配慮とプロトコルの公開：(1)ヘルシンキ宣言に準拠した(2)試験参加者に対して内容を十分説明し、試験参加への同意を書面にて取得した(3)試験実施前に、本試験の内容及び方法について、試験実施機関に設置する倫理委員会の承認を受けた(4)プロトコルをUMIN-CTRに登録した(登録番号：UMIN000027057)

水素焼成サンゴ末の抗酸化力が実証されました

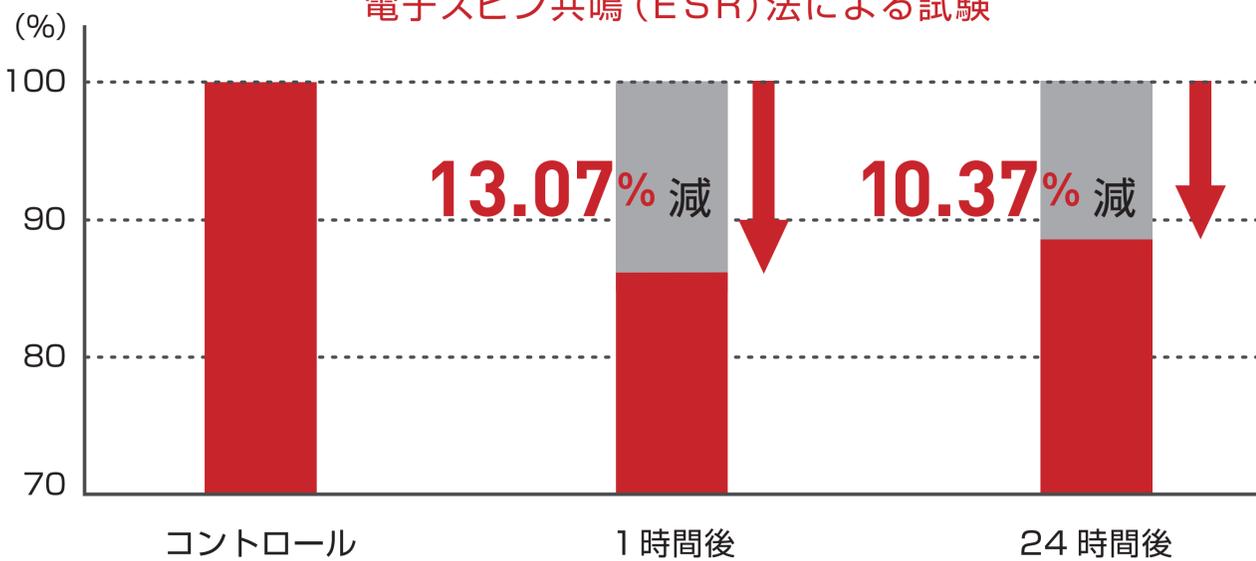
(ファースト開発原料 ピュアアッシュコーラル)

悪玉活性酸素「ヒドロキシラジカル」を長時間制御

水素焼成サンゴ末を水に溶かした溶液（溶解後1時間経過した溶液、24時間経過した溶液）を、人工的に発生させたヒドロキシラジカルに添加、それぞれヒドロキシラジカルの消去率を試験しました。その結果、いずれの溶液も優位的にヒドロキシラジカルを消去することが確認されました。

ヒドロキシラジカル消去率

電子スピン共鳴 (ESR) 法による試験



人工的に発生させたヒドロキシラジカルに水素焼成サンゴ末溶液を添加していない状態をコントロール 100%とする

測定機関：神奈川県大バイオベンチャー バイオラジカル研究所

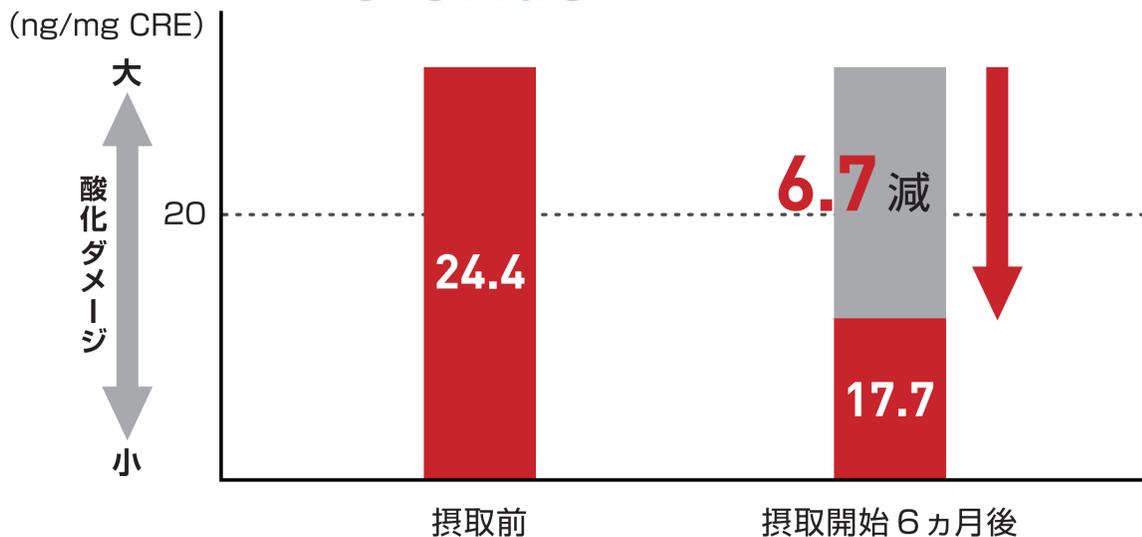
●●●●
東京大学 農学部 に所在する日本食品科学研究所との産学共同研究で

さらに！

ヒト臨床試験により体内での抗酸化力も確認されました

20歳以上の成人男女28名に1日2gの水素焼成サンゴ末を6ヵ月間摂取してもらい、摂取前摂取後で細胞内DNA酸化ダメージの指標となる8-OHdGを比較しました。摂取前に当値が20ng/mg CRE以上（強度のダメージレベル）だった10名において、その平均値が6ヵ月後に有意差をもって低下しました。

8-OHdG クレアチニン比



臨床試験受託機関：(株) 東京医科学研究所

8-OHdG (8-Hydroxy-2'-deoxyguanosine) とは

遺伝子が活性酸素(ヒドロキシラジカル)によって傷を負うと、8-OHdGという酸化損傷物質ができる。この物質が尿中に排出される量を測定することで、体内の酸化ダメージの度合いがわかる。8-OHdGの値が少なければ少ないほど酸化のダメージは少なく、多いほど酸化が進んでいることを示す。体内で活性酸素が過剰に作り出されると、抗酸化力が低下している状態となり、身体の中の細胞・組織・様々な分子が酸化されてダメージを受けている状態である。

ダメージレベル	値
強度	20 ng/mg CRE 以上
中程度	17~20 ng/mg CRE
軽度	14~17 ng/mg CRE
注意ゾーン	11~14 ng/mg CRE
良好ゾーン	11 ng/mg CRE 以下