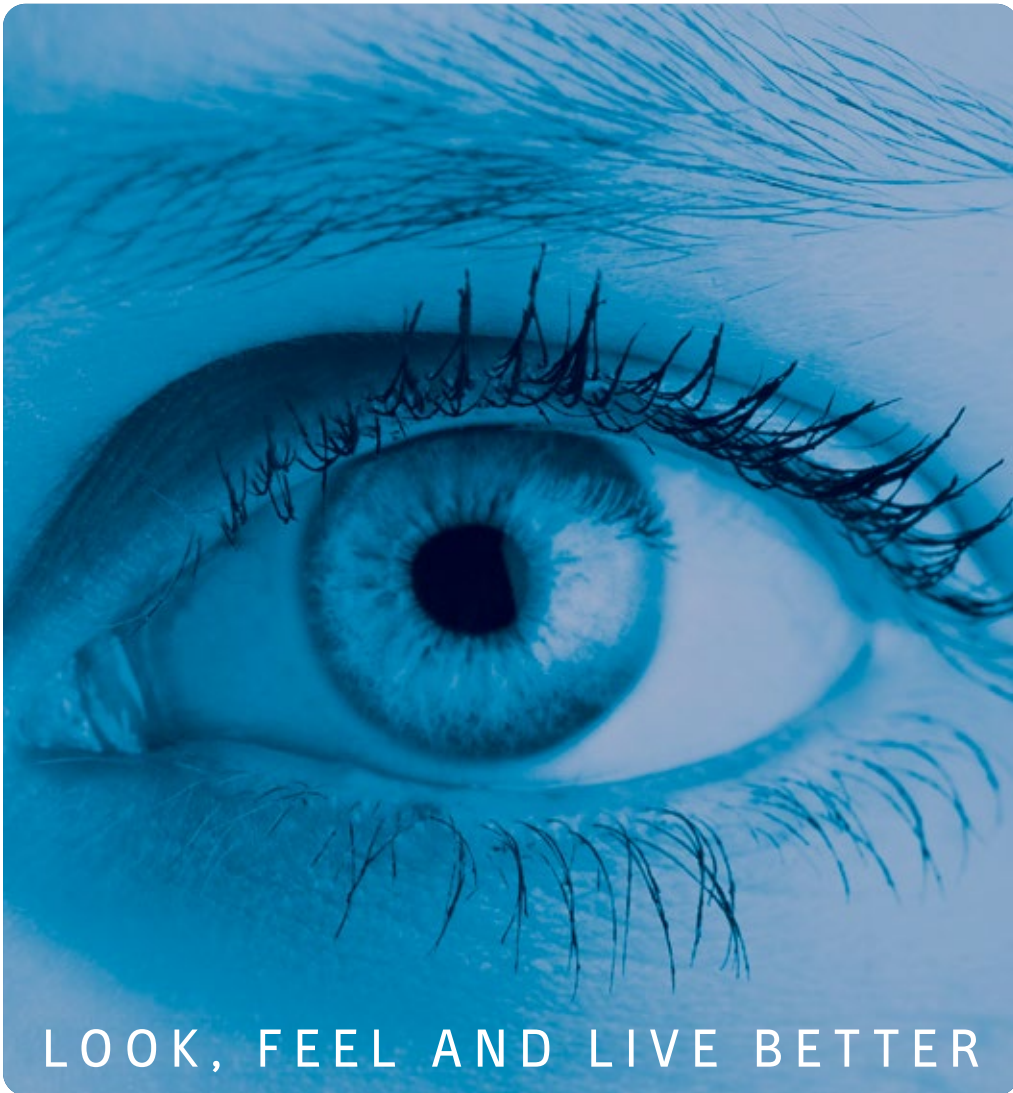


PYCNOGENOL®

Eye Health
アイケア



LOOK, FEEL AND LIVE BETTER



ピクノジェノール®と目の健康

自然な老化現象は視力にも影響を与え、全ての人が加齢により近くを鮮明に見る為のレンズの調節力低下を経験します。(いわゆる老眼)

レンズの硬化だけでなく、混濁や更に光を感知する錐体や杆体の機能低下も加齢に伴い発症しますが、進行は特定の人々においてより早く発生し、遺伝的因子に加えて主に生活習慣や食生活の要因がその酸化ストレスと代謝因子により眼組織に損傷を蓄積する事でその速度を決定していきます。

網膜は体の中で最も代謝回転率の高い組織で、結果として最も高い酸化ストレスを発生させるという事に加えて、眼組織は活性酸素種を産生する高エネルギーの紫外線に常に曝されています。

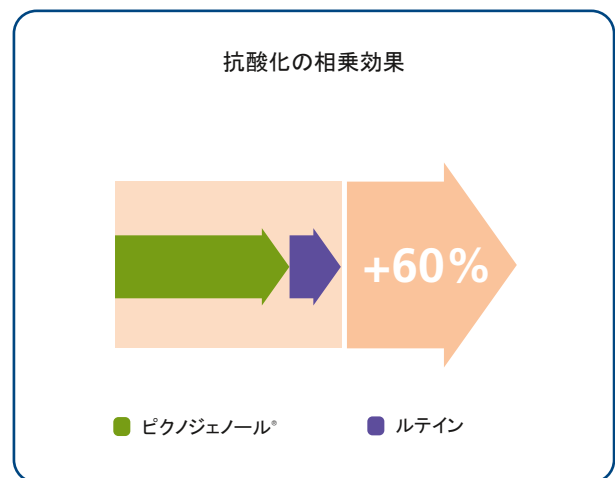
また、糖尿病のような代謝条件は抗酸化ビタミンを奪う事で知られる病的な酸化ストレスに関与します。

ピクノジェノール®は目に対する効果的な抗酸化防御を提供します

目は、房水のような水溶性部分の為の水溶性抗酸化成分と不飽和脂肪酸を豊富に含む網膜の為に主にカロテノイドである脂溶性抗酸化成分を必要とするユニークな水-脂質相バリアによって特徴づけられます。ピクノジェノール®についてはビタミンCやビタミンE、コエンザイムQ10、リポ酸やブドウ種子抽出物よりも網膜脂質の防御に効果的である事が確認されており [Chida et al., 1999]、特にカロテノイドであるルテインも黄斑網膜を酸化ストレスから保護する事が確認されている事から、実験でルテインとピクノジェノール®の網膜に対する抗酸化保護作用が調べられました。

この実験により、ルテインとピクノジェノール®の其々の効果的な抗酸化力に加えて、合わせて用いた時に網膜脂質に対して60%以上の相乗的保護作用がある事が示されました。 [Nakanishi-Ueda et al., 2006]

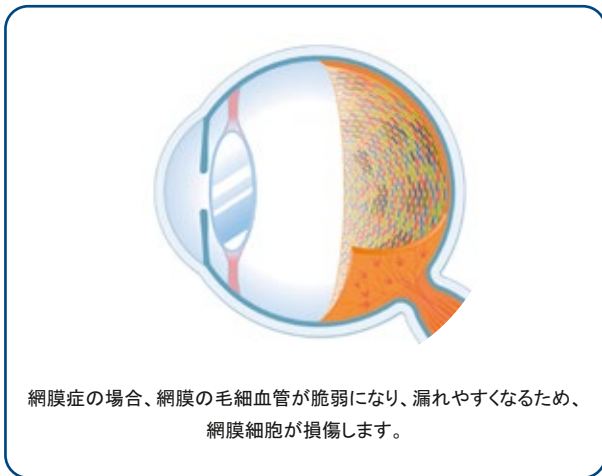
水相環境における明白な抗酸化力に加えて、ピクノジェノール®は組織の水-脂質境界面に沿って脂溶性抗酸化剤と共に相乗効果を示します。



ピクノジェノール®は網膜毛細血管を保護します

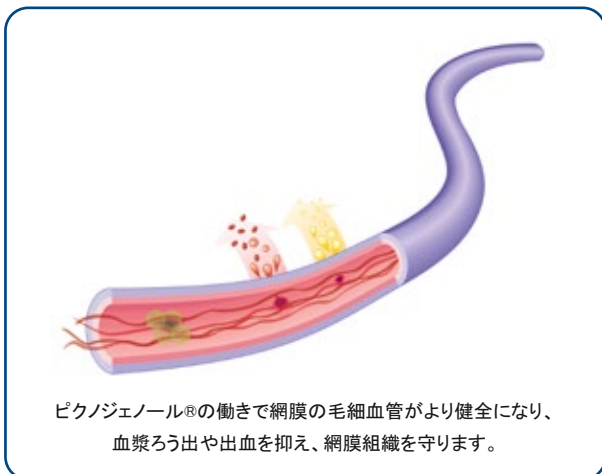
光を感知する細胞の機能と完全性に加えて血管システムが、健康な視力の為に中枢的な役割を果たす網膜をサポートします。心血管系リスク要因、主には高血糖症が網膜の毛細血管に深刻な損傷を与えます。糖尿病において、網膜症は黄斑浮腫や点状出血の原因となる網膜内における血漿の漏れを引き起こし、血漿中の脂質組成物は網膜中に不溶性の固い滲出物として残ります。

網膜症は少しずつ、広く回復不可能な視力喪失へ向かっていく間、その進行を気付かれない事と症状が無い事から『ステルス疾患』だと考えられています。治療せずに放置した網膜症は網膜内において酸素の不足を補うために新しい毛細血管が成長する事の特徴とする増殖期に進行します。これらの血管はコントロールされる事無く成長し、通常の視野を妨害し、そして更に深刻な出血を引き起こしていきます。



網膜症の場合、網膜の毛細血管が脆弱になり、漏れやすくなるため、網膜細胞が損傷します。

網膜症の増殖期は完全な失明へ繋がります。ピクノジェノール®は網膜の毛細血管を強化し、網膜内へ血液や液体が漏れるのを防ぐと同時に網膜内のスムーズな血液微小循環をサポートする網膜毛細血管の内皮機能を改善します。



ピクノジェノール®の働きで網膜の毛細血管がより健全になり、血漿ろう出や出血を抑え、網膜組織を守ります。

ピクノジェノール®の臨床試験

1200名以上の糖尿病患者が参加した6つの臨床試験により、ピクノジェノール®が網膜症の進行を止め、糖尿病患者の視力を守るのに有効である事が示されました。ピクノジェノール®は網膜の漏洩毛細血管を安定化し塞ぎ、血液の更なる漏出を止めます。幾つかの症例では視力の改善さえも明らかになりました。

ピクノジェノール®を用いた網膜症に対する初期の探索的研究

ピクノジェノール®を毛細血管からの出血により引き起こされる疾病、主に糖尿病性網膜症の治療に使用出来る可能性があるか探索するための二つのオープン試験がフランスで実施されました。これらの試験はフランスで発表されましたが、その結果は最近英国でもレビューとして発表されました。[Schönlau & Rohdewald, 2002]

二重盲検比較試験

ピクノジェノール®の効果が糖尿病性網膜症の進行を遅らせる為に一般的によく用いられているドベシル酸カルシウム (Dexium) と二重盲検試験により比較されました。

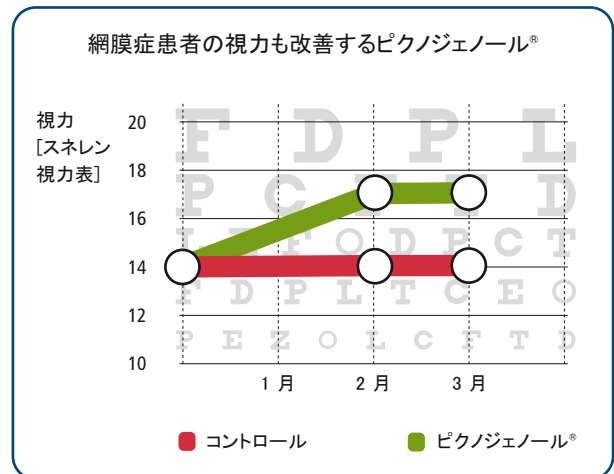
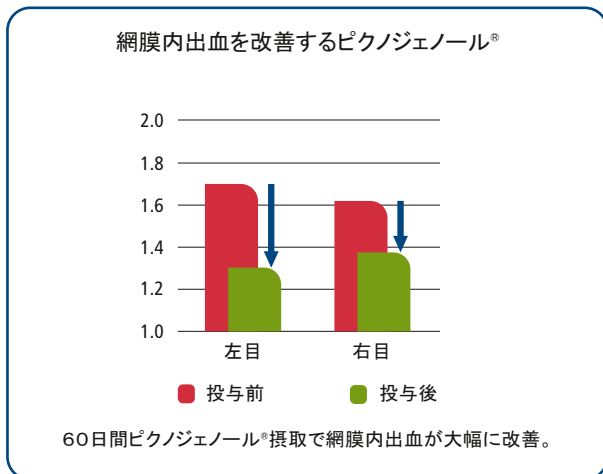
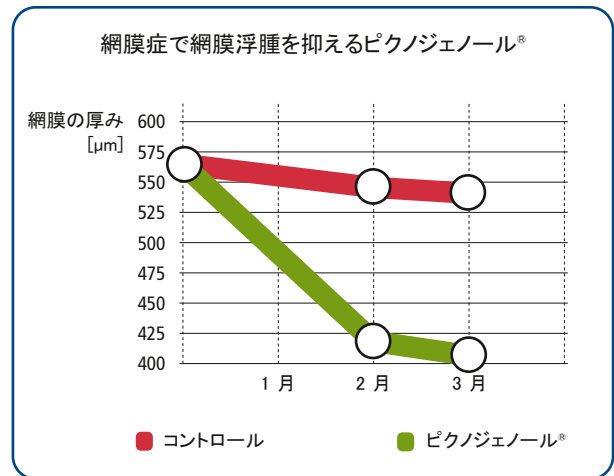
16名の糖尿病性網膜症患者の二つのグループは夫々ピクノジェノール® (120mg/日6日間、その後80mg/日) グループまたはDexium (一日当たり1000~1500mgのドベシル酸カルシウムに相当する2~3粒) 投与群に分けられ、ドイツのWurzburgの大学病院眼科にて6ヶ月間治療されました。[Leydhecker, 1986]

この試験においてもたらされた特に重要な事実は、治療効果の客観的な判定が得られた事です。まず、全ての被験者において治療前と後の全網膜のパノラマ写真が撮影されました。

また、出血に加えてこの研究の第一目標は毛細血管から網膜への液体漏出の残差である滲出物、脂質沈着物の調査であった為、互いに独立した7名の眼科医が被験者がどちらの物質を投与されたか判別出来ない状況で出血と滲出物の改善を判定しました。ピクノジェノール®を摂取していた大部分の被験者に網膜内出血と滲出物両方において改善が見られた事により、この研究はDexiumと比較してピクノジェノール®がより高い効果を持つことを示唆しています。

蛍光血管撮影法により出血が低減した事を示した研究

別の臨床試験では、40名の糖尿病性網膜症患者が蛍光明暗度により瞬間的な網膜内の出血の確認と定量を行う為に蛍光染料の静脈注射を受けました。蛍光血管連続撮影で網膜の血液流動力学と血液網膜バリアの完全性を記録し、微小血管障害は健康(=0)から重度の出血(=3)を範囲とする準定量4点スコアを用いて点数化しました。ピクノジェノール®を用いた3か月の治療の後、網膜における出血は著しく低下しました。[Spadea et al., 2001]



ピクノジェノール®は初期の網膜症において視力を改善する

軽度から中度の網膜浮腫により特徴づけられる初期の網膜症に罹患している46名の被験者を用いた臨床試験では、ピクノジェノール®を用いた3ヶ月間の治療後、コントロール群において全く効果が見られなかったのに対して、視力が著しく回復した事が示されました。

ピクノジェノール®投与群では、スネーレンチャートにおいて開始時14/20から17/20へ視力が改善され、更にこの試験においてピクノジェノール®を3か月摂取した事により毛細血管壁の強度が上がり、その結果網膜浮腫著しく治癒された事が示されました。血流速度がピクノジェノール®を摂取する事で約30%有為に増加した事は、視力の上昇の理由として理解出来る網膜組織への血液かん流の改善を示唆するものです。[Steigerwalt et al., 2009]

1169名の網膜症患者による多施設試験

網膜症患者の視力を救うピクノジェノール®の効果に対する最も印象的なエビデンスはドイツで実施された多施設試験です。6ヶ月間網膜出血の重篤度によりピクノジェノール®を20から160mgの範囲で投与されたI型及びII型糖尿病患者合計1169名がこの試験に参加しました。その試験の結果は、6ヶ月後に平均して更なる視力低下が発生していない事を示し、ピクノジェノール®が網膜症の進行停止に効果的である事を明らかにしました。[Schönlau & Rohdewald, 2001]

ピクノジェノール®は、目の酸化ストレスによる変性過程に対して有効な抗酸化防御を提供します。ピクノジェノール®の抗酸化力は、目においてルテインのような脂溶性抗酸化剤と相乗的に働き、



ピクノジェノール®の血管に対する有益性は、網膜症に悩む人々に対する有益性と転換する事も可能です。この糖尿病の合併症は、損傷した毛細血管の完全性と機能をピクノジェノール®によりサポートする事で改善します。毛細血管の濾過と出血はピクノジェノール®により顕著に改善し、同時にピクノジェノール®により改善される内皮機能により、網膜組織への血液かん流が良くなる事で網膜症により低下した視力を修復する事が出来ます。

1169名の被験者が参加したドイツの多施設試験

被験者:

- ・ I型及びII型糖尿病患者
- ・ 試験開始時に最大60年平均149か月糖尿病である
- ・ 試験開始時に最大26年平均1130日網膜症である
- ・ 51%は事前の治療無し、49%は事前の治療有り

治療:

- ・ 20mgのピクノジェノールを一日1回から8回摂取
- ・ 治療期間は6ヶ月

結果:

- ・ ピクノジェノールは網膜症の進行を成功裏に止めた
- ・ 平均して中程度の視力を改善した

試験の結論:

ピクノジェノールは糖尿病性網膜症患者に対して治療的恩恵をもたらすと考えられる。

参考文献

Chida M et al. In vitro testing of antioxidants and biochemical end-points in bovine retinal tissue. Ophthalmic Res 31: 407-415, 1999.

Nakanishi-Ueda T et al. Inhibitory effect of Lutein and Pycnogenol on lipid peroxidation in porcine retinal homogenate. J Clin Biochem Nutr 38: 204-210, 2006.

Schönlau F & Rohdewald P. Pycnogenol® for diabetic retinopathy. A review. Int Ophthalmol 24: 161-171, 2001.

Spadea L & Balestrazzi E. Treatment of vascular retinopathies with Pycnogenol®. Phytother Res 15: 219-223, 2001.

Steigerwalt R et al. Pycnogenol® improves microcirculation, retinal edema and visual acuity in early diabetic retinopathy. J Ocul Pharmacol Ther, submitted 2009.



Horphag Research
Administrative Office
P.O. Box 80
71 Av. Louis Casar
CH-1216 Cointrin/Geneva
Switzerland
Phone +41 (0)22 710 26 26
Fax +41 (0)22 710 26 00
info@pycnogenol.com
www.pycnogenol.com

ピクノジェノール[®]はホーファー・リサーチ社の登録商標です。

本製品の使用は複数の米国特許および他の国際特許により保護されています。

本文書に記載されている情報は、一般目的では使用しないでください。本文書に記載されている文章と情報は、米国食品医薬品局または他の保健当局の評価を受けていません。本製品は疾病の診断、治療、治癒、予防を目的とするものではありません。ホーファー・リサーチ社は完成品を製造するメーカーに対してピクノジェノール[®]を原材料として供給しています。したがって、ホーファー・リサーチ社は完成品の使用に関して一切の表明を行いません。完成品の使用に関する表明が、製品が販売される地域の規制および法的要件に完全に準拠していることを確認する責任は各メーカーにあるものとします。