eUROMED

欧米シェアＮｏ．１

ノコギリヤシ

～排尿障害対策素材～

目次

ノコギリヤシ

A)　原料
B)　製品
C)　効能
D)　臨床試験
E)　安全性
F)　安定性
G)　溶出試験
H)　応用製品例
I)　サマリー

A）原料

1.　ノコギリヤシとは

A）　和名：　ノコギリヤシ
英名：　Saw Palmetto
学名：　*Serenoa repens*
アメリカ南東部、特にフロリダ州に原生する高さ2 – 4mの背の低いヤシ科の植物。

B）　掌状ヤシで無毛の葉柄を持つが、葉柄には細かな棘が覆っておりその形がノコギリの様に見えることが、和名・英名の由来。

C）　完熟した果実は、赤黒い核果で、脂肪酸やフィトステロールが多く、野生動物だけでなく、アメリカの先住民にもスタミナ源として広く食されていた。

A）原料

2.　果物収穫

A）　果実は6月頃より実りはじめ、完熟するのは8月中下旬から10月末。11月にはすべての果実は落ちてしまうため、収穫は年1回。

B）　完熟しない果実は小さく、緑色で苦みがあるだけでなく、有効成分である脂肪酸やフィトステロール含量も少なく、色素も少ない。その為、未熟の果実の抽出物は、有効成分が少なく、色も薄くばらつきが出やすい。いかに完熟してから収穫するかが大事となる。

C）　収穫作業は、原生植物で米国南東部という湿地帯故、作業は容易ではなく、移民労働者等の力を借りて収穫されており、果実の品質は、その収穫者に大きく委ねられる。

6月ごろの未熟な果実

黄色から黒色となった完熟した果実

A）原料

3.　収穫は、ハリケーンシーズンと重なる

収穫は、年に1度、8月中下旬から遅くても10月末までの1か月半。しかし、収穫場所である米国南東部は、この時期、ハリケーンの通り道であり、収穫はまさにハリケーン次第という実態。また豪雨が続くとノコギリヤシは低木の為、果実もわずかな洪水で容易に落ちてしまう。まさに安定的な原料確保の難しい原料です。

4.　米国以外からは供給がない

米国南東部の原生植物故、他地域では収穫がかなわず、世界で唯一、米国南東部からの収穫となります。

5.　収穫後、すぐに乾燥

A）　脂肪酸やフィトステロールは、新鮮なうちにすぐに乾燥しないと有効成分が劣化。

B）　乾燥すると未熟な果実も完熟の果実もともに黒くなるので、完熟原料の選択が極めて重要となる。

A）原料

6.　世界最大の原料メーカー

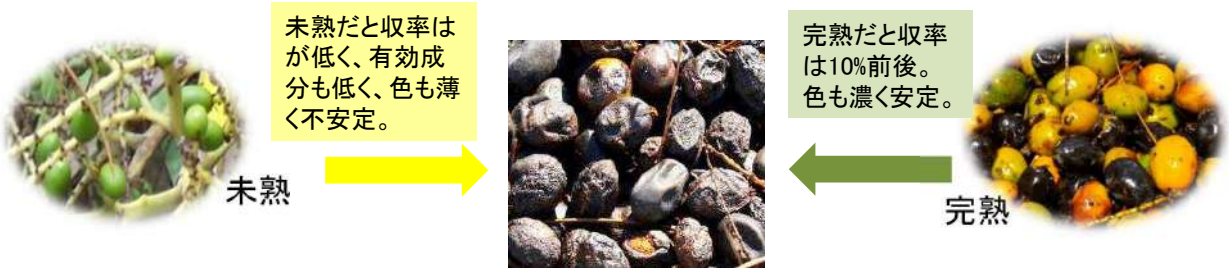
A）　世界の原料収穫は年間、約3,000トン。

B）　Euromed社は安定的に年1,000-1,500トン/年確保。オーガニックグレードも対応可能。

7.　契約者による収穫

A）　未成熟な果実は、完熟に比べて安価だが、有効成分が少ない。しかし乾燥すると完熟と同じく黒色となるため、乾燥後には、完熟か未完熟かの見分けがつきにくい。

B）　Euromed社では、完熟のみを収穫するために収穫者を長期雇用し、完熟な果実のみを収穫する体制を確立し、有効成分の安定性とトレーサビリティをきっちり担保している。



A）原料

3.　自社工場で鮮度維持

A）　2005年、米国フロリダ州に自社の果実乾燥工場を建設。脂肪酸成分を損なわないよう、新鮮な果実を48時間以内に自社で乾燥処理を実施。

B）　貯蔵サイロも有し、1サイロに400トンの貯蔵が可能。2基の熱風乾燥機で最大50℃で乾燥。

C）　この設備体制により、

- 原料鮮度と品質の管理が可能
- 乾燥工程の自社管理が可能
- 梱包・出荷の自己管理が可能
- 最終的に原料から製品までのトレーサビリティと品質管理システムが確立

D）　乾燥原料はスペインにて移送し、在庫は1年分以上を確保

B）製品

1. 世界最大シェアーEuromed社

A） 欧州でもNo.1シェア、米国でもNo.1シェアを持つ世界トップメーカー

B） 世界で約300トンの生産量、Euromed社は100トン以上の生産・販売

2. オイルタイプ

A） 欧州薬局方で最初に認められたエタノール抽出品から、北米・日本で人気のCO2抽出品の両品質を製造。

B） 現在、欧州薬局方では、エタノール抽出品とCO2抽出品の両方が認可されており、Euromed社はどちらでも対応可能。

3. 粉末タイプ

A） TCPと二酸化ケイ素で吸着粉末化50%パウダーを製造。直接打錠対応グレード。総脂肪酸量は45%以上を規格化。

B） 二酸化ケイ素が2%以上含まれ、日本向けには、相談対応させて頂きます。

B）製品

4. 規格（オイルタイプ）

項　　目	エタノール抽出品	CO2 （超臨界）抽出品
外観	ダークグリーン～ブラウン、油性液体、芳香臭	黄褐色～ブラウン/オレンジ、油性液体、芳香臭
乾燥減量 （欧州薬局方準拠）	5% 以下	5%　以下
けん化価 （欧州薬局方準拠）	220-250	220-250
ヨウ素価 （欧洲薬局方準拠）	30-60	30-60
酸価 （欧州薬局方準拠）	130 - 220	130 - 220
過酸化物価 （欧州薬局方準拠）	5 meq O2/kg以下	5 meq O2/kg以下
比重 （欧州薬局方準拠）		
屈折率 （欧州薬局方準拠）	1.40-1.50	1.40-1.50
含量		
脂肪酸	85-95%	85-95%
脂肪アルコール	0.15-0.30%	0.15-0.30%
βシトステロール	0.1%以上	0.1%以上
ステロール	0.2-0.4%	0.2-0.4%

B）製品

5. 表示名称

ノコギリヤシ果実抽出物、ノコギリヤシ果実エキス

6. 有効期限

製造後36ヶ月

7. 保存条件

商品発送時の原包装密閉容器にて、外気・多湿・直接光を避け、
18 ～ 25℃で保管

8. 梱包

5kg、25kg（HDPEボトル）

9. 推奨摂取量

320mg/日

C）効能

1. ノコギリヤシエキス

A） 果実には、脂肪酸やフィトステロールが豊富に含まれ、その抽出物、特に遊離脂肪酸、脂肪酸エステルの酵素・5-αリダクターゼ疎外効果を発見。

B） 欧州薬局方にてエタノール抽出品が認可され、まず欧州にて医療用医薬品として前立腺肥大とそれに付随する排尿障害に広く使用を開始。

C） その後、米国を中心にCO2抽出品が食品として大々的に普及。

D） 日本では米国と同じく、食品として認可され、高齢化とともに需要が拡大中。

2. 広がるノコギリヤシエキスの用途

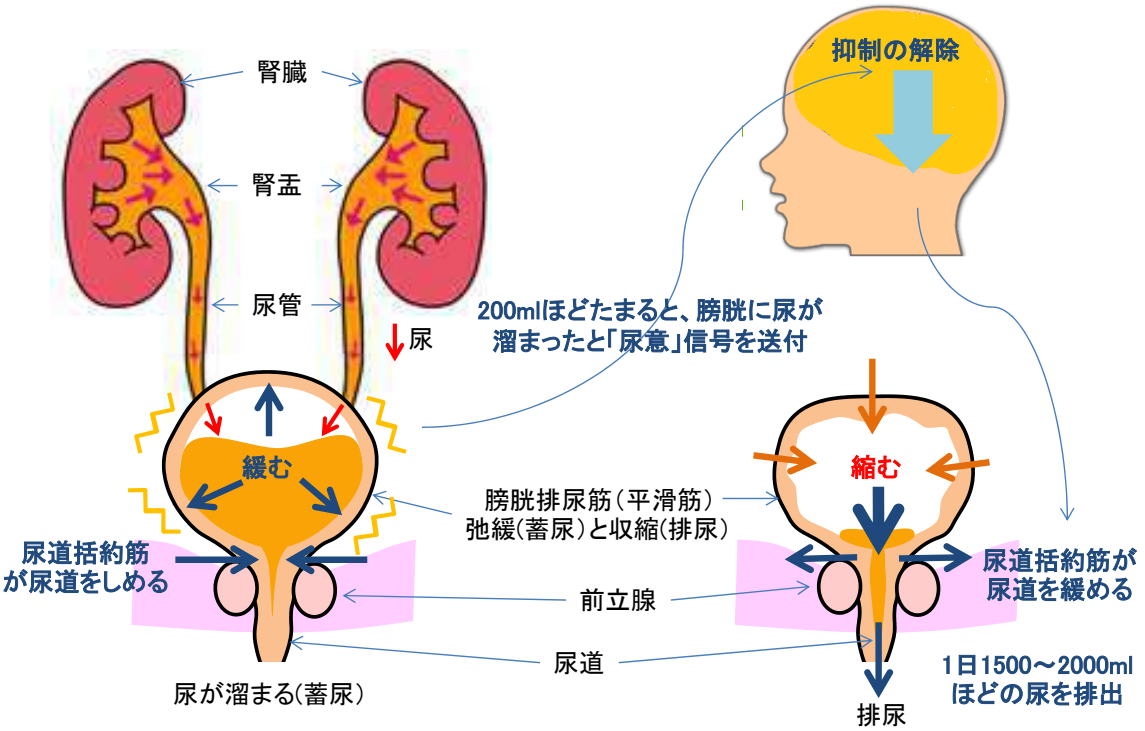
A） 前立腺肥大と排尿障害の改善（5－αリダクターゼ阻害効果）

B） 男性だけでなく、女性の排尿障害にも用途が拡大

C） 脱毛対策に化粧品での用途が拡大し、国際企業も広く採用

C）効能

3.　排尿のしくみ



C）効能

4.　排尿障害（前立腺肥大：男性）

A）　男性のみに存在する生殖器・前立腺は、膀胱の真下にあり、尿道を取り囲むかたちで存在。クルミほどの大きさで、重さは約20g。

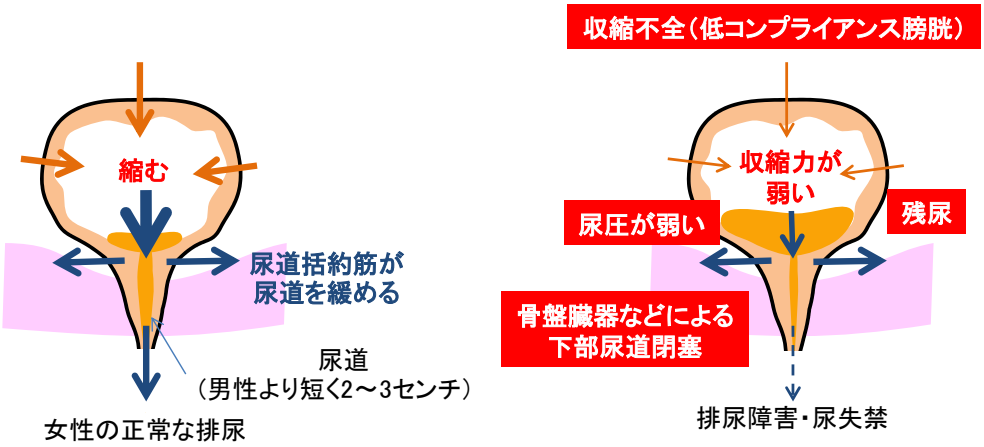
B）　年齢とともに生殖能力が必要でなくなるために、前立腺は萎縮するか肥大するかの二者択一となり、昭和30年代には日本男性のほとんどが萎縮の経過をたどっていたが、食生活の欧米化により、現在では80歳までに日本人男性の80%が前立腺肥大症になるといわれている。前立腺が肥大することで排尿障害が発生する。

C）効能

5.　排尿障害(女性)

A）　加齢により膀胱排尿筋(平滑筋)の線維化が進み、収縮不全（低コンプライアンス膀胱）となり、排尿の勢いが弱く、尿排出量も少なくなり、尿が膀胱に残ってしまい、頻尿や残尿感を引き起こします。

B）　加齢・便秘・出産などにより女性は骨盤臓器脱(臓器が膣に入り込む)より尿道圧迫で排尿障害を引き起こします。女性の尿道は2～3センチと男性より短く、尿失禁を引き起こしやすい構造です。



C）効能

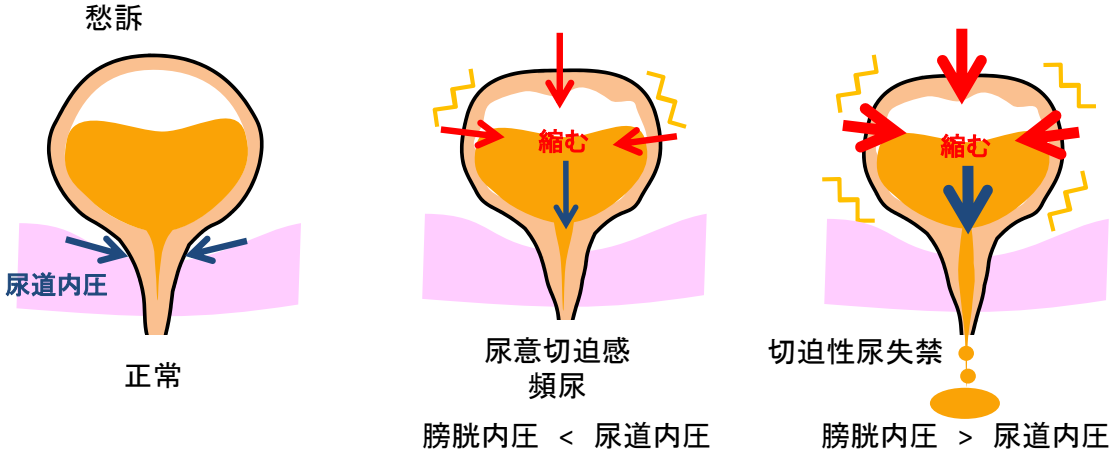
5.　排尿障害(女性)

C）　過活動膀胱（OAB）は、膀胱の不随意の収縮による尿意切迫感[1)]を必須とした症候群ですが、頻尿、夜間頻尿や切迫性尿失禁[2)]を伴うこともあります。

[1)]急に起こる、抑えられないような強い尿意で、我慢することが困難な愁訴

[2)]尿意切迫感と同時、または直後に不随意に尿が漏れる愁訴

（過活動膀胱診療ガイドライン．東京，ブラックウェル，2，2005）



C）効能

5.　排尿障害(女性)

過活動膀胱（OAB）の主な原因

＞神経因性

1）脳幹部橋より上位の中枢の障害

脳血管障害、パーキンソン病、多系統萎縮症、認知症（痴呆）、脳腫瘍、脳外傷、脳炎、髄膜炎

2）脊髄の障害

脊髄損傷、多発性硬化症、脊髄小脳変性症、脊髄腫瘍、頸椎症、後縦靱帯骨化症、脊柱管狭窄症、脊髄血管障害、脊髄炎、二分脊椎

＞非神経因性

1）下部尿路閉塞

2）加齢

3）骨盤底の脆弱化

4）特発性

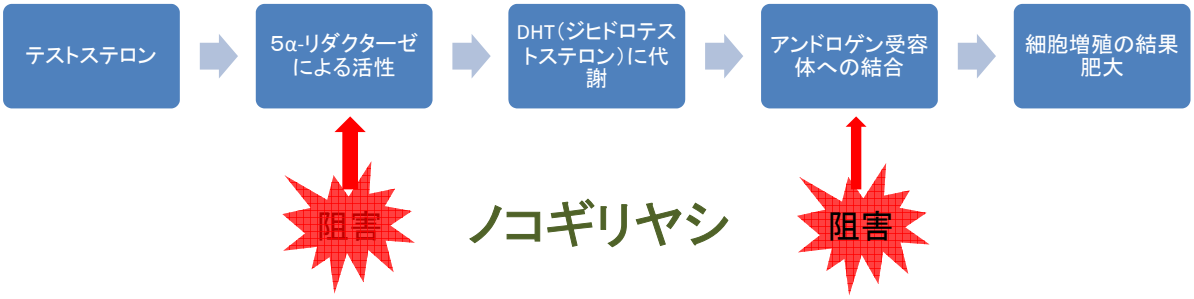
（過活動膀胱診療ガイドライン．東京，ブラックウェル，2，2005）

C）効能

6.　前立腺肥大とノコギリヤシ

A）　前立腺肥大は、男性ホルモンであるテストステロンが酵素・5α-リダクターゼによって活性型のDHT（ジヒドロテストステロン）に代謝され、アンドロゲン受容体に結合し、細胞が増殖。その結果が肥大につながります。

B）　ノコギリヤシ抽出物は5α-リダクターゼの活性を阻害し、さらにアンドロゲン受容体への結合を阻害すると考えられています。



C）　ノコギリヤシ摂取　→　**前立腺肥大の抑制と排尿障害を改善**

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

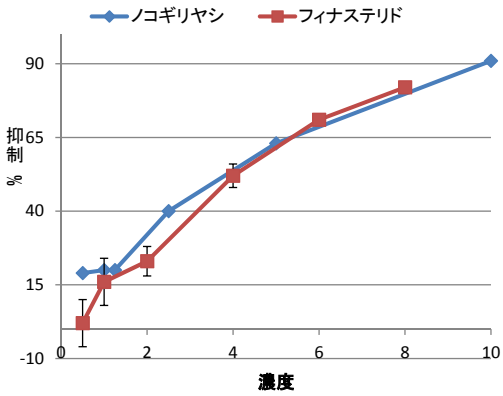
A）Euromed製ノコギリヤシ（CO2抽出）の効果

Ⅱ型5α-リダクターゼ阻害（in-Vitro試験）

目 的：ノコギリヤシ抽出物によるⅡ型5α-リダクターゼ阻害能の確認

方 法：使用細胞：HEKⅡトランスフェクト細胞から単離されたホモジネート無細胞
測定項目：IC50（50%阻害濃度）を測定。
ポジティブコントロール：フィナステリド（医薬品）

結 果：ノコギリヤシ抽出物は濃度依存によりⅡ型5α-リダクターゼを阻害。IC50値は3.58±0.05μm/mlの結果を示した。



D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

B）Euromed製ノコギリヤシ（CO2抽出）の臨床効果

前立腺移行域の上皮細胞の収縮（in-Vivo試験）

目 的：　前立腺肥大症患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検試験によるノコギリヤシのハーブ混合物の効果の確認

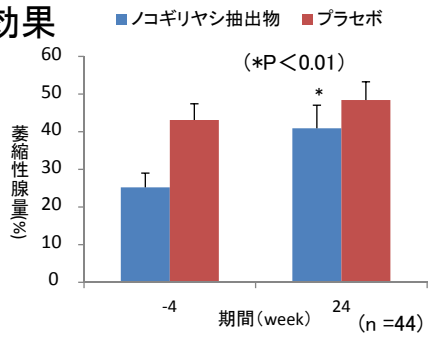
対 象：　45歳から80歳までの前立腺肥大症の患者44人

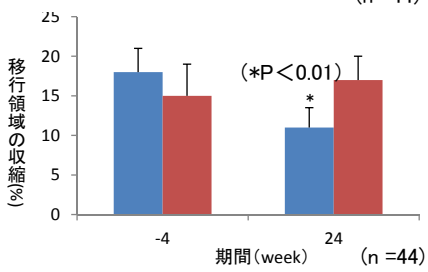
期 間：　6ヶ月間

投与量：318 mg（106mg x 3/日）

方 法：　ノコギリヤシとイラクサ（ネトル）混合物とプラゼボを無作為に投与。MRIによる前立腺の容量測定、前立腺の形態測定試験

結 果：　前立腺の容量は、両群とも基準値からほとんど変化がなかったが前立腺の上皮組織を収縮させ、萎縮性の腺が25.2%から40.9%に増加（p＜0.01）。また特に移行領域にも働き、上皮組織の割合を17.8%から10.7%に減少（p＜0.01）。また、副作用は認められなかった。





ハーブ混合物（投与量/日）
- ノコギリヤシエキス　318mg
- ネトルエキス　240mg
- カボチャ種子オイル　480mg
- レモンフラボノイドエキス　99mg

参照：LEONARD S. MARKS et al.,:EFFECTS OF A SAW PALMETTO HERBAL BLEND IN MEN WITH SYMPHOMATIC BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA , :THE JOURNAL OF UROLOGY, 163 : 1451-1456, (2000)

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

C）Euromed製ノコギリヤシ（CO2抽出）の臨床効果

国際前立腺スコアの低下（in-Vivo試験）

目 的：　ランダム化プラセボ対照二重盲検試験により、泌尿器症状、生殖機能、排尿障害を持つ患者の尿流量に対するノコギリヤシの効果を調査。

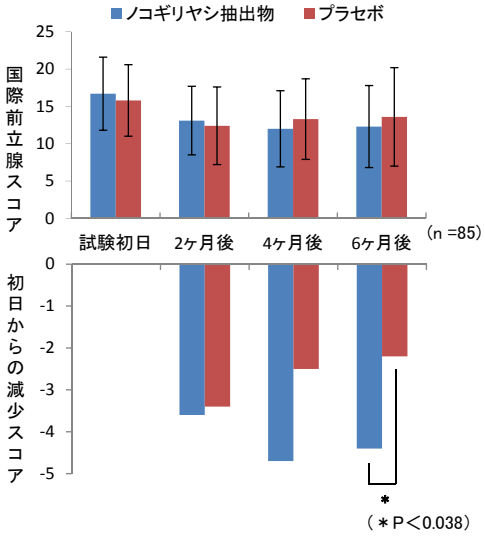
対 象：　45歳以上、国際前立腺スコアが8以上の85人

期 間：　6ヶ月

投与量： 320mg（160mg x 2/日）

方 法：　1か月間のプラセボ投与後、6か月間ノコギリヤシ抽出物もしくは、プラセボをランダムに投与し、国際前立腺スコアを測定。

結 果：　国際前立腺スコアはノコギリヤシ抽出物投与群で16.7から12.3、プラセボ群で15.8から13.6へ低下。プラセボ群と比べ、排尿困難の患者の泌尿器症状が統計的に有意に改善（P=0.038）。



参照：GLENN S. GERBER, et al.,:RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRAIL OF SAW PALMETTO IN MEN WITH LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS, : UROLOGY 58(6) : 960-965, (2001)

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

D）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

目的　：　Madaus社のProsta-Uregenin（医薬品）の効果ならびに安全性の確認

対象　：　前立腺肥大症ステージⅡ・Ⅲ（Vahlensieck）184人（平均65.9歳）

期間　：　6ヶ月

投与量　：　320mg（1回/1日）

方法　：　投与開始時、1か月後、3か月後、6か月後に、排尿に関するパラメーター、残尿量、夜間の排尿回数を測定。

参照：M. Dorn: Observational Study with Prosta Urgenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, September 1995

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

E）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

結果：

1.）排尿回数が減少

		初日	3ヶ月後	6ヶ月後	P
夜間排尿	回数（平均）	2.71	1.51	1.28	＞0.0001
	標準偏差	1.56	1.12	0.97	
日中排尿	回数（平均）	5.46	4.96	4.69	＞0.0001
	標準偏差	1.94	1.19	1.15	

2.）排尿に関する10のパラメーターが全て有意に改善

3.）残尿量が平均50%低下

4.）効果：　患者・医師の多くがProsta- Urgeninを「Good」と評価

安全性：患者・医師の多くがProsta-Urgenin を「Very good」と評価

参照：M. Dorn: Observational Study with Prosta Urgenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, September 1995

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

F）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

目的　：　Madaus社のProsta-Uregenin（医薬品）の効果ならびに安全性の確認。

対象　：　前立腺肥大症（Vahlensieck）の1533人（平均65.7±8.64歳）

- ・ステージⅠ：　236人（15.4%）
- ・ステージⅠ～Ⅱ：　8人（0.5%）
- ・ステージⅡ：　1009人（65.8%）
- ・ステージⅡ～Ⅲ：18人（1.2%）
- ・ステージⅢ：　244人（15.9%）
- ・ステージⅣ：　4人（0.3%）
- ・その他：　14人（0.9%）

期間　：　3ヶ月

投与量：　320mg（1回/1日）

方法　：　排尿量、尿流量/秒の測定。患者、医師による治療効果の評価。有害作用、副作用の文書化。

参照：Wilma Meyer: Observational Study with Prosta Urgenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, March1996

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

G）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

結果:

1.）初日からの変化

項目	初日	3ヶ月後
平均残尿量	60.7 ± 45.8ml	36.3 ± 33.2ml
排尿時間	38.4 ± 25.4秒	31.6 ± 28.1秒
最大尿流量	12.0 ± 5.6ml/秒	15.6 ± 6.8ml/秒
排尿量	207.3 ± 101.4ml	234.2 ± 99.8ml
QOL	3.51 ± 1.068	1.93 ± 0.941
I-PSスコア	18.3 ± 6.23	11.0 ± 5.38

2.）患者の55.8%が有意な改善を報告

3.）医師の60.6%が有意な改善を報告

<u>安全性</u>

1.）医師の77.6%が「Very good」、19.6%が「Good」と評価

2.）患者の74.2%が「Very good」、21.7%が「Good」と評価

3.）副作用の報告があった患者は14人のみ

参照：Wilma Meyer: Observational Study with Prosta Urgenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, March1996

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

H）Euromed製ノコギリヤシの臨床効果（文献）

その他

題名	文献誌	著者	Year	概要
Potency of a Novel Saw Palmetto Ethanol Extract, SPET-085, for Inhibition of 5α-Reductasee Ⅱ ノコギリヤシエタノール抽出エキス（SPET-085)のⅡ型5α-リダクターゼ活性阻害能の評価	Adv, Ther (2010) 27 (8): 555-563	Pilar Pais (Euromed)	2010	Ⅱ型5α-リダクターゼ活性阻害において医薬品フィナステリドより有意なIC50結果（In Vitro）
LIPIDIC EXTRACT OF SAW PALMETTO(SABAL SERRULATA) APPLIED TO TREATMENT OF BENIGN HYPERPLASIA OF THE PROSTRATE ノコギリヤシ抽出物による良性前立腺肥大への適用	メタアナリシス	A. Anguera, L. Redondo, A. Manes	2000	2939人に対し、ノコギリヤシ（エタノール抽出）とプラセボを平均9週間（4～48週）比較試験した。国際前立腺症状スコアがプラセボ比17%改善。夜間頻尿がプラセボ比25%改善等、有意な結果が得られた。

D）臨床試験

1.　前立腺肥大に関する臨床試験

H）　Euromed製ノコギリヤシの臨床効果（文献）

その他

題名	文献誌	著者	Year	概要
Prosta-Urgenin, a lipophilic extract of Sabal srrulata, inhibits smooth muscular contractions Madaus社の医薬品Prosta-Urgeninを使用した平滑筋収縮の抑制	Aktuelle Urologie 27	K.P Odenthal and H.W. Rauwald	1996	医薬品Prosta-Urgenin(Euromed社のエタノール抽出使用)を使用し平滑筋収縮おける抑制の有用性を確認。(In Vitro)
Mechanism Involved in the Spasmolytic Effect of Extracts From Sabal serrulata Fruit on Smooth Mustle ノコギリヤシ果実抽出物における平滑筋の鎮痙メカニズム	ELSEVIER	M.Gutierrez, M.J. Garcia de Boto, B. Cantabrana and A. Hidalgo	1996	エタノールで抽出されたノコギリヤシの総脂質(L)と鹸化性(S)2種類のエキスにおいて、ラットを用いて平滑筋の収縮における効果を化学分析。筋収縮の緩和やシクロヘキシミド(タンパク質合成阻害剤)、アクチノマイシン(抗がん剤)等との相互作用を確認。
Blinded Report on the Analysis of Available data in CAMUS, Final CAMUS Steering Committee Meeting November 8, 2010 Baltimore, Maryland 国立衛生研究所の泌尿器症状に対する補完代替医療の有効データ解析	NIHによる解析	Data Coordinating Center for CAMUS Division of Preventive Medicine University of Alabama at Birmingham	2010	369人、72週(12,24,36,48,60,72週後評価)、国際前立腺症状スコアが12週以降で減少。

D）臨床試験

2.　前立腺肥大&性機能障害に関する臨床試験

A）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

目的　：　ノコギリヤシエキスの下部尿路症状（LUTS）と性機能不全（SDys）への効果

対象　：　控えめな前立腺肥大症＆性機能不全の69人（平均57.3±11.1歳）

期間　：　9週間（1週間：導入期間、8週間:摂取期間）

投与量：　Prostasan（ノコギリヤシエキス製剤）320mg（1回/1日）

方法　：　IPSS（国際前立腺症状スコア）、bSFI（性的機能評価のための簡易質問票：性的衝動・勃起・射精・性的問題評価・総体的な性的満足）、Urolife QoL-9（性的機能評価：性欲・勃起：性満足）の測定。被験者・医師による効果・安全性の評価。

参照：Suter A, Saller R, Riedi E, Heinrich M: Improving BPH symptoms and sexual dysfunctions with a saw palmetto preparation? Results from a pilot trial. Phytother Res. 2012 Apr 23

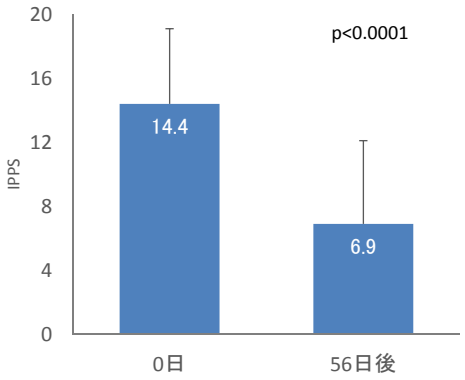
D）臨床試験

2.　前立腺肥大&性機能障害に関する臨床試験

A）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

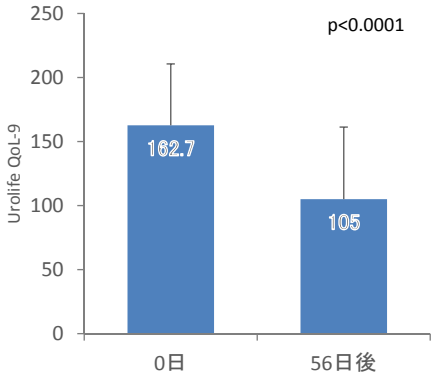
結果：

IPSS
（国際前立腺症状スコア）



51% 有意に改善

Urolife QoL-9
（性機能項目）



36% 改善

参照：Suter A, Saller R, Riedi E, Heinrich M: Improving BPH symptoms and sexual dysfunctions with a saw palmetto preparation? Results from a pilot trial. Phytother Res. 2012 Apr 23

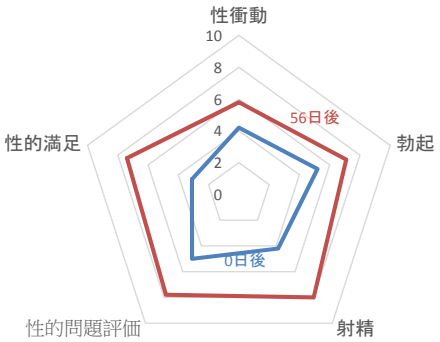
D）臨床試験

2.　前立腺肥大&性機能障害に関する臨床試験

A）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

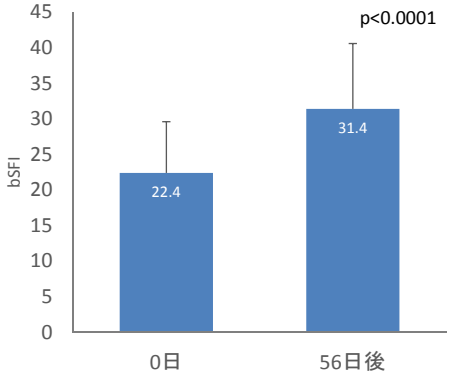
結果：

bSFI
（性機能評価 – 各項目）



勃起（勃起力・持続力）64% 改善
性衝動の欠如と射精 54% 改善

bSFI
（性機能評価 – 全体）



40% 改善

参照：Suter A, Saller R, Riedi E, Heinrich M: Improving BPH symptoms and sexual dysfunctions with a saw palmetto preparation? Results from a pilot trial. Phytother Res. 2012 Apr 23

D）臨床試験

2.　前立腺肥大&性機能障害に関する臨床試験

A）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

結果：

<u>医者、被験者の評価</u>

ノコギリヤシエキスの効果を総合的に、
- 医者の82%が”Very good” もしくは”good”と評価
- 被験者の76%が”Very good” もしくは”good”と評価

最も効果的だったのは、
- 勃起機能（被験者の8%）
- 性欲（被験者の26%）
- 勃起機能と性欲（被験者の66%)

<u>安全性</u>

96.1%の医者・被験者が試験品の忍容性を”Very good” もしくは”good”と評価

参照：Suter A, Saller R, Riedi E, Heinrich M: Improving BPH symptoms and sexual dysfunctions with a saw palmetto preparation? Results from a pilot trial. Phytother Res. 2012 Apr 23

D）臨床試験

2.　前立腺肥大＆性機能障害に関する臨床試験

B）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

目的　：　前立腺肥大症状へのノコギリヤシエキス、タムスロシン（α1受容体遮断薬）、また併用時の効果比較

対象　：　前立腺肥大症を患った50 – 87歳の男性295人（平均64.9歳）

期間　：　6ヶ月

投与量：　グループ1（97人）：Prostamol Uno（ノコギリヤシエキス製剤）320mg/日

グループ2（87人）：タムスロシン 0.4mg/日

グループ3（81人）：Prostamol Uno（ノコギリヤシエキス製剤）320mg/日 ＋ タムスロシン 0.4mg/日

方法　：　IPSS（国際前立腺症状スコア）、QoLs、最大尿流量、排尿後斬尿量、前立腺総体積、PSA（前立腺特異抗原）を測定。Kruskal-Wallis検定とWilcoxon Signed-rankテストを用いて分析。

参照：Argirović A1, Argirović D2.: Does the addition of Serenoa repens to tamsulosin improve its therapeutical efficacy in benign prostatic hyperplasia?, Vojnosanit Pregl. 2013 Dec;70(12):1091-6.

D）臨床試験

2.　前立腺肥大＆性機能障害に関する臨床試験

B）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

結果：

IPSS
- 3グループ全てにおいて有意に減少（P< 0.05）
- 射精障害を訴えていた被験者群のおいて最もIPSSが改善

最大尿流量
- 3グループ全てにおいて有意に上昇（P< 0.005）
- 排尿症状に悩む人数が50%以上減少（P< 0.001）

QoLs・前立腺総体積・PSA（前立腺特異抗原）
- 3グループ全てにおいて減少したが、有意性は見られなかった

副作用
- 最も多くでた副作用は勃起機能の悪化・欠如と頭痛であったが、これらの副作用はタムスロシン摂取群、またはタムスロシンとノコギリヤシ摂取群のみで見られた。

参照：Argirović A1, Argirović D2.: Does the addition of Serenoa repens to tamsulosin improve its therapeutical efficacy in benign prostatic hyperplasia?, Vojnosanit Pregl. 2013 Dec;70(12):1091-6.

D）臨床試験

3.　AGA（男性型脱毛症）に関する臨床試験

A）Euromed製ノコギリヤシ（エタノール抽出）の臨床効果

目的
植物性の5αリダクターゼ阻害（ノコギリヤシ抽出物とβシトステロール）によるAGA（男性型脱毛症）への経口投与による有用性確認（ランダム化プラセボ対照二重盲検試験）

対象：　23～64歳の男性（AGA症状　グレード1（mild）～グレード2（moderate））26人中19人が完了
期間：　18～24.7週間
投与量：　ソフトゲル（有効成分としてノコギリヤシエキス200mg、βシトステロール50mg）x2 / 日
方法：　試験開始時と終了後に調査員による発毛評価と被験者による外観への効果と満足の自己評価を実施。
結果：　調査員による評価にて、
- 有効成分群　60%（6/10）で「improved」と評価
- プラセボ群　11%（1/9）で「improved」と評価

試験を少人数で実施したため、統計的に優位とは言えないが、より大きいサイズでの試験を実施する道を残した

被験者の自己評価にて、
- 有効成分群　禿げた部分の外観が「deteriorated(悪化した)」と評価したものはいなかった
- プラセボ群　33%が禿げた部分の外観が「deteriorated(悪化した)」と評価

参照：Prager N et al.,:A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Determine the Effectiveness of Botanically Derived Inhibitors of5AR in the Treatment of Androgenetic Alopecia, : J Altern Complement Med. 2002 Apr;8(2):143-52

D）臨床試験

4. 女性の弛緩性膀胱に関する臨床試験

A） Euromed製ノコギリヤシ(エタノール抽出）の臨床効果

女性の突発性膀胱過膨張に対するノコギリヤシ抽出物とエキナセア抽出物の効能測定

目的: 弛緩性膀胱が観察された女性へのノコギリヤシ、エキナセア抽出物の 混合物(URGENIN)*効果の確認

対象: 尿流動態調査において弛緩性膀胱が観察された失禁・頻尿・排尿障 害を訴える25-76歳の女性患者30名

期間: 77日間（URGENIN)、52日間（プラセボ）

投与量: 20人に対してURGENIN（90-120滴/日）、
10人に対してプラセボ（90-120 滴/日）

結果: URGENIN群では膀胱容量、残尿が有意に低下。また排尿筋圧、排尿ピークフロー値も有意に上昇。さらに2例にて、膀胱から腎臓への逆流の消失が見られた。プラセボ群では症状の改善、測定値の有意な変化は見られなかった。URGENINの投与により神経伝達 の促進、筋繊維が活動的になり、弛緩性膀胱に対する改善効果が示唆される。

*URGENIN: ROTTAPHARM MADAUS社製医薬品。ノコギリヤシ抽出物(78-104mg/日)、エキナセア抽出物(84-112mg/日）を配合。

D）臨床試験

4. 女性の弛緩性膀胱に関する臨床試験

A） Euromed製ノコギリヤシ(エタノール抽出）の臨床効果

項目	プラセボ 治療前	プラセボ 治療後	α		改変	URGENIN 治療前	URGENIN 治療後	α		改変
膀胱容量, ml	759.1	822.8	0.3/0.5	NS	↑	853.00	619.5	0.001	TS	↓
残尿, ml	76.1	256.1	0.01	S	↑	271.80	68.40	0.01/0.001	TS	↓
排尿内圧 100ml cmH2O 500ml	18.8 25.6	18.3 21.89	0.50/0.90 0.50/0.90	NS	-	16.35 20.05	19.05 25.81	0.001 0.02/0.05	TS S	↑
尿道内圧 100ml cmH2O 500ml	46.3 44.7	48.6 40.6	0.5/0.9 0.5/0.9	NS	↑	58.95 69.22	55.42 55.23	0.5/0.5	NS	↓
流量測定 (最大流量) ml/秒	10.73	9.64	0.5/0.9	NS	↓	11.92	18.25	0.5/0.9	NS	↑

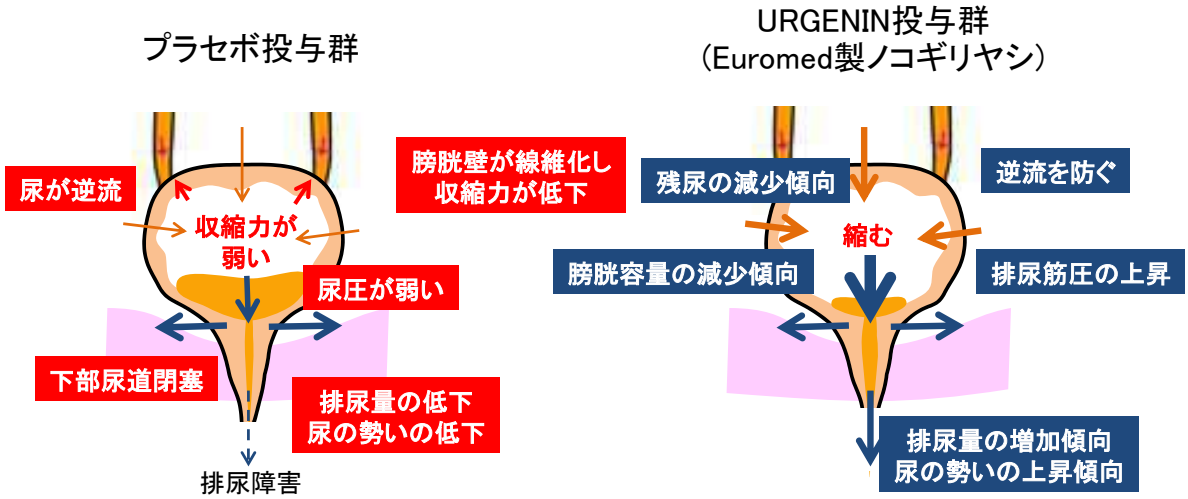
（プラセボ n=10、URGENIN n=20, 上記数字は平均値）

参照：Timmermans LM, Timmermans LG Jr. : Determination of the activity of extracts of Echinaceae and Sabal in the treatment of idiopathic megabladder in women : Acta urogica Belgica : 58(2):43-59, (1990)

D）臨床試験

4.　女性の弛緩性膀胱とノコギリヤシ

B）　Euromed製ノコギリヤシ(エタノール抽出)の臨床効果　－　サマリー



E）安全性

安全性試験

1.　急性毒性試験

　LD50 ＞ 2,000mg/kg bw (ラットを用いた試験)

2.　Ames試験

　変異原性なし

3.　残留農薬分析　490項目

　(株)キューサイ分析研究所 にて実施、全て不検出

F）安定性

安定性試験

目的： 製品の安定性の確認

方法： 3ロットのノコギリヤシCO_2抽出物を使用。各分析項目の長期間試験を以下の条件で実施。

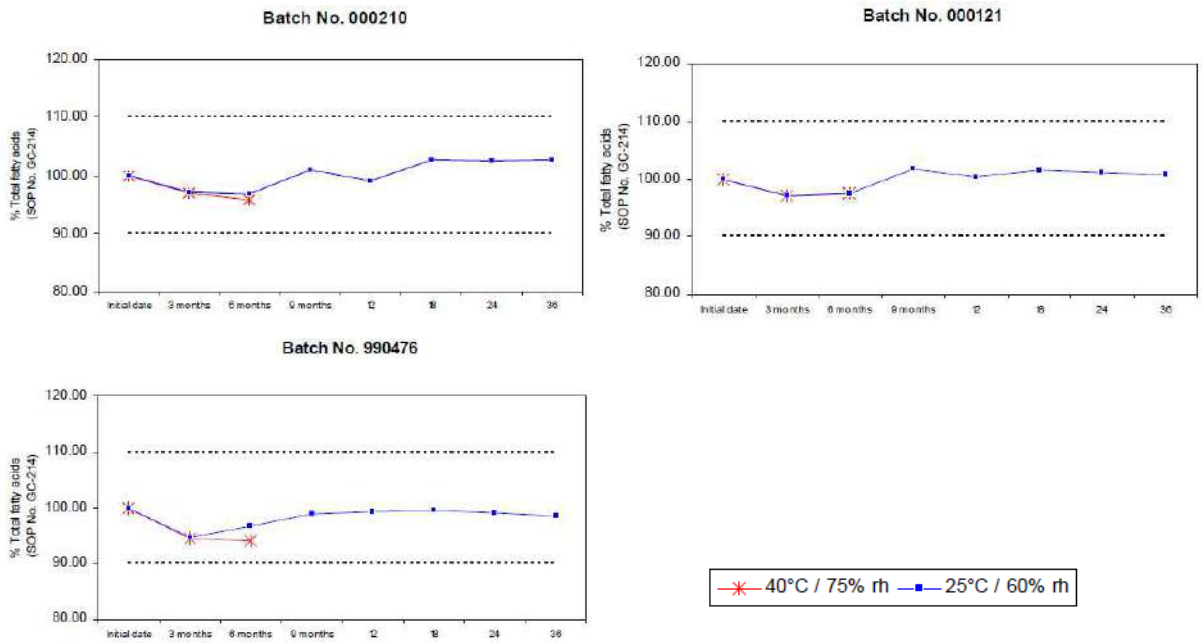
- 25℃±2℃60%RH±5%、0, 6, 9 ・・・ 36ヶ月
- 加速試験（40℃±2℃、75%RH±5%、0、3, 6ヶ月）

分析項目	受け入れ基準
特性	油・液体
色	黄色～オレンジ
匂い	芳香臭
脂肪酸のGC-fingerprint	クロマトグラムに従う
脂肪酸量	始値の90% - 110%
過酸化物価	最大10.00
微生物	好気性菌：10,000cfu/g以下

F）安定性

安定性試験

結果：以下のグラフの通り、著しい変化は起こらず、3年間の安定性を確認。

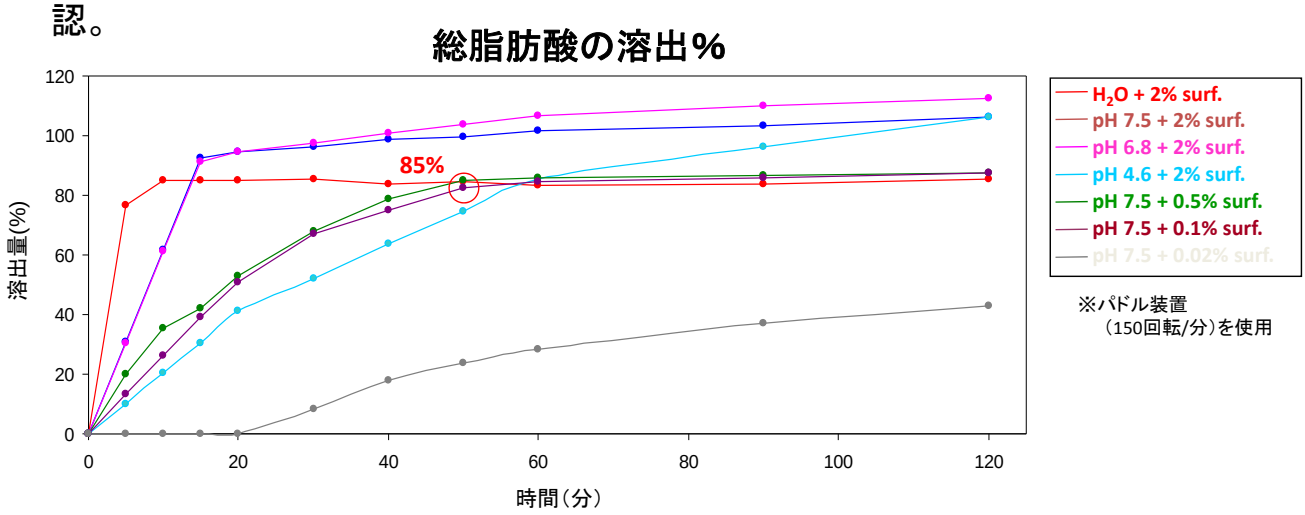


G）溶出試験

溶出試験

方法：　一定時間内に試験液中に溶け出す有効成分の量（濃度）を測定。
ロット間で成分の有効性にブレが出ないよう評価。EP、USPに準拠

結果：　50分間で、有効成分である総脂肪酸の85%以上が溶出することを確認。



※パドル装置
（150回転/分）を使用

H）応用製品例

1. Madaus社　Prosta-Urgenin

   – Euromed社の親会社・Madaus社が医薬品として製造する2品目。30年以上の販売実績。

Prosta-Urgenin　（医薬品）- ドイツ

内容量：ノコギリヤシ320mg x 60カプセル

価　格　：39.5 euro

※ドイツではその認知度と実績、臨床試験の豊富さから、7年ほど前まで政府が無償提供する医薬品として取り扱われてきました。

Neo-Urgenin　（医薬品）- スペイン

内容量：ノコギリヤシ200mg・ピジウム25mg・
エキナセア100mg x 60カプセル（全てEuromed社）

価　格　：- euro

H）応用製品例

2. 米国製品例

CO2グレードを健康食品向け50社以上に販売（シェア7割）

- Amway http://www.amway.com/
- GNC http://www.gnc.com/home/index.jsp
- Herb Pharm http://www.herb-pharm.com/
- Gaia herbs http://www.gaiaherbs.com/

3. 欧州製品例

欧州：医薬品向けにエタノールグレードを20社以上に販売（シェア6割）

- MADAUS（ドイツ） http://www.rotta.com/en/index.html
- Menarini（イタリア） http://www.menarini.com/company_profile/welcome
- Bioforce/A. Vogel（UK） http://www.avogel.co.uk/
- TAD（ドイツ） http://www.tad.de/seiten/index.php?HID=6&BID=0
- Hasco Lek（ポーランド） http://www.hasco-lek.pl/en/index/html/id:616

Finished product information

Nutrilite saw palmetto and nettle®

Manufacturer	Nutrilite
Concept	Less bathroom visits, no waking up at night to urinate, better urine flow
Active Ingredients (per - tabs)	106 mg of Saw Palmetto extract. 80 mg of Nettle root extract. 160 mg of Pumpkin seed oil 0.06 mg of Vitamin A (100% as beta carotene)
Dosage	3 softgels/day
Packing	100 softgel capsules
Retail price	$43.85

Nettle root + Saw Palmetto

Finished product information

Prosvent Saw palmetto and nettle®

Nettle root + Saw Palmetto

Manufacturer	Prosvent
Concept	Less bathroom visits, no waking up at night to urinate, better urine flow
Active Ingredients (per - tabs)	363 mg of a proprietary blend of Saw Palmetto (fruit) Extract, Pumpkin (seed) Oil, Stinging Nettle (Root) Extract, Pygeum Africanum, Lycopene. In addition you will get 100 IU of Vitamin D, 100IU of Vitamin E (as-alpha Tocopheryl Acetate), 5 mg Zinc (as Zinc Sulfate), and 75 mcg of Selenium (as Selenomethione).
Dosage	3 softgels/day
Packing	90 sotfgel capsules
Retail price	$34.95

Finished product information

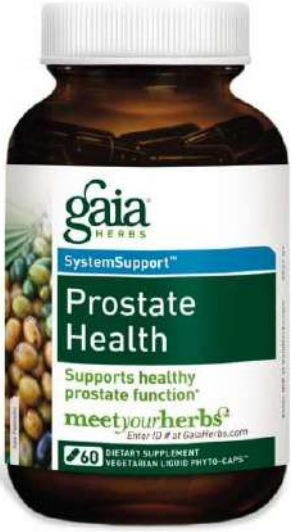
GNC Men's Saw Palmetto Formula

Nettle root + Saw Palmetto

Manufacturer	General Nutrition Corporation
Concept	Supports normal prostate function & healthy urinary flow
Active Ingredients (per - tabs)	250 mg of Saw Palmetto extract. 40 mg of Nettle root extract. Lycopene 0.5 mg
Dosage	2 tablets/day
Packing	120 tablets
Retail price	$29.99

Finished product information

Prostate Health



Nettle root + Saw Palmetto

Manufacturer	Gaia herb
Concept	Supports healthy prostate function
Active Ingredients (per - tabs)	320 mg of Saw Palmetto extract. Proprietary extract blend 930 mg(Nettle root, Green Tea leaf, White Sage aerial parts, Rosemary leaf extract, Pumpkin seed oil, Pumpkinn seed oil, Pomegranate freeze dried arils, Pomegranate oil)
Dosage	2 tablets/day
Packing	60 tablets
Retail price	$29.99

東洋サイエンス
Making Science , Growing Together

I) サマリー

1. 世界一の原料・生産量・シェア

A) 原料調達量： 収穫量は世界全体で年間3,000トンと言われており、Euromed社は、その内、年間1,000～ 1,500トンもの果実を使用

B) 生産量： 抽出物として100トン以上の生産量（エタノール 50% & CO2 50%）

C) シェア：

欧州： 当初より欧州薬局方に認可されたエタノール抽出グレードを医薬品向けに20社以上に販売（欧州シェア6割）。現在は、CO2抽出グレードも認可されているため、Euromedは両グレードを医薬品向けに供給している。

米国： CO2グレードを健康食品向けに50社以上に販売（米シェア7割）

2. 世界唯一の原料生産から抽出までの一貫管理体制

I）サマリー

3.　徹底した選別原料（完全熟成と鮮度）による品質管理

低品質品に使用されるノコギリヤシ果実

- ６月時点では果実は未成熟で小さく、緑色。
- 南米の季節労働者が大量に摘み取り,アメリカに数社ある乾燥加工業者で加工後、安い価格でマーケットで販売。
- 総脂肪酸の含量が低く収率も悪い。

Euromed社が使用するノコギリヤシ果実

- 黄味がかったオレンジ色から黒色で完熟。
- 特に黒い果実は成熟しており、脂肪酸が高含有。
- Euromed社では、ピッカーを長期雇用。オレンジもしくは黒く熟した果実のみを収穫。

I）サマリー

3.　徹底した選別原料（完全熟成と鮮度）による品質管理

未成熟な果実と成熟した果実は乾燥後の見た目が黒く違いがわからないため,脂肪酸量によるチェックが必要 。
Euromed社では成熟した果実を使用しており、脂肪酸は高含有

実測値
- エタノール抽出品：88-90%
- CO2抽出品：90-93%

果実は収穫から48時間以内に乾燥工程へ
→脂肪酸量の低下防止のため

I）サマリー

4. オーガニック認証グレードも対応可

A） ノコギリヤシはフロリダ州の湿地帯エバーグレーズで収穫。野生種のためそれぞれの果実に違いはないが、限られた地域で収穫されたもののみオーガニックとして認証。

B） Euromed社ではこの限られた地域で収穫された果実も買い付けており、数量限定でオーガニックグレードの供給が可能。2012年末には工場もオーガニック認証予定。

5. 1年の原料在庫による安定供給

果実はフロリダで乾燥後、スペインに輸送され、Euromed社の倉庫で保管。

常に1年分のストックをもち、ハリケーンなどの不作時にも対応。

エバーグレーズは野生の湿地帯。工業地帯や高速道路、空港からも完全に離れています。

I）サマリー

6. GLADeIATORプロジェクトによる社会貢献

- ノコギリヤシの生息地はエバーグレーズと呼ばれるフロリダ州にある米国最大の亜熱帯原生地帯
- 野生のワニやマナティー、400種類以上の鳥、100種類以上の魚が生息する貴重な生態系
  - 1979年、ユネスコの世界遺産に登録
  - 1993年、環境破壊が悪化し世界危機遺産リスト入り
  - 2000年以来、自然保護活動が活発化 2007年、ようやく世界危機遺産リストから外れる

I) サマリー

6. GLADeIATORプロジェクトによる社会貢献

A) GLADeIATORとは、Euromedが推進するノコギリヤシの自生地でもあるフロリダ州エバーグレーズ湿地帯の環境保護プロジェクト。

B) 「GLADeIATOR」とはGladiatorとEverglaze、そしてEuromed社のロゴである「e」を組み合わせ、エバーグレーズを守る兵士という意味をもたせた造語。

C) Euromed社のノコギリヤシを購入すると、その代金の一部をEuromedより自動的に寄付。各寄付企業ロゴをEuromed社のウェブにて掲載し、GLADeIATORプロジェクトのパートナーとして、各企業のHPでもGLADeIATORのロゴをリンク。

D) 最終.消費者の方に同プログラムを知って頂くために、最終商品用に様々なツールを用意。

詳細: http://www.glade-iator.org/home.html

※Euromed社がノコギリヤシの売上から寄付しているため、お客様から寄付して頂く必要はございません。

I) サマリー

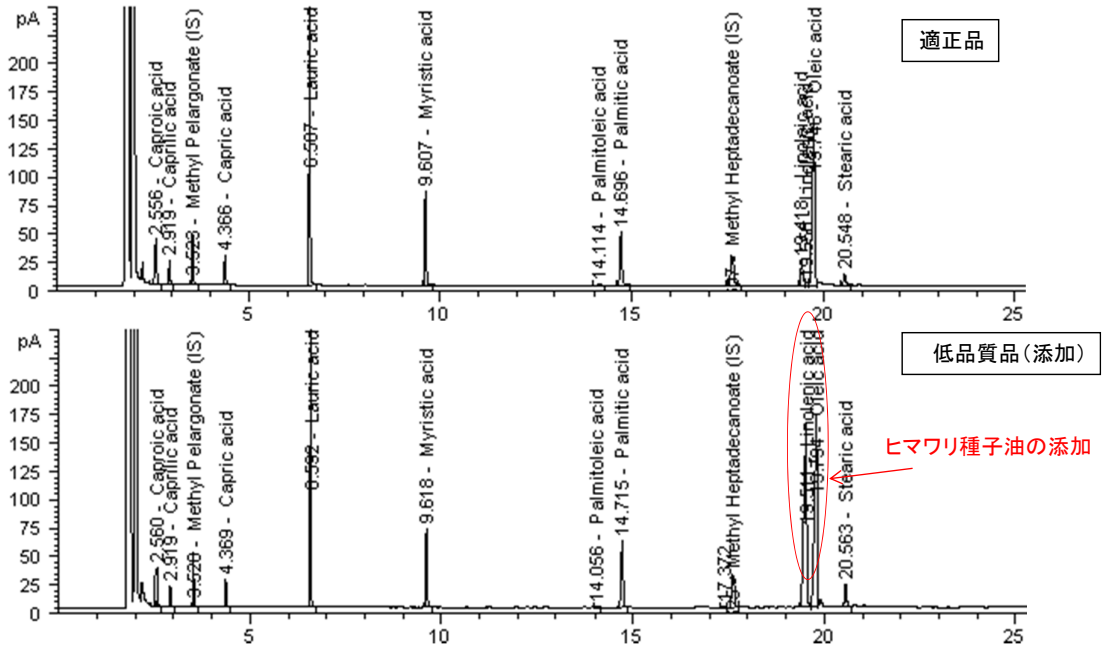
6. GLADeIATORプロジェクトによる社会貢献

GLADeIATOR参加企業

I）サマリー

7. 有効成分の徹底管理

添加物を含む低品質品の分析 → 顧客からの分析依頼も受託



I）サマリー

8. 米国の国立研究機関・NHIでの臨床試験を実施

ヨーロッパでの医薬品の実績をに評価され、米国・国立立衛生研究所・NIHが大々的な臨床試験を2010年に実施。

eUROMED

東洋サイエンス
Making Science , Growing Together

〒103-0022
東京都中央区日本橋室町4-1-21近三ビルヂング2階
Tel:03-5205-1040　Fax:03-5205-1043　担当：立花
E-mail: lc_imp@toyo-asia.co.jp HP: http://www.toyo-asia.co.jp/

今回、提供させていただいた弊社製品の資料のお取り扱いに関しては、貴社との信頼関係のもとに提供させていただいたものであり、貴社の知的財産権等へのご利用は、お断り申し上げます。また、提供させていただいた資料中で使用している表現を貴社製品の販売促進用資料等にそのままご利用することは、ご遠慮願います。