

欧米シェアNo.1

Halal/Kosher/GMP/EDMF/USFDA認証

EP・USP・食用グレード(臨界CO₂抽出・エタノール抽出)



欧州・米国薬局方基準の
Euromed社の食品用
ノコギリヤシ果実エキス

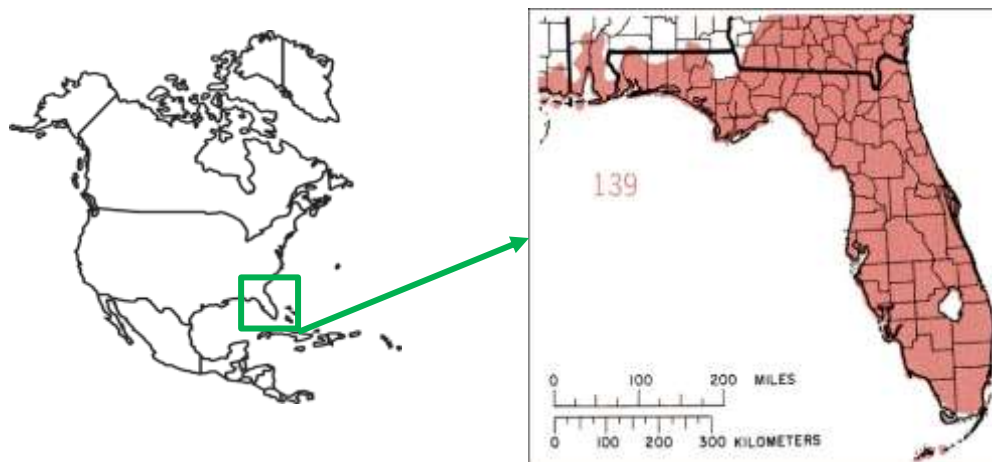
ノコギリヤシ果実エキス

1. 原料
2. 製品
3. Euromedの日本向け食品用エキスの特徴
4. 他社品との比較
5. エタノール抽出とCO₂超臨界抽出エキス
6. 効能
7. 安全性
8. 安定性
9. 溶出試験
10. 採用商品例
11. Euromedの自然保護活動

1. 原料 — ノコギリヤシ果実

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。



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

1. ノコギリヤシとは

C) 主な**現生地・フロリダ州**はハリケーンの通り道であり、**もとはほとんどが湿地帯**でしたが、先住民に代わって入植した白人が水路を作り水を排出した結果、**湿地帯の半分以上が農地に変わり、生息していた野生動植物の80%が死滅**。2000年以降は市民活動により水路を埋め農地を再び湿地帯に戻す自然保護活動が続けられ、漸く野生動植物の減少が止まりましたが、**ノコギリヤシの原生地はこうした厳しい自然保護区**です。

D) 南部のエバーグレイズ国立公園は往時の姿を今でも残す一面が湿地帯で、ワニ、フラミンゴ、マナティ、トキ、サギ、ペリカン他、カワウソやシカ、ピューマ等も生息する**野生動物の宝庫**です。



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

1. ノコギリヤシとは

- E) 歴史的にプランテーションを試みるも、生育しても満足な果実がならないなど、本日現在、商業的に成功することはなく、**全てが原生**です。

2. ノコギリヤシの果実

6月頃より緑色の小さな実をつけ始め、**8月中下旬になると黄色く**なりはじめ、**10月には完熟したオレンジ色や黒い核果**となり、脂肪酸や植物ステロールが多くなり、野生動物だけでなく、先住民も歴史的にスタミナ源として広く食されていた。



6月ごろの未熟な果実



収穫が開始される黄橙色の果実



完熟した高品質の果実

1. 原料 — ノコギリヤシ果実

3. 果実の収穫

- A) 未熟な果実は小さく、光合成をしているので葉緑素・クロロフィルが多く、緑色で苦みがある。また油脂も少なく、有効成分である脂肪酸や、植物ステロール量が少なく、機能性色素であるカロテノイド類も少ない。その為、未熟の果実から抽出するエキ스는、有効成分が少ないだけでなく、色が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。
- B) 収穫作業は、高温多湿の湿地帯で容易ではなく、毎年ハリケーンの来襲や時々出現するフロリダ熊を避けながらの作業となり、移民労働者等の力を借りての収穫となり、果実の品質は、コレクターと呼ばれるこれらの収穫業者に大きく委ねられる。
- C) さらに果実の完熟は、ハリケーンシーズンと重なり、豪雨が続きと低木で水に浸ってしまい、採集は困難を極め、果実もまた風雨や洪水で容易に落ちてしまう。
- D) その為、完熟時期になると果実価格は高騰し、収穫量もハリケーン次第で不安定の為、熟す前に早取してしまうコレクターも多く、良質な果実の安定的な確保の難しい原料です。

1. 原料 ― ノコギリヤシ果実

4. 収穫後、すぐに乾燥が必要

- A) 脂肪酸、植物ステロール、機能性色素成分・カロテノイド類は、**新鮮なうちに**すぐに**乾燥しないと有効成分が劣化し、酸敗臭が発生**します。
- B) 乾燥すると果実に含まれる糖分のメイラード反応により**未熟な果実も完熟の果実とともに黒くなる**ので、ひとたび乾燥すると**外観では完熟度が不明**。その為、**収穫する果実を自ら確認・選別**することが極めて重要となる。



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

5. 欧州薬局方(EP)と米国薬局方(USP)がともに「ノコギリヤシ果実」を厳密に「熟した果実」としてそれぞれが規定している

A) EP9では医薬品としてのSaw Palmetto Fruitが厳密に規定。



Herbal drugs

07/2012:1848

SAW PALMETTO FRUIT

Sabal *serrulatae* fructus

DEFINITION
Dried ripe fruit of *Serenoa repens* (W. Bartram) Small (syn. *Sabal serrulata* (Michaux) T. Nuttall ex Schultes & Schultes).

plate R (2-10 µm)].
Mobile phase: acetic acid R, ethyl acetate R, toluene R (1:30:70 V/V/V).
Application: 10 µL [or 2 µL] as bands of 10 mm [or 8 mm].
Development: over a path of 10 cm [or 6 cm].
Drying: in air.
Detection: treat with anisaldehyde solution R; heat at 100-105 °C for 5-10 min; examine in daylight.
Results: see below the sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Furthermore, other faint zones may be present, especially in the lower third, in the chromatogram obtained with the test solution.

1512 See the information section on general monographs (cover pages)

B) USP41ではDietary Supplementとして厳密に規定。

4860 Saw Palmetto / Dietary Supplements

USP 41

Table 4 (Continued)

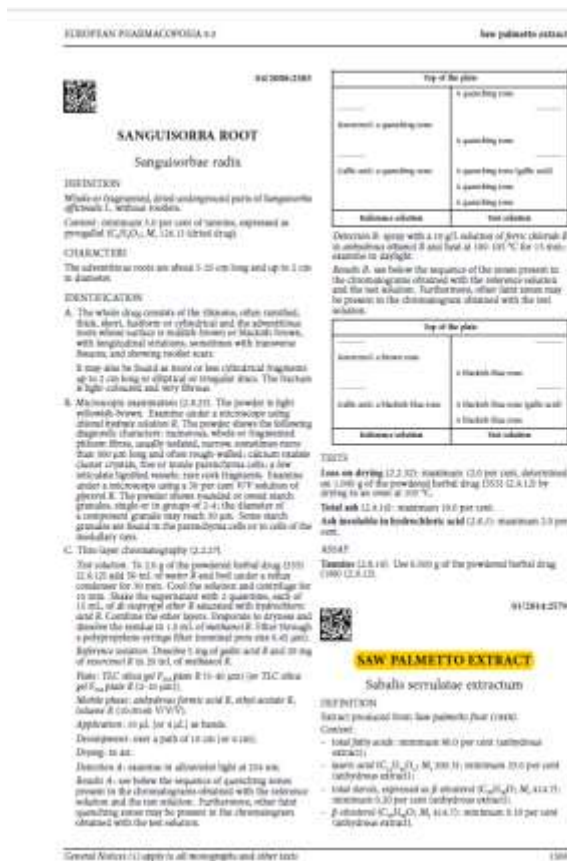
Individual Fatty Acids	Percentages (%)
Linolenic acid	NLT 0.05
Palmitoleic acid	NLT 0.01

the chromatogram of the Standard solution. The ranges for ratios of the concentration of lauric acid to the concentration of the respective fatty acid in Extract prepared using hydroalcoholic mixtures or solvent hexane are in Table 1. The ranges for ratios of the concentration of lauric acid to the concentration of the respective fatty acid in Extract prepared by supercritical extraction with carbon dioxide are in Table 2.

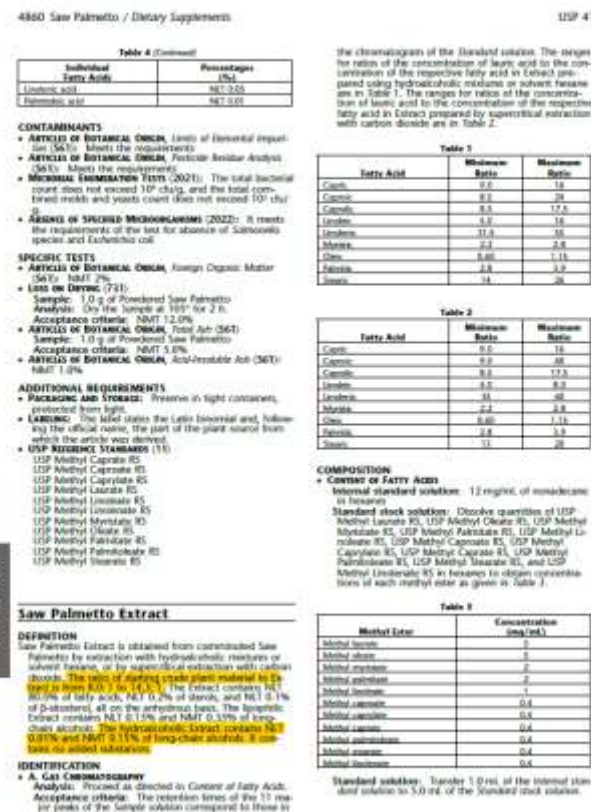
1. 原料 — ノコギリヤシ果実

6. 欧州薬局方(EP)と米国薬局方(USP)はらさに「ノコギリヤシエキス」も厳密に「熟した果実からのエキス」としてそれぞれが規定している

EP9: 医薬品 Saw Palmetto Extract



USP41 : Dietary Supplement Saw Palmetto Extract



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

7. Euromedの原料果実 — 世界の半分ほどを安定確保

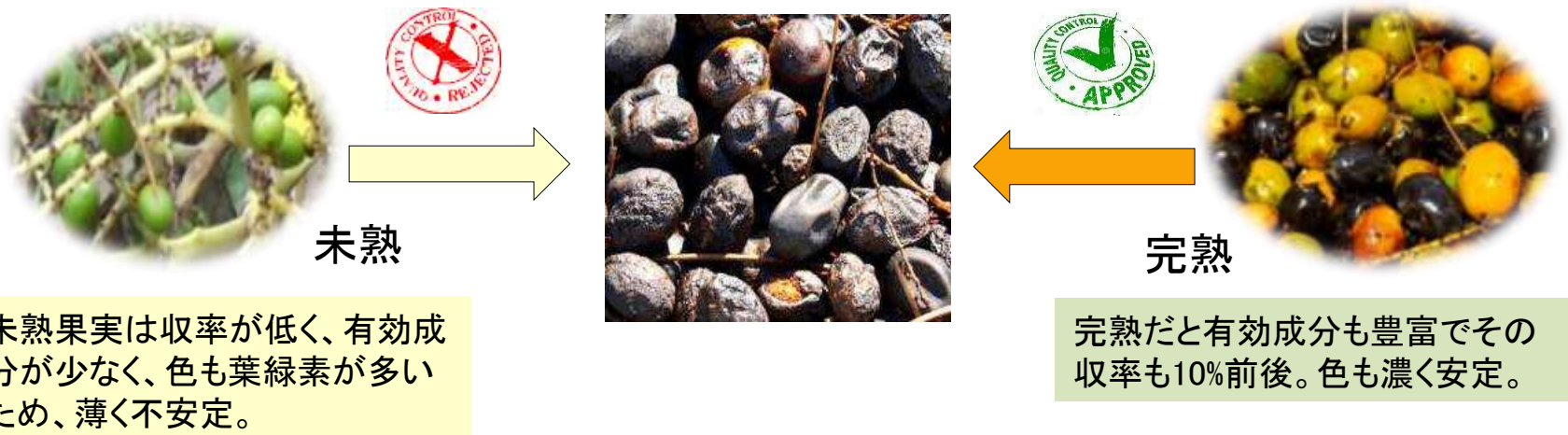
- A) 世界の原料収穫は年間、約3,000トン。そのうち、Euromed社は年1,200-1,500トンを毎年確保し、2000トンまで増産可能。
- B) 40年以上前より世界初の医薬エキスメーカーとして原料のトレーサビリティを確保するため、原生する土地の所有者と専売契約。医薬用に必要な完熟まで安定的な原料果実を継続して確保。
- C) ノコギリヤシが原生するこれらの専売契約地は、実は**牛の放牧地区**。フロリダ州は米国屈指の牛の放牧地区であり、無農薬地区でもあるため、**オーガニックにも対応可能**。



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

8. Euromedの果実収穫 — コレクター経由でなく、自ら収穫

- A) 未熟な果実は、**完熟に比べ安価だが、品質が劣り、有効成分の収率も低い。**しかしひとたび乾燥すると完熟と同じく黒色となるため、乾燥後には、**完熟か未熟か見分けが付きにくい。**
- B) Euromed社は、薬局方(EP・USP)が指定する「**熟した果実**」のみを収穫するため、**収穫作業者を直接長期雇用し、完熟した高品質の果実のみを収穫する体制を確立。**専売契約した原生収穫地から収穫する果実の品質まで、有効成分の安定とトレーサビリティをきっちり担保している。

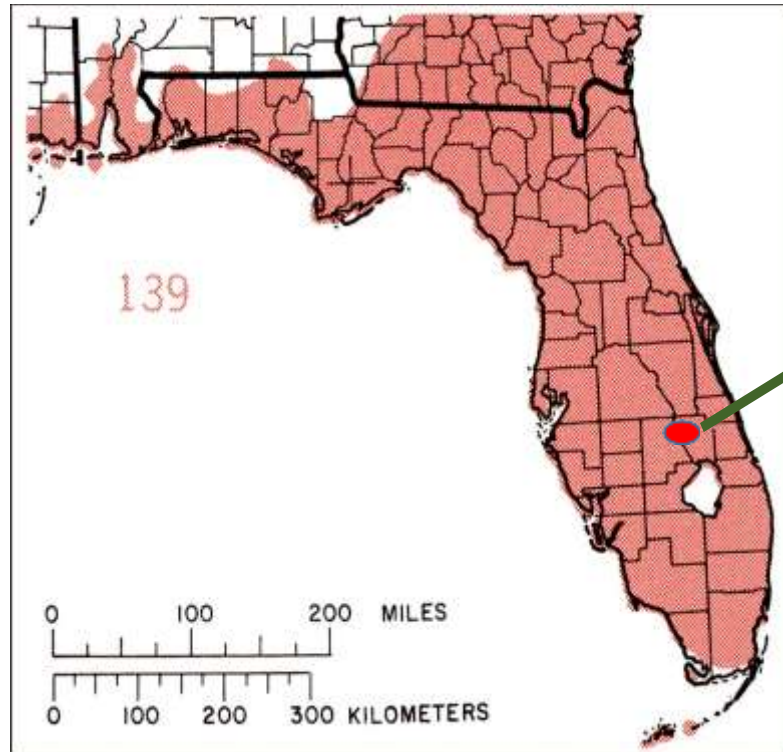


- EPではdark brown or blackishと原料果実の色を規定
- USPではエキス収率が8:1～14.1:1と規定

1. 原料 — ノコギリヤシ果実

9. Euromedの果実乾燥 — 世界唯一の生産地に自社工場

- A) フロリダ州のノコギリヤシ原生地区の中心に原料管理をする本部を置き、そこから自ら完熟果実を採集し、鮮度が保てる48時間以内に乾燥加工をする。



Euromed
米国原料管理本部 & 加工工場
(2005年設立)

1. 原料 — ノコギリヤシ果実

9. Euromedの果実乾燥 — 世界唯一の生産地に自社工場

新鮮で完熟した果実のみを採取



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

9. Euromedの果実乾燥 — 世界唯一の生産地に自社工場

- B) 40年以上の選別収穫ノウハウ：エキスの品質は原料果実の熟成度に相関。
世界最初の欧州薬局方エキスメーカーとして、そして1994年以来の米国薬局方エキスメーカーとしても継続的に熟成度を管理



- 低収率果実の除外 (USPではエキス収率が8:1~14.1:1と規定)
- 低品質の除外
 - ✓ 色の規格外果実 (EPではdark brown or blackishと原料果実の色を規定)
 - ✓ 低い脂肪酸果実
 - ✓ 規格外の脂肪酸組成果実

1. 原料 — ノコギリヤシ果実

9. Euromedの果実乾燥 — 世界唯一の生産地に自社工場

C) 2005年以来、収穫から48時間以内に自社乾燥を実施。

D) 400トン貯蔵可能なサイロ3基を有し、最大50℃で熱風乾燥。



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

9. Euromedの果実乾燥 — 世界唯一の生産地に自社工場

- E) 梱包次第、すぐにスペイン・Molletに移送し、1年分以上の在庫を確保
- F) これら自社乾燥設備により他社にない以下のメリットが発生
- 原料果実の鮮度と品質管理が可能
 - 乾燥工程の自社管理が可能
 - 梱包から出荷まで自己管理が可能
 - 最終的に原料果実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



1. 原料 — ノコギリヤシ果実

9. Euromedの果実保存 — 1年以上の在庫確保で安定供給

G) スペイン・Molletの倉庫にて輸入乾燥果実を保存(グリーンラベル)

H) エキス化する前に原料分析をかけ、合格原料のみ使用(黄色ラベル)



2. 製品 — ノコギリヤシ果実エキス

1. Euromedのノコギリヤシエキス — 世界最大シェア

- A) 欧州 約60%、米国 約30%、どちらもNo.1シェアを持つ世界最大メーカー。
- B) 世界の生産量が約300トンの中、Euromedは120～150トン以上の生産・販売実績。能力的には200トン程度まで増産が可能。

2. オイルタイプ

- A) EP適合品(エタノール抽出及びCO₂超臨界抽出)
- B) USP適合品(エタノール抽出及びCO₂超臨界抽出)
- C) 日本向食品用エキス(エタノール抽出及びCO₂超臨界抽出): **EP/USP向けと同じ完熟原料から抽出し、製品規格もEP/USPにほぼ準拠**

3. 粉末タイプ

TCPとSiO₂で吸着粉末化した50%パウダー。直打適合タイプで総脂肪酸量は45%以上を規格化。ただSiO₂が2%以上含まれるので日本向けは要相談。

2. 製品 ノコギリヤシ果実エキス

4. オイルタイプの規格

分析項目		エタノール抽出品	CO ₂ 超臨界抽出品
確認試験	外観	油性液体	油性液体
	色	暗緑～茶色	暗橙～暗赤橙色
	臭い	芳香臭	芳香臭
	指紋脂肪酸（GC）	標品に合致	標品に合致
試験	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（欧州薬局方準拠）	30－60	30－60
	過酸化価 欧州薬局方準拠）	5 meq O ₂ /kg以下	5 meq O ₂ /kg以下
	比重（欧州薬局方準拠）	0.850－0.950	0.850－0.950
	酸価（欧州薬局方準拠）	130－220	130－220
	屈折率（欧州薬局方準拠）	1.40－1.50	1.40－1.50
含量	脂肪酸（GC）	85－95%	85－95%
	脂肪アルコール（GC）	0.15－0.30%	0.15－0.30%
	βシトステロール（GC）	0.1%以上	0.1%以上
	ステロール（GC）	0.2－0.4%	0.2－0.4%
	残留アルコール（GC）	0.5%以下	
微生物	一般生菌数	3,000cfu/g以下	3,000cfu/g以下
	酵母及び真菌	100cfu/g以下	100cfu/g以下
	胆汁耐性グラム陰性細菌	100cfu/g以下	100cfu/g以下
	大腸菌	非検出（1 g）	非検出（1 g）
	サルモネラ	非検出（25 g）	非検出（25 g）

2. 製品 — ノコギリヤシ果実エキス

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・保存条件
3年。密封状態で低温で湿度を避けて保存。
7. 梱包
5キロ、25キロ(プラスチックボトル)
8. 推奨摂取量
320mg/日

3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

1. 原料果実のトレーサビリティ – 欧州薬局方に準拠した果実

臭いが強く、酸敗臭無し



乾燥ベースで脂肪酸が11%以上

DETERMINATION	REQUIREMENTS AND LIMITS
DEFINITION (Ph. Eur.)	Saw palmetto (<i>Sabal serrulatae fructus</i>) consists of the dried ripe fruit of <i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small (Syn. <i>Sabal serrulata</i> (Michaux) T. Nuttall ex Schultes & Schultes) (Ph. Eur.)
CHARACTERS	
Odour (Ph. Eur.)	Strong but not rancid (Ph. Eur.)
IDENTIFICATION	
Macroscopical description (Ph. Eur.)	Must conform to test A (Ph. Eur.)
Microscopical description (Ph. Eur.)	Must conform to test B (Ph. Eur.)
GC chromatogram obtained in the assay of total fatty acids (Test D, Ph. Eur.)	The characteristic peaks in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the reference solution. The principal peaks are due to lauric acid and oleic acid (Ph. Eur.).
TESTS	
Foreign matter (Ph. Eur.)	Not more than 2% (m/m) (Ph. Eur.)
Loss on drying (Ph. Eur.)	Not more than 12.0% (Ph. Eur.)
Total ash (Ph. Eur.)	Not more than 5.0% (Ph. Eur.)
Pesticide residues, heavy metals, aflatoxins and microbiological contamination (Ph. Eur.)	Must comply with the limits of the Ph. Eur.
ASSAY	
Total fatty acids, calculated on the dried drug (SOP No GC-214 and V 890)	Not less than 11.0% (Ph. Eur.)
REMARKS:	
The cited pharmacopoeia monographs correspond to the respective valid version of the pharmacopoeia	

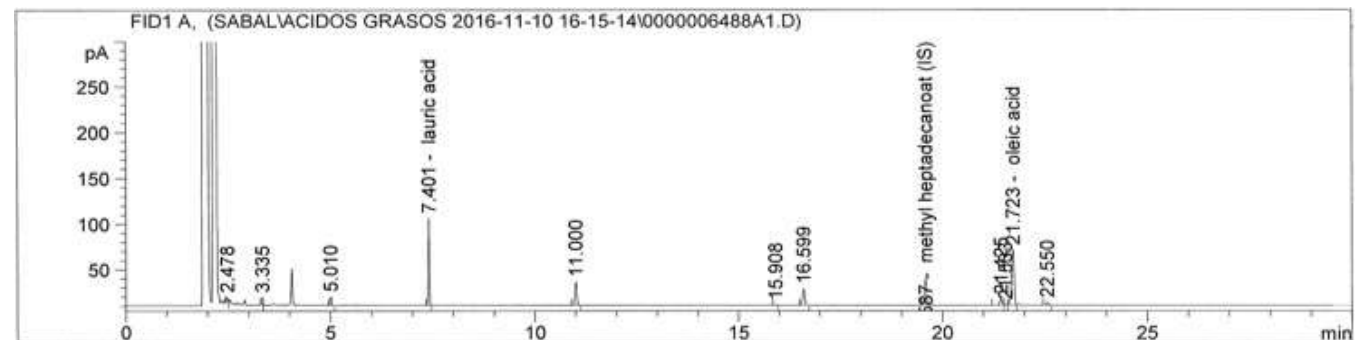
3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

1. 原料果実のトレーサビリティ – 欧州薬局方に準拠した果実

マクロ的な確認試験： 果実の外観だけでなく、中の種子までEP品質

Code 8909

Fruit is an ovoid or subspherical drupe, with **a dark brown or blackish**, roughly wrinkled surface and more or less coppery sheen, **up to 2.5 cm long and 1.5 cm in diameter**. The apex sometimes bears the remains of the style and tubular calyx, with 3 teeth, and the base bears a small depression with the scar of the stalk. The epicarp and underlying mesocarp form a thin fragile layer, which partially peels off, revealing the thin, hard, pale brown endocarp, which is fibrous and easily separable. **The seed is irregularly spherical or ovoid, up to 12 mm long and 8 mm in diameter**, with a hard, smooth or finely pitted surface which is reddish-brown with a paler, raised and membranous area over the raphe and micropyle; cut transversely, the seed has a thin testa, narrow perisperm and a large area of dense, horny, greyish-white endosperm, with the embryo positioned to one side.



3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

2. 原料果実の使用生薬と製造工程 – 欧州・米国薬局方に準拠

日本向食品用オイル		EP	USP
使用生薬	ノコギリヤシ果実	✓	✓
植物部位	Dried ripe fruit (乾燥した熟した果実) Serenoa repens (W. Bartram) Small (Syn. Sabal serrulata (Michaux) T. Nuttal ex Schultes & Schultes)	✓	✓
抽出溶媒	CO ₂ 超臨界抽出	✓	✓
収率	8:1 - 12:1		✓*
成分 天然成分 キャリア	100% None		✓**

* USPでは収率が8:1~14.1:1と規定

**USPではキャリアは使用禁止

3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

3. 分析規格 – 欧州・米国薬局方に準拠 特徴と確認試験

日本向食品用オイル		EP	USP
特徴 外観 臭い	Dark orange to dark reddish orange colour, oily liquid with aromatic odour 暗橙から暗赤橙色の芳香臭のある油性液体	✓	
確認試験 指紋脂肪酸(GC)		✓	✓

3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

3. 分析規格 – 欧州・米国薬局方に準拠試験

日本向食品用オイル		EP	USP
Loss on drying/ water 乾燥減量/水分	< 5%	< 3%	
Saponification value けん化価	220 – 250	✓	210 – 250
Iodine value・ヨウ素価	30 – 60	✓	40 - 50
Peroxide value 過酸化物価	5.0以下	✓	
Density・比重	0.850 – 0.950	✓	
Refractive index・屈折率	✓	1,40 - 1,50	
Acid value・酸価	✓	150.0 - 220.0	
Residual solvents・残存溶剤	NA	✓	

3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

4. 分析規格 – 欧州・米国薬局方に準拠 成分

日本向食品用オイル		EP	USP
Fatty acids 脂肪酸	85 – 95%	> 80%	> 80%
Lauric acid ラウリル酸		> 23%	
Long chain alcohols 長鎖アルコール	0.15 – 0.30%		0.15-0.35%
β -sitosterol β シトステロール	> 0.1%	> 0.1%	> 0.1%
Sterols ステロール	0.2 – 0.4%	> 0.2%	> 0.2%

3. Euromedの日本向食品用エキスの特徴

5. 商品データ - 欧州・米国薬局方に準拠



PRODUCTION DATA

INFORMATION CONCERNING THE HERBAL DRUG

Used plant drug	Saw palmetto fruit
Used plant parts (Ph. Eur.)	Saw palmetto fruit consists of the dried ripe fruit of <i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small (Syn. <i>Sabal serrulata</i> (Michaux) T. Nuttall ex Schultes & Schultes) (Ph. Eur.)
Pesticide residues, heavy metals, aflatoxins and microbiological contamination (Ph. Eur.) are tested on the herbal drug	Must comply with the limits of the Ph. Eur.

INFORMATION CONCERNING THE MANUFACTURING PROCESS

Extraction solvent	CO ₂ in supercritical conditions
Extraction method	Continuous extraction
Ratio of herbal drug to native extract	8 - 12 : 1
Composition	100% native extract

ANALYTICAL SPECIFICATIONS

CHARACTERS

Appearance and odour	Dark orange to dark reddish orange colour, oily liquid with aromatic odour
----------------------	--

IDENTIFICATION

GC-fingerprint (SOP No. GC-214)	GC-fingerprint has to comply with documentation
---------------------------------	---

TESTS

Loss on drying or water (KF) (Ph. Eur.)	Not more than 5%
Saponification value (Ph. Eur.)	220 - 250
Iodine value (Ph. Eur.)	30 - 60
Peroxide value (Ph. Eur.)	Not more than 5 meq O ₂ /kg
Density (Ph. Eur.)	0.850 - 0.950
Acid value (Ph. Eur.)	150 - 220
Refractive index (Ph. Eur.)	1.40 - 1.50

ASSAY

Fatty acids by GC (SOP No. GC-214)	85 - 95%
Long-chain alcohols by GC (SOP No. GC-142)	0.15 - 0.30%
β-sitosterol by GC (SOP No. GC-142)	Not less than 0.1%
Sterols by GC (SOP No. GC-142)	0.2 - 0.4%

PURITY TESTS

Microbiological Test (Ph. Eur.)	
Aerobic bacteria	Not more than 3 000 cfu/g
Moulds and yeast	Not more than 100 cfu/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 cfu/g
Escherichia coli	None detected in 1 g
Salmonella	None detected in 25 g

STORAGE: Store in a cool and dry area in well-closed containers. At temperatures lower than 20° C (68° F) the product can show waxy consistency instead of an oily aspect. In this case warm up to 30-35° C (86-95° F) before using the product

4. 他社品との比較

	外部見本				Euromed ノコギリヤシ果実エキス
	S1	S2	S3	S4	CO2 Extract
外観	欧州薬局法 CO ₂ 超臨界抽出エキス: yellowish-brown or orange-brown, oily liquid 黄茶 or 橙茶色の油性液体				
					
臭い	欧州薬局法 CO ₂ S超臨界抽出エキス: strong but not rancid odor 強いが酸敗臭無し				
	 Aromatic 芳香性but rancid 酸敗臭	 Aromatic 芳香性 but rancid 酸敗臭	 Aromatic 芳香性 but rancid 酸敗臭	 Aromatic 芳香性 but rancid 酸敗臭	 Aromatic 芳香性 but not rancid 酸敗臭無し

4. 他社品との比較

ノコギリヤシ果実エキス & 混ぜ物

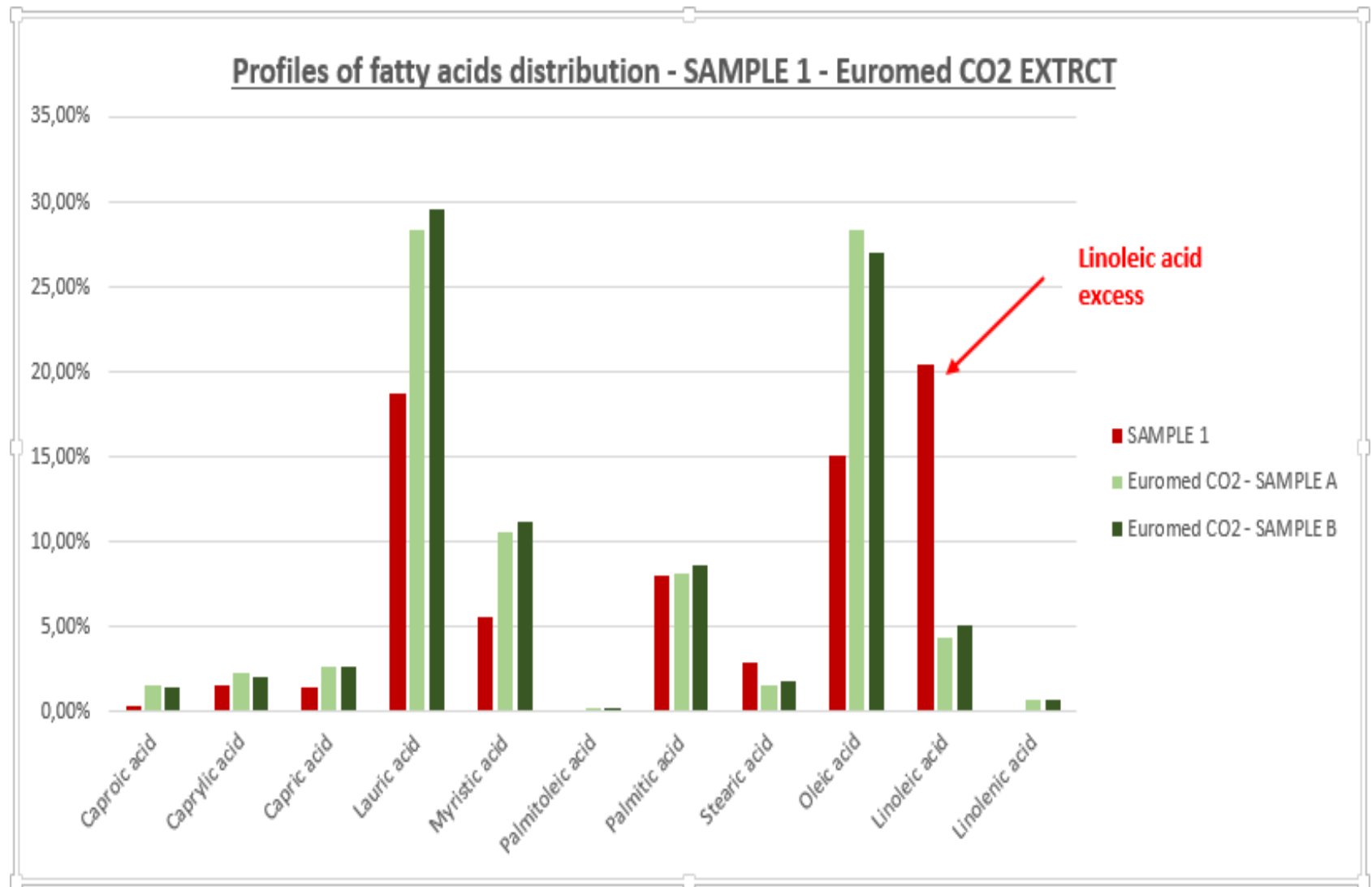


1 & 2: saw palmetto (CO₂ extract), 3-6: Commercial samples

4. 他社品との比較

	外部見本				Euromed ノコギリヤシ果実エキス
	S1	S2	S3	S4	CO ₂ Extract
酸価	欧州薬局方: 150.0 - 220.0				
	 1.1	 138.8	 140.0	 139,7	 188.2
脂肪酸	欧州薬局方: Total, min.80.0 %; Lauric acid, min.23.0% 米国薬局方: Total, min. 80.0 % EUROMED: 85-90%				
	Total 74.3%  Lauric Acid 18.7% 	Total 86.4%  Lauric Acid 28.4% 	Total 86.0%  Lauric Acid 27.8% 	Total 93.6%  Lauric Acid 27.8% 	Total 88.8%  Lauric Acid 28.3% 

4. 他社品との比較



4. 他社品との比較

	外部見本				Euromed ノコギリヤシ果実エキス
	S1	S2	S3	S4	CO2 Extract
ステロール	欧州・米国薬局方: 総ステロール(β -sitosterolとして), min. 0.20% β -sitosterol, min. 0.10%				
	 Total 0.63% β -sitost. 0.33%	 Total 0.60% β -sitost. 0.30%	 Total 0.60% β -sitost. 0.27%	 Total 0.64% β -sitost. 0.28%	 Total 0.33% β -sitosterol 0.22%

4. 他社品との比較

	外部見本				Euromed ノコギリヤシ果実エキス
	S1	S2	S3	S4	CO2 Extract
長鎖脂肪酸アルコール	米国薬局方 (CO ₂ 臨海抽出エキス) 0.15% - 0.35%				
	 not detected	 0.004%	 not detected	 not detected	 0.15%

4. 他社品との比較

1. 酸価・Acid Valueによる検証

- A) 酸価とは油脂1g中に含まれている遊離脂肪酸を中和するのに要する水酸化カリウムのmg数で油脂の中の遊離脂肪酸の量を表す。
- B) パーム油、ヤシ油、こめ油などの原油（未精製の油脂）はトリグリセライド（グリセリン等の脂肪酸エステル）とエステル化していない遊離脂肪酸が含まれ、酸価は一般的に7～20程度。
- C) これらの原油を食用油にするには、不安定で味も刺激が強い遊離脂肪酸を取り除く脱酸精製をしますが、脱酸処理後は酸価は0.5以下、特にそのまま食べることが多いサラダ油では0.2以下ぐらいまで下がります。つまり精製食用油は酸価・AVは極めて低い値になります。
- D) 一方、ノコギリヤシは青い未熟果物では油量が少ないのですが、完熟すると8～12%の油量を含み、エステル化されていない遊離脂肪酸が極めて高く、その酸価は150～220と欧州薬局方で規定されており、収穫して速やかに乾燥処理しないとこれらの脂肪酸が劣化され、酸敗臭が強くなってしまいます。その為、欧州・米国薬局方とも新鮮な原料果実のみを推奨するため、「臭いは強いが酸敗臭が無い」と規定されています。

4. 他社品との比較

1. 酸価・Acid Valueによる検証

- D) そこで市場に出回っている商品の酸価を調べることで、本来のノコギリヤシ果実エキスの酸価が150～220より酸価が低いものは、酸価の低い他の油の混合物と思われます。

2. 色による検証

- A) 未完熟の果実は光合成をしているので葉緑素・クロロフィルが多く、完熟されるとクロロフィルの量が減り、逆に完熟するカロテン類(リコペンやキサントフィル等)が増え、色がどんどん濃くなります。
- B) クロロフィルは水溶性なので、エタノール抽出エキスではエキスに移行しますが、CO₂超臨界抽出では移行しにくく、カロテン類が中心のエキスの色になります。
- C) その為、エタノール抽出エキスではカロテン類に緑がかった色が重なりますが、CO₂抽出ではクロロフィルは移送しにくいので完熟のCO₂エキスは「暗橙から暗赤橙」となります。
- D) その為、色の薄いCO₂エキスは、非完熟果実でカロテン類が少ないか、他の食用油などの混合が考えられます。

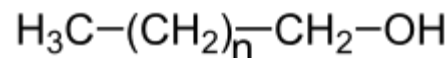
4. 他社品との比較

3. 臭いによる検証

- A) 完熟の果実は遊離脂肪酸が多く、強い芳香を放ちますが、採取してからすぐに乾燥処理をしないと、これらの強い芳香が薄くなるか、劣化して酸敗臭が発生します。
- B) Euromedは採取してから48時間以内に自社工場で乾燥処理をし、欧州・米国薬局方にある「強い香りがあるが、酸敗臭は無い」性状になります。
- C) しかし、コレクター等の第3者から購入する場合は、未完熟で臭いが弱かったり、すぐに乾燥しないことで劣化が進み、酸敗臭が発生する恐れがあります。

4. 長鎖脂肪アルコールによる検証

- A) ノコギリヤシは湿地帯などの水辺に原生しているためか、完熟果実は水に沈まないよう浮力を持たせるためなのか、果実中に蠟を作ります。この蠟は一般の油のように脂肪酸とグリセリンの脂肪酸エステルでなく、脂肪酸と脂肪族アルコールのエステルになります。



4. 他社品との比較

4. 長鎖脂肪アルコールによる検証

- B) ノコギリヤシの完熟果実の場合、この脂肪族アルコールの炭素数は22以上の長鎖アルコールで、**米国薬局方では0.15%～0.35%と規定**されております。
 - C) この蠟の脂肪族アルコールは動植物により炭素数が異なり、**ココナッツ油などは12～14、パーム油・大豆油・タロウ等は16～18**となります。
 - D) その為、**非完熟の果実エキスや他の油の混合の有無を調べるのにこの長鎖脂肪アルコールの有無を調べるSupplement**として可能となります。
- て厳密に規定。

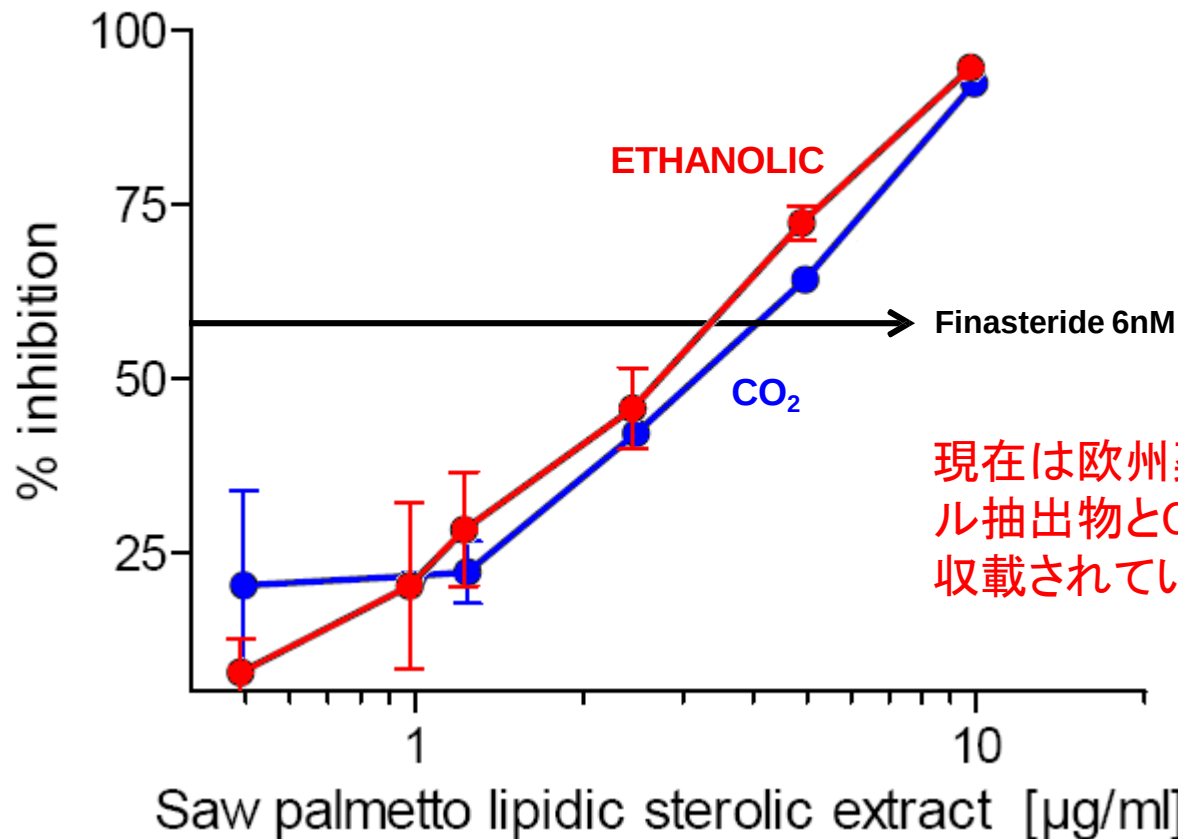
5. ヨウ素価による検証

- A) ヨウ素価とは二重結合($C=C$ 結合)の数を表す指標。ヨウ素が $C=C$ 結合に付加することのでその消費量を調べることで $C=C$ 結合のおよその割合を知ることができます。ヨウ素価が高いのは多くの二重結合があり、これらが酸化されると低くなります。
- B) その為、**原料果実の加工が遅かったり、エキスの鮮度が低かったりするとこのヨウ素価が低くなります。また飽和脂肪酸を含む油などの混合がある場合も低くなります。**

5. エタノール抽出とCO₂超臨界エキス

エタノール抽出物とCO₂超臨界抽出物の抗5 α リダクターゼ効果比較

Inhibition of 5 α -reductase type II



現在は欧州薬局方も米国薬局方もエタノール抽出物とCO₂超臨界抽出物がともに認可収載されています

5. エタノール抽出とCO₂超臨界抽出エキス

エタノール抽出物とCO₂超臨界抽出物の抗5 α リダクターゼ効果比較

Research and Reports in Urology

Dovepress

Open Access Full Text Article

Open Access Full Text Article

ORIGINAL RESEARCH

Determination of the potency of a novel saw palmetto supercritical CO₂ extract (SPSE) for 5 α -reductase isoform II inhibition using a cell-free in vitro test system

This article was published in the following Dove Press journal:
Research and Reports in Urology
21 April 2014
Number of times this article has been viewed

Pilar Pais
Agusti Villar
Santiago Rull
Euromed, Barcelona, Spain

Background: The nicotinamide adenine dinucleotide phosphate-dependent membrane protein 5 α -reductase catalyzes the conversion of testosterone to the most potent androgen – 5 α -dihydrotestosterone. Two 5 α -reductase isoenzymes are expressed in humans: type I and type II. The latter is found primarily in prostate tissue. Saw palmetto extract (SPE) has been used extensively in the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). The pharmacological effects of SPE include the inhibition of 5 α -reductase, as well as anti-inflammatory and antiproliferative effects. Clinical studies of SPE have been inconclusive – some have shown significant results, and others have not – possibly the result of varying bioactivities of the SPEs used in the studies.

Purpose: To determine the in vitro potency in a cell-free test system of a novel SP supercritical CO₂ extract (SPSE), an inhibitor of the 5 α -reductase isoenzyme type II.

Materials and methods: The inhibitory potency of SPSE was compared to that of finasteride, an approved 5 α -reductase inhibitor, on the basis of the enzymatic conversion of the substrate androstenedione to the 5 α -reduced product 5 α -androstenedione.

Results: By concentration-dependent inhibition of 5 α -reductase type II in vitro (half-maximal inhibitory concentration 3.58 $\pm$ 0.06 μ g/mL), SPSE demonstrated competitive binding toward the active site of the enzyme. Finasteride, the approved 5 α -reductase inhibitor tested as positive control, led to 63%–75% inhibition of 5 α -reductase type II.

Conclusion: SPSE effectively inhibits the enzyme that has been linked to BPH, and the amount of extract required for activity is comparatively low. It can be confirmed from the results of this study that SPSE has bioactivity that promotes prostate health at a level that is superior to that of many other phytotherapeutic extracts. The bioactivity of SPSE corresponds favorably to that reported for the hexane extract used in a large number of positive BPH clinical trials, as well as in finasteride, the established standard of therapy among prescription drugs. Future in vitro and clinical trials involving SPEs would be useful for elucidating their comparative differences, as well as appropriate patient selection for their use.

Keywords: benign prostatic hyperplasia, prostate, saw palmetto supercritical CO₂ extract, SPSE, 5 α -reductase

Introduction

5 α -reductase and androgen biosynthesis

A nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH)-dependent membrane protein, 5 α -reductase catalyzes the reduction of 4-en-3-one steroids irreversibly,

Adv Ther (2010) 27(8):555–563.
DOI 10.1007/s12325-010-0041-6

ORIGINAL RESEARCH

Potency of a Novel Saw Palmetto Ethanol Extract, SPET-085, for Inhibition of 5 α -Reductase II

Pilar Pais

Received: May 7, 2010 / Published online: June 25, 2010
© Springer Healthcare 2010

ABSTRACT

Introduction: The nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH)-dependent membrane protein 5 α -reductase irreversibly catalyzes the conversion of testosterone to the most potent androgen, 5 α -dihydrotestosterone (DHT). In humans, two 5 α -reductase isoenzymes are expressed: type I and type II. Type II is found primarily in prostate tissue. Saw palmetto extract (SPE) has been widely used for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). The mechanisms of the pharmacological effects of SPE include the inhibition of 5 α -reductase, among other actions. Clinical studies of SPE have been equivocal, with some showing significant results and others not. These inconsistent results may be due, in part, to varying bioactivities of the SPE used in the studies.

Methods: The aim of the present study was to determine the in vitro potency of a novel saw palmetto ethanol extract (SPET-085), an inhibitor of the 5 α -reductase isoenzyme type II, in a cell-

free test system. On the basis of the enzymatic conversion of the substrate androstenedione to the 5 α -reduced product 5 α -androstenedione, the inhibitory potency was measured and compared to those of finasteride, an approved 5 α -reductase inhibitor. **Results:** SPET-085 concentration-dependently inhibited 5 α -reductase type II in vitro (IC₅₀=2.88 $\pm$ 0.45 μ g/mL). The approved 5 α -reductase inhibitor, finasteride, tested as positive control, led to 61% inhibition of 5 α -reductase type II. **Conclusion:** SPET-085 effectively inhibits the enzyme that has been linked to BPH, and the amount of extract required for activity is very low compared to data reported for other extracts. It can be concluded from data in the literature that SPET-085 is as effective as a hexane extract of saw palmetto that exhibited the highest levels of bioactivity, and is more effective than other SPEs tested. This study confirmed that SPET-085 has prostate health-promoting bioactivity that also corresponds favorably to that reported for the established prescription drug standard of therapy, finasteride.

Keywords: benign prostatic hyperplasia; prostate; saw palmetto ethanol extract; SPET-085; 5 α -reductase

Pilar Pais (✉)
Euromed, C/Rec de Dalt, 21-23, 08100 Mollet del Valles,
Barcelona, Spain. Email: ppaiss@euromed.es

Correspondence: Agusti Villar
Euromed, 21–23 Calle Rec de Dalt, Mollet
del Valles, Barcelona 08100, Spain
Tel: +34 935 440 110
Fax: +34 935 440 111
Email: avillar@euromed.es

Springer Healthcare

6. 効能 — ノコギリヤシエキス

エタノール抽出物とCO₂超臨界抽出物の抗5 α リダクターゼ効果比較

Research and Reports in Urology

Dovepress

Open Access Full Text Article

ORIGINAL RESEARCH

ORIGINAL RESEARCH

Determination of the potency of a novel saw palmetto supercritical CO₂ extract (SPSE) for 5 α -reductase isoform II inhibition using a cell-free in vitro test system

This article was published in the following Dove Press journal:
Research and Reports in Urology
21 April 2014
Number of times this article has been viewed

Pilar Pais
Agusti Villar
Santiago Rull
Euromed, Barcelona, Spain

Background: The nicotinamide adenine dinucleotide phosphate-dependent membrane protein 5 α -reductase catalyzes the conversion of testosterone to the most potent androgen – 5 α -dihydrotestosterone. Two 5 α -reductase isoenzymes are expressed in humans: type I and type II. The latter is found primarily in prostate tissue. Saw palmetto extract (SPE) has been used extensively in the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). The pharmacological effects of SPE include the inhibition of 5 α -reductase, as well as anti-inflammatory and antiproliferative effects. Clinical studies of SPE have been inconclusive – some have shown significant results, and others have not – possibly the result of varying bioactivities of the SPEs used in the studies.

Purpose: To determine the in vitro potency in a cell-free test system of a novel SP supercritical CO₂ extract (SPSE), an inhibitor of the 5 α -reductase isoenzyme type II.

Materials and methods: The inhibitory potency of SPSE was compared to that of finasteride, an approved 5 α -reductase inhibitor, on the basis of the enzymatic conversion of the substrate androstenedione to the 5 α -reduced product 5 α -androstenedione.

Results: By concentration-dependent inhibition of 5 α -reductase type II in vitro (half-maximal inhibitory concentration 3.58 $\pm$ 0.06 μ g/mL), SPSE demonstrated competitive binding toward the active site of the enzyme. Finasteride, the approved 5 α -reductase inhibitor tested as positive control, led to 63%–75% inhibition of 5 α -reductase type II.

Conclusion: SPSE effectively inhibits the enzyme that has been linked to BPH, and the amount of extract required for activity is comparatively low. It can be confirmed from the results of this study that SPSE has bioactivity that promotes prostate health at a level that is superior to that of many other phytotherapeutic extracts. The bioactivity of SPSE corresponds favorably to that reported for the hexane extract used in a large number of positive BPH clinical trials, as well as in finasteride, the established standard of therapy among prescription drugs. Future in vitro and clinical trials involving SPEs would be useful for elucidating their comparative differences, as well as appropriate patient selection for their use.

Keywords: benign prostatic hyperplasia, prostate, saw palmetto supercritical CO₂ extract, SPSE, 5 α -reductase

Introduction

5 α -reductase and androgen biosynthesis

A nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH)-dependent membrane protein, 5 α -reductase catalyzes the reduction of 4-en-3-one steroids irreversibly,

Adv Ther (2010) 27(8):555–563.
DOI 10.1007/s12325-010-0041-6

ORIGINAL RESEARCH

Potency of a Novel Saw Palmetto Ethanol Extract, SPET-085, for Inhibition of 5 α -Reductase II

Pilar Pais

Received: May 7, 2010 / Published online: June 25, 2010
© Springer Healthcare 2010

ABSTRACT

Introduction: The nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH)-dependent membrane protein 5 α -reductase irreversibly catalyzes the conversion of testosterone to the most potent androgen, 5 α -dihydrotestosterone (DHT). In humans, two 5 α -reductase isoenzymes are expressed: type I and type II. Type II is found primarily in prostate tissue. Saw palmetto extract (SPE) has been widely used for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). The mechanisms of the pharmacological effects of SPE include the inhibition of 5 α -reductase, among other actions. Clinical studies of SPE have been equivocal, with some showing significant results and others not. These inconsistent results may be due, in part, to varying bioactivities of the SPE used in the studies.

Methods: The aim of the present study was to determine the in vitro potency of a novel saw palmetto ethanol extract (SPET-085), an inhibitor of the 5 α -reductase isoenzyme type II, in a cell-

free test system. On the basis of the enzymatic conversion of the substrate androstenedione to the 5 α -reduced product 5 α -androstenedione, the inhibitory potency was measured and compared to those of finasteride, an approved 5 α -reductase inhibitor. **Results:** SPET-085 concentration-dependently inhibited 5 α -reductase type II in vitro (IC₅₀=2.88 $\pm$ 0.45 μ g/mL). The approved 5 α -reductase inhibitor, finasteride, tested as positive control, led to 61% inhibition of 5 α -reductase type II. **Conclusion:** SPET-085 effectively inhibits the enzyme that has been linked to BPH, and the amount of extract required for activity is very low compared to data reported for other extracts. It can be concluded from data in the literature that SPET-085 is as effective as a hexane extract of saw palmetto that exhibited the highest levels of bioactivity, and is more effective than other SPEs tested. This study confirmed that SPET-085 has prostate health-promoting bioactivity that also corresponds favorably to that reported for the established prescription drug standard of therapy, finasteride.

Keywords: benign prostatic hyperplasia; prostate; saw palmetto ethanol extract; SPET-085; 5 α -reductase

Pilar Pais (✉)
Euromed, C/Rec de Dalt, 21-23, 08100 Mollet del Valles,
Barcelona, Spain. Email: ppaiss@euromed.es

Correspondence: Agusti Villar
Euromed, 21–23 Calle Rec de Dalt, Mollet
del Valles, Barcelona 08100, Spain
Tel: +34 935 440 110
Fax: +34 935 440 111
Email: avillar@euromed.es

Introduction

5 α -reductase and androgen biosynthesis

A nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH)-dependent membrane protein, 5 α -reductase catalyzes the reduction of 4-en-3-one steroids irreversibly,

Springer Healthcare



東洋サイエンス

Making Science, Growing Together

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

1. ノコギリヤシエキス

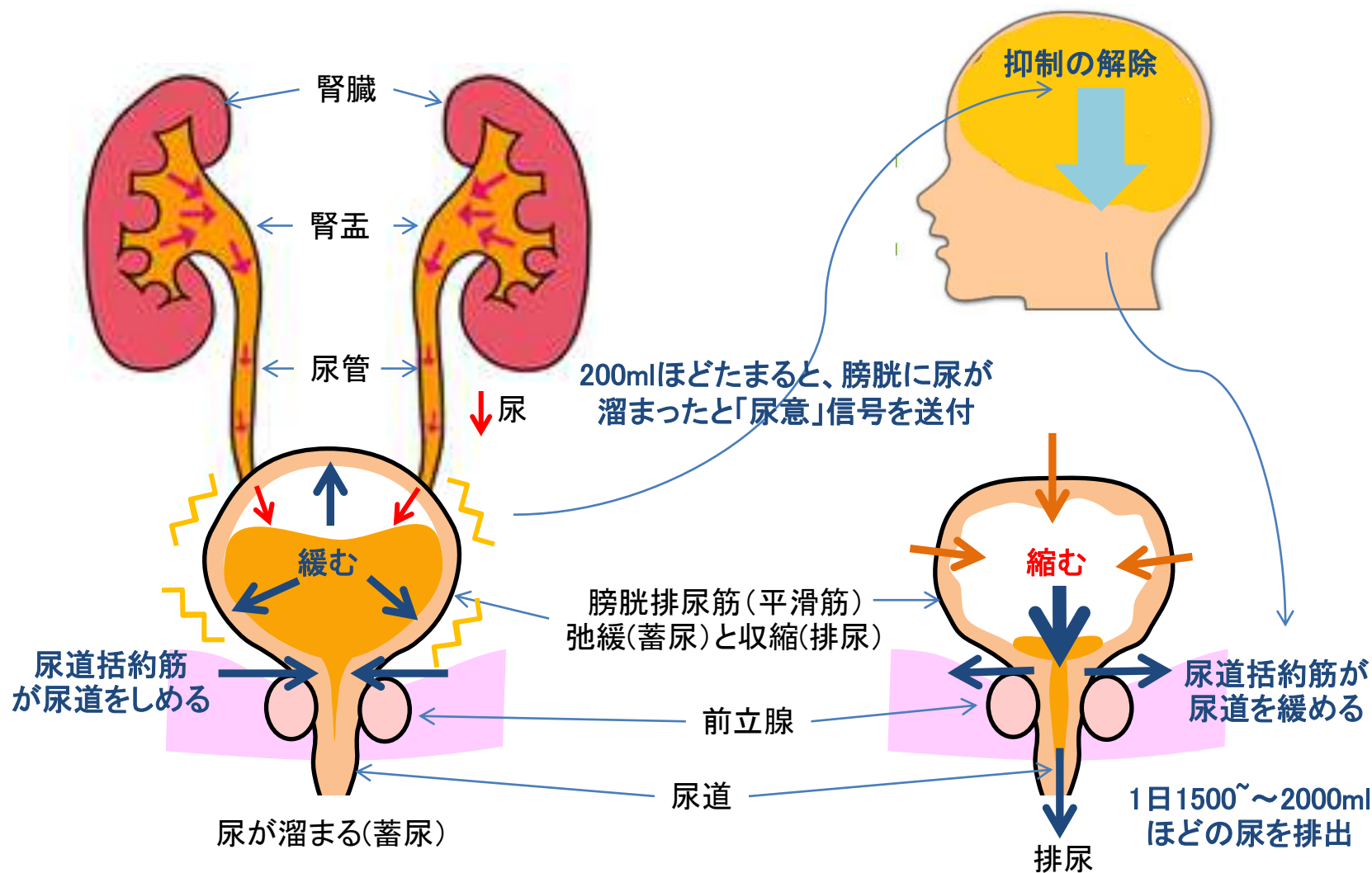
- A) 果実には、脂肪酸やフィステロールが豊富に含まれ、その抽出物、特に遊離脂肪酸、脂肪酸エステルの酵素・5- α リダクターの疎外効果が発見。
- B) 欧州薬局方にてエタノール抽出エキスが40年ほど前に医薬品として認可され、前立腺肥大とそれに付随する排尿障害に広く使用が開始。その後、CO₂超臨界抽出エキスも医薬用に追加認可。
- C) 米国を中心にCO₂超臨界抽出エキスが食品として大々的に普及し、その後、米国薬局方でDietary Supplementとしてエタノール抽出エキス及びCO₂超臨界抽出エキスがともに収載。

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(新データ)
- C) 脱毛対策に化粧品用でも用途が拡大し、国際企業も広く採用

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

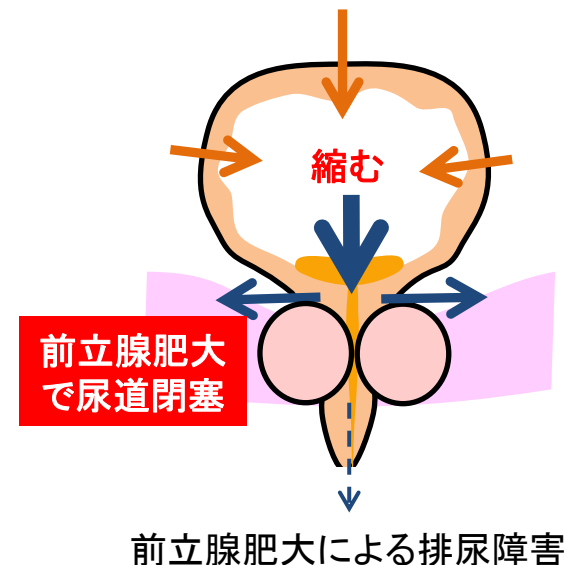
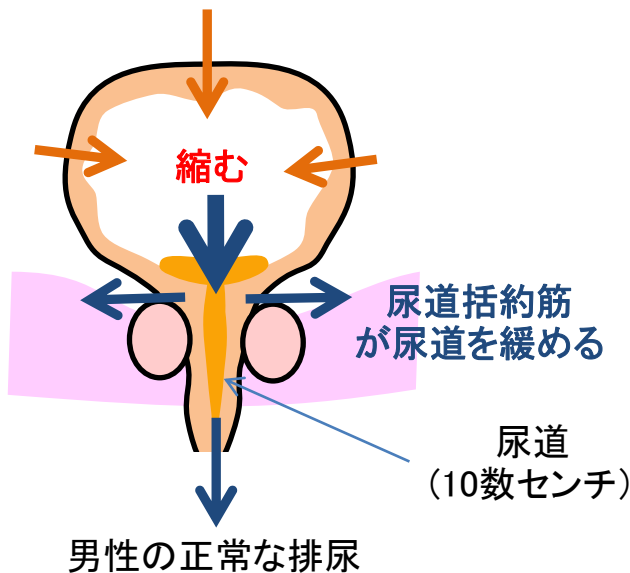
1. 排尿のしくみ



6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

2. 排尿障害(前立腺肥大: 男性)

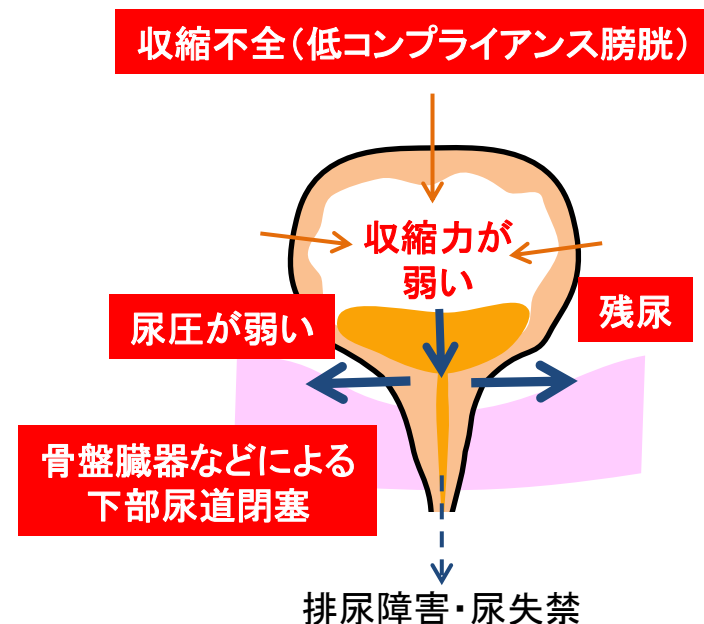
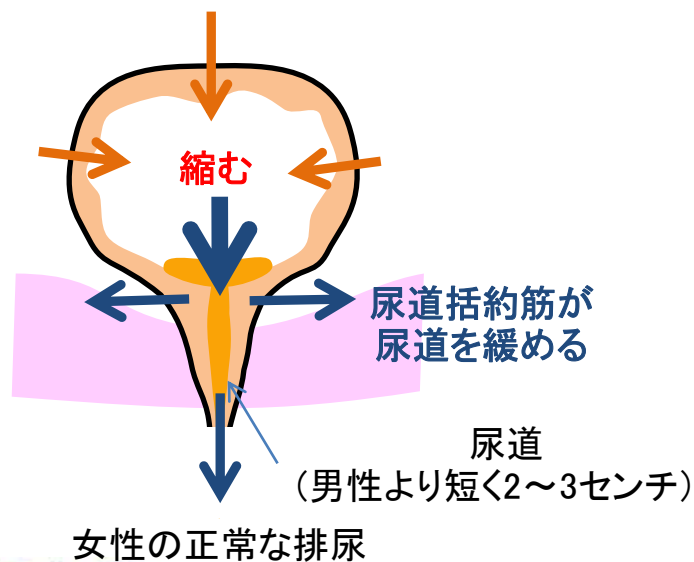
- A) 男性のみに存在する生殖器・前立腺は、膀胱の真下にあり、尿道を取り囲むかたちで存在。クルミほどの大きさで、重さは数グラム。
- B) 年齢とともに生殖能力が必要でなくなるために、前立腺は萎縮するか肥大するかの二者択一となり、昭和30年代には日本男性のほとんどが萎縮の経過をたどっていたが、食生活の欧米化により、現在では80歳までに日本人男性の80%が前立腺肥大症になるといわれている。前立腺が肥大することで排尿障害が発生する。



6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

3. 排尿障害(女性・男性)

- 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。



6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

3. 排尿障害(女性・男性)

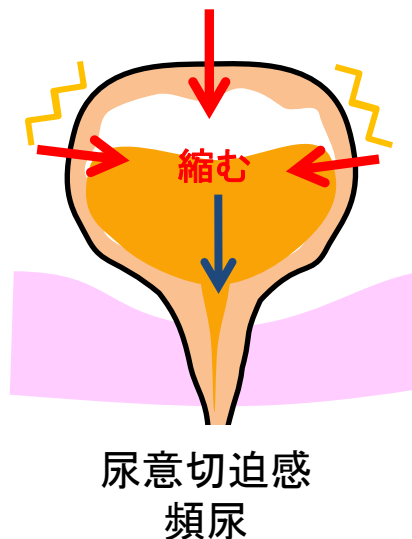
C) 過活動膀胱(OAB)は、膀胱の不随意の収縮による尿意切迫感¹⁾を必須とした症候群ですが、頻尿、夜間頻尿や切迫性尿失禁²⁾を伴うこともあります。

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

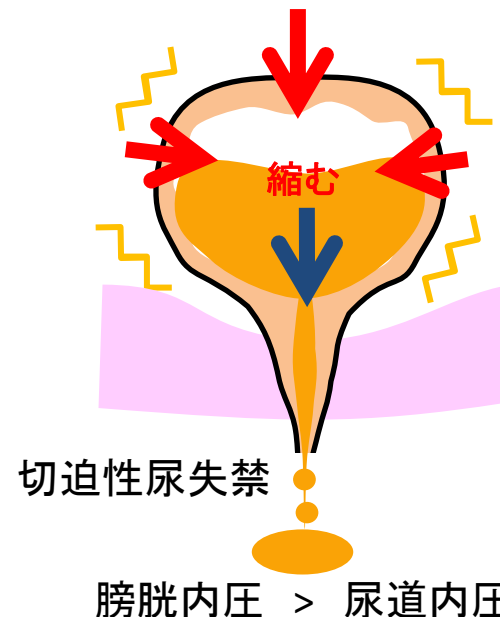
2) 尿意切迫感と同時、または直後に不随意に尿が漏れる愁訴



(過活動膀胱診療ガイドライン、東京、ブラックウェル、2、2005)



膀胱内圧 < 尿道内圧



膀胱内圧 > 尿道内圧

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

3. 排尿障害(女性・男性)

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樞の障害

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

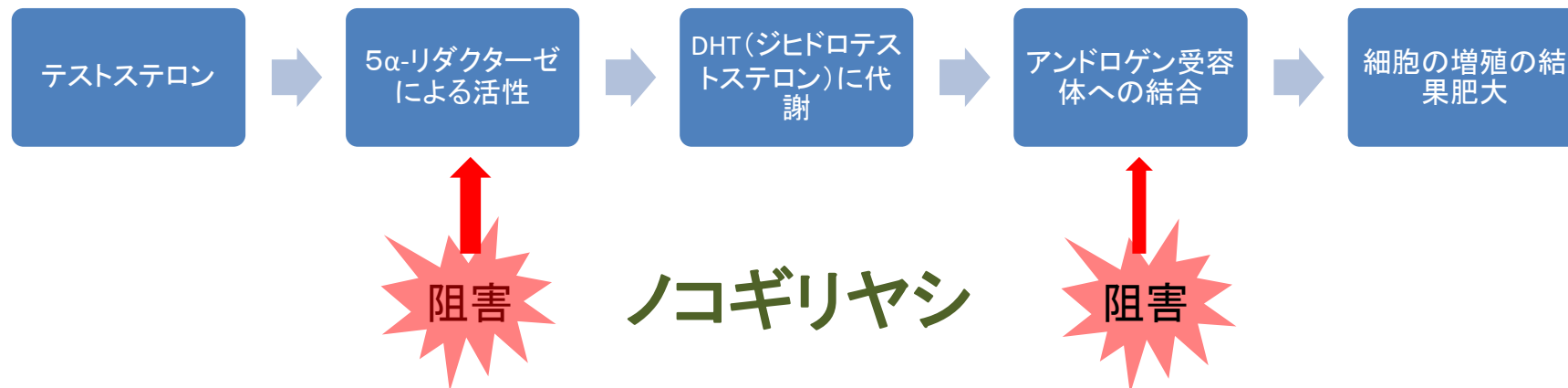
- 4) 特発性

(過活動膀胱診療ガイドライン. 東京, ブラックウェル, 2, 2005)

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 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・5 α -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5 α -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

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

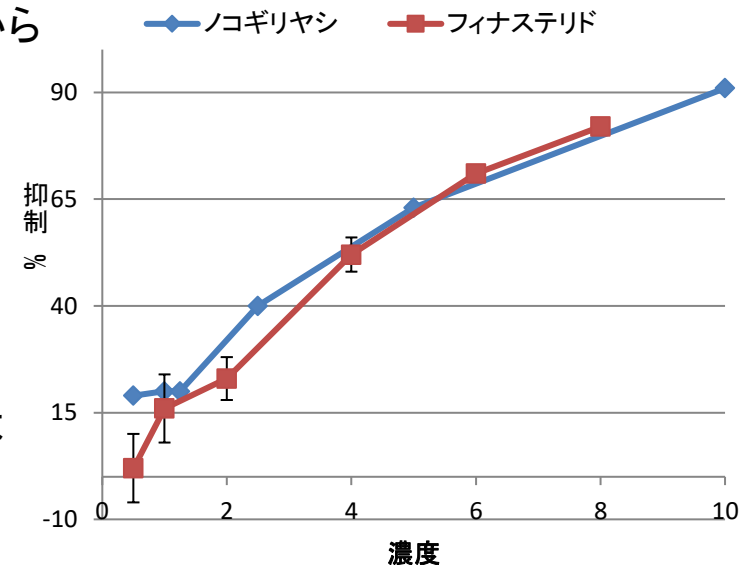
D) Euromed製ノコギリヤシ(CO₂抽出)の効果

Ⅱ型5 α -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5 α -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5 α -リダクターゼを阻害。IC₅₀値は
3.58 $\pm$ 0.05 μ m/mlの結果を示した。



6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

E) 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

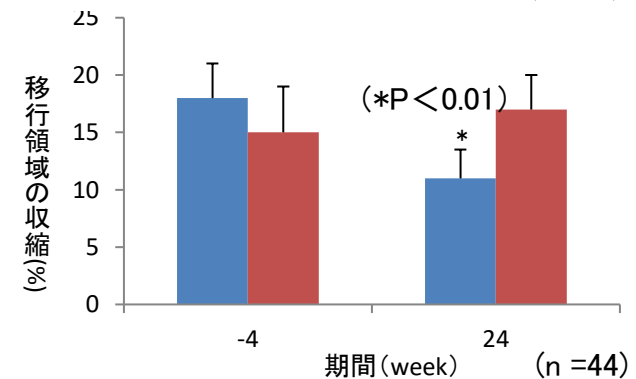
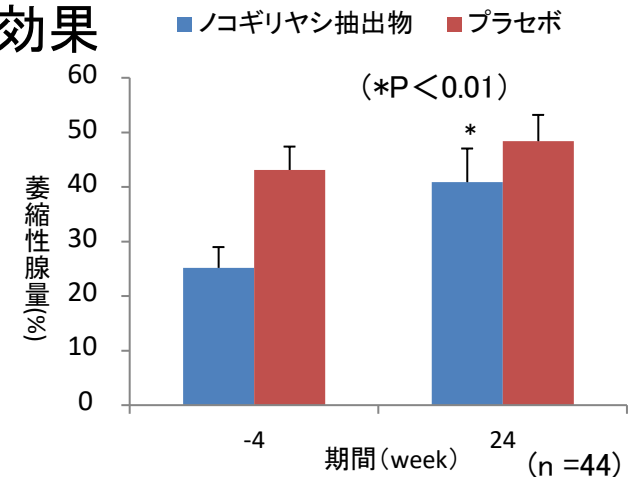
対象： 45歳から80歳までの前立腺肥大症の患者44人

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)混合物とプラセボを無作為に投与。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

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

F) 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。

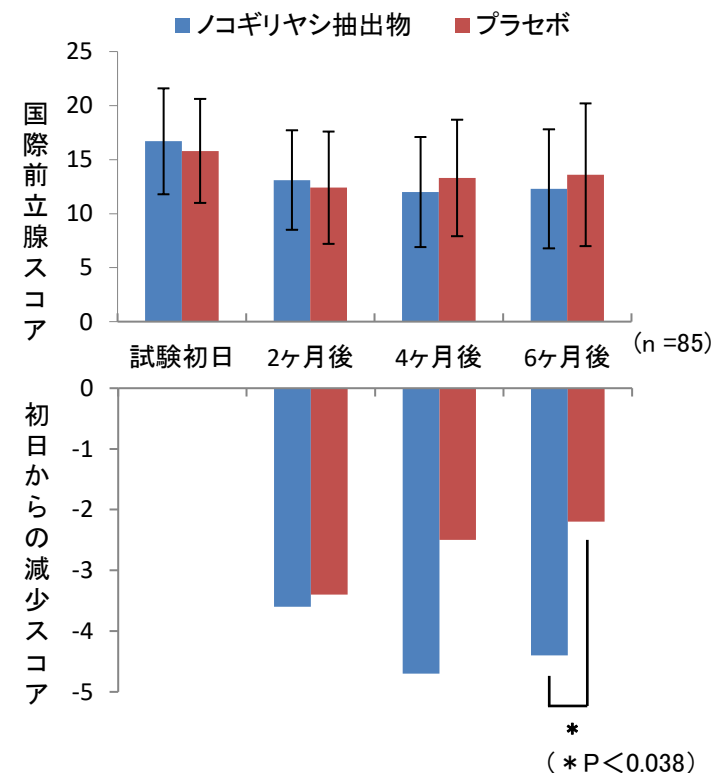
対象： 45歳以上、国際前立腺スコアが8以上の85人

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)

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

G) 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 Urogenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, September 1995

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

H) 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

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

1) 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 Urogenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, March 1996

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

J) 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

安全性

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 Urogenin in Patients with Benign Prostatic Hypertrophy, March 1996

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

4. 前立腺肥大とノコギリヤシ

K) Euromed製ノコギリヤシ(エタノール抽出)の臨床効果

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 -Reductase 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 PROSTATE 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。

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

5. 女性の弛緩性膀胱とノコギリヤシ

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。

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

5. 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

項目	プラセボ 治療前	プラセボ 治療後	α		変更	URGENIN 治療前	URGENIN 治療後	α		変更
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 cmH ₂ O 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 cmH ₂ O 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	↑

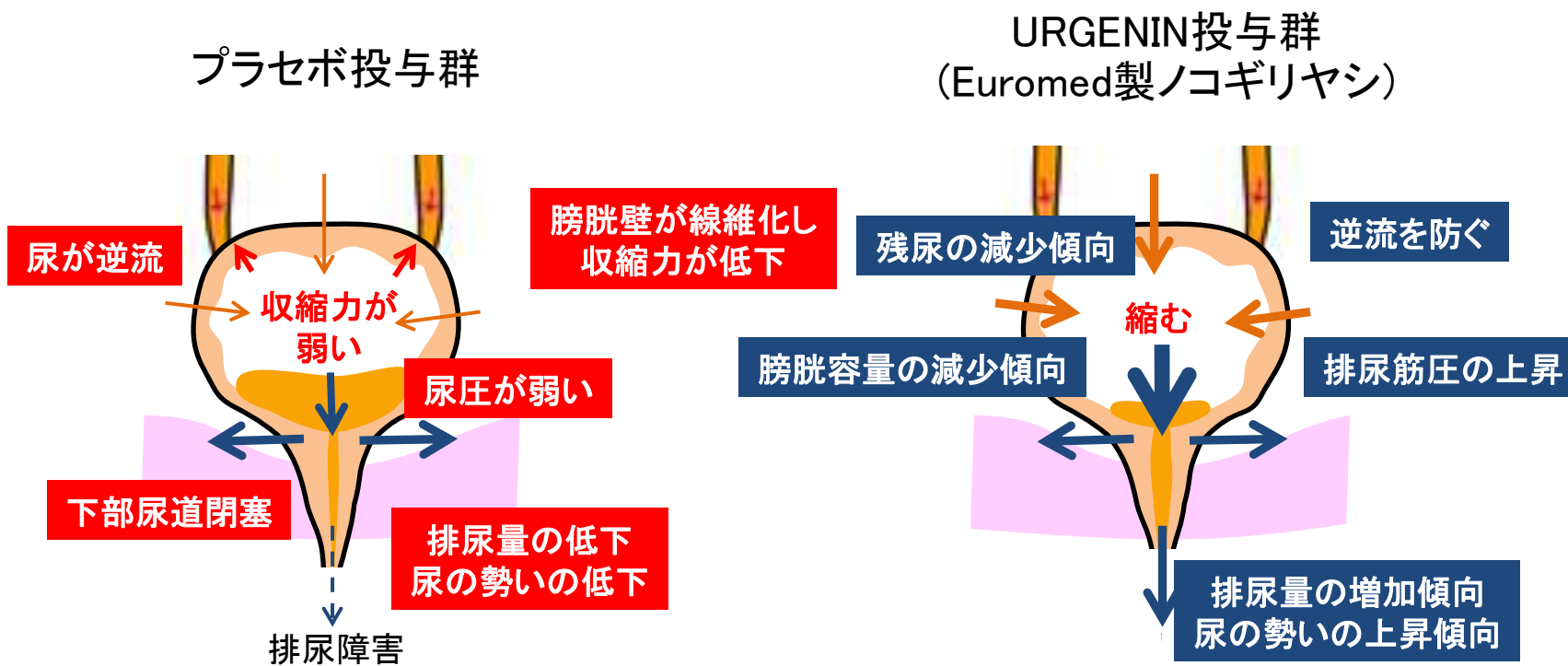
(プラセボ n=10、URGENIN n=20, 上記数字は平均値)

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 urologica Belgica : 58(2):43-59, (1990)

6. 効能 — ノコギリヤシ果実エキス

5. 女性の弛緩性膀胱とノコギリヤシ

C) Euromed製ノコギリヤシ(エタノール)の臨床効果 — サマリー



7. 安全性 — ノコギリヤシ果実エキス

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

8. 安定性 — ノコギリヤシ果実エキス

1. 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CO₂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。

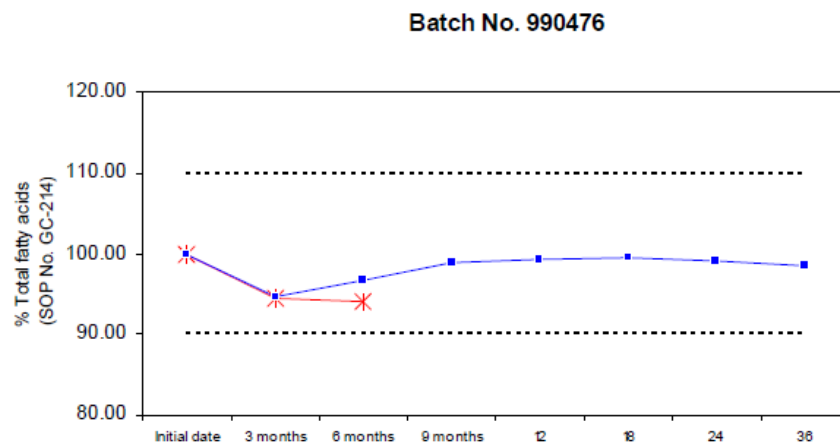
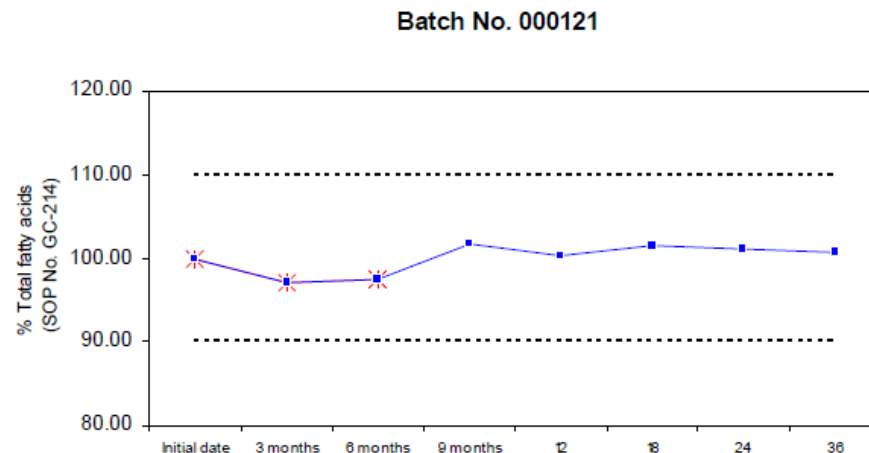
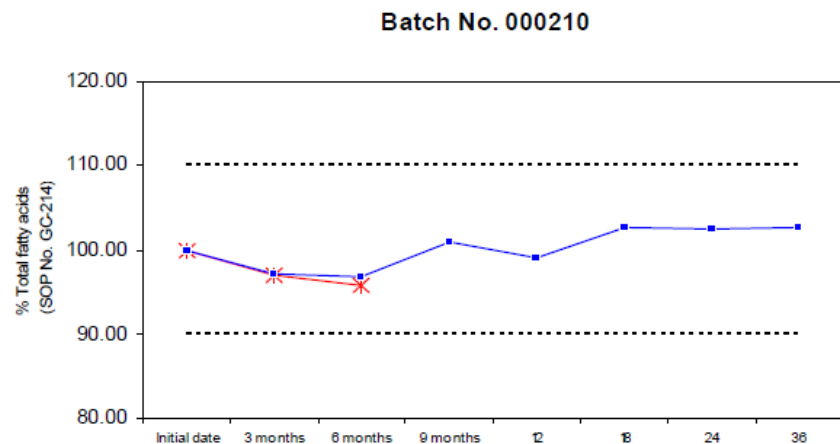
- 25°C±2°C60%RH±5%、0, 6, 9 … 36ヶ月
- 加速試験(40°C±2°C、75%RH±5%、0、3、6ヶ月)

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-fingerprin	クロマトグラムに従う
脂肪酸量	始値の90% - 110%
過酸化価	最大10.00
微生物	好気性菌:10,000cfu/g以下

8. 安定性 — ノコギリヤシ果実エキス

2. 安定性試験

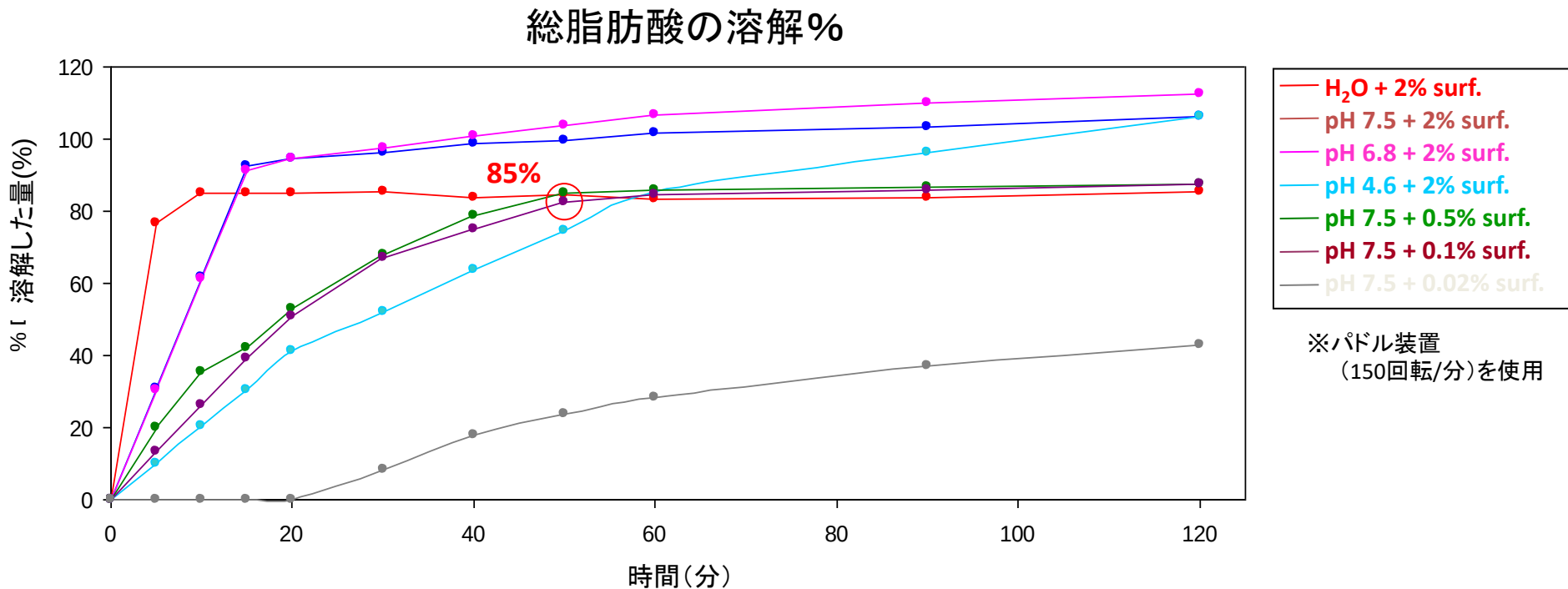
結果： 以下のグラフの通り、著しい変化は起こらず、3年間の安定性を確認。



—*— 40°C / 75% rh —■— 25°C / 60% rh

9. 溶出試験 — ノコギリヤシ果実エキス

1. 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
2. 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。



10. 採用商品例 – ノコギリヤシ果実エキス

1. Madaus社 Prosta-Urgenin

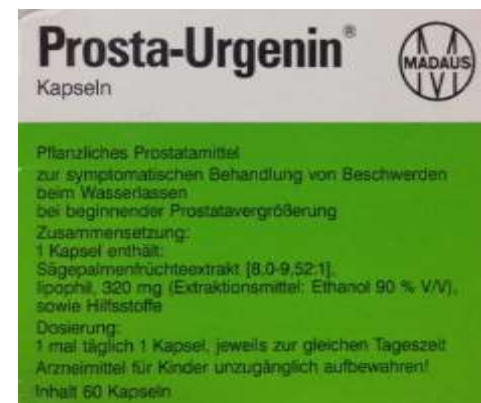
- Euromed社の親会社・Madaus社が医薬品として製造する2品目。 30年以上の販売実績。

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

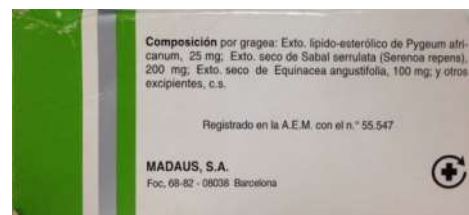
※ドイツではその認知度と実績、臨床試験の豊富さから、7年ほど前まで政府が無償提供する医薬品として取り扱われてきました。



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



10. 採用商品例 – ノコギリヤシ果実エキス

1. 米国製品例

- CO₂グレードを健康食品向け50社以上に販売（シェア約3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/>

2. 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（シェア約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

Nutriline saw palmetto and nettle®



Manufacturer	Nutriline
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

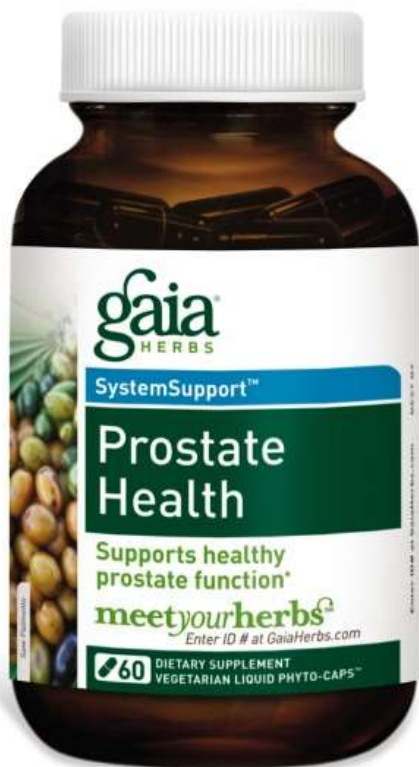


**Nettle root + Saw
Palmetto**

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

Thanks for your attention!!!



東洋サイエンス株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町4-1-21 近三ビルディング2階
Tel: 03-5205-1040 Fax: 03-5205-1043 Email lc_imp@toyo-asia.co.jp

GLADeIATORプロジェクトによる社会貢献

- ノコギリヤシの生息地 はエバーグレイ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



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イ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、エバーグレイズを守る兵士という意味をもたせた造語です。
- 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であることを示したり、各企業のHPにGLADeIATORのロゴをリンクしたりしています。
- 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しています。詳しくは以下ウェブを御覧ください。URL:
<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。



10. Euromedの自然保護活動

GLADeIATORプロジェクトによる社会貢献

GLADeIATOR参加企業



知的財産権等に関するお願い

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。

お問い合わせ先

東洋サイエンス株式会社

〒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 Email lc_imp@toyo-asia.co.jp