

酵素ドリンクの肥満予防効果

林 田 学¹⁾
 名 嶋 真 智²⁾
 棟 方 盛 彦³⁾
 武 川 克 己⁴⁾

はじめに

日本人の食生活は植物性食品を中心としたものであったが、現代では欧風化に伴い、動物性食品の摂取が多くなり、さらに加熱食品が中心になっている。動物性食品の肉類や脂質の摂取過多はエネルギーの過剰摂取による肥満を招く¹⁾ばかりでなく、食物繊維の不足から便秘になったり、身体に必要な代謝酵素の産生が不足しがちになる。さらには高血圧・心臓病などの生活習慣病の原因ともなりかねない。

そのため、近年では植物性食品を中心とした食生活が見直されつつあるが、野菜や果物には「旬」があり、多くの野菜や果物を一度に摂取することが難しいことから植物発酵エキスの摂取が注目を集めている。植物発酵エキスはショ糖の浸透圧を利用して数種の野菜や果物からエキス分を抽出した植物性の発酵食品であり、多種多様な植物を摂取でき、かつ微生物発酵で各植物成分が消化吸収されやすくなって栄養素として有利であると考えられている²⁾。植物発酵エキスには未だわかっていない機能性や特性が多いものの、抗酸化作用、血圧上昇抑制作用、抗菌作用、整腸作用など数種の機能性を有することが

報告されている³⁾⁴⁾。また、植物発酵エキスである野菜酵素液を1食に置き換えて摂取することにより痩身効果がみられることも報告されている⁵⁾。

そこで今回我々は、植物発酵エキスと、美容成分として昨今注目を浴びているヒアルロン酸、プラセンタ、ザクロを含むドリンクに痩身効果も期待できるのかを確認する試験を行ったので報告する。

I. 対象および方法

1. 試験機関

本試験は、試験実施機関を日本臨床試験協会(JACTA)(東京都新宿区西新宿3-2-27 3F)、試験総括責任医師を棟方盛彦(オズクリニック)として実施した。測定は、日本臨床試験協会(JACTA)内検査室にて行った。

2. 被験者

1) 対 象

日本臨床試験協会(JACTA)が一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験品の使用を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 30歳以上59歳以下の健常な女性
- ② ダイエットに興味のある者

3) 除外基準

- ① 食物に対するアレルギーの既往歴のある者
- ② 妊娠中、授乳中の者
- ③ 効果をもたらさうる医薬品を服用している者
- ④ 効果をもたらさうる健康食品を摂取している

1) 米国財団法人 HIF

2) 日本臨床試験協会 (JACTA)

3) オズクリニック

4) 株式会社ビーボ

表1 試験品の栄養成分 (100 ml あたり)

項目	単位	被験品	対照品
エネルギー	kcal	142	70
たんぱく質	g	0.1	0.0
脂質	g	0.0	0.0
炭水化物	g	35.3	18.0
ナトリウム	mg	19.8	1.3

表2 被験者の割付表

群	被験者番号	被験者数*	性別 (男/女)*
被験品摂取群	試験実施機関付番	24	6 / 18
対照品摂取群	試験実施機関付番	22	6 / 16

*: 数字は人数

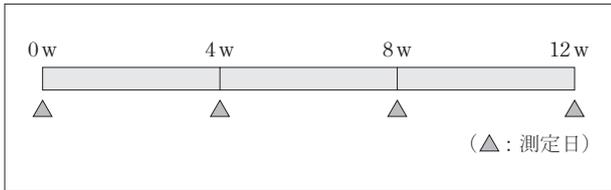


図1 試験スケジュール

者

⑤ その他, 試験総括責任医師が適切でないと思
めた者

4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り, LLP 薬
事法有識者会議倫理委員会の承認を得たのち, 被験
者に対して同意説明文書を渡し, 文書および口頭
により本試験の目的と方法を十分に説明し, 被験者
から自由意思による同意を文書で得て実施された。

3. 試験品

1) 被験品と対照品

被験品は, 清涼飲料水「ベルタ酵素」(発売元:
株式会社ビーボ)とし, 効果を比較するための対照
品として, 植物酵素を配合しないものを使用した。
被験品と対照品の栄養成分を表1に示す。

2) 摂取方法

1日のうち昼食・夕食いずれか1食を置き換える
ダイエットとして, 通常の食事の代わりに, 1回
40 ml (付属のカップ1杯)の被験品または対照品
を, 150 mlの水または炭酸水で薄めて摂取させた。
昼食を置き換えた場合は, 通常の夕食を摂る30分
前にも被験品または対照品40 mlを原液のまま摂取
させた。夕食を置き換える場合は, 通常の昼食を摂
る30分前にも被験品または対照品40 mlを原液の
まま摂取させた。置き換え食以外の2食については
通常の食事を摂らせたが, なるべく糖質を抑えるよ
うに指示した。

アンケート										
試験品										
氏名		歳								
項目	改善度									
便通	0週	1	2	3	4	⑤	6	7	8	9
	4週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	8週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	12週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
肌の状態	0週	1	2	3	4	⑤	6	7	8	9
	4週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	8週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	12週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
体調	0週	1	2	3	4	⑤	6	7	8	9
	4週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	8週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	12週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
睡眠	0週	1	2	3	4	⑤	6	7	8	9
	4週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	8週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	12週目	1	2	3	4	5	6	7	8	9
●4週目感想 (変化した点・気付いた点をお書き下さい。)										
●8週目感想 (変化した点・気付いた点をお書き下さい。)										
●12週目感想 (変化した点・気付いた点をお書き下さい。)										

図2 主観評価の質問用紙

4. 試験方法

1) 試験デザイン

試験デザインは, 被験品と対照品(プラセボ)を
用いた二重盲検無作為化並行群間比較試験とした。

2) 割 付

割付は試験に関係のない割付責任者が最小化法を
用いて割付けた。割付表を表2に示す。割付内容
は割付責任者が厳重に保管し臨床試験データ固定後
に試験実施機関に開示した。

3) 試験スケジュール

試験スケジュールを図1に示した。規定の来所日
に, 試験品摂取前のベースラインの測定を行い, 試
験品を12週間摂取した。4週摂取後, 8週摂取後
12週摂取後を測定日とした。

なお, 試験期間中は新たにサプリメントの摂取を

表3 被験者背景 (解析対象者)

項目	単位	被験品群	対照品群	全解析対象者	被験品群と対照品群の偏り (p 値)
被験者数*	名	21	19	40	—
性別 (男/女)*	名	6 / 15	6 / 13	12 / 28	p = 0.594
年齢	歳	47.5 ± 8.5	47.8 ± 5.1	47.6 ± 7.0	p = 0.890
身長	cm	161.4 ± 8.8	164.7 ± 5.6	163.0 ± 7.5	p = 0.171
体重	kg	70.8 ± 12.5	67.2 ± 11.4	69.1 ± 12.0	p = 0.359

* : 数字は人数
平均値 ± 標準偏差

開始しないこと、日常の範囲を大きく逸脱する過度な運動、試験品の過度な摂取や、過食を制限するように指示した。またその点を確認するために、毎日の食事の内容と歩数計で測定した1日の歩数を記載する日誌の提出を義務付けた。

5. 評価項目および方法

1) 有効性評価

① 主要評価項目

検査員が Biospace Technology (大和製衡株式会社製) とメジャーにて理学検査を行い、「体重」、「体脂肪率」、「BMI」、「ウエスト (立位臍部周囲)」、「ヒップ (立位尾てい骨周囲)」を評価した。

② 副次評価項目

被験者の主観評価を実施し、試験品の摂取前と4, 8, 12週摂取後の、「便通」、「肌の状態」、「体調」、「睡眠」について、摂取前の状態を「5点：基準」として、「0点：非常に悪い」から、「9点：非常に良い」までの10段階で被験者自身に評価させた。質問用紙を図2に示した。

2) 安全性評価

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌による調査をもとに評価した。

3) 統計処理

各評価項目の測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。

項目毎に統計解析を実施し、有効性の評価は、被験品群と対照品群の群間比較について両群それぞれの変化量が正規分布および等分散であることを確認した後 Student の t 検定を行った。各群内での経時変化については、対応のある t 検定を行った。

主観評価の各項目に関して、被験品群と対照品群の群間比較について Wilcoxon の順位和検定を行い、各群内での経時変化については、マン・ホ

イットニーの U 検定を行った。被験者背景に関する群間の偏りについては、Student の t 検定を行った。

いずれの検定においても両側検定で危険率 5% 未満 ($p < 0.05$) を有意差ありと判定した。統計解析ソフトには、Statcel 3 (柳井久恵, 2011) を使用した。

II. 結 果

1. 被験者背景

解析対象被験者の背景を表3に示した。

選択基準、除外基準に基づき被験者 46 名を選択し、被験品群 24 名、対照品群 22 名に割付け試験を開始した。46 名中 5 名 (被験品群 2 名、対照品群 3 名) が自らの申し出により途中で試験参加を中止したが、41 名 (被験品群 22 名、対照品群 19 名) は 12 週後まで参加した (FAS)。被験品群のうち、生活習慣大幅変化により解析対象不採用基準に該当する被験者 1 名を除外したため、解析対象例数 (PPS) は 40 名 (年齢 47.6 ± 7.0 歳, 身長 163.0 ± 7.5 cm, 体重 69.1 ± 12.0 kg), 内訳は被験品群 21 名 (年齢 47.5 ± 8.5 歳, 身長 161.4 ± 8.8 cm, 体重 70.8 ± 12.5 kg), 対照品群 19 名 (平均年齢 47.8 ± 5.1 歳, 身長 164.7 ± 5.6 cm, 体重 67.2 ± 11.4 kg) で、全員が肥満者を含む健常成人 (BMI 25 未満 18 名, 25 以上 22 名) であった。解析対象者決定のプロセスを図3に示した。解析対象被験者の摂取開始時における年齢, 男女比, 身長, 体重のいずれの項目でも、被験品群, 対照品群のあいだに有意な偏りは認められなかった。

2. 測定値の推移

1) 理学検査

理学検査の個々のデータを表4 [被験品群] および表5 [対照品群] に示した。また、被験品群およ

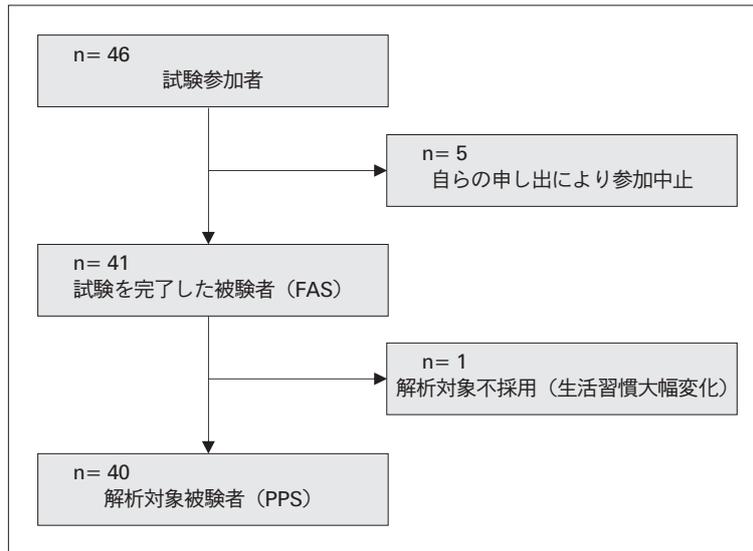


図 3 解析対象者決定のプロセス

び対照品群それぞれの測定値の推移を表 6 に示した。

「体重」の被験品群について、摂取前の 70.75 ± 12.53 kg から、4 週摂取後に 68.02 ± 12.58 kg と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においても、 66.83 ± 12.55 kg と有意に減少し ($p < 0.01$)、12 週摂取後においても 66.33 ± 12.54 kg と有意に減少した ($p < 0.01$)。「体重」の対照品群について、摂取前の 67.22 ± 11.40 kg から、4 週摂取後に 66.42 ± 11.47 kg と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においては、 66.90 ± 11.67 kg と有意な変化はなく ($p = 0.14$)、12 週摂取後においても、 66.70 ± 11.76 kg と有意な変化はなかった ($p = 0.06$)。

「体重」の摂取前と 4, 8, 12 週摂取後のそれぞれの変化量の群間比較について、〔被験品群〕が〔対照品群〕に比べて有意に減少した (すべて $p < 0.01$)。

「体脂肪率」の被験品群については、摂取前の $35.87 \pm 7.30\%$ から、4 週摂取後に $34.92 \pm 7.05\%$ と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においても、 $33.76 \pm 6.74\%$ と有意に減少し ($p < 0.01$)、12 週摂取後においても $33.84 \pm 6.85\%$ と有意に減少した ($p < 0.01$)。「体脂肪率」の対照品群については、摂取前の $32.14 \pm 5.98\%$ から、4 週摂取後に $30.84 \pm 6.42\%$ と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においても、 $31.23 \pm 6.35\%$ と有意に減少し ($p = 0.013$)、12 週摂取後においても 31.11 ± 6.55

%と有意に減少した ($p = 0.012$)。

「体脂肪率」の摂取前と 4 週摂取後の変化量の群間比較について〔被験品群〕は〔対照品群〕に比べて有意な変化はなかった ($p = 0.42$) が、摂取前と 8, 12 週摂取後のそれぞれの変化量の群間比較については、〔被験品群〕が〔対照品群〕に比べて有意に減少した (それぞれ、 $p = 0.02$, $p = 0.047$)。

「BMI」の被験品群については、摂取前の 27.05 ± 3.77 kg/m² から、4 週摂取後に 26.05 ± 3.74 kg/m² と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においても、 25.55 ± 3.75 kg/m² と有意に減少し ($p < 0.01$)、12 週摂取後においても 25.46 ± 3.75 kg/m² と有意に減少した ($p < 0.01$)。

「BMI」の対照品群については、摂取前の 24.72 ± 3.72 kg/m² から、4 週摂取後に 24.43 ± 3.55 kg/m² と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においては、 24.55 ± 3.56 kg/m² と有意な変化はなく ($p = 0.12$)、12 週摂取後においても 24.47 ± 3.57 kg/m² と有意な変化はなかった ($p = 0.07$)。

「BMI」の摂取前と 4, 8, 12 週摂取後のそれぞれの変化量の群間比較について、〔被験品群〕が〔対照品群〕に比べて有意に減少した (すべて $p < 0.01$)。

「ウエスト (立位臍部周囲)」の被験品群については、摂取前の 89.88 ± 9.95 cm から、4 週摂取後に 88.60 ± 10.06 cm と有意に減少した ($p < 0.01$)。8 週摂取後においても、 87.50 ± 9.95 cm と有意に減

表4 身体測定値の個人データ〔被験品群〕(n=21)

被験者 番号	性別	年齢 (歳)	身長 (cm)	体重 (kg)				体脂肪率 (%)			
				摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後
101	男	37	170.0	96.40	93.95	92.25	91.75	28.7	27.3	26.4	26.3
102	女	46	167.0	62.00	60.50	59.60	59.00	32.2	32.4	32.1	31.8
103	女	44	164.0	59.90	56.55	55.60	55.50	36.2	34.8	34.3	33.1
104	女	37	173.0	72.65	69.05	67.95	66.55	35.7	33.0	32.8	31.7
105	女	59	154.5	59.75	57.50	56.20	55.90	34.2	34.9	33.1	34.1
106	男	37	172.0	83.20	80.20	79.20	78.50	29.5	27.6	28.1	27.5
107	女	56	175.0	102.85	101.20	100.15	99.70	28.9	28.1	27.7	28.8
108	女	54	157.0	57.15	56.80	55.85	54.40	39.9	38.9	37.6	37.7
109	女	56	149.0	66.80	64.20	63.35	63.75	43.0	41.7	40.3	39.6
110	女	31	156.0	61.10	58.00	56.95	55.20	38.7	36.6	36.1	36.0
111	女	47	149.0	62.15	60.10	59.75	60.90	41.9	39.4	38.9	40.3
112	女	47	160.0	77.60	73.85	72.20	71.25	46.9	44.5	42.8	42.3
113	男	44	172.0	69.10	67.40	65.85	65.80	19.8	20.2	19.5	19.5
114	女	49	153.0	71.05	68.95	67.60	67.55	43.6	43.4	43.4	43.1
115	女	36	159.0	60.45	57.50	56.00	55.85	39.4	38.2	37.7	37.5
116	女	55	150.0	75.95	72.35	71.15	69.70	48.9	48.9	45.2	45.4
117	女	59	151.0	52.25	47.85	46.15	45.50	33.9	30.8	29.2	29.2
118	男	43	165.0	73.40	70.65	69.35	69.00	29.5	29.3	27.1	27.6
119	女	48	158.0	73.65	70.40	69.00	68.50	39.9	39.7	37.2	38.8
120	男	54	173.0	78.90	75.35	74.35	73.95	25.3	26.2	24.3	23.5
121	女	58	162.0	69.50	66.10	64.85	64.70	37.2	37.4	35.1	36.9

被験者 番号	BMI (kg/m ²)				ウエスト (立位臍部周囲) (cm)				ヒップ (立位尾てい骨周囲) (cm)			
	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後
101	33.3	32.5	31.9	31.7	96.0	94.5	93.7	93.0	106.0	104.5	102.4	101.0
102	22.2	21.7	21.3	21.1	76.5	75.5	74.5	74.0	95.0	94.5	93.3	93.0
103	22.2	21.2	20.7	20.6	75.0	73.0	72.5	72.0	93.0	100.5	91.4	90.0
104	24.2	23.1	22.7	22.2	85.5	85.0	83.4	82.5	96.0	95.5	94.6	92.5
105	25.0	24.1	23.5	23.4	83.0	82.5	82.0	81.5	93.5	93.0	92.3	91.0
106	28.1	27.1	26.7	26.5	89.5	88.0	85.7	84.5	99.5	99.0	99.0	98.5
107	33.5	33.0	32.7	32.5	108.0	108.0	107.2	106.5	107.0	107.0	106.5	106.0
108	23.1	23.0	22.6	22.0	83.0	83.0	82.2	81.3	91.0	91.0	91.0	89.0
109	30.0	28.9	28.5	28.7	99.0	97.0	96.5	97.5	99.0	98.0	98.0	98.0
110	25.1	23.8	23.4	23.9	80.5	79.5	78.5	78.0	93.0	92.0	91.7	91.0
111	27.9	27.1	26.9	27.4	89.5	89.0	88.4	88.0	94.5	94.0	93.1	93.0
112	30.3	28.8	28.2	27.8	106.0	104.5	102.2	102.0	106.5	104.5	102.5	101.0
113	23.3	22.8	22.2	22.2	84.5	84.0	82.1	82.0	100.5	95.0	97.6	97.0
114	30.3	29.5	28.8	28.8	92.0	88.5	87.6	87.5	101.0	101.0	100.8	99.7
115	23.9	22.7	22.1	22.0	84.0	83.0	82.3	82.0	95.0	93.5	92.5	91.5
116	33.7	32.2	31.6	31.0	111.0	110.0	108.6	107.0	112.0	110.5	109.3	108.2
117	22.9	21.0	20.2	20.0	81.5	78.0	76.8	75.5	88.0	86.5	85.5	84.5
118	26.9	26.0	25.4	25.3	93.5	92.0	91.4	89.3	97.0	98.5	95.5	95.5
119	29.5	28.2	27.6	27.6	94.0	93.0	91.4	91.0	102.5	102.0	100.8	99.0
120	26.3	25.2	24.8	25.3	92.5	91.0	90.2	90.0	99.0	98.0	97.3	95.5
121	26.4	25.2	24.7	24.7	83.0	81.5	80.4	80.0	97.5	97.5	97.0	96.5

表5 身体測定値の個人データ〔対照品群〕(n=19)

被験者 番号	性別	年齢 (歳)	身長 (cm)	体重 (kg)				体脂肪率 (%)			
				摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後
201	男	55	173.0	77.30	77.05	77.30	77.50	26.1	23.4	23.7	24.5
202	女	49	165.0	63.25	62.55	62.40	61.85	34.1	33.5	32.7	32.4
203	女	48	153.0	51.05	50.75	50.15	49.25	27.6	25.7	24.9	23.8
204	男	41	173.0	79.90	79.85	79.80	80.20	27.6	24.0	24.2	24.3
205	女	51	160.0	56.15	55.55	54.40	54.85	33.1	33.7	30.5	30.6
206	女	52	165.0	63.70	62.30	62.80	63.70	31.9	30.6	33.1	34.1
207	女	45	161.0	52.70	51.30	52.30	51.00	30.6	30.1	29.3	29.8
208	女	40	164.0	60.50	59.35	60.65	59.55	34.4	32.2	32.9	33.6
209	男	47	165.0	74.00	73.70	74.00	75.00	31.7	30.2	29.9	30.1
210	女	55	157.0	76.75	75.80	74.35	74.80	43.1	44.4	44.0	45.1
211	女	43	167.0	62.10	61.45	61.10	63.25	25.5	24.0	23.8	24.1
212	女	47	166.0	91.15	90.55	91.25	90.90	46.3	44.7	45.0	44.6
213	男	38	170.0	80.50	79.65	82.15	82.00	33.0	27.8	33.2	33.0
214	男	44	170.0	61.65	60.55	62.05	61.60	21.8	22.3	22.9	23.0
215	女	48	158.0	59.90	58.80	60.50	59.95	34.2	33.6	34.3	34.0
216	女	49	159.0	57.50	56.95	56.70	56.80	31.9	30.4	30.1	29.9
217	女	53	167.0	71.75	70.25	71.50	68.90	39.3	38.9	38.9	39.3
218	女	48	165.0	56.55	55.95	56.85	56.45	27.2	27.0	27.5	25.3
219	男	55	171.0	80.80	79.55	80.90	79.75	31.3	29.5	32.5	29.6

被験者 番号	BMI (kg/m ²)				ウエスト (立位臍部周囲) (cm)				ヒップ (立位尾てい骨周囲) (cm)			
	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後	摂取前	4週 摂取後	8週 摂取後	12週 摂取後
201	25.6	25.7	25.8	25.8	87.0	87.0	88.4	89.0	99.5	99.5	99.7	99.8
202	23.2	23.0	22.9	22.7	88.0	88.0	87.5	87.0	98.0	97.6	98.0	97.5
203	21.8	21.7	21.4	21.0	75.0	74.5	75.7	74.0	86.0	90.5	86.5	84.7
204	26.6	26.7	26.6	26.7	89.0	88.5	88.3	88.5	99.0	99.0	98.3	98.5
205	21.9	21.7	21.3	21.4	73.0	73.5	72.2	72.5	92.0	93.5	93.3	94.0
206	23.3	22.9	23.1	23.4	75.0	75.0	74.6	75.0	100.0	99.5	99.6	100.3
207	20.3	19.8	20.1	19.7	72.0	71.0	71.8	71.0	95.0	95.0	95.2	95.0
208	22.4	22.1	22.5	22.1	77.0	76.5	77.2	77.0	97.5	97.5	96.5	96.0
209	27.1	27.1	27.2	27.5	95.5	95.0	95.0	95.5	101.5	99.5	100.0	100.0
210	31.1	30.8	30.2	30.3	84.0	84.0	83.8	84.0	108.0	107.5	107.8	108.0
211	22.2	22.0	21.9	22.7	72.5	72.5	72.7	74.5	94.0	94.0	93.2	94.5
212	34.5	32.9	33.1	32.9	111.5	111.0	112.8	111.5	110.5	110.5	110.8	111.0
213	27.8	27.6	28.4	28.3	83.5	83.5	84.2	84.0	102.5	102.5	102.5	102.0
214	21.3	21.0	21.4	21.3	80.0	79.5	81.5	81.5	92.0	92.0	92.5	92.0
215	23.9	23.6	24.2	24.0	81.0	81.0	81.5	81.5	94.0	94.0	94.5	94.0
216	22.7	22.5	22.4	22.5	82.0	82.0	81.7	82.0	93.5	93.5	94.0	94.0
217	25.7	25.2	25.6	24.7	90.0	90.0	89.5	88.5	103.0	103.0	102.4	101.5
218	20.7	20.6	20.8	20.7	76.5	76.5	76.5	76.0	94.0	93.5	94.2	94.0
219	27.6	27.2	27.6	27.3	90.0	90.0	90.4	89.5	101.0	101.0	101.5	100.7

少し ($p < 0.01$), 12週摂取後においても 86.91 ± 9.95 cm と有意に減少した ($p < 0.01$)。

「ウエスト (立位臍部周囲)」の対照品群については, 摂取前の 83.29 ± 9.70 cm から, 4週摂取後に

83.11 ± 9.66 cm と有意に減少した ($p = 0.03$)。8週摂取後においては, 83.44 ± 9.89 cm と有意な変化はなく ($p = 0.38$), 12週摂取後においても 83.29 ± 9.68 cm と有意な変化はなかった ($p =$

表6 身体測定値の推移 (被験品群 n = 21, 対照品群 n = 19)

項目	単位	群	試験品 摂取前	試験品 4週摂取後	摂取前後の 変化量	摂取前後の 比較 (p値) ¹⁾	前後の変化量の 群間比較 (p値) ²⁾
体重	kg	被験品群	70.75 ± 12.53	68.02 ± 12.58	- 2.73 ± 0.95	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	67.22 ± 11.40	66.42 ± 11.47	- 0.81 ± 0.43	p < 0.01 **	
体脂肪率	%	被験品群	35.87 ± 7.30	34.92 ± 7.05	- 0.95 ± 1.19	p < 0.01 **	p = 0.42
		対照品群	32.14 ± 5.98	30.84 ± 6.42	- 1.30 ± 1.52	p < 0.01 **	
BMI	kg/m ²	被験品群	27.05 ± 3.77	26.05 ± 3.74	- 1.00 ± 0.41	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	24.72 ± 3.72	24.43 ± 3.55	- 0.29 ± 0.36	p < 0.01 **	
ウエスト (立位臍部周囲)	cm	被験品群	89.88 ± 9.95	88.60 ± 10.06	- 1.29 ± 0.93	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	83.29 ± 9.70	83.11 ± 9.66	- 0.18 ± 0.34	p = 0.03 *	
ヒップ (立位尾てい骨周囲)	cm	被験品群	98.40 ± 5.93	97.90 ± 5.75	- 0.50 ± 2.25	p = 0.32	p = 0.30
		対照品群	97.95 ± 5.89	98.06 ± 5.29	0.11 ± 1.23	p = 0.70	

項目	単位	群	試験品 摂取前	試験品 8週摂取後	摂取前後の 変化量	摂取前後の 比較 (p値) ¹⁾	前後の変化量の 群間比較 (p値) ²⁾
体重	kg	被験品群	70.75 ± 12.53	66.83 ± 12.55	- 3.93 ± 1.10	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	67.22 ± 11.40	66.90 ± 11.67	- 0.32 ± 0.90	p = 0.14	
体脂肪率	%	被験品群	35.87 ± 7.30	33.76 ± 6.74	- 2.11 ± 1.23	p < 0.01 **	p = 0.02 †
		対照品群	32.14 ± 5.98	31.23 ± 6.35	- 0.91 ± 1.45	p = 0.013 *	
BMI	kg/m ²	被験品群	27.05 ± 3.77	25.55 ± 3.75	- 1.50 ± 0.49	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	24.72 ± 3.72	24.55 ± 3.56	- 0.17 ± 0.45	p = 0.12	
ウエスト (立位臍部周囲)	cm	被験品群	89.88 ± 9.95	87.50 ± 9.95	- 2.38 ± 1.07	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	83.29 ± 9.70	83.44 ± 9.89	0.15 ± 0.71	p = 0.38	
ヒップ (立位尾てい骨周囲)	cm	被験品群	98.40 ± 5.93	96.77 ± 5.66	- 1.64 ± 1.08	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	97.95 ± 5.89	97.92 ± 5.68	- 0.03 ± 0.67	p = 0.87	

項目	単位	群	試験品 摂取前	試験品 12週摂取後	摂取前後の 変化量	摂取前後の 比較 (p値) ¹⁾	前後の変化量の 群間比較 (p値) ²⁾
体重	kg	被験品群	70.75 ± 12.53	66.33 ± 12.54	- 4.42 ± 1.40	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	67.22 ± 11.40	66.70 ± 11.76	- 0.52 ± 1.15	p = 0.06 †	
体脂肪率	%	被験品群	35.87 ± 7.30	33.84 ± 6.85	- 2.03 ± 1.47	p < 0.01 **	p = 0.047 †
		対照品群	32.14 ± 5.98	31.11 ± 6.55	- 1.03 ± 1.60	p = 0.012 *	
BMI	kg/m ²	被験品群	27.05 ± 3.77	25.46 ± 3.75	- 1.59 ± 0.59	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	24.72 ± 3.72	24.47 ± 3.57	- 0.25 ± 0.55	p = 0.07 †	
ウエスト (立位臍部周囲)	cm	被験品群	89.88 ± 9.95	86.91 ± 9.95	- 2.97 ± 1.25	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	83.29 ± 9.70	83.29 ± 9.68	0.00 ± 0.97	p = 1.00	
ヒップ (立位尾てい骨周囲)	cm	被験品群	98.40 ± 5.93	95.78 ± 5.70	- 2.62 ± 1.34	p < 0.01 **	p < 0.01 **
		対照品群	97.95 ± 5.89	97.76 ± 5.86	- 0.18 ± 0.87	p = 0.37	

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 被験品摂取前 (対応のある t 検定)

2) † : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 対照品群 (Student の t 検定)

1.00)。

「ウエスト (立位臍部周囲)」の摂取前と 4, 8, 12週摂取後のそれぞれ変化量の群間比較について、

〔被験品群〕が〔対照品群〕に比べて有意に減少した (すべて p < 0.01)。

「ヒップ (立位尾てい骨周囲)」の被験品群につい

表7 「主観評価」の推移 (被験品群 n = 21, 対照品群 n = 19)

項目	群	試験品 摂取前	試験品 4週摂取後	摂取前後の 比較 (p値) ¹⁾	前後の変化量の 群間比較 (p値) ²⁾
便通	被験品群	5.0 ± 0.00	5.5 ± 1.4	p = 0.13	p = 0.87
	対照品群	5.0 ± 0.00	5.3 ± 1.2	p = 0.26	
肌の状態	被験品群	5.0 ± 0.00	5.7 ± 1.1	p = 0.02*	p = 0.34
	対照品群	5.0 ± 0.00	5.3 ± 0.9	p = 0.17	
体調	被験品群	5.0 ± 0.00	5.7 ± 1.4	p = 0.049*	p = 0.86
	対照品群	5.0 ± 0.00	5.6 ± 0.8	p = 0.012*	
睡眠	被験品群	5.0 ± 0.00	5.3 ± 1.3	p = 0.40	p = 1.00
	対照品群	5.0 ± 0.00	5.2 ± 0.6	p = 0.18	

項目	群	試験品 8週摂取後	摂取前後の 比較 (p値) ¹⁾	前後の変化量の 群間比較 (p値) ²⁾	試験品 12週摂取後	摂取前後の 比較 (p値) ¹⁾	前後の変化量の 群間比較 (p値) ²⁾
便通	被験品群	5.9 ± 1.3	p = 0.011*	p = 0.20	6.1 ± 1.6	p < 0.01**	p = 0.10
	対照品群	5.3 ± 0.9	p = 0.24		5.4 ± 1.1	p = 0.21	
肌の状態	被験品群	6.1 ± 1.0	p < 0.01**	p = 0.39	6.6 ± 1.4	p < 0.01**	p = 0.28
	対照品群	5.8 ± 0.9	p < 0.01**		6.2 ± 1.2	p < 0.01**	
体調	被験品群	5.9 ± 1.0	p < 0.01**	p = 0.70	6.4 ± 1.3	p < 0.01**	p = 0.52
	対照品群	5.7 ± 1.1	p = 0.02*		6.1 ± 1.1	p < 0.01**	
睡眠	被験品群	5.6 ± 1.2	p = 0.047*	p = 0.56	5.8 ± 1.3	p < 0.01**	p = 0.57
	対照品群	5.7 ± 1.0	p = 0.18		6.1 ± 1.4	p < 0.01**	

単位：点

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 被験品摂取前 (Wilcoxon の符号付順位検定)

2) vs. 対照品群 (マン・ホイットニーのU検定)

では、摂取前の 98.40 ± 5.93 cm から、4週摂取後に 97.90 ± 5.75 cm と有意な変化はなかった ($p = 0.32$) が、8週摂取後においては、 96.77 ± 5.66 cm と有意に減少し ($p < 0.01$)、12週摂取後においても 95.78 ± 5.70 cm と有意に減少した ($p < 0.01$)。

「ヒップ (立位尾てい骨周囲)」の対照品群については、摂取前の 97.95 ± 5.89 cm から、4週摂取後に 98.06 ± 5.29 cm と有意な変化はなく ($p = 0.70$)、8週摂取後は 97.92 ± 5.68 cm、12週摂取後は 97.76 ± 5.86 cm と、どちらも有意な変化はなかった (それぞれ、 $p = 0.87$, $p = 0.37$)。

「ヒップ (立位尾てい骨周囲)」の摂取前と4週摂取後の変化量の群間比較について、〔被験品群〕が〔対照品群〕に比べて有意な変化はなかった ($p = 0.30$) が、8、12週摂取後のそれぞれの変化量の群間比較については、〔被験品群〕が〔対照品群〕に比べて有意に減少した (どちらも $p < 0.01$)。

2) 主観評価

被験品群、対照品群における、「主観評価」の推移を表7に示した。

被験品群について、4週摂取後に「肌の状態」、「体調」の項目で有意に変化した (それぞれ、 $p = 0.02$, $p = 0.049$) が、「便通」、「睡眠」の項目では有意な変化はなかった (それぞれ、 $p = 0.13$, $p = 0.40$)。8週摂取後においては、「便通」、「肌の状態」、「体調」、「睡眠」の全項目で有意に変化した (それぞれ、 $p = 0.011$, $p < 0.01$, $p < 0.01$, $p = 0.047$)。12週摂取後においても、「便通」、「肌の状態」、「体調」、「睡眠」の全項目で有意に変化した (すべて $p < 0.01$)。

対照品群について、4週摂取後に「体調」の項目では有意に変化したものの ($p = 0.012$)、他の「便通」、「肌の状態」、「睡眠」の項目では有意な変化はなかった (それぞれ、 $p = 0.26$, $p = 0.17$, $p = 0.18$)。8週摂取後においては、「肌の状態」、「体

調」の項目で有意に変化した(それぞれ、 $p < 0.01$, $p = 0.02$)が、「便通」「睡眠」の項目では有意な変化はなかった(それぞれ、 $p = 0.24$, $p = 0.18$)。12週摂取後においては、「肌の状態」, 「体調」, 「睡眠」の項目で有意に変化した(すべて $p < 0.01$)が、「便通」の項目では有意な変化はなかった($p = 0.21$)。

「便通」, 「肌の状態」, 「体調」, 「睡眠」の全項目で、試験品摂取前と4, 8, 12週摂取後の変化量の群間比較について、「被験品群」が「対照品群」に比べて有意な変化はなかった(それぞれ、 $p = 0.10$, $p = 0.28$, $p = 0.52$, $p = 0.57$)。

3. 有害事象

生活習慣および有害事象に関する日誌による調査の結果、本試験において有害事象の発現はみられなかった。

III. 考 察

植物発酵エキスとヒアルロン酸、プラセンタ、ザクロを含むドリンクの肥満予防効果を検証するため、12週間の摂取期間を設定し、プラセボとの二重盲検無作為化並行群間比較試験を行った。

全体的な肥満予防効果の代表的な指標である「体重」「体脂肪率」「BMI」について、4, 8, 12週経過時において被験品は群内で有意な改善がみられ、さらに対照品との群間比較でも、4週経過後の「体脂肪率」を除き有意な改善がみられた。部分的な体構造変化の指標である「ウエスト(立位臍部周囲)」および「ヒップ(立位尾てい骨周囲)」については、被験品の4週経過時における比較では両項目とも有意な改善はみられなかったものの、8, 12週経過時においては両項目とも有意な改善がみられた。さらに対照品との群間比較でも、4週経過後を除き、8, 12週経過時において有意な改善がみられた。

後者のウエスト(立位臍部周囲)およびヒップ(立位尾てい骨周囲)に対する効果は、前者の全体的な肥満予防効果によりもたらされたものと推察される。植物発酵エキスには今まで抗酸化作用や整腸作用をもたらすということが報告されてきたが、本試験により、植物発酵エキスを主成分とする試験品は肥満予防効果をもたらすことが示唆された。

植物発酵エキスは多種多様な植物性原料を発酵す

ることで、様々な微量栄養素を摂取することができるが、その中には抗酸化力を持つとされるビタミン類、ポリフェノール類、アミノ酸も含まれると考えられ³⁾、抗酸化作用が期待できると考えられる。さらに、置き換えダイエットとして、通常の食事の代わりに被験品を摂取させたことから摂取カロリーが制限されたことも関連したと思われる。摂取カロリー制限は、フリーラジカルや活性酸素種の生成を低下させると言われている⁶⁾⁷⁾が、今回の試験においても活性酸素種の生成の低下がおり、活性酸素種の除去に使用される酵素の量が減少し⁸⁾、代謝酵素の活性があがったと考えられる。また美容成分として同時に配合しているヒアルロン酸⁹⁾、プラセンタ¹⁰⁾、ザクロ¹¹⁾にもそれぞれ一定の抗酸化機能を持つことが報告されていることから、植物発酵エキスとそれらの相乗作用により、より多くの代謝酵素の活性上昇効果が得られたことが推察できる。

また、本試験では排便については調査していないが、植物発酵エキスには整腸作用も報告されており⁴⁾、食物繊維¹²⁾やイソマルトオリゴ糖¹³⁾など同時に配合されている成分にも整腸作用が知られていることから被験品を摂取することで便秘の改善につながり、代謝があがったことが考えられ、それも肥満予防効果が得られた一因と考えられる。さらにザクロにも体重、体脂肪、BMIの増加抑制が認められたとする試験もある¹⁴⁾ことから、被験品は植物発酵エキス並びにその他原料の相乗効果により肥満予防効果が認められたと推察される。

なお、主観評価を12週経過時でみると、対照品群における便通以外の項目については両群に有意差があり、被験者がプラセボ効果に誘導された結果となった。

12週間の摂取期間中、試験品が原因とされる有害事象は認められず、安全性に問題ないと考えられた。

結 語

植物発酵エキスとヒアルロン酸、プラセンタ、ザクロを含むドリンク「ベルタ酵素」を被験品、プラセボを対照品とし、1日1食分の食事に置き換えて水または炭酸水で割って摂取する比較試験を行ったところ、肥満予防およびウエスト・ヒップの部分的な体構造変化について有意な変化が認められた。

利益相反

本研究は、株式会社ビーボより、財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

引用文献

- 1) Baxter AJ, Coyne T, McClintock C: Dietary patterns and metabolic syndrome- a review of epidemiologic evidence. *Asia Pac J Clin Nutr* **15**:134-142, 2006.
- 2) 板倉弘重, 小笠原信之, 平田明隆 編著: 最新サプリメント・ガイド (からだの科学増刊), p. 144, 日本評論社, 2003.
- 3) 中島伸佳, 桑木信輔, 石原浩二, 他: 乳酸菌・酵母より発酵熟成させた「植物発酵エキス」の有効性に関する研究. 岡山県立大学保健福祉学部紀要 **19**: 39-48, 2012.
- 4) 長島浩二, 福土宗光, 本橋智枝子, 他: ヒト腸内細菌叢に対する野菜抽出酵素液 (F & E) 摂取の影響. 北海道立食品加工研究センター報告 **7**: 27-31, 2007.
- 5) 齋藤敬志, 綾部 誠, 風間 元: 野菜酵素液を使った置き換えダイエットによる痩身効果. *診療と新薬* **50**: 59-62, 2013.
- 6) Heilbronn LK, Ravussin E: Calorie restriction extends life span—but which calories? *PLoS Med* **2**: 721-723, 2005.
- 7) Qiu X, Brown K, Hirschey MD, et al: Calorie restriction reduces oxidative stress by SIRT3-mediated SOD2 activation. *Cell Metab* **12**: 662-667, 2010.
- 8) 藤田 直: 活性酸素, 過酸化脂質, フリーラジカルの生成と消去機構並びにそれらの生物学的作用. *Yakugaku Zasshi*, **122**: 203-218, 2002.
- 9) Sudha PN, Rose MH: Beneficial effects of hyaluronic acid. *Adv Food Nutr Res* **72**: p.137-176, 2014.
- 10) Choi HY, Kim SW, Kim B, et al: Alpha-fetoprotein, identified as a novel marker for the antioxidant effect of placental extract, exhibits synergistic antioxidant activity in the presence of estradiol. *PLoS One* **9**: e99421, 2014.
- 11) 稲熊隆博, 庄子佳文子: 果汁の水溶性画分における抗酸化作用について. *果汁協会報* **552**: 1-14, 2004.
- 12) 金子俊之, 河本高伸, 菊池弘恵, 他: イソマルトオリゴ糖摂取が健常人の便通と腸内環境に及ぼす影響. *日本家政学会誌* **44**: 245-254, 1993.
- 13) 杉村留美子, 笹谷美恵子: 排便状態の評価と食物繊維摂取量との関係. *藤女子大学紀要* **2**: 105-110, 2002.
- 14) González-Ortiz M, Martínez-Abundis E, Espinel-Bermúdez MC, et al: Effect of pomegranate juice on insulin secretion and sensitivity in patients with obesity. *Ann Nutr Metab* **58**: 220-223, 2011.