

# 女性向けサプリメントの育毛効果

小 島 裕 久<sup>1)</sup>  
 宮 田 晃 史<sup>2)</sup>  
 杉 山 哲 矢<sup>3)</sup>  
 吉 岡 淳 平<sup>3)</sup>

## はじめに

サプリメントの育毛効果については、注目度は高いものの研究としては一般的な血流改善効果の検証を目的としたものしか見当たらない<sup>1)</sup>。

今回、我々は、発酵紅高麗人参エキスやコラーゲンを含む女性向けサプリメントの育毛効果を調べるため、薄毛が気になる女性被験者に女性向けサプリメントを4週間にわたって毎日摂取させる試験を行ったので報告する。

## I. 対象および方法

### 1. 被験者

#### 1) 対 象

LLP 薬事法有識者会議が一般募集し、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10名を被験者とした。

#### 2) 選択基準

① 30歳以上50歳以下の健常な女性

② 薄毛が気になる者

#### 3) 除外基準

① 食品に対するアレルギーの既往歴のある者

② 効果をもたらさうる医薬品を服用している者

③ 効果をもたらさうる健康食品を摂取している者

④ 観察部位に影響を与えるような治療または美容医療の経験がある者

⑤ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者

⑥ その他、試験総括責任医師（宮田晃史；日本橋エムズクリニック）が適切でないと思えた者

4) 倫理審査委員会および被験者の同意

表1 試験品の原料名

発酵紅高麗人参エキス末、発酵大豆胚芽抽出物（アグリコン型イソフラボン含有）、大豆抽出物〔イソフラボン（配糖体）含有〕、酵母（亜鉛含有）、酵母（銅含有）、フィッシュコラーゲンペプチド、イチョウ葉エキス末、ヒハツエキス末、酵素処理ヘスペリジン、L-シスチン、L-アルギニン、L-リジン塩酸塩、ケラチン加水分解物、ミレットエキス末、フィーバーフェューエキス末、MSM、ビタミンB6、ビタミンB1、葉酸、パントテン酸カルシウム、ピオチン、セルロース、還元麦芽糖、デキストリン、微粒二酸化ケイ素、ステアリン酸カルシウム、プラセンタエキス末、シクロデキストリン、プエラリアミリフィカ末

1粒：300mg

1) 日本臨床試験協会 (JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社エスロツ

表2 毛穴の状態の推移 (n = 10)

摂取前	4週摂取後	摂取前後の変化量	摂取前後の比較 (p値)
0.00 ± 0.00	1.20 ± 0.92	1.20 ± 0.92	0.009**

単位：点

平均値 ± 標準偏差

\*\* : p < 0.01 vs. 試験品摂取前 (Wilcoxon の符号付順位検定)

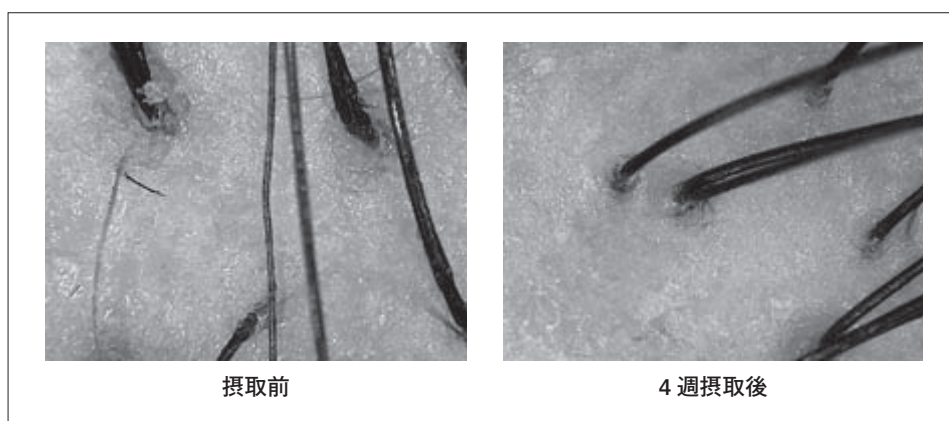


写真1 被験者 (No.009, 48歳) の毛穴の状態の変化

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 (委員長：宝賀寿男 弁護士) の承認を得た後、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し、書面による同意を得て実施された。

## 2. 試験品

試験品は、発酵紅高麗人参エキス含有食品「BOSTON for Ladies」で、その原材料名を表1に示す。

## 3. 試験機関

本試験は日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都新宿区西新宿 3-2-27 3F) が実施し、オズクリニック (東京都新宿区新宿 3-11-9 花菱ビル 9F) にて測定を行った。

## 4. 試験方法, 試験期間, 試験品の摂取方法, 検査・測定法, 主観評価

### 1) 試験方法

10名の被験者が試験品を4週間継続摂取し、摂取前と摂取後の観察部位を比較する経時試験とした。

### 2) 試験期間

試験期間は2015年3月14日 (土) ~ 4月11日

(土)までの4週間とし、3月14日の試験品摂取前と4月11日の4週摂取後の2回を観察日とした。なお、試験期間中は、観察部位に影響を与えないような特別な施術を受けないこと、また海水浴、登山、日光浴、屋外での運動など過激な紫外線の曝露を避けること、新たにサプリメントの摂取を開始しないこと、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示した。

### 3) 試験品の摂取方法

1日1回4粒を水かぬるま湯と一緒に噛まずに摂取させた。なるべく夕食後に摂取するよう指示した。

### 4) 検査・測定法

被験者は、観察日前夜のうちに洗髪を済ませた後、2回の観察日に来所した。

2回の観察日に、専門の研究者が、被験者が薄毛と思う部分を目視で確認してから、マイクロスコープ (UK-02, 株式会社ミヨシ) を使って撮影した (100倍拡大)。その後薄毛部分の頭皮を消毒してから縦横3mmの範囲の毛髪を剃り採取した。

#### ① 頭皮の毛穴の状態

被験者の「頭皮の毛穴の状態」について写真で評

価した。

Trained Expert (皮膚の評価に熟達した研究員) が、試験品摂取前と4週摂取後の頭皮の毛穴の写真を目視で比較し、摂取前の毛穴の皮脂詰まりと汚れの状態を0点として、4週摂取後に毛穴の皮脂と汚れが著しく改善した場合を4点、改善した場合を3点、多少改善した場合を2点、どちらかといえば改善した場合を1点、毛穴の状態に変化がない場合を0点、毛穴の皮脂と汚れが著しく悪化した場合を-4点、悪化した場合を-3点、多少悪化した場合を-2点、どちらかといえば悪化した場合を-1点として9段階の評価をした。

② 毛髪の太さ

「毛髪の太さ」をデジタルマイクロメーター (シノン測定株式会社) で測定した。採取した毛髪すべて (3~5本程度) についてそれぞれの毛髪の中間部分の太さを測定し、平均値を求めた。

5) 主観評価

毛髪と頭皮の状態についての主観評価を実施し、「洗髪時の抜け毛」、「普段時の抜け毛」、「髪のコシ」、「髪の手触り感」、「頭皮の皮脂」、「頭皮のかゆみ」について被験者自身に評価させた。試験品摂取前の状態を「5点：基準」として、4週摂取後の変

化を「0点：非常に悪い」から、「9点：非常に良い」までの10段階で評価した。

5. 統計処理

測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。毛髪の太さに関して、試験品摂取前と4週摂取後の経時比較について対応のあるt検定を行った。毛穴の状態、および主観評価の各項目に関して、試験品摂取前と4週摂取後の経時比較について Wilcoxon の符号付順位検定を行った。

いずれの検定においても有意水準は両側検定で5

表3 毛髪の太さ測定値の個々のデータ (n = 10)

被験者 No	年齢	摂取前	4週摂取後	摂取前後の変化量
001	44	0.0014	0.0018	0.0004
002	38	0.0017	0.0019	0.0002
003	46	0.0020	0.0024	0.0004
004	45	0.0024	0.0025	0.0001
005	46	0.0027	0.0027	0.0000
006	42	0.0020	0.0025	0.0005
007	42	0.0018	0.0024	0.0006
008	46	0.0013	0.0015	0.0002
009	48	0.0017	0.0017	0.0000
010	37	0.0016	0.0019	0.0003

単位：mm

表4 毛髪の太さの推移 (n = 10)

摂取前	4週摂取後	摂取前後の変化量	摂取前後の比較 (p 値)
0.0019 ± 0.0004	0.0021 ± 0.0004	0.0003 ± 0.0002	0.012*

単位：mm

平均値 ± 標準偏差

\* : p < 0.05 vs. 試験品摂取前 (対応のある t 検定)

表5 毛髪と頭皮状態の主観評価の推移 (n = 10)

項目	摂取前	4週摂取後	摂取前後の変化量	摂取前後の比較 (p 値)
洗髪時の抜け毛	5.0 ± 0.0	6.9 ± 0.7	1.9 ± 0.7	0.005**
普段時の抜け毛	5.0 ± 0.0	6.8 ± 1.0	1.8 ± 1.0	0.008**
髪のコシ	5.0 ± 0.0	5.9 ± 1.1	0.9 ± 1.1	0.043*
髪の手触り感	5.0 ± 0.0	5.4 ± 0.7	0.4 ± 0.7	0.109
頭皮の皮脂	5.0 ± 0.0	5.7 ± 0.8	0.7 ± 0.8	0.043*
頭皮のかゆみ	5.0 ± 0.0	6.0 ± 1.2	1.0 ± 1.2	0.043*

単位：点

平均値 ± 標準偏差

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

%とした。

## II. 結 果

試験に参加した被験者 10 名全員が 4 週間まで完了し、解析対象不採用基準に該当する被験者はいなかったため、解析対象例数 (FAS) は 10 名 (平均年齢  $43.4 \pm 3.6$  歳) であった。

### (1) 頭皮の毛穴の状態の推移

毛穴の状態の写真評価による点数の推移を表 2 に示した。

毛穴の状態の写真評価による点数は、試験品摂取前から 4 週摂取後に有意に改善した ( $p = 0.009$ )。試験品 4 週摂取後に改善を認めた被験者 (No.009, 48 歳) の試験品摂取前後の頭皮の毛穴の画像を写真 1 に示した。

### (2) 毛髪の太さの推移

機器による毛髪の太さの個々のデータを表 3 に、毛髪の太さの推移を表 4 に示した。

毛髪の太さは、試験品摂取前から 4 週摂取後に有意に改善した ( $p = 0.012$ )。

### (3) 主観評価

毛髪と頭皮の状態の主観評価の推移を表 5 に示した。試験品摂取前に比べて 4 週摂取後で、「髪の手触り感」を除く、「洗髪時の抜け毛」、「普段時の抜け毛」、「髪のコシ」、「頭皮の皮脂」、「頭皮のかゆみ」の項目で有意に改善した ( $p = 0.005$ ,  $p = 0.008$ ,  $p = 0.043$ ,  $p = 0.043$ ,  $p = 0.043$ )。

### (4) 有害事象

本試験において有害事象の発現はなく、試験品は安全性に問題がないと考えられた。

## III. 考 察

薄毛に悩む 30 ~ 50 歳までの女性の育毛効果を調べるため、発酵紅高麗人参エキス含有食品

「BOSTON for Ladies」を 4 週間毎日摂取させる試験を実施した。

その結果、頭皮の毛穴の状態の写真評価で、試験品摂取前に比べ 4 週摂取後で有意な改善がみられ、毛髪の太さについて試験品摂取前に比べ 4 週摂取後で有意な改善がみられた。また、主観評価の結果、「洗髪時の抜け毛」、「普段時の抜け毛」、「髪のコシ」、「頭皮の皮脂」、「頭皮のかゆみ」の項目で有意な改善がみられた。

以上の結果からすると、「BOSTON for Ladies」は、頭皮の皮脂汚れ改善効果および毛髪の育毛効果が期待でき、主観的な実感効果から髪質の改善も示唆された。

今後は、発酵紅高麗人参エキス含有「BOSTON for Ladies」と非含有プラセボとの比較試験を行い、「BOSTON for Ladies」の育毛効果についてさらに深めた研究が望まれる。

本試験品について有害事象は発現せず、安全性について何ら問題がないと判断された

## ま と め

発酵紅高麗人参エキスやコラーゲンを含有した女性向けサプリメントの育毛効果を調べるため、30 歳以上 50 歳以下の薄毛に悩む女性被験者 10 名を対象に、4 週間毎日摂取させる試験を実施した。

その結果、「BOSTON for Ladies」は、摂取前に比べて 4 週摂取後に、頭皮の毛穴の状態、毛髪の太さにおいて有意に改善し有効性ありと判定された。また、安全性について問題がないものと考えられた。

## 引 用 文 献

- 1) 株式会社東洋新薬, <http://www.toyoshinyaku.co.jp/weblog/?p=468> (2015.4.15 閲読)