

2006年8月10日

各 位

株式会社ディーエイチシー  
東京都港区南麻布二丁目7番1号  
代表取締役会長 吉田嘉明  
問い合わせ先 医薬食品相談室  
電話 03-3457-5311(大代表)

**フォースリーン® 摂取が体重および体脂肪を減少させることを確認  
DHCによる臨床研究の成果を「第47回米国生薬学会」で発表**

株式会社ディーエイチシーは、コレウス・フォルスコリ抽出物(フォースリーン®)による抗肥満作用を検討しました。その結果、ヒトを対象にした臨床研究において、フォースリーン®摂取が、体重および体脂肪量を減少させることを確認しました。

この研究データは、2006年8月5日～9日に開催された「第47回米国生薬学会学術大会(The 47th Annual Meeting of the American Society of Pharmacognosy)」(Arlington, Virginia)において、「肥満治療に対するコレウス・フォルスコリ抽出物の有効性と安全性(原題 Efficacy and safety of the *Coleus forskohlii* extract for the treatment of obesity)」として発表しました。

**【研究の背景と目的】**

コレウス・フォルスコリは、インドやネパールに自生するシソ科の植物であり、インドの伝統医学・アーユルヴェーダにおいて用いられてきました。

コレウス・フォルスコリの作用について、ラットやヒトの脂肪細胞を用いた研究では、脂肪分解促進作用が示されています。

また、いくつかの小規模な臨床試験では、減量効果が報告されてきました。

今回の臨床試験では、コレウス・フォルスコリ抽出物(フォースリーン®)製品の摂取が体重や体脂肪量に及ぼす影響について、ヒトを対象に検討を行いました。

### 【研究の方法】

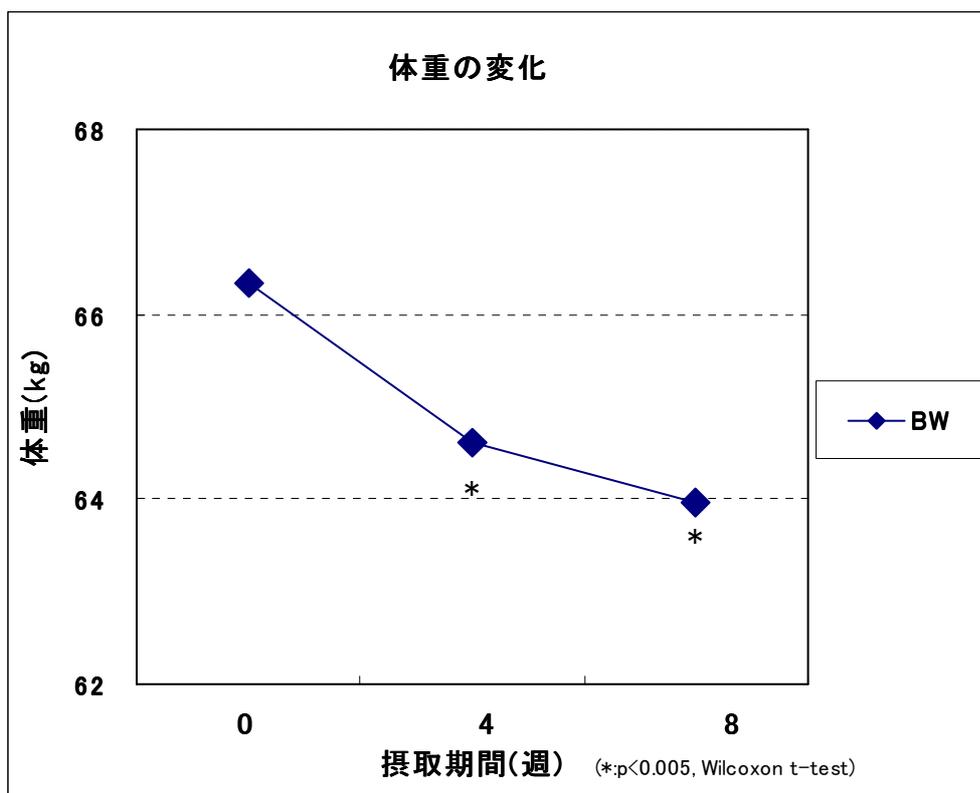
オープンラベル試験として、健康な成人男女 15 名を対象に、1 日あたり 1,000mg のコレウスフォルスコリエキス末(フォルスコリンを 10%含有。フォースリーン®として 1 日あたり 4 粒)を 8 週間投与しました。投与期間中の食生活や運動習慣については変更なく、各自それまでどおりのライフスタイルを維持しました。

試験期間中、体組成計を用いて、①体重、②体脂肪量、③基礎代謝量、④LBM(除脂肪体重)を測定し、抗肥満作用における有効性の評価を行いました。また、安全性については、フォースリーン®摂取に関連する有害事象のモニタリングを行いました。

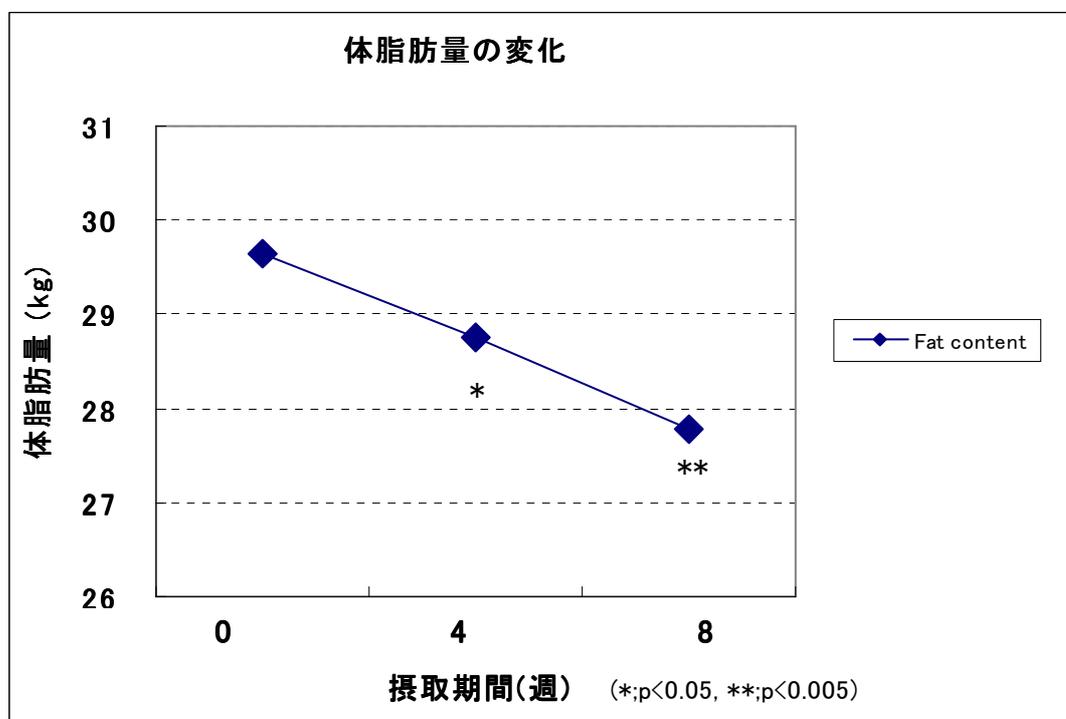
### 【研究の結果】

12 名(男性 5 名、女性 7 名、平均年齢 32±2.3 歳)が 8 週間の試験を終了しました。

フォースリーン®摂取の結果、まず、体重は、投与前の 66.33±3.00kg から 8 週間後に 63.96±3.10kg へと有意に減少しました(p<0.005)。



次に、体脂肪量は、投与前の  $29.64 \pm 2.19\text{kg}$  から 8 週間後に  $27.77 \pm 2.27\text{kg}$  へと有意に減少しました ( $p < 0.005$ )。



このとき、除脂肪体重(LBM)および基礎代謝量(BMR)は、僅かですが有意に減少しました(LBM :  $44.34 \pm 2.98\text{kg}$  から  $43.93 \pm 3.01\text{kg}$ ,  $p < 0.005$ , BMR :  $1379.1 \pm 74.4\text{kcal}$  から  $1363.9 \pm 77.5\text{kcal}$ ,  $p < 0.05$ )。

なお、被験者の一部では、一過性の軟便や鼓腸といった消化器症状が認められましたが、いずれも軽度でした。

#### 【研究結果の考察】

以上より、コレウス・フォルスコリ抽出物(フォースリーン®)製品の摂取が、体重および体脂肪量を有意に減少させることが確認されました。また、除脂肪体重(LBM)や基礎代謝量(BMR)の減少幅(減少率)は、体重や体脂肪量の減少幅(減少率)と比べると僅かであったことから、LBM の減少を抑えつつ、体脂肪を減らすというフォースリーン®の働きが示唆されました。

今回の臨床試験では、基礎疾患を有していない、健康な成人を被験者としました。摂取期間中の安全性について、軽度の消化器症状が認められた以外には、特に問題となる有害

事象は認められませんでした。

したがって、(肥満以外には特に基礎疾患のない)健常者が、コレウス・フォルスコリ抽出物(フォースリール®)製品を摂取することで、抗肥満作用が期待できると考えられます。

ただし、今回の研究はオープンラベル試験であったことから、質の高い臨床試験による検討が必要です。今後もさらに、コレウス・フォルスコリ抽出物(フォースリール®)製品の有効性と安全性の評価を予定しています。

## 【用語解説】

### コレウス・フォルスコリ *Coleus forskohlii*

インドやネパールに自生するシソ科の植物で、インドの伝統医学・アーユルヴェーダにおいて薬用に用いられてきたハーブ。

有効成分として、ジテルペン類のフォルスコリンが存在する。また、フォルスコリン以外のジテルペン類としては、deacetylforskolin, 9-deoxyforskolin, 1, 9-deoxyforskolin, 1, 9-dideoxy-7-deacetylforskolin 等がコレウス・フォルスコリの根に見出されている。

### フォルスコリン

フォルスコリン forskolin (化学名 7beta-acetoxy-8, 13-epoxy-1alpha, 6beta, 9alpha-trihydroxy-14-en-11-one) は、ジテルペン類の1種である。平滑筋や心筋のアデニル酸シクラーゼ adenylyl cyclase を活性化し、c-AMP の産生を増加させる。

ラットやヒトの脂肪細胞を用いた研究において、c-AMP を介する脂肪分解促進作用が示されている。c-AMP は、摂食時の熱産生作用、基礎代謝促進作用、体脂肪利用促進作用に関与する。

### 脂肪分解促進作用

脂肪細胞における脂肪分解は、カテコールアミン類といった脂肪分解促進ホルモンが脂肪細胞膜に存在する $\beta$ -アドレナリン受容体と結合し、G タンパク質を介してアデニル酸シクラーゼを活性化し、c-AMP を増加させる。これにより、ホルモン感受性リパーゼがリン酸化され、活性化されることによって、脂肪分解が生じる。例えば、 $\beta$ -アドレナリン受容体刺激および $\alpha$ 2-アドレナリン受容体抑制は、脂肪細胞での脂肪分解を促進する。

これまでに、ラット脂肪細胞を用いた実験において、フォルスコリンが脂肪細胞中のホルモン感受性リパーゼと脂肪滴との結合を促進することによって脂肪分解を促進することが示されている。したがって、フォルスコリンあるいはコレウス・フォルスコリの投与によって、脂肪細胞における脂肪分解が促進されることが期待される。