

# 第6 臨床概要



## DHEAに対するBOD・PRO TENの影響

ヒト臨床試験第6パイロットプロジェクト

### 概要

栄養補助食品Bod・Pro TENの、被験者の健康的なDHEA血中レベルに対する、増加の可能性を観察するための予備調査が行われました。

デヒドロエピアンドロステロン (DHEA) は、副腎によって生産されるホルモンです。それは性ホルモンのエストロゲンおよびテストステロンの前段階物質です。DHEAの血中濃度は20代でピークに達します。その後、年齢とともに劇的に低下し、70歳から80歳にはピーク時の若年レベルの20～30%に減少します。被験者のDHEA (血中ホルモンレベルの血中マーカー) は、毎月12週に渡り調査されました。10人の被験者がこの研究に参加し、毎日2カプセルのBod・Pro TENを摂取しました。

今回のサンプルサイズは小さかったですが、マッチドペアT検定を用いた統計的評価は、正常よりわずかに高い血中DHEAレベルを経験している群が、服用により有意に上方制御されたことを示しました ( $p < 0.05$ )。血中DHEAの上方制御における単位変化もまた統計学的に有意でありました ( $p < 0.05$ )。今回の調査は、より大きな人口でも同様の効果が観察される可能性を示唆しています。12週間Bod・Pro TENを服用したどちらのグループでも有害な副作用は観察されませんでした。

### 前書き

デヒドロエピアンドロステロン (DHEA)、副腎によって産生されるホルモンです。それは性ホルモンのエストロゲンおよびテストステロンの前段階物質です。DHEAの血中濃度は20代でピークに達します。その後、年齢とともに劇的に減少し、70歳から80歳にはピーク時の若年レベルの20～30%に減少します。

### 方法

40～70歳の間の10人の参加者、3人の女性および7人の男性が研究に参加しました。参加者全員が自発的に同意書に署名し、栄養補助食品Bod・Pro TENの成分、および安全性について説明されました。DHEAテストは、通常のDHEAレベルに対するBod・Pro TENの影響を測定するために選択されました。

### DHEAレベルの基準

早期	<40 ng/mL*	11~14歳	<5.0 ng/mL
0~1日	<11 ng/mL*	15~18歳	<6.6 ng/mL
2~6日	<8.7 ng/mL*	19~30歳	<13 ng/mL
7日~1ヶ月	<5.8 ng/mL*	31~40歳	<10 ng/mL
1~23か月	<2.9 ng/mL*	41~50歳	<8.0 ng/mL
2~5歳	<2.3 ng/mL	51~60歳	<6.0 ng/mL
6~10歳	<3.4 ng/mL	>または= 61歳	<5.0 ng/mL

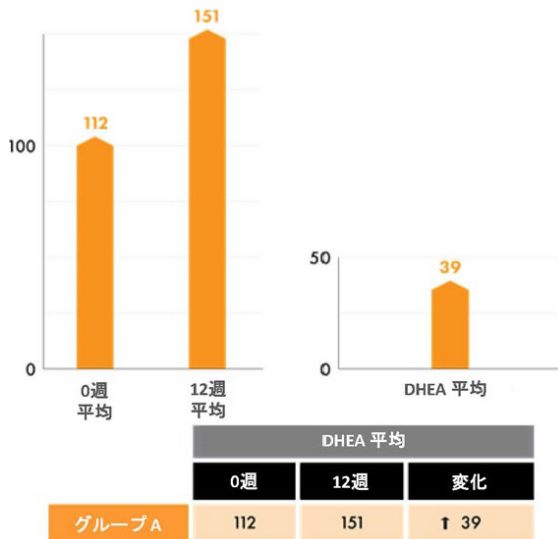
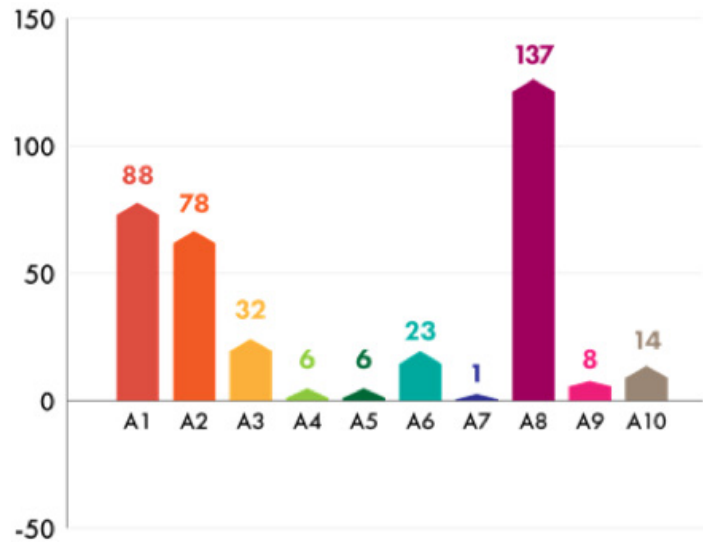
\*出典：デヒドロエピアンドロステロン。小児科の参照範囲で。第5版SJ Soldin, C Brugnara, EC Wongによる編集。ワシントンDC, AACCPress, 2005, p 75



結果

この試験に参加した10人の被験者より、DHEAレベルが1 - 137 ng / mL上昇するのを観察しました。 DHEAレベルの平均増加は39 ng / mLでした。当初のDHEA平均から34.8%増加しました。

	DHEA		
	0週	12週	変化
被験者 A1	294	382	↑ 88
被験者 A2	75	153	↑ 78
被験者 A3	70	102	↑ 32
被験者 A4	104	110	↑ 6
被験者 A5	48	54	↑ 6
被験者 A6	63	86	↑ 23
被験者 A7	129	130	↑ 1
被験者 A8	97	234	↑ 137
被験者 A9	108	116	↑ 8
被験者 A10	123	137	↑ 14



結論

この予備的な評価は、このサプリメントが健康なDHEAレベルを正常範囲内に維持するのをサポートするのに有益な効果を持ち、より多くの被験者でさらに研究される可能性を示しています。

参考文献

1. Clin Endocrinol (Oxf) 。 1998 Oct; 49 (4) :421-32.Morales AJ1、 Haubrich RH、 Hwang JY、 Asakura H、 Yen SS。
2. Klinge CM、 Clark BJ、 Prough RA。 Vitam Horm 2018 ; 108 : 1-28に記載されている。 doi:10.1016 / bs.vh.2018.02.002。 EPUB 2018年3月16日。
3. デヒドロエピアンドロステロン。小児科の参照範囲で。第5版SJ Soldin、 C Brugnara、 EC Wongによる編集。ワシントンDC、 AACCC Press、 2005、 p 75。

\*この記述は米国保険局によって評価されたものではなく、この製品はいかなる疾病の診断、治療、予防や治癒を示唆するものではありません。