

待望の科学的根拠を持った花粉症用サプリメント “宮古ビデンス・ピローサエキス錠”の紹介

Introduction of Miyako Bidens pilosa extract tablets, an evidence-based unique supplement for pollinosis

- 1) 株式会社 武蔵野免疫研究所
2) 埼玉県栄養専門学校 埼玉県調理師専門学校

あにやまさたか なかましんじ
安仁屋 政高¹⁾ ・ 仲間 真司¹⁾
いずみやまさかず せやま よしゆき
和泉屋 正一¹⁾ ・ 瀬山 義幸²⁾



安仁屋 政高
東海大学大学院海洋学研究科水産学専攻修了、環境アセスメント会社で4年間の生物調査の仕事を経て、現在の会社に入社

Key words: ビデンス・ピローサ, スギ花粉症, 二重盲検法試験

Abstract

花粉症の患者に対して宮古ビデンス・ピローサエキス含有錠（以下eMMBP錠）を用いたヒト試験（用量設定試験，二重盲検法比較試験）を行ったところ，著しい改善作用が確認され，抗アレルギー剤のような眠気やだるさといった副作用も見られなかった。また，これまでの基礎研究で宮古ビデンス・ピローサのI型アレルギーに対するメカニズムや関与成分について検討を加えてきたので，合わせて紹介する。

はじめに

「待望の～」というタイトルは決して誇張しているわけではない。それほど驚異的な花粉症改善作用と安全性をもつサプリメントが世に出ているので紹介したい。

現在，花粉症は国民の20%が罹患しているともいわれており，花粉症によるQOLの低下や経済活動への影響は少なくないと言われている。花粉症の対策としては薬物治療や特異的免疫療法などが主な治療方法であるが，近年は安全性が高い，というイメージで民間

医療を行う人が増えている。しかし，民間医療のほとんどは科学的な根拠にとぼしく，その効果もプラセボ程度のものが多い。今回紹介する宮古ビデンス・ピローサは「待望」と言わざるを得ない。

宮古ビデンス・ピローサとは，タチアワユキセンダングサ（*Bidens pilosa* L. var. *radiata* Scherff）を株式会社武蔵野免疫研究所が沖縄県宮古島市で農薬，堆肥，化学肥料を与えず，緑肥のみで栽培し，その地上部を蒸す，練る，揉むなどの独自の加工を施した乾燥物の製品名である。*Bidens pilosa*は食前例のある野草で，発展途上国では各種の炎症性疾患や感染症などにも民間薬として利用されている植物である。現在は宮古ビデンス・ピローサを使ったお茶，ドリンク，錠剤などの健康食品が製品化されており，使用者からは様々な皮膚疾患や花粉症の症状が改善した例が多数報告されている。実際，宮古ビデンス・ピローサ含有茶を飲むことによって難治性の皮膚疾患である夏季潰瘍で著しい改善が確認されたことから，日本皮膚科学会によって平成20年に作成された『血管炎・血管障害ガイドライン』に夏季潰瘍に対して，予防効果ありとして記載されている。

他にも宮古ビデンス・ピローサは幅広い分

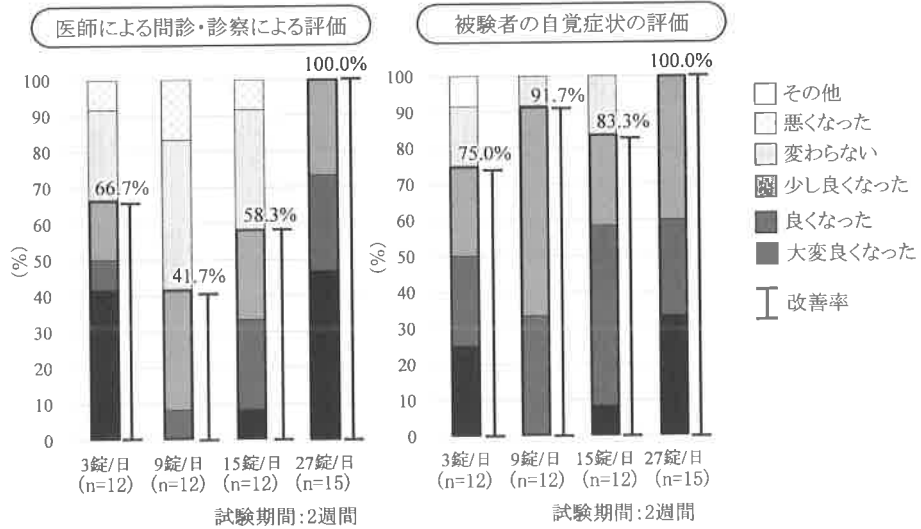


図1 花粉症のヒト試験：用量設定試験

野での改善例や基礎研究データを持つが、本稿では宮古ビデンス・ピローサを酵素 (enzyme) 処理して抽出効率を改善したエキスをを使用したeMMBP (Musashino, Miyako, Bidens Pilosa) 錠を用いた花粉症のヒト試験と、そのメカニズムについての基礎研究の結果を中心に紹介する。

1. 花粉症のヒト試験

花粉症の患者に対するヒト試験は1日3, 9, 15及び27錠を摂取した用量設定試験¹⁾と、1日9錠摂取でプラセボと比較する二重盲検法比較試験²⁾の二つを実施した。

①試験対象者

試験の対象者はいずれの試験でも花粉 (スギ・ヒノキ・ハンノキ) に対して特異的IgE抗体濃度が7.0U_A/mL以上、すなわちUniCAP-RASTのスコアが2以上の者で、季節性アレルギー性鼻炎の典型的な鼻症状を少なくとも2年間有する者である。

但し、効果判定に支障となる程度の鼻疾患 (鼻茸、鼻中隔湾曲症等) を有する者や、感染性疾患 (上気道炎、副鼻腔炎、感染性眼疾患など) を合併する者、薬物性鼻炎や非アレルギー性鼻炎の者、効果判定を妨げる可能性のある薬剤 (抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、

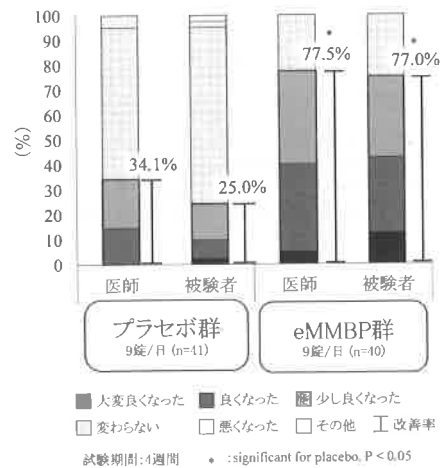


図2 花粉症のヒト試験：二重盲検法比較試験

ステロイド製剤、漢方薬) を症状観察期前2週間以内に使用した者などは対象から除外した。

②試験方法

用量設定試験では花粉症の症状を持つ被験者を4群に分け、eMMBP錠をそれぞれ3錠/日、9錠/日、15錠/日、27錠/日を2週間摂取してもらった。また、二重盲検法比較試験では花粉症の症状をもつ被験者を2群にわけ、プラセボ群にはプラセボ錠を、eMMBP群にはeMMBP錠を、それぞれ9錠/日を4週間摂取してもらった。安全性については試験前後の臨床検査

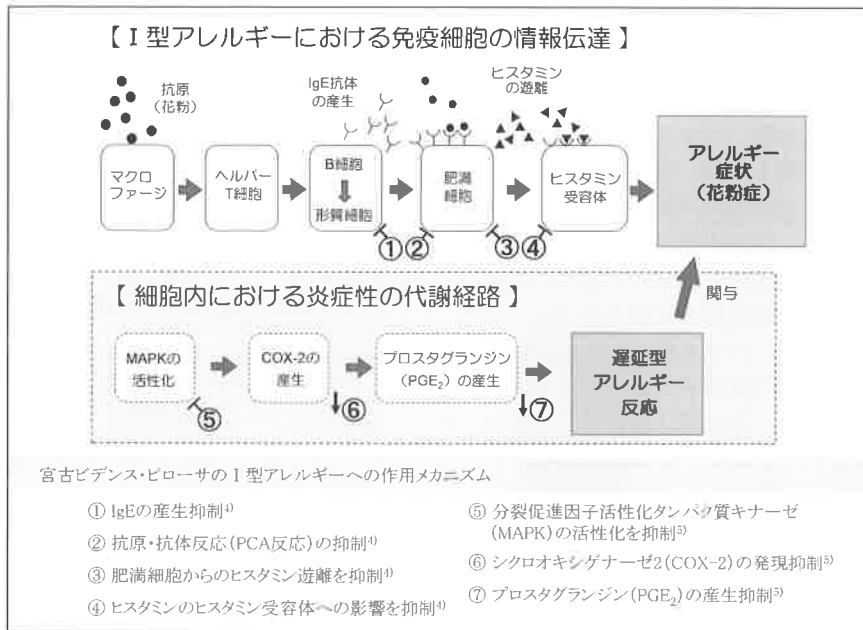


図3 基礎研究結果：I型アレルギーに対する宮古ピデンス・ピローサの作用

値の変動及び試験期間中に発現した有害事象を総合的に評価した。臨床検査項目は血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査を実施した。

③評価方法

試験開始前（観察期）と比較した試験後の医師による問診・診察結果の評価と、被験者の自覚症状を「大変良くなった」、「良くなった」、「少し良くなった」、「変わらない」、「悪くなった」の5段階で評価を行った。

④結果と考察

用量設定試験では、図1に見られるように3錠/日でも医師の問診・診察による改善率と被験者の自覚症状による改善率はそれぞれ66.7、75.0%と高く、9錠/日、15錠/日の改善率と比較すると濃度依存的な改善は見られなかった。しかし通常の摂取量よりも多めの27錠/日を摂取したグループではいずれも改善率は100%と特筆すべき結果となった。

二重盲検比較試験では図2のように症状の改善率は、eMMBP群が77.5%、75.0%と、医師（医師の問診・診察による評価）、被験者（被験者の自覚症状の評価）ともにプラセボ群

に比べていずれも極めて有意に高かった。

安全性に関する評価は全く問題なく、医薬品にありがちな眠気やだるさといった副作用も見られなかった。また、eMMBP錠摂取前後の臨床検査値の比較では、血液学的検査、血液生化学的検査の変動は軽度であり安全性の評価に影響を及ぼすものではなかった。これらことからeMMBP錠は花粉症に対して安全性の高い優れたサプリメントであることが明らかとなった。

2. I型アレルギーに対する作用

花粉症の初期のメカニズムは花粉（抗原）が体内に入ると免疫細胞（マクロファージ、ヘルパーT細胞、B細胞）が次々と情報を伝え、その情報を受け取った肥満細胞がヒスタミンを放出することによってアレルギーの症状を発症する（図3）。そして後半は体内で炎症性の遅発型アレルギーが起こることによって症状が長引くと言われている。

I型アレルギー症状に対する宮古ピデンス・ピローサエキス作用メカニズムを動物・細胞

実験により確認したところ、図3のように①形質細胞の抗体 (IgE) 産生を抑制、②抗原・抗体反応 (PCA 反応) を抑制、③肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制、④ヒスタミンのヒスタミン受容体への影響を抑制、という複数の作用を持つことが明らかとなっている⁴⁾。また、宮古ビデンス・ピローサエキスは炎症系の代謝経路についても、⑤細胞内における炎症性の情報伝達の上流にある分裂促進因子活性化タンパク質キナーゼ (MAPK) の活性化を抑制し、⑥炎症時増加する誘導型酵素であるシクロオキシゲナーゼ2 (COX-2) を選択的に阻害し、⑦それによってPGの産生を抑制することが確認されており⁵⁾、このような抗炎症作用が遅延型アレルギーを抑制するメカニズムの一つと考えられている。

3. 関与成分

関与成分について実験を行ったところ、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用についてはカフェ酸、カフェオイルキナ酸、ハイペリン、イソクエルシトリンが、ヒスタミンのヒスタミン受容体への結合抑制作用についてはルチン、ハイペリン、イソクエルシトリンが強く関与していると考えられ、各作用箇所に関与成分が異なることが明らかとなった⁶⁾。これらの成分が相乗的に働いているのか、相加的に働いているのかはこれから明らかにしていくべき課題である。一方、これらの成分は同時に抗酸化作用を持つ成分でもあるから、抗酸化作用もアレルギー症状に対して関与していると考えられる。

おわりに

宮古ビデンス・ピローサの特徴は抗酸化作用、抗アレルギー作用、抗炎症作用をはじめ、複数の作用を有していることである。また、エキスを濃縮したeMMBP錠やエキスドリンクには即効性が確認されており、ドリンクを使用した花粉症患者23人の目・鼻症状が、30～40分で改善した、というデータもある。近年、

宮古ビデンス・ピローサは血管内皮細胞や表皮細胞の遺伝子に働きかけ、細胞そのものの抗酸化力を高めることも明らかとなっており、まだまだ多くの可能性を秘めた有望な素材と言える。

文 献

- 1) 馬場廣太郎, 中江公裕: 鼻アレルギーの全国疫学調査2008 (1998年との比較) -耳鼻咽喉科及びその家族を対象として-. *Progress in Medicine*, 28(8), 145-156, 2008.
- 2) 仲間真司, 和泉屋正一, 瀬山義幸, 櫻井美典: 季節性アレルギー (花粉症) に対する酵素処理宮古ビデンス・ピローサエキスの有効性と安全性に関する臨床試験研究. *応用薬理*, 86(1/2), 1-8, 2014.
- 3) 安仁屋政高, 和泉屋正一, 瀬山義幸: 季節性アレルギー (花粉症) に対する酵素処理宮古ビデンス・ピローサエキスの有用性に関する二重盲検法を用いた臨床試験研究. *応用薬理*, 86(5/6), 73-77, 2014.
- 4) Masako H, Yoshiyuki S: Improvement of the antiinflammatory and antiallergic activity of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* SCHERFF treated with enzyme (Cellulose), *J. Health Sci*, 54(3), 294-301, 2008.
- 5) Nobuyo Y, Takuro K, Yuko H, *et al.*: *Bidens pilosa* suppresses interleukin-1 β -induced cyclooxygenase-2 expression through the inhibition of mitogen activated protein kinases phosphorylation in normal human dermal fibroblasts. *J. Dermatology*, 33, 676-683, 2006.
- 6) Takayuki M, Masako H, Katsuo K, *et al.*: Effects of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* Scherff treated with enzyme on histamine-induced contraction of guinea pig ileum and on histamine release from mast cells. *J. Smooth Muscle Res.* 45(2&3):75-86, 2009.

<共同研究者、取扱業者を募集しています>



宮古ビデンス・ピローサエキス末を使用した基礎研究をして下さる方、製品を取り扱って下さる企業・医療機関を募っています。ご興味のある方は以下までご連絡下さい。

(株) 武蔵野免疫研究所

Tel 098-863-5155 Fax 098-863-5156

E-mail: aniya@musashino-imgroup.co.jp

武蔵野免疫

検索

担当: 安仁屋, 仲間