

21. その他

文献

Ogawa H, Xu F, Uebaba K, et al. Antioxidative Potentiality of a Kampo Formulation Measured by an Ex Vivo Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2009; 15: 267-74. CENTRAL ID: CN-00699563

1. 目的

防風通聖散の抗酸化作用を、健康成人を対象に LDL 酸化のラグタイムで評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

富山大学

4. 参加者

厳格な血清脂質の基準 (180mg/dl ≤ 総コレステロール ≤ 220mg/dl、中性脂肪 ≤ 170mg/dl、HDL コレステロール ≥ 40mg/dl、LDL コレステロール ≤ 140mg/dl) などを含む組入基準によって 38 名から選ばれた 18 名の健康男性 (22±3 歳) を下記の 3 群にランダムに割付

5. 介入

Arm 1: カネボウ防風通聖散エキス細粒 7.5g/日

Arm 2: カネボウ防風通聖散エキス細粒のプラセボ 7.5g/日

Arm 3: ビタミン E (500mg/日) とビタミン C (1000mg/日) を混合した錠剤

6. 主なアウトカム評価項目

2-2' アズピス (4-methoxy-2,4-dimethyl-valeronitrile) による LDL の抗酸化作用評価、抗酸化作用の評価として共役ジエン生成までのラグタイム、血漿エフェドリン、血漿バイカリン、血清過酸化脂質、血清フリー脂肪酸、尿中 8 (OH) dG/クレアチニン、血圧、心拍数

7. 主な結果

プラセボ群と比較し有意差を認めなかったが、防風通聖散群ではラグタイムが延長する傾向を認めた ($P=0.08$)。一方、尿中 8 (OH) dG/クレアチニン、血清過酸化脂質は有意な変化を認めなかった。防風通聖散群ではエフェドリンの薬理作用として生じる交感神経刺激作用を認めた。

8. 結論

本試験によって防風通聖散の体系的な抗酸化作用が明確になった訳ではないが、LDL の酸化に対する抗酸化作用の可能性を示唆するものである。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

防風通聖散の脂質に対する抗酸化作用の可能性を示した二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)。二重盲検は Arm 1 と Arm 2 に対してなされ、Arm 3 はオープンかつ剤形も異なるため、DB-RCT としては不完全である。しかし臨床的には示唆に富む内容である。将来的には高脂血症の患者を対象に、スタンダードな薬剤と比較し、真のエンドポイントをアウトカムとした RCT の実施を期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2010.6.1, 2013.12.31