

# パラミロンARX摂取がヒト腸内細菌叢に及ぼす影響

○ 柿沼俊光<sup>1)</sup> 山下慎一郎<sup>1)</sup> 鈴木直子<sup>1)</sup> 中村吏江<sup>2)</sup> 高良毅<sup>3)</sup>

1 株式会社オルトメディコ, 2 株式会社ユニヴァ・キャピタル・コーポレーション, 3 医療法人社団盛心会 タカラクリニック

## 背景・目的

食生活や食事バランスの乱れに伴い、**腸内環境の悪化**による便秘が問題視されている。

パラミロンARXは、ユーグレナグラシリスEX45、フローラペプチド、キシロオリゴ糖を含有し、**腸内環境を整えるサプリメント**である。

**パラミロンARXを4週間ヒトに摂取させ、ヒトの腸内細菌叢に及ぼす影響を検証した。**

## 分析対象者

15名エントリー (男性1名、女性14名: 43.2 ± 6.0歳)

**Bifidobacterium**の占有率がとくに大きい者 (30%以上)、および占有率が0%の者はスクリーニングで不合格とした。

分析対象者

11名 (女性11名: 43.7 ± 10.3歳)

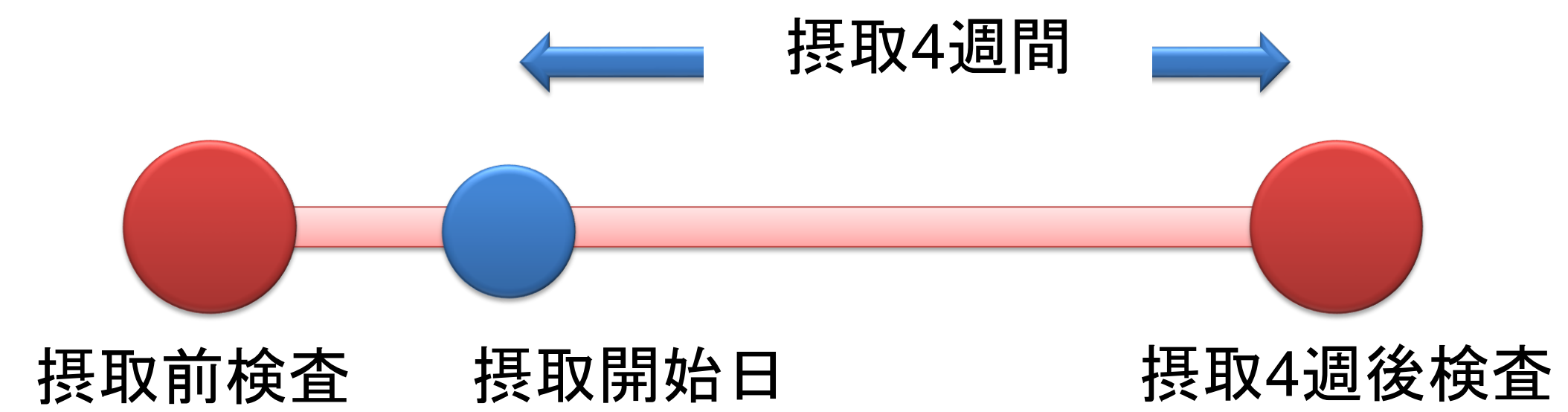
## 方法

※ 本試験はヘルシンキ宣言に則って実施され、医療法人社団盛心会 タカラクリニックの倫理審査 (委員長:小串晃) の承認を得た。

### □ 試験デザイン

✓ 非盲検試験

### □ 試験期間



### □ 登録基準

✓ 通常の排便回数が7日あたり1回以上4回以下の成人日本人男女

### □ 試験食品

✓ パラミロンARX

### □ 用法・用量

✓ 1回あたり4粒を1日1回 (任意のタイミング)

### □ 統計解析

✓ 対応のあるt検定

## アウトカム

### □ 主要アウトカム

✓ 腸内細菌叢

*Bifidobacterium*、Lactobacillales 目、*Bacteroides*、*Prevotella*、*Clostridium* cluster IV、*Clostridium* subcluster XIVa、*Clostridium* cluster XI、*Clostridium* cluster XVIII、others

### □ 副次的アウトカム

✓ 免疫カスコー

✓ 自覚症状

日本語版便秘評価尺度 (CAS-MT)

便形スケール

### □ 安全性項目

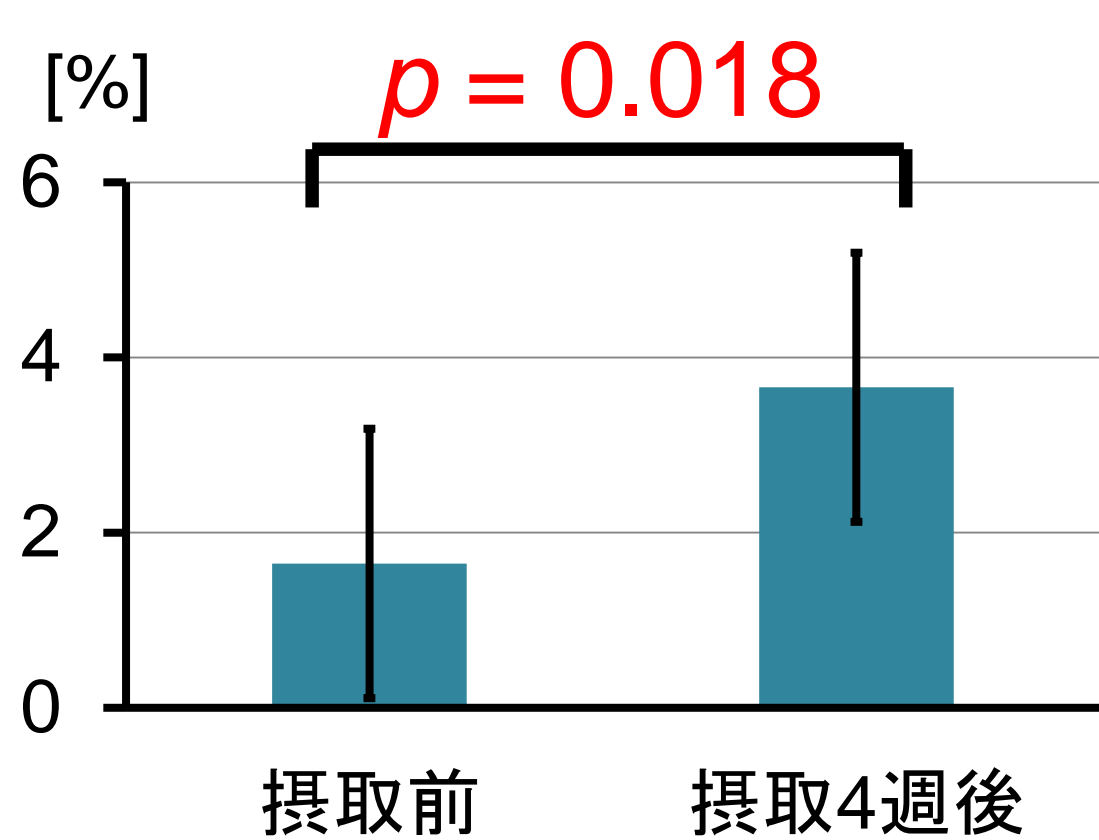
✓ 身体測定・理学検査

✓ 尿検査

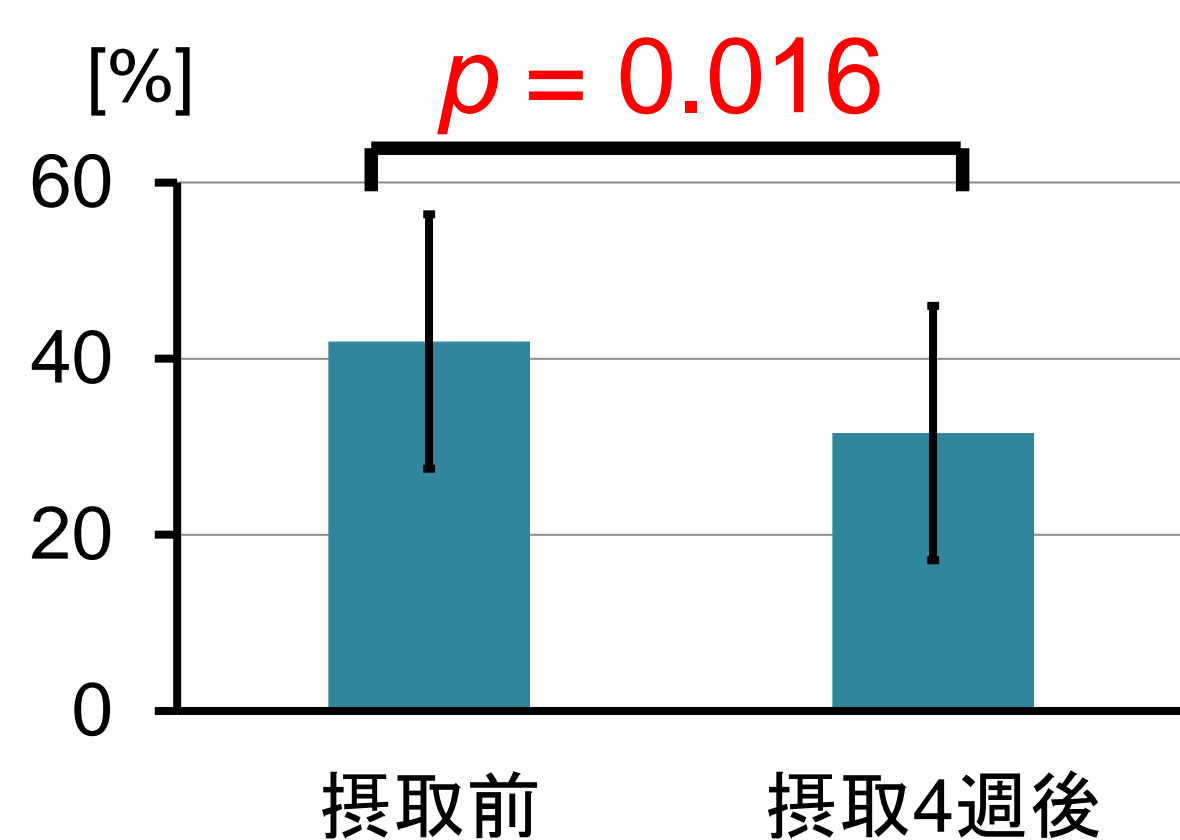
✓ 末梢血液検査

## 結果

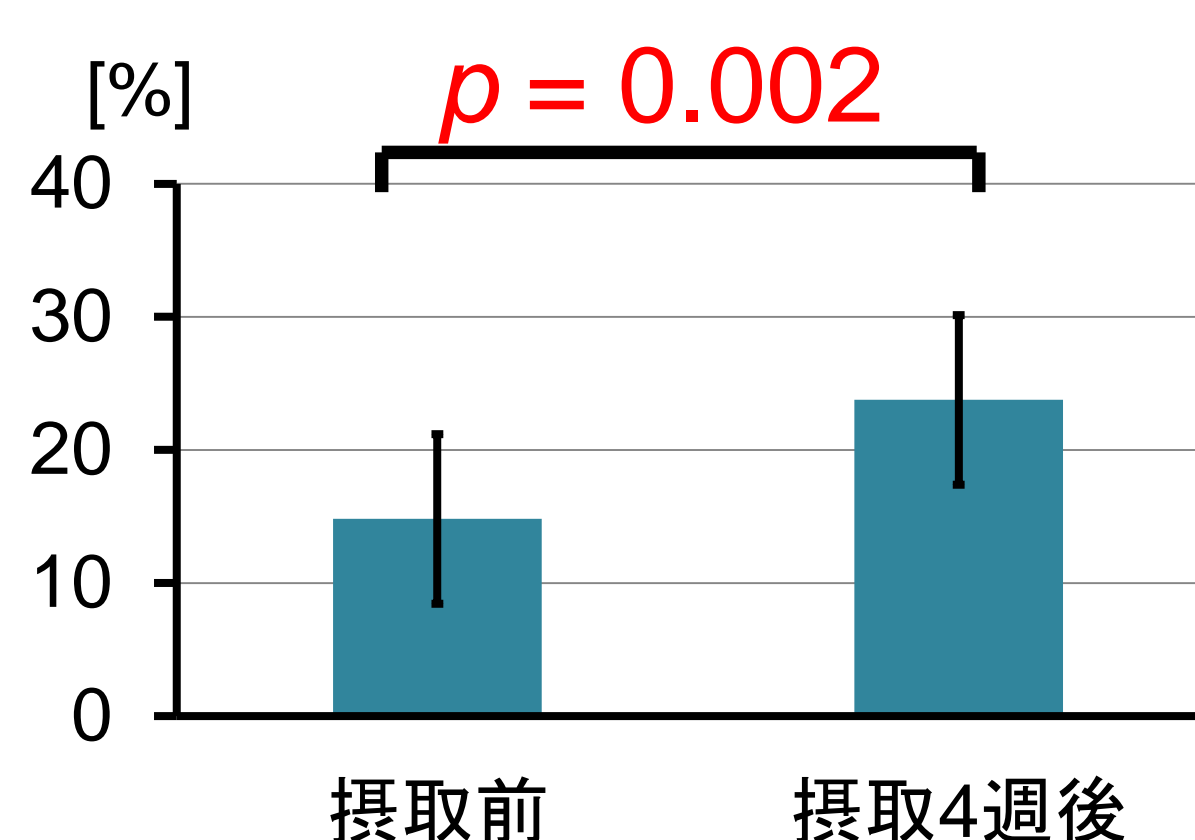
### 腸内細菌叢



Lactobacillales 目

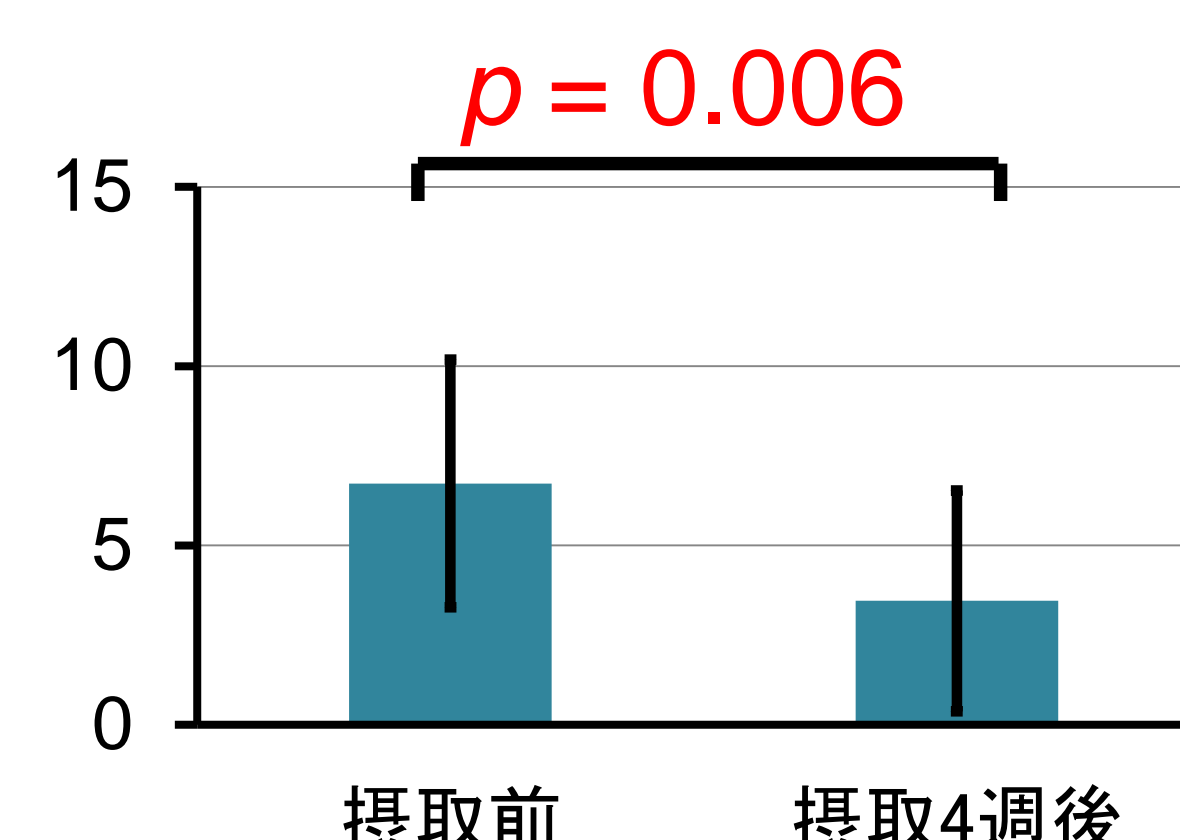


Bacteroides



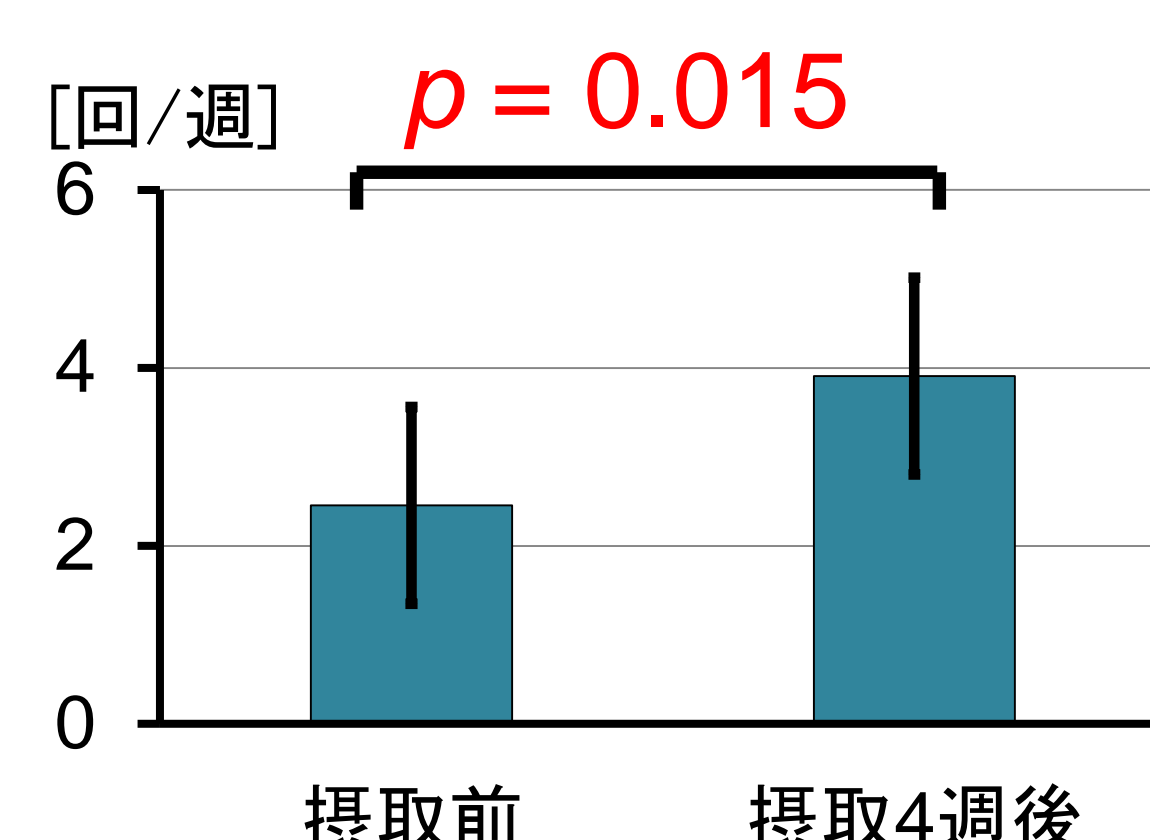
Clostridium subcluster XIVa

### 自覚症状



CAS-MT

### 問診



一週間の排便回数

### □ 腸内細菌叢

✓ Lactobacillales 目が有意に増加 ( $p = 0.018$ )  
✓ Bacteroidesが有意に減少 ( $p = 0.016$ )  
✓ Clostridium subcluster XIVaが有意に増加 ( $p = 0.002$ )

### □ 自覚症状

✓ CAS-MTの点数が有意に減少 ( $p = 0.006$ )

### □ 問診

✓ 一週間の排便日数が有意に増加 ( $p = 0.015$ )

### □ 安全性項目

✓ 身体測定・理学検査

✓ 尿検査

✓ 末梢血液検査

いずれの検査結果からもパラミロンARXの摂取に伴う重篤な体調の変化は認められなかった。

## 考察

### □ 便秘の改善

✓ パラミロンARXを4週摂取することで、Lactobacillales 目の増加を促し、Bacteroidesを抑制させることから、腸内環境を改善する可能性が示唆された。

• 便秘の自覚症状を改善 (CAS-MT) (一週間の排便回数)

• 免疫機能も改善されている可能性がある (Clostridium subcluster XIVa)

### □ 安全性

✓ 本試験の条件下では安全であった。

### □ 今後の展望

✓ 対照群を設けたランダム化比較試験の実施

✓ 1群あたりの人数の増加、試験の長期化