

膨化紅参(高麗人参)抽出粉末の 男性機能改善に関するパイロット研究結果 — 二重盲検、プラセボコントロール試験 —

カン・ナムギル(姜男侑)¹⁾、井上^{いのうえ}俊忠^{としただ}²⁾

はじめに

2019年12月に発生した新型コロナウイルスは1年以上が過ぎた現在までパンデミック状況が続いており、社会的活動が制限され、産業全般の沈滞による経済的な困難を生み出している。しかしながら、このパンデミックは韓国の健康機能食品市場を成長させる新しい転換点となった。2020年の韓国の健康機能食品市場規模は約5兆ウォン(約4,750億円)を記録しており、これは前年対比9%増であり、2016年と比較すると40%ほど急成長している。また韓国の健康機能食品市場の成長を引っ張る製品分野は紅参製品であり、2005年の売上規模は5,000億ウォン(約475億円)であったが、2017年には1兆6,000億ウォン(約1,520億円)に成長して、2020年には2兆ウォン(約1,900億円)を超えることが予想されている¹⁾。

紅参は韓国で健康機能食品法制定(2002年)以前から伝統的に韓国人が最も好む韓方薬であり、栄養食品として利用されてきたが、比較的高い価格のため病後の体力増進や冬の風邪予防等の目的で限定的に摂取されてきた。しかし、所得の増大と健康食品法制定後に紅参の規格標準化と一日摂取量が設定されたことで、健康食品として加工された紅参製品の摂取頻度が増加した。また、2019年

新型コロナウイルスの流行で、「免疫増進のサポート」を機能性内容として表示、広告できる健康機能食品紅参製品の売上が急上昇した。

現在健康機能食品紅参食品は、6種の機能性の表示が可能であり、ジンセノサイドRg1、Rb1、Rg3の合計が25~80mgを一日摂取量として製造された製品は、これら6種の機能性内容を全て一括して表示、広告することができる(表1参照)。

膨化紅参は紅参を高温高圧条件で膨潤させ、紅参特有の異味、異臭を除去して嗜好性を高めた紅参であり、紅参の堅く緻密な組織を多孔質化させることで、抽出効率が高まる。そのため、ジンセノサイドがまんべんなく抽出されその組成に変化をもたらす。2001年に(株)グリーンバイオ(京畿道利川市)が差別化製品として最初に開発して市場に出された。膨化紅参も健康機能食品法上、紅参の基準規格に適合するので、紅参の機

能性内容をそのまま表示広告することが可能であり、主に告示された内容以外の機能性研究を行ってきた。

Kim等(2009年)は白参と紅参の部位別膨化处理による主要成分の変化を見たところ、白参と紅参共に膨化处理後、粗サポニン含量が増加した。これは膨化处理時、高温高圧の影響で、細胞壁が破裂して粗サポニンの溶出が容易になるように細胞壁構造が変形したことによるものであり、ジンセノサイド含量は紅参の場合、尾参と本参共に膨化处理後に増加して、粗サポニンに類似した結果を示した。紅尾参ではRg1、紅参切片Iと紅参切片IIではReとRcを除くすべてのジンセノサイドが膨化处理後に増加して、紅参に特有な成分であるRg3、Rh1、Rh2は膨化处理後に大きく増加した。Rh1は膨化处理前9.12~12.35mg%から膨化处理後16.99~20.72mg%、Rg3は87.28~139.78mg%から164.56~189.34mg%、Rh2は23.56~33.66mg%から39.69~

表1 健康機能食品法上、紅参製品の機能性内容と一日摂取量

機能性内容	一日摂取量 ^{a)}
①免疫力増進をサポートしえる	3~80mg
②疲労回復をサポートしえる	3~80mg
③血小板凝集抑制による血流改善をサポートしえる	2.4~80mg
④記憶力改善をサポートしえる	2.4~80mg
⑤抗酸化をサポートしえる	2.4~80mg
⑥更年期女性の健康をサポートしえる	25~80mg

a) ジンセノサイドRg1、Rb1、Rg3の合計用量

1) (株)ニュートリワン(韓国)、2) (株)ヘルシーナビ

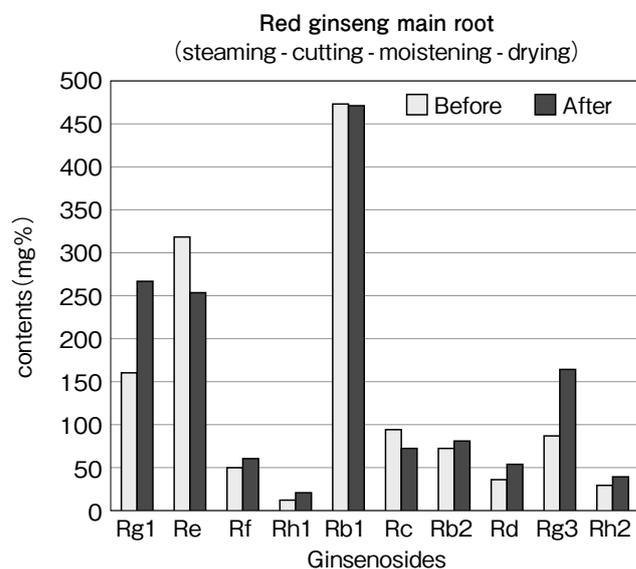
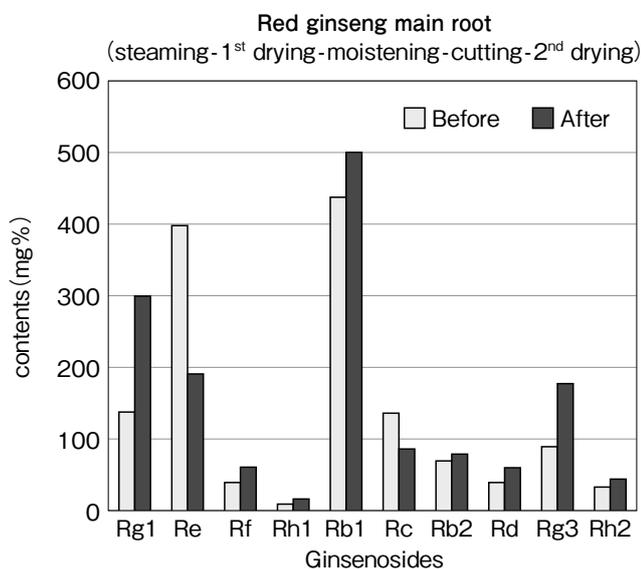
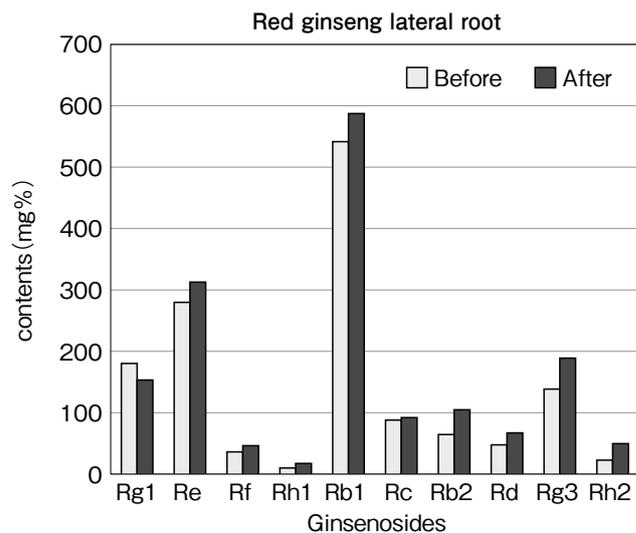
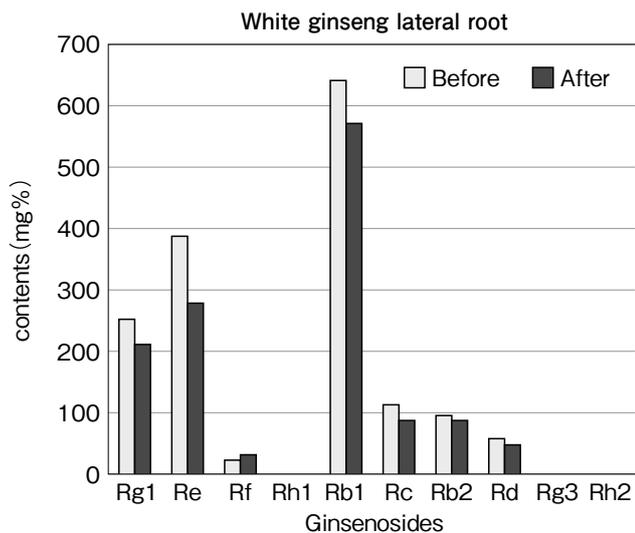


図1 膨化処理前後の白尾参、紅尾参、紅参(紅参Ⅰ)、紅参(紅参Ⅱ)のジンセノサイド変化

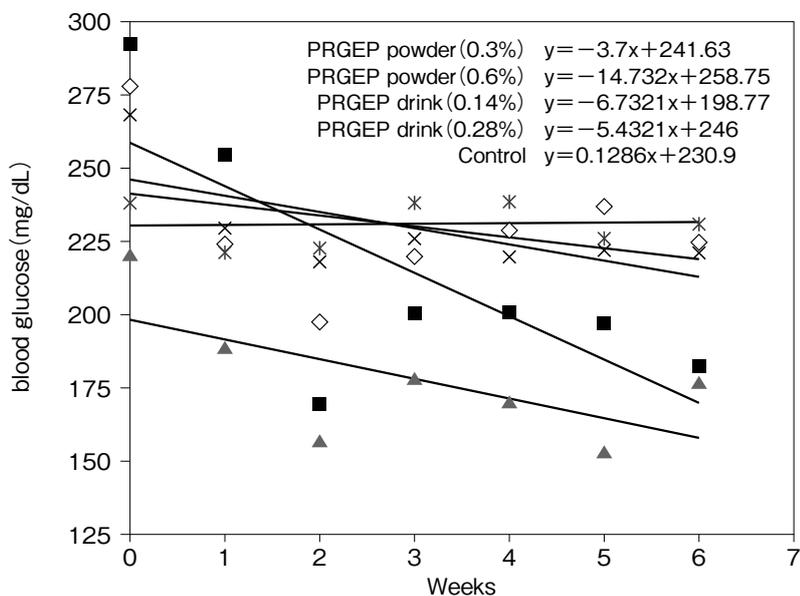


図2 糖尿誘発動物モデルでの膨化紅参抽出粉末の血糖降下効果

49.33mg%に、多いものは2倍近くまで増加した(図1参照)²⁾。また、Sim等(2015年)はストレプトゾトシンで糖尿を誘発したSDラットに膨化紅参抽出物を食餌に添加した形態と、水に溶かし飲料水に添加した形態で経口投与した際、血糖が有意に改善したことを確認した(図2参照)³⁾。

健康機能食品として認定を受けた機能性以外にも、紅参の多様な機能性が研究されているが、この中で勃起不全改善効果に対する研究も行われており、韓国では4報のヒト臨床試験で紅参の勃起不全改善効果研究が行われている(表2参照)。男性の陰茎勃起は血管系と内分泌系、神経系等の複合的な生理作用で引き起こ

表2 紅参の勃起不全改善に関するヒト臨床試験結果

試験物質	1日摂取量	摂取期間	被験者数	試験結果	参考文献
RGEP	1,800mg	8週間	50名	IIEF設問スコア プラセボ群 対比有意に改善	J. Ginseng Res. Vol. 25 (2001) ⁴⁾
OKBT	1,600mg	8週間	73名	IIEF設問スコア プラセボ群 対比有意に改善	K.J. Urology Vol. 50 (2009) ⁵⁾
RGEP	1,800mg	3カ月	90名	IIEF設問スコア プラセボ群 対比有意に改善	K.J. Ginseng Sci. Vol. 19 (1995) ⁶⁾
RGEP	1,800mg	3カ月	70名	IIEF設問スコア プラセボ群 対比有意に改善	J. Ginseng Res. Vol. 23 (1999) ⁷⁾

-RGEP：紅参抽出粉末

-OKBT：紅参抽出粉末+90% ジンセノサイド(w/w, 1:1)

-IIEF：International Index of Erectile Function (国際勃起機能スコア)

される。海綿体神経の刺激によって海綿体平滑筋が弛緩して、小動脈拡張によって血流が海綿体内に流入して、小孔が膨張して陰茎内圧が増加する。そして白膜と小孔間の白膜下静脈が広がり、静脈血の漏出を防ぎ、増加した陰茎内圧が維持されることで、勃起が誘発される。勃起不全は糖尿病による血管障害や神経障害が最も多い原因であり、その他にも高血圧患者の循環器系障害、高コレステロール症、老化等の代謝障害性疾患が原因となる。紅参は抗糖尿、血圧降下、コレステロール代謝改善効果等があり、循環器系で末梢血管を拡張させ、血管の末梢抵抗を減少させることで、末梢循環を改善する効果があることが、多様な研究結果によって報告されている。そのため、紅参が勃起不全改善をサポートすることが予測される。

4報のヒト臨床試験は、勃起不全患者を対象に改善効果を期待する医学的目的で行われ、3報のヒト臨床試験では摂取用量が紅参抽出濃縮粉末として1日1,800mgであった。他の1報のヒト臨床試験では紅参抽出濃縮粉末と90%ジンセノサイド分画粉末を1:1で混ぜて1日1,600mgを被験者に摂取させた。4報のヒト臨床試験結果として、紅参抽出濃縮粉末摂取群でプラセボ群と比較して勃起不全症状が有意に改善(p<0.05~0.001)されたことが確認された。しかし健常人あるいは性機能が弱く

なった一般人を対象にして同様の高用量の紅参製品を開発するには、コストも高くならざるを得ない。

膨化紅参は抗糖尿効果と血中脂質改善効果があり、循環器の末梢血管拡張および血液循環をサポートすることが確認されており、性機能が弱くなった一般人を対象にした場合、症状改善の可能性が高いと考えられたため、小規模の簡易臨床試験を行うこととなった。

1. 試験方法

被験者募集は2019年6月から9月まで韓国京畿道南揚州市のビリヤード同好会を通じて無作為に45名を選抜して、臨床参加同意書および健康状態、摂取している薬あるいは健康機能食品(サプリメント)に対する基本アンケート用紙に記入をしてもらい、この中で糖尿、高血圧、高脂肪症薬を服用あるいは健康機能食品を摂取している人、週4回以上飲酒を

している人を試験から除外した。臨床試験に参加して、終了後試験結果分析まで行った最終被験者は30名であった。被験者は無作為に3群に分け、1群(10名)は膨化紅参抽出粉末(PRGE) (グリーンバイオ社製造、ジンセノサイド Rg1、Rb1、Rg3の和は10.5mg/kg以上)300mgが充填されたカプセルを1日1カプセル摂取、また別の1群(10名)は膨化紅参抽出粉末300mgが充填されたカプセルを1日2カプセル摂取して、残りの1群(10名)はプラセボを1カプセル4週間摂取した。対象者は試験開始時と終了時に勃起機能に関して国際性機能評価設問用紙(IIEF)⁸⁾に回答をした(表3参照)。

国際的に勃起不全の評価指標として認定されているIIEFは、勃起能力を測定して男性性機能の治療効果を評価する多様な研究に使用される自己記入式調査方法で、性機能に関連する5つの独立した領域を評価する

表3 被験者の試験開始前における特性

特性	プラセボ群	PRGE(低用量)群	PRGE(高用量)群
N	10	10	10
平均年齢	47.1 ± 4.6	46.9 ± 4.1	47.1 ± 4.8
平均身長	173.1 ± 4.9	173.5 ± 4.9	171.9 ± 5.0
平均体重	80.2 ± 9.6	79.3 ± 7.0	80.7 ± 8.7
IIEF Score			
勃起力	20.1 ± 4.0	20.1 ± 4.1	20.3 ± 4.2
絶頂感	7.1 ± 2.0	7.2 ± 1.5	7.2 ± 2.1
性的欲求	5.6 ± 1.7	5.4 ± 1.9	5.7 ± 1.9
性交時の満足感	9.2 ± 1.8	9.2 ± 1.5	9.3 ± 1.9
全般的性生活の満足感	3.5 ± 1.6	3.3 ± 1.7	3.6 ± 1.7

15の質問で構成されている。質問は次の通りである。

1. 過去4週間、性交時何回の勃起が可能でしたか？
2. 過去4週間、性的刺激によって勃起した際、性交が可能ほど十分な勃起が何回ありましたか？
3. 過去4週間、性交時何回パートナーの陰内に挿入することができましたか？
4. 過去4週間、性交中に勃起状態が最後まで維持されたことが何回ありましたか？
5. 過去4週間、性交を終わるまで勃起状態を維持することがどれほど難しかったですか？
6. 過去4週間、何回性交をしましたか？
7. 過去4週間、性交時に何回満足感を感じましたか？
8. 過去4週間、性交時あなた自身の喜びはどのくらいでしたか？
9. 過去4週間、性的刺激があった場合や、性交を行った際、何回射精がありましたか？
10. 過去4週間、性的刺激があった場合や、性交を行った際、射精を行った場合でも行わなかった場合も、何回絶頂感を感じましたか？
11. 過去4週間、どのくらい性欲を感じましたか？
12. 過去4週間、性欲の程度はどのくらいだったと考えますか？
13. 過去4週間、あなたは性生活に対してどのくらい満足しましたか？
14. 過去4週間、あなたのパートナーは性生活に対してどのくらい満足していると思いますか？
15. 過去4週間、勃起することができ、勃起状態を維持することができたことに対して、あなたの自信はどのくらいと考えますか？

以上の15個の項目に対して1～5

点までの自己評価(もし性交を行わなかった場合は0点)を行い、膨化紅参抽出粉末の性功能改善効果を評価した。

- A. 勃起力：質問1、2、3、4、5、15の合計
- B. 絶頂感：質問9、10の合計
- C. 性的欲求：質問11、12の合計
- D. 性交満足度：質問6、7、8の合計
- E. 全般的性生活の満足度：質問13、14の合計

有効性の評価分析のために統計処理は Chi-square testとANOCOVAを行い、p値0.05以下の際、統計的に有意であると評価した。

2. 結果

1) 勃起力(Erectile function)

4週間のPRGEP摂取群は摂取前後比較とプラセボ群との比較で、勃起力が濃度依存的に増加した。PRGEP低用量(300mg/日)群は摂取前後で8.8%増加して、プラセボ群に比較して6.9%改善したが、統計学的に有意差はなかった。一方、PRGEP高用量(600mg/日)群は摂取前後で20.2%増加して、プラセボ群

に比べても18.3%改善をし、ともに有意差を示した(摂取前後、プラセボ群対比ともに $p < 0.05$)。

2) 絶頂感(Orgasmic function)

4週間のPRGEP摂取群は摂取前後比較とプラセボ群との比較で、絶頂感が濃度依存的に増加した。PRGEP低用量(300mg/日)群は摂取前後で3.3%増加して、プラセボ群に比べて2.0%改善した。またPRGEP高用量(600mg/日)群は摂取前後21.7%増加して、プラセボ群に比べて20.4%改善した。しかし、PRGEP低用量群と高用量群ともに有意差を示さなかった。

3) 性的欲求(Sexual Desire)

4週間のPRGEP摂取群は摂取前後比較とプラセボ群との比較で、性的欲求で濃度依存的に増加した。PRGEP低用量(300mg/日)群は摂取前後10.0%増加して、プラセボ群に比べて5.0%改善した。PRGEP高用量(600mg/日)群は摂取前後18.97%増加して、プラセボ群に比べて13.9%改善した。しかし、PRGEP低用量群と高用量群ともに有意差を示さなかった。

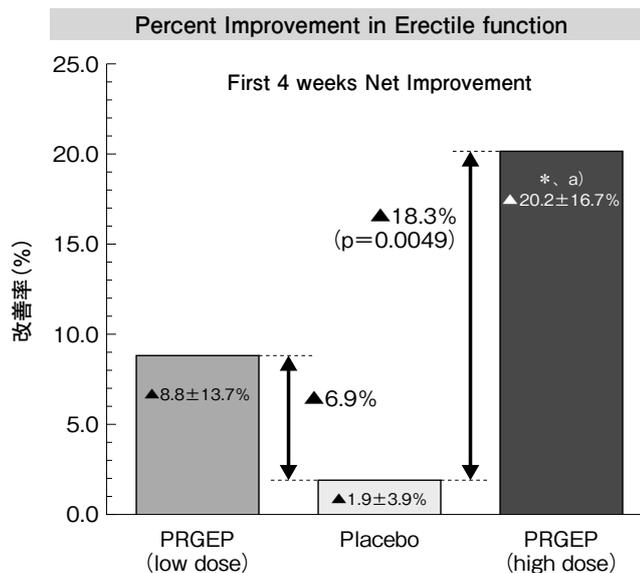


図3 PRGEP 4週間摂取による勃起力増減率比較
* : $p < 0.05$ vs ベースライン、 a) : $p < 0.05$ vs プラセボ

4) 性交満足度
(Intercourse Satisfaction)

4週間のPRGEP摂取群は摂取前後比較とプラセボ群との比較で、性交満足度が濃度依存的に増加した。PRGEP低用量(300mg/日)摂取群は摂取前後7.5%増加して、プラセボ群に比べて3.8%改善したが、統計的に有意差はなかった。一方、PRGEP

高用量(600mg/日)摂取群は摂取前後20.2%増加して、プラセボ群に比べても16.3%改善をし、ともに有意差を見せた(摂取前後、プラセボ群対比ともに $p < 0.05$)。

5) 全般的性生活の満足度
(Overall satisfaction)

4週間のPRGEP摂取群は摂取前後比較とプラセボ群との比較で、全

般的性生活の満足度が濃度依存的に増加した。PRGEP低用量(300mg/日)摂取群は摂取前後30.0%増加して、プラセボ群に比べて20.0%改善したが、統計的に有意差はなかった。一方、PRGEP高用量(600mg/日)摂取群は摂取前後64.0%増加して、プラセボ群に比べても54.0%改善をし、ともに有意差を見せた(摂取前後、プラセボ群対比ともに $p < 0.05$)。

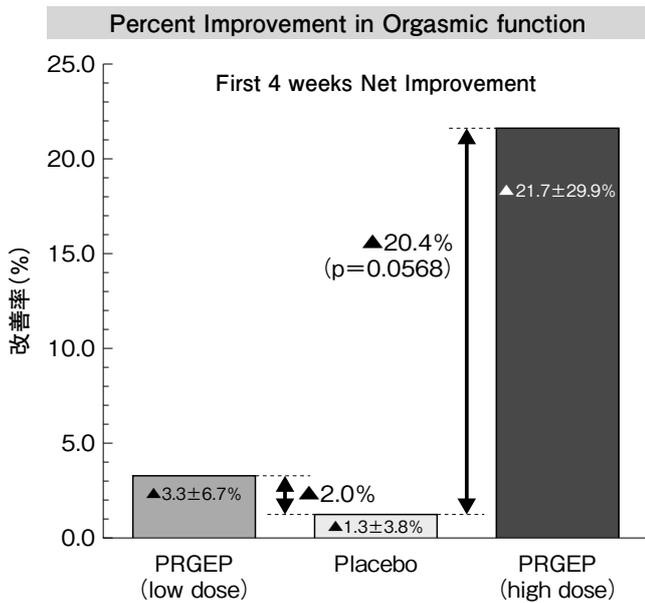


図4 PRGEP 4週間摂取による絶頂感増減率比較

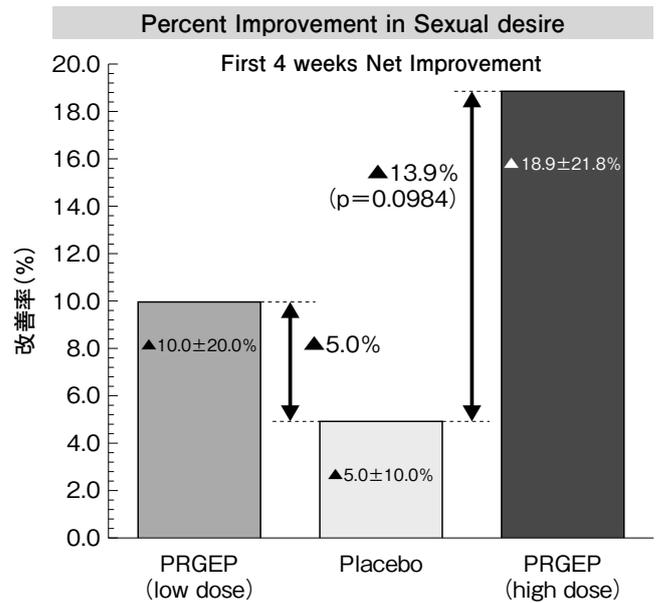


図5 PRGEP 4週間摂取による性的欲求増減率比較

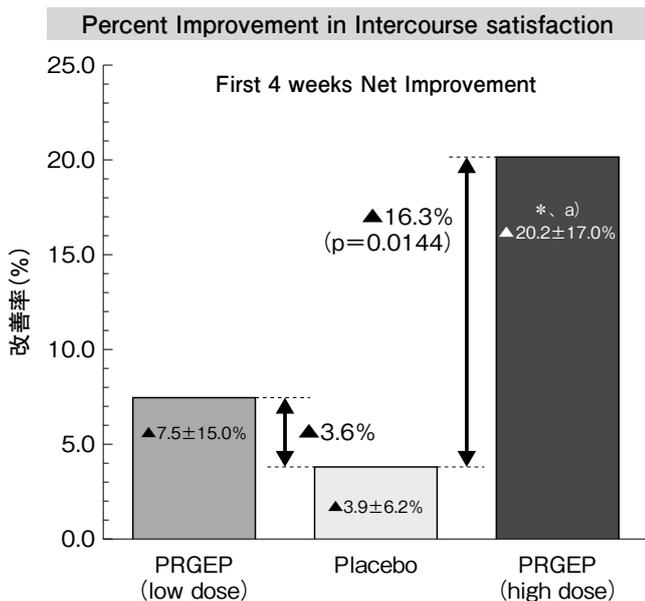


図6 PRGEP 4週間摂取による性交満足度増減比較
*: $p < 0.05$ vs ベースライン、a): $p < 0.05$ vs プラセボ

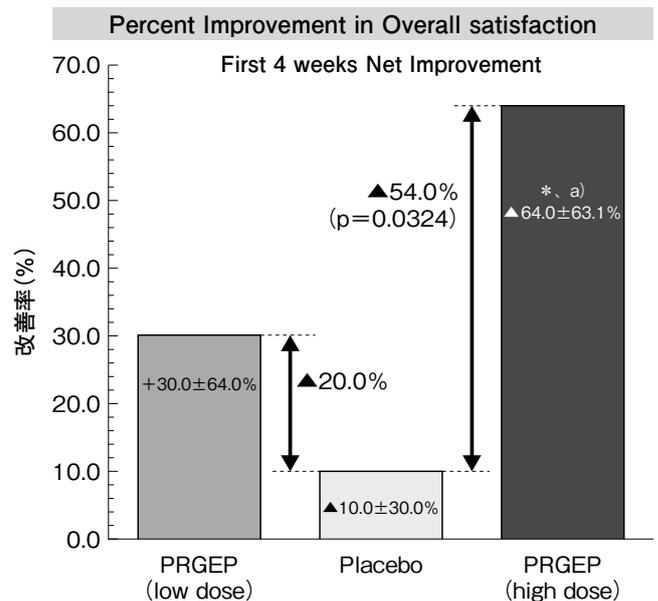


図7 PRGEP 4週間摂取による全般的性生活の満足度増減率比較
*: $p < 0.05$ vs ベースライン、a): $p < 0.05$ vs プラセボ

3. 考 察

紅参は勃起不全の原因として多く報告されている糖尿、高血圧、高コレステロール症および老化等の代謝疾患に対して改善効果が立証されており、循環器系で末梢血管の拡張と末梢抵抗を減少させて、末梢血液循環を改善させるという多くの研究が報告されている。そのため、勃起不全を改善させる可能性が高い。先に述べたように、数編のヒト臨床試験では紅参を高用量摂取することで勃起不全患者の性機能障害が改善したと報告されていた。しかし、本研究は勃起不全等、性機能障害患者を対象にした治療薬としての紅参の効能を評価しようとしたものではない。

現代の中年男性は過大な仕事や日常生活での多様なストレス、不完全な食事等、さまざまな原因によって、肥満、糖尿、高血圧、心臓病等の生活習慣疾患のリスクにさらされている。自分は健康だと思っても、健康診断を受けて見ると1~2の疾患と診断されることや、境界線上にある場合が多い。このような原因から発生する中年男性の性機能減少や性関係に関する自信不足は、結果的に中年男性のクオリティオブライフを悪化させる重大な問題である。

本試験では、健康な中年男性が膨化紅参抽出粉末(PRGE)をサプリメントとして摂取するのに負担の少ない合理的な用量を摂取した場合、性機能を改善させて、性生活の満足度を上げるのではないかの期待のもと、パイロット試験として進めた。試験に使用した膨化紅参抽出粉末はジンセノサイドRg1、Rb1、Rg3の和が10.5mg/gで規格されている。膨化紅参抽出粉末の本試験摂取量である300~600mg/日をこれら3つのジンセノサイドの和で換算すると3.15~6.30mg/日となり、韓国の食品医薬品安全処(MFDS)で健康機能食品として認定されている紅参製品

の1日摂取量基準(2.4~80mg/日)に適合する用量を設定した。本試験にあたって、MFDSで健康機能食品として認定されている紅参の機能性である疲労回復、免疫力改善、血流改善、記憶力改善、抗酸化作用が、性機能改善の作用機序に関係すると判断をして、試験物質の摂取用量をMFDSの健康機能食品認定範囲の下限近くで設定したものである。

本研究では、膨化紅参抽出粉末を4週間摂取した健康な成人男性にIIEF質問票に沿って自己記入をしてもらい分析をした結果、膨化紅参抽出粉末600mg/日摂取群で5つに分類された性機能改善中、勃起力、性交時満足感、全般的な性生活満足感の3つの領域で、摂取前後およびプラセボ群との比較で有意な改善が確認できた。

ただし、本試験の被験者は一群当たり10名と少ない規模であり、被験者募集は週2~3回定期的にビリヤード同好会活動をしている健康なライフスタイルを送っている集団から行ったものである。本試験結果は、膨化紅参抽出粉末の健康な中年男性の性機能を増進させクオリティオブライフを高める可能性を確認したパイロット研究と判断をする必要がある。今後、被験者を多くし、バイオマーカーを補強した上で更なるヒト臨床試験が行われ、膨化紅参抽出粉末の男性性機能改善確認が、より客観的で科学的に立証されることが期待される。

【参考文献】

- 1) 「コロナで変わった時代」拡大する健康機能食品市場, *Newsis*, 2020年10月30日記事(2020)
- 2) キム・サンテ, ジャン・ジヒョン, クォン・ジュンホ, ムン・クァンドク: 膨化加工による紅参と白参の成分変化, *韓国食品貯蔵流通学会誌*, 第16巻, 第3号(2009)
- 3) シム・コンソプ, ソン・キスン,

イ・ギョンウォン, チョ・ジャンウォン, イ・オクファン, イ・ジナ, ハン・チャンギョ: 膨化紅参粉末および飲料飼料がストレプトゾトシン誘発糖尿ラットの血糖および血清脂質に及ぼす影響, *韓国食品栄養科学会誌*, 第44巻, 10号(2015)

- 4) チェ・ヒョンギ, チェ・ヨンジン: 国際勃起機能スコア(IIEF)を利用した勃起不全患者の紅参効能評価, *高麗人参学会誌*, 第25巻, 3号(2001)
- 5) ハム・ウォンシク 他: 勃起不全患者での紅参濃縮粉末の有効性および安全性, 多機関, 無作為, 二重盲検, プラセボ対照臨床試験, *大韓泌尿医学誌*, 第50巻, 2号(2009)
- 6) チェ・ヒョンギ, ソン・ドワン: 勃起不全患者での紅参投与の効能, *高麗人参学会誌*, 第19巻, 1号(1995)
- 7) チェ・ヒョンギ 他: 勃起不全患者での紅参の効能に関する研究-東南アジアの多国籍研究, *高麗人参学会誌*, 第23巻, 4号(1999)
- 8) Rosen R 他: The International Index of Erectile Function(IIEF), A multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction, *Urology*, 第49巻(1997)

● 筆者略歴 ●

カン・ナムキル

姜男信, Namgil KANG

(株)ニュートリワン(韓国) CTO(最高技術責任者)

1998年 韓国中央大学院園芸学科卒業、韓国食品院研究員、CJ社食品研究所前任研究員などの勤務を経て、2007年 ニュートリワン(株)を設立、2021年より(株)ニュートリワン CTO(最高技術責任者)に就任

いのうえ・とただ

Toshitada INOUE

(株)ヘルシーナビ 代表取締役



膨化紅参

— パフ化紅参 / Puffed Korean Red Ginseng —



膨化紅参とは

膨化紅参とは、高麗人参(紅参)を韓国の高麗人参原料専門メーカーの GREENBIO 社の開発した製法により、圧力と温度を加えることで、高麗人参(紅参)に特有の有効成分『ジンセノサイド』を効率良く抽出できるようにした上、人参独特の苦みや匂いを改善させた高麗人参です。



膨化処理前
(通常品)



膨化処理後

苦みと匂いの
低減

紅参に含まれる
ジンセノサイドを
まるごと抽出

日々の
みなぎる
生活に

- 膨化紅参抽出粉末
(PRGEP / Puffed Red Ginseng Extract Powder)
- 膨化紅参抽出液
(PRGE / Puffed Red Ginseng Extract)

製造元

green**bio**

GREENBIO CO., LTD.
www.greenbio.or.kr
201-19, Bubaljungang-ro, Bubal-eup,
Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

輸入・販売元



株式会社ヘルシーナビ
www.healthynavi.co.jp
TEL:03-6715-8068
E-mail: info@healthynavi.co.jp