

臨床実験

研究と実施場所	研究計画 ^a と期間	被験者数	一日の投与量 ^d *	結果
Dana 他. 2005 年 過体重から肥満体である健康な成人における減量のための飽食補助物質を検証する非盲検（オープンラベル）臨床実験 ¹ ハートランドクリニック	0 12/20 週間	28	PI-2 30 または 60mg	体重、ウエスト、ヒップ、及び、ウエストとヒップの比率において基準から有意に減少（ $p < 0.001$ ）。12 週間で、ウエストライン 6.5%、ヒップ 4%の減少を伴い、週平均 0.62 ポンド（0.28kg）の体重減少。20 週間で、ウエストライン 15.9%、ヒップ 8.3%の減少に伴い、週平均 0.59 ポンド（0.27kg）の体重減少。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Dana 他. 2005 年 プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験はプロテイナーゼ阻害剤 II が安全であり減量を促進するのに有効な手段であることを証明する。 ² リサーチ テスティング ラボラトリー	RDC 12 週間	240	PI-2 30 または 60mg	プラセボ対照区より統計的に有意に体重、ウエスト、及びヒップが大幅に減少（ $p < 0.05$ ）。用量応答効果が見られた。対照区と積極的処理区に統計的に有意差があった。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Dana 他. 2004 年 スレンデスタ® 飽食補助製品と減量プログラム（Mercy 研究）。 ³ Mercy 医療センター	0 8 週間	28	PI-2 30 から 60mg+食事療法/ 運動、カウンセリング	試験完了者の 85%が減量； 3-30 ポンドの範囲に及び（1.4-13.6 kg）、平均減量数は 9.6 ポンド（4.4 kg）。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Hu 他. 2004 年 飽食補助物質 I の有効性を定めるランダム化二重盲検単一施設試験。 ⁴ Hill Top 研究所	RDC 6 週間	83	PI-2 30 または 60mg	有意減量数（1.42 ポンド、 $p=0.0715$ ）； 6 週目で 1% ヒップライン減少； 被験者の 60% 以上が減量（最高 11.3 ポンド、5.1 kg）。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Hu 他. 2004 年 飽食補助物質 II の有効性を定めるランダム化二重盲検単一施設試験。 ⁵ Hill Top 研究所	RDC 8 週間	79	PI-2 30 mg+ カウンセリング 有り/無し	カウンセリングの関与無しでわずかに減量とウエストラインにおいて減少。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Hu 他. 2004 年 飽食補助物質 III の有効性を定めるランダム化二重盲検単一施設試験。 ⁶ Hill Top 研究所	RDC 8 週間	67	PI-2 30 または 60 mg + 食事療法/運動	全体的結果として食事療法または運動を伴うスレンデスタの使用は 2-3% の減量。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Hu 他. 2004 年 健康なヒト対象においてポテトプロテイナーゼ阻害剤 II の飽食感を促進する有効性（ISU 研究）。 ⁷ アイオワ州立大学	RDCr 3 セッション： 4 時間、 1 週間間隔	45	PI-2 15 または 30 mg	2 時間後に対照区より大幅な飽食感と食欲減少； 用量依存性で血糖値の減少； 60 分と 120 分において食後の CCK を上昇； 積極的処理区においてより長い時間で CCK の上昇。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Hu, J., Shao, A., Dana, S. 2005 年 成人における減量を促進するポテトプロテイナーゼ阻害剤 II の有効性： 臨床実験のメタ分析。 ⁸	3-RDC 1-0 6-12 週間	410	PI-2 30 または 60 mg	4 つの臨床実験のメタ分析でスレンデスタが減量に効果があることが報告される。食事療法または運動プログラムを伴わないスレンデスタ処理区で減量の成功率が 23%まで伸びた。製品使用にあたっての副作用、有害現象無し。
Spreadbury 他. 2003 年 ポテトから抽出したプロテイナーゼ阻害剤はヒト対象で食後の血糖値を減少させる。 ⁹ デモイン大学	RDCr 2.5 時間	39	食前に 7.5、15、30 mg の カプセル状 PI-2	食後 30 分で 15 と 30 mg 投与量は対照区と比較して食後血糖値を 24%有意に減少、2 時間後にして 38%減少（ $p < 0.05$ ）。PI-2 消費にあたっての副作用、有害現象無し。
Vasselli 他. 1999 年 ポテトからのプロテイナーゼ阻害剤を含んだ食前試験飲料の消費は過体重の対象において空腹感を減少し食後に続く満感を増加させる。 ¹⁰ RWJ 医療センター	RDCr 3.5 時間	24	食前試験飲料に 30 mg の PI-2	対照区と比較して空腹感を 30%有意に減少（ $p < 0.05$ ）； 飽食感も有意に増大。PI-2 消費にあたっての副作用、有害現象無し。
Spiegel 他. 1999 年 減量中の過体重女性におけるポテトプロテイナーゼ阻害剤を含む食前飲料の飽食感への効果。 ¹¹ コロンビア大学	4 週間	21	食前試験飲料に 60 mg の PI-2	対照区と比較して空腹感を 32%有意に減少（ $p < 0.01$ ）； 飽食感も有意に増大。有意減量数は 2kg（4 ポンド、 $p < 0.001$ ）。PI-2 消費にあたっての副作用、有害現象無し。
Green, 1996-1997 年 未発表データ。 ¹² サンアントニオ テキサス大学	継続期間 不明	NA ^b	7.5-100 mg の PI-2	7.5mg を最低投与量とし胃排出が遅延、また血糖値も減少。
Schwartz 他. 1994 年 タイプ 2 糖尿病患者において経口プロテイナーゼを伴う処理は液状試験食後の胃排出を遅らせ血糖とインスリンレベルを急激に減少させる。 ¹³ テキサス健康科学センター大学	DCCr 2 時間、 1 週間間隔	6 タイプ 2 糖尿病 患者	ブドウ糖タンパク質 混合試験飲料に 1500 mg の PI-2	対照区と比較して PI-2 消費（1.5pmol/L、 $p=0.05$ ）15 分後有意に血漿 CCK が増加、血糖値が減少、インスリンが減少、また胃排出が遅延（ $p < 0.05$ ）。PI-2 消費にあたっての副作用、有害現象無し。
Hill 他. 1990 年 ポテトからのプロテイナーゼ阻害剤 II の経口投与は男性でエネルギー摂取を抑制する。 ¹⁴ Leeds 大学 イギリス	RDC 1 週間間隔	11	高タンパク質 スープに 1500 mg の PI-2	スープのみ（3%）、あるいは対照区と比べて PI-2 が添加されたスープでは結果として食事摂取が有意に減少（17.5%、 $p < 0.02$ ）。PI-2 消費にあたっての副作用、有害現象無し。
Peikin 他. 1987 年 プロテイナーゼ阻害剤ポテト II の経口投与は男性においてコレシストキニンの分泌を刺激する。 ¹⁵ RW ジョンソン医療センター	DC 1.5 時間	5	食前試験飲料に 1000 mg の PI-2	対照区と比較して PI-2 の消費は食前食後の CCK レベルを有意に増加（ $p < 0.05$ ）。PI-2 消費にあたっての副作用、有害現象無し。

*R = ランダム化、D = 二重盲検比較試験、C = 対照区、Cr = クロスオーバー法、0 = オープンラベル、^bNA = 情報無し、^aAE = 副作用、有害現象 ^dスレンデスタ® カプセルは食事消費 30-60 分前に摂取された。

※PI-2 はスレンデスタTM に 5%含まれます。

参考文献 1. Dana, S. (2005) An open label clinical trial to evaluate a satiety aid for weight loss in overweight to obese, healthy adults. (過体重から肥満体である健康な成人における減量のための飽食補助物質を検証する非盲検（オープンラベル）臨床実験）。Kemin Consumer Care white paper (Kemin Consumer Care 白書)。2. Dana, S. (2005) A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study demonstrates proteinase inhibitor II is a safe and effective tool for promoting weight reduction. (プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験はプロテイナーゼ阻害剤 II が安全であり減量を促進するのに有効な手段であることを証明する)。Kemin Consumer Care Technical Literature (Kemin Consumer Care 技術文献)。3. Dana, S. and Edmondson, B. (2004) Weight loss with Satise satiety aid (Mercy Trial). (スレンデスタ® 飽食補助製品と減量プログラム) (Mercy 研究) Kemin Consumer Care Technical Literature (Kemin Consumer Care 技術文献)。4. Hu, J., Edmondson, B., Shao, A. and Radosevich, J. (2004) A randomized, double-blind, single-center study to evaluate the efficacy of a satiety aid I. (飽食補助物質 I の有効性を定めるランダム化二重盲検単一施設試験)。Kemin Consumer Care white paper (Kemin Consumer Care 白書)。5. Hu, J., Edmondson, B., Shao, A. and Radosevich, J. (2004) A randomized, double-blind study to evaluate the efficacy of a satiety aid II. (飽食補助物質 II の有効性を定めるランダム化二重盲検単一施設試験)。Kemin Consumer Care white paper (Kemin Consumer Care 白書)。6. Hu, J., Edmondson, B. and Radosevich, J. (2004) A randomized, double-blind study to evaluate the efficacy of a satiety aid III. (飽食補助物質 III の有効性を定めるランダム化二重盲検単一施設試験)。Kemin Consumer Care white paper (Kemin Consumer Care 白書)。7. Hu, J., Edmondson, B., Louie, M., Dana, S., Moore, M., and Radosevich, J. (2004) The effectiveness of potato proteinase inhibitor II in promoting satiety in healthy human subjects (ISU trial). (健康なヒト対象においてポテトプロテイナーゼ阻害剤 II の飽食感を促進する有効性 (ISU 研究)。Kemin Consumer Care white paper (Kemin Consumer Care 白書)。8. Hu, J., Shao, A., Dana, S. (2005) The efficacy of potato proteinase inhibitor II in promoting weight loss in adults: a meta-analysis of clinical studies. (成人における減量を促進するポテトプロテイナーゼ阻害剤 II の有効性： 臨床実験のメタ分析)。Kemin Consumer Care white paper (Kemin Consumer Care 白書)。9. Spreadbury, D., Shao, A.E., Essmann, M.K., Sheabar, F.Z., Geletta, S., and Larsen, B. (2003) A proteinase inhibitor extract from potatoes reduces post-prandial blood glucose in human subjects. (ポテトから抽出したプロテイナーゼ阻害剤はヒト対象で食後の血糖値を減少させる)。JANA 6(1): 29-38. 10. Vasselli, J.R., Greenfield, D., Schwartz, L., and Heymsfield, S.B. (1999) Consumption of a pre-meal drink containing protease inhibitor from potatoes decreases hunger and increases fullness in overweight subjects following a meal (Abstract). (ポテトからのプロテイナーゼ阻害剤を含んだ食前試験飲料の消費は過体重の対象において空腹感を減少し食後に続く満感を増加させる) (要約)。北米肥満研究連合 (NAASO) の年次総会で発表。Obesity Research Center, St. Luke's-Roosevelt Hospital Center, Columbia University. 11. Spiegel, T.A., Hubert, C., and Peikin, S.R. (1999) Effect of a pre-meal beverage containing a protease inhibitor from potatoes on satiety in dieting overweight women (Abstract). (減量中の過体重女性におけるポテトプロテイナーゼ阻害剤を含む食前飲料の飽食感への効果) (要約)。北米肥満研究連合 (NAASO) の年次総会で発表。University of Medicine and Dentistry of New Jersey. 12. Green, G. Unpublished data. (未発表データ)。13. Schwartz, J.R., et al. (1994) Treatment with an oral proteinase inhibitor slows gastric emptying and acutely reduces glucose and insulin levels after a liquid meal in Type II diabetic patients. (タイプ 2 糖尿病患者において経口プロテイナーゼを伴う処理は液状試験食後の胃排出を遅らせ血糖とインスリンレベルを急激に減少させる)。Diabetes Care, 17, 255-62. 14. Hill, A.J., et al. (1990) Oral administration of proteinase inhibitor II from potatoes reduces energy intake in man. (ポテトからのプロテイナーゼ阻害剤 II の経口投与は男性でエネルギー摂取を抑制する)。Physiol Behavior, 48, 241-6. 15. Peikin, S.R., Springer, C.J., Dockray, G.J., Calam, J. (1987) Oral administration of the protease inhibitor potato II stimulates release of cholecystokinin in man (Abstract). (プロテイナーゼ阻害剤ポテト II の経口投与は男性においてコレシストキニンの分泌を刺激する) (要約)。Gastroenterology; 92(5): A1570.