

BTGin OKBT (酵素人參)による ED(勃起不全)への有効性と安全性 ヒト臨床試験

Korean Journal of Urology Vol. 50, No.2: 159-164, February 2009

目的

勃起不全の改善のためにBTGin OKBT (酵素人參) の安全性と効果を評価

方法

デザイン: 二重盲検、無作為、プラセボ対照

材料: BTGin OKBT (総サポニン 30%とRg3 10% 含有のRg3 を強化した高麗人參エキス)

参加者: さまざまな病因により、軽・中症度勃起不全を経験している69人の患者にプラセボとBTGin OKBT を無作為に割り当てた。

1次有効性評価: 8週間ベース基準で勃起機能の国際基準 (IIEF) に適合

2次有効性評価: IIEF の残りの領域の評価

安定性の評価: 薬物投与前と投与8週後にそれぞれの病歴調査、活力の徴候、心電図を検査し、臨床実験室検査では血液学および血液凝固検査、血液化学検査、尿検査、HbA1C、総テストステロンおよび前立腺特異抗原 (prostatespecific antigen ; PSA) 検査を実施した。

結果

投与開始から8週間後、主要有効性 (勃起機能領域) およびすべての2次有効性領域は、プラセボ群 ($p < 0.05$) と比較し、OKBT群において改善された。

注目すべきことに、性的欲求の頻度および性的欲求の程度に関連してもOKBT group ($p < 0.001$) で改善された。

Table1 . 主要有効性結果 (勃起機能領域)

Group	Baseline	Last observ	p-value
OKBT (n=35) a	17.2±9.4	23.2±7.3	0.003 b
Placebo (n=34) a	17.7±8.2	19.6±8.3	

Table2 . 二次有効性結果 (勃起機能を除いた IIEF 領域) 分析

領域	Group	初期値	最後の観察	p-value
性交	OKBT (n=35)	6.5±3.6	9.7±2.9	0.009b
満足度 a	Placebo (n=34)	7.2±3.7	8.6±3.2	
絶頂感 a	OKBT (n=35)	6.1±3.6	7.7±2.5	0.021b
	Placebo (n=34)	6.7±3.0	7.1±3.0	
性的欲求 a	OKBT (n=35)	4.9±1.8	6.9±1.6	< 0.001b
	Placebo (n=34)	5.6±1.9	5.8±1.8	
全体の性生活	OKBT (n=35)	5.2±2.4	6.9±2.3	0.024b
満足度 a	Placebo (n=34)	5.5±1.9	6.1±2.1	

IIEF: 勃起機能国際インデックス、最終観察: 8週間後の観察
OKBT: 800mg、a: mean±SD、b: 共分散分析 (ANCOVA) 検査

結論

本データは、経口用勃起不全治療剤で副作用や拒否感を示す軽・中症度の患者への改善の代替療法の一つとして用いることができることを示唆している。