

日本初の機能性表示

“アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積”に着目した
「記憶の維持にセラクルミン」の届出が消費者庁に受理

株式会社セラバリューズ

東京都千代田区紀尾井町 3-12

紀尾井町ビル 1 階

2019 年 3 月 28 日

【アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積抑制を訴求】

機能性表示食品で初めて、「アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積の抑制」を訴求した食品。高吸収クルクミン製剤「セラクルミン®」で実現。

【米国 UCLA での 18 か月間の臨床試験により確認】

米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (UCLA) 医学部・長寿センターのゲイリー・W・スモール教授の研究成果を科学的根拠として製品化。

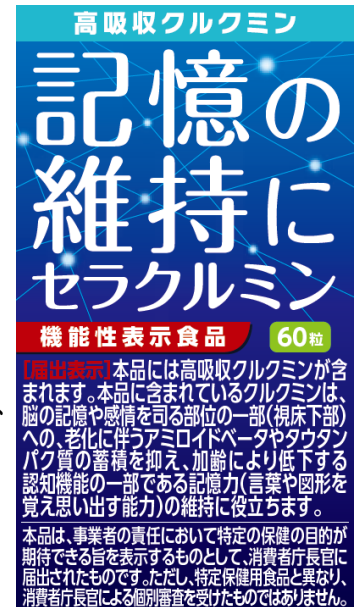
【今、注目の機能性】

「2012年で462万人の高齢者が認知症患者と推測され、軽度認知障害者 (MCI) と合わせると高齢者の4人に1人が認知症またはその予備軍といわれている」※₁とされており、認知機能を維持する食品に高い注目が集まっている。(※1：厚生労働省 新オレンジプラン 平成27年)

■記憶の維持にセラクルミン

株式会社セラバリュース（社長：長田 太郎、 本社：東京都千代田区、以下 セラバリュース）は、2019年2月4日に日本初の“アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積抑制”を訴求した機能性表示食品「記憶の維持にセラクルミン」を消費者庁へ届出し、受理されたことを発表いたします。

2015年4月にスタートした機能性表示食品制度で、「アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積抑制」を訴求して届出された商品は、2019年3月26日現在、「記憶の維持にセラクルミン」だけです。



THERAVALUES

■UCLA で行われた長期間の臨床試験

機能性表示食品の届出の科学的根拠となった論文は、米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校（UCLA）医学部・長寿センターのゲイリー・W・スモール教授のグループが2011年から2017年にかけて行った長期にわたる臨床試験の結果に基づくものです。セラバリュースはこの臨床試験に試験用のセラクルミン®カプセル製剤提供の形で関わっています。

■アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積を抑制

加齢に伴い少しずつ脳に蓄積されてゆくアミロイドベータやタウタンパク質が、脳細胞を壊してゆくことが、記憶力の低下の原因の一つの可能性であると考えられています。これまで、細胞試験や動物試験でクルクミンの抗アミロイド、抗タウ作用が確認されたことはありましたが、人での18か月間のクルクミン摂取の効果が示された例はありませんでした。本研究では、認知症・うつ病ではない健常域の中老年の男女に18か月間毎日高吸収化したクルクミン（セラクルミン®を使用）180mg、またはプラセボ（偽薬）を摂取させ、6か月ごとに記憶や注意力のスコアを計測しました。また、開始時点と終了時点でFDDNP-PET^{※2}による脳の画像診断を行いました。その結果、記憶の指標（Buschke CLTR）、注意力の指標（Trail A）、うつ病の指標（BDI）などでクルクミン摂取群とプラセボ摂取群で統計的に有意な差が確認されました。また画像診断において視床下部へのFDDNP結合レベルに有意な差が確認されました。 ※3

※2 : FDDNP-PET

脳内に形成された老人斑や神経原繊維変化に選択的に結合する物質 FDDNP を静注し、PET (positron emission tomography 陽電子放出断層撮影) により結合部位を画像化する技術で、アルツハイマー型認知症に関する非侵襲的な病態理解の方法として利用されている。

※3 科学的根拠とした論文

掲載誌 : *The American Journal of Geriatric Psychiatry*, by Elsevier

タイトル : "Memory and Brain Amyloid and Tau Effects of a Bioavailable Form of Curcumin in Non-Demented Adults: A Double-Blind, Placebo-Controlled 18-Month Trial"

DOI : DOI: 10.1016/j.jagp.2017.10.010

■安全性の追求

本商品の届出に先立ち、セラバリュースは本商品に使用しているセラクルミン®の安全性の確認試験を改めて行いました。この試験は特定保健用食品（トクホ）に求められる安全性試験と同等のもので、長期摂取試験、過剰摂取試験の2つの臨床試験で安全性が確認されました。

■セラクルミン®2件目の機能性表示食品

ウコンの主要な有効成分のクルクミンは、高い抗炎症作用と抗酸化作用を持つため、健康の維持増進に対するクルクミンの有効性に関する研究が、世界中の研究者により進められています。しかしながら、クルクミンは体内に吸収される割合が著しく低いため、吸収性の改善が課題でした。セラバリュースは、微細化分散化加工技術により、その吸収性を約27倍と大幅に改善した高吸収クルクミン製剤セラクルミン®の開発に成功しました。

セラバリュースは、このセラクルミン®を使用した機能性表示食品「肝臓の健康にセラクルミン」を2016年に発売し好評を得ております。セラクルミン®を使用した機能性表示食品の届出受理は「記憶の維持にセラクルミン」で2件目となります。

■商品概要

商品名 : 記憶の維持にセラクルミン

届出番号 : D515

商品形状 : ハードカプセル (1号)

内容量：60粒（30日分）／2粒（1日分）

1日摂取目安量：2粒

機能性関与成分：クルクミン

1日摂取目安量当たりの機能性関与成分の量：180 mg

発売時期：2019年夏を予定

販売方法：通信販売 自社通販サイトなどで販売予定

機能性表示食品の届出表示

本品には高吸収クルクミンが含まれます。本品に含まれているクルクミンは、脳の記憶や感情を司る部位の一部（視床下部）への、老化に伴うアミロイドベータやタウタンパク質の蓄積を抑え、加齢により低下する認知機能の一部である記憶力（言葉や図形を覚え思い出す能力）の維持に役立ちます。

商品特長

- ・日本初の“アミロイドベータやタウタンパク質の蓄積の抑制”に着目した機能性表示食品です。
- ・高吸収クルクミン製剤「セラクルミン®」を使用した2件目の機能性表示食品です。
- ・1日摂取目安量2粒で、機能性関与成分クルクミンを180 mg摂取できます。

本件に関するお問い合わせ先

株式会社セラバリュース 03-3234-7677 （担当：長瀬）

関連リンク

セラバリュース ホームページ

<http://theravalues.com/>