



コンブチャクレンズによる便秘改善効果、および体構造の変化の検証

名嶋真智¹⁾／白川太郎²⁾／後藤健一³⁾

● 概要

目的：本試験は健康食品「コンブチャクレンズ」(販売者：株式会社ユニヴァ・フュージョン)を摂取することにより、便秘(便量・便性状)と体構造(体重・体脂肪率・BMI)の変化を検証する。

方法：20歳から59歳までの便秘に悩みをもつ健康な男女を被験者として、試験品を摂取する群と試験品を摂取しない群を設定し、4週間の無作為化並行群間比較試験を行った(オープン試験)。

結果：便秘改善効果において、試験品群と対照群との変化量による群間比較では、摂取1週間前と4週間後の比較で排便量に有意な増加がみられた。また体構造において、試験品群と対照群との変化量による群間比較では、摂取前と4週間後の比較で体重とBMI、においては試験品群に有意な減少がみられ、体脂肪に減少傾向がみられた。

結論：本品を4週間摂取することにより、健康者に対し対照群に比べ、排便量は有意に増加し、体重・BMI・体脂肪率は有意に減少したところから、健康者に対する本品の便秘改善効果、瘦身の効果が示唆された。

Key words：便秘 (Constipation) 瘦身効果 (diet effect), コンブチャ (kombucha)

はじめに

健康食品「コンブチャクレンズ」(販売者：株式会社ユニヴァ・フュージョン)を摂取することにより、便秘(便量・便性状)と体構造(体重・体脂肪率・BMI)にどのような変化が生じるのかを検証する。

1. 試験概要

1.1. 試験デザイン

一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA)(東京都)を試験機関とし、白川太郎(アカサカフロイデクリニック)(東京都)を試験総括責任医師として実

施した。測定はJACTA内検査室(東京都新宿区新宿4-3-17 6F)にて行った。試験品を摂取する群と試験品を摂取しない群を設定し、無作為化並行群間比較試験とした(オープン試験)。

1.2. 対象者

JACTAが有限会社ラビッツ・コーコ(東京都)を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験の参加を自ら希望する者を被験者とした。

1.2.1. 選択基準

- (1) 健康な20歳以上60歳以下の日本人男女
- (2) 便秘に悩みをもつ者

1) 一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA)／Masatomo NAJIMA; JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) アカサカフロイデクリニック／Taro SHIRAKAWA; AKASAKA FREUDE CLINIC

3) 株式会社ユニヴァ・フュージョン／Kenichi GOTO; UNIVA Fusion Limited

表 1-1 コンブチャクレンズの原材料名

イソマルトオリゴ糖液糖, ガラクトオリゴ糖液糖, 食物繊維, 有機アガベシロップ, りんご酢, 植物発酵エキス (りんご, オレンジ, バナナ, キウイフルーツ, ゴマ, カシューナッツ, 大豆, やまいもを含む), カムカム果汁, ココナッツウォーターパウダー, トウガラシエキス, アサイーエキス, L-シトルリン, ショウガエキス, トルラ酵母エキス, ルイボス茶エキス, パン酵母エキス, ローズヒップエキス, ハイビスカスエキス, 乳酸菌末 (殺菌), 植物性乳酸菌末 (殺菌), マキベリーエキス/クエン酸, 香料, 甘味料 (ステビア), 緑茶抽出物, 保存料 (安息香酸 Na), ビタミン B1, ビタミン B6, ビタミン B2, 葉酸
--

1.2.2. 除外基準

- (1) 妊娠中, 授乳中の者, およびその予定のある者
- (2) 便秘の治療を受けている者
- (3) 便秘, 体構造の改善のための医薬品やサプリメントを摂取している者
- (4) 同意取得時から遡って1か月以内に他のヒト臨床試験に参加していた者, 試験期間中に他の臨床試験に参加予定がある者
- (5) 試験総括医師が適切でないと認めた者
- (6) BMI30 以上の者

1.3. 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言 (2013年10月フォルタレザ改訂) に基づく倫理的原則, および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017年一部改正) に則り, 薬事法有識者会議倫理審査委員会 (委員長: 宝賀寿男 弁護士) の承認を得たのち, 被験者に同意説明文書を渡し, 文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し, 被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

1.4. 試験品

試験品は「コンブチャクレンズ」で, 株式会社ユニヴァ・フュージョンより提供された。コンブチャクレンズの原材料名と栄養成分を表 1-1, 表 1-2 に示す。試験品を摂取する群 (以下, 試験品群) は, 朝食前に, 試験品 30 ml を 2~3 倍の炭酸水もしくは水で割って摂取するように指示した。試験品を摂取しない群 (以下, 対照群) は, 普段通りの生活を維持することとした。

1.4.1. 試験品の摂取期間

試験品の摂取期間は, 試験開始日測定 (0 W) 後から 4 週間とした。

1.5. 無作為化

17 人の応募者から, 責任者の判断により, 選択基準を満たし除外基準に合致しない 10 人を選択し

表 1-2 コンブチャクレンズの栄養成分

	※ 1 食 (30 ml) あたり
エネルギー	46.8 kcal
たんぱく質	0 g
脂質	0 g
炭水化物	11.7 g
食塩相当量	0.01 g

た。試験に関係のない割付責任者が偏りを防ぐために, 年齢と開始 1 週間前の排便回数を考慮したうえで無作為に, 試験品群 (5 人) と対照群 (5 人) の 2 群に振り分けた (図 1)。

1.6. 試験スケジュール

試験は 2019 年 2 月に実施した。試験開始日 (0 W) と 1 週間後 (1 W), 2 週間後 (2 W) 4 週間後 (4 W) に来所し, 体重・体脂肪率・BMI の測定を行った。試験スケジュールを表 2 に示す。

1.7. 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し, 試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに, 以下の事項を遵守するよう指導した。

- (1) 試験期間中は, 試験参加前から食事, 運動, 飲酒, 喫煙, 睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
- (2) 試験期間中は, 日常範囲を大きく逸脱する過度な運動, 睡眠不足, ダイエットおよび暴飲暴食 (宴会, 食べ放題, バイキング等) を避ける。
- (3) 試験期間中は, 美容医療や特別なボディケア (エステなど) を受けることを禁止する。
- (4) 試験期間中は, 評価部位に対して, 本試験で検討する有効性と同様もしくは関連する効果効能 (便秘改善効果) を標榜あるいは強調した医薬品や医薬部外品あるいは健康食品などの使用を禁止する。

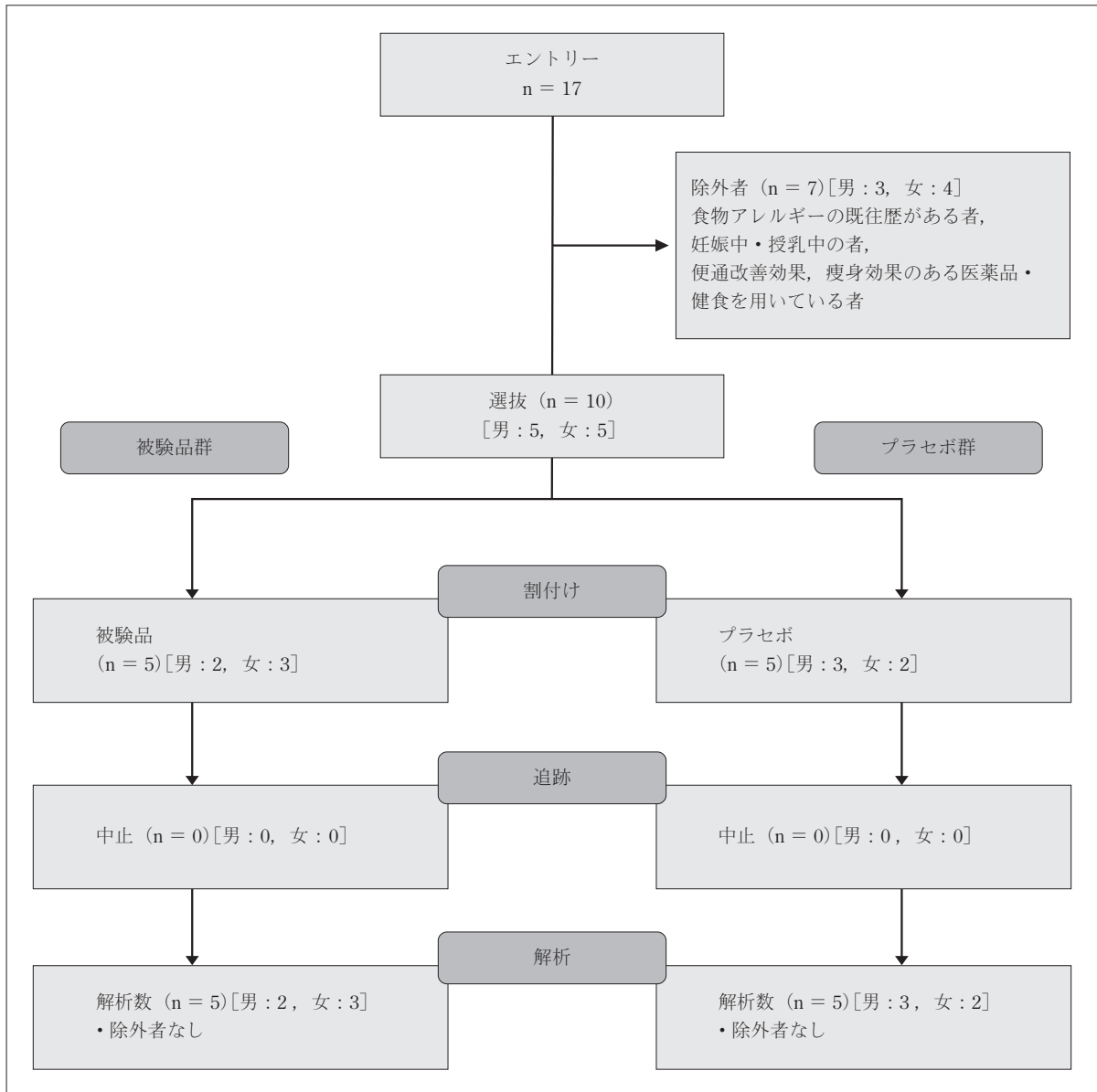


図1 解析対象者決定のプロセス

表2 試験スケジュール

項目	期間	被験者選択	摂取前	試験期間		
				1週間後	2週間後	4週間後
同意の取得		●				
割付		●				
試験品摂取 (摂取群のみ)			←	→		
体構造				●	●	●
日誌 (便量便性評価)			←	→		

● : 測定日に実施
 ↔ : 試験期間中に毎日実施した事項

表3 便性の評価シート

形状	1. 水状 / 2. 泥状 / 3. 半練状 / 4. バナナ状 / 5. カチカチ状 / 6. コロコロ状
色	1. 黄色 / 2. 薄い黄土色 / 3. 黄土色 / 4. 茶色 / 5. こげ茶色 / 6. 黒に近いこげ茶色
匂い	1. とても臭い / 2. 臭い / 3. 少し臭い / 4. 全くにおわない
爽快感	1. ない / 2. あまりない / 3. ややある / 4. ある

- (5) 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
- (6) 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
- (7) 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。

2. 評価項目

評価項目は、便通の状態、および体構造とした。

2.1. 便通の状態

被験者が記入した日誌から便量（排便回数・排便量・排便日数）と便性（形状・色・匂い・爽快感）を評価した。排便回数は1週間の総排便回数とした。排便量は、筒状2 cm × 5 cmの見本を被験者に提供し、見本1本を1、見本の半分を0.5として評価した。排便日数は1週間に排便のあった日数とした。便性の評価シートを表3に示す。

形状と色は6段階評価で最良値を3・4として「2点」、2・5を「1点」、1・6を「0点」として評価した。匂い・爽快感は4段階評価で「4」を最良値として評価した。形状・色・匂い・爽快感のいずれも1週間の合計を1週間の排便回数で割った1週間の平均値で比較した。

2.2. 体構造

測定員が体組成計RD-800（株式会社タニタ）で体重・体脂肪率・BMIの計測を1回行った。

2.3. 統計解析

解析対象基準はITTを採用した。欠損値はなかった。測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。経時比較は対応のあるt検定、群間比較はStudentのt検定を行った。被験者の年齢と排便回数の偏りについては、Studentのt検定を行った。いずれも危険率5%未満（ $p < 0.05$ ）を有意差ありと判定した。統

表4 被験者背景

項目	単位	試験品群	対照群
年齢*	歳	42.5 ± 7.8	45.5 ± 8.1
排便回数*	回	7.0 ± 3.3	8.0 ± 4.0

平均値 ± 標準偏差

* No significant difference

計解析ソフトは、Statcel 4（柳井久江，2015）を使用した。

3. 結果

3.1. 被験者背景

10人（試験品群5人，対照群5人）が試験を開始し、全員が完遂した。解析対象数は10，対象者の年齢は36～54歳，平均44.5 ± 7.3歳だった。被験者の背景を表4に示す。年齢と開始前1週間（-1W - 0W）の排便回数に関して試験品群と対照群に偏りはなかった。

3.2. 便通状態の推移

結果を表5に示す。摂取1週間前（-1W - 0W）と試験開始1週間後（0W - 1W）の経時比較では、試験品群・対照群とも、有意な変化はみられなかった。摂取1週間前と2週間後（1W - 2W）の比較では、試験品群において、排便回数は有意に増加し、排便量は増加の傾向がみられた。対照群においては、形状において悪化の傾向がみられた。摂取1週間前と4週間後（1W - 4W）の比較では、試験品群において、排便量が有意に増加し、匂い、爽快感に増加傾向がみられた。対照群においては、形状において悪化の傾向がみられた。試験品群と対照群との変化量による群間比較では、摂取1週間前と1週間後の比較で、排便量において増加傾向がみられ、摂取1週間前と2週間後の比較では排便回数に有意な増加がみられ、排便量においては増加傾向がみられた。摂取1週間前と4週間後の比較では排便量に有意な増加がみられた。

表5 便通状態の推移

項目	単位	時点	Score		p 値 ¹⁾
			試験品群 (n = 5)	対照群 (n = 5)	
排便回数 (1週間の総回数)	回	a 摂取1週間前	7.2 ± 3.6	8.0 ± 4.0	
		b 1週目	9.2 ± 4.5	6.4 ± 3.1	
		c 2週目	9.6 ± 4.8	7.0 ± 4.1	
		d 4週目	7.4 ± 2.1	7.4 ± 4.4	
		△ a - b	2.0 ± 2.5	- 1.6 ± 2.3	0.16
		△ a - c	2.4 ± 1.5 *	- 1.0 ± 1.2	0.021 #
		△ a - d	0.2 ± 1.6	- 0.6 ± 1.3	0.338
排便量 (1週間の総量)	指数	a 摂取1週間前	21.70 ± 15.17	18.10 ± 11.25	
		b 1週目	29.50 ± 18.23	14.80 ± 9.55	
		c 2週目	37.70 ± 29.52	16.40 ± 9.39	
		d 4週目	41.40 ± 22.37	16.30 ± 10.32	
		△ a - b	7.80 ± 8.30	- 3.30 ± 3.49	0.059 ‡
		△ a - c	16.00 ± 15.98 †	- 1.70 ± 3.29	0.055 ‡
		△ a - d	20.30 ± 13.89 *	- 1.80 ± 2.80	0.035 #
排便日数 (1週間に排便した日数)	日	a 摂取1週間前	5.4 ± 2.2	5.8 ± 1.3	
		b 1週目	5.8 ± 1.3	5.6 ± 1.9	
		c 2週目	5.4 ± 1.8	5.6 ± 1.5	
		d 4週目	5.6 ± 1.7	5.8 ± 1.3	
		△ a - b	0.4 ± 1.1	- 0.2 ± 0.8	0.305
		△ a - c	0.0 ± 0.7	- 0.2 ± 0.4	0.621
		△ a - d	0.2 ± 1.1	0.0 ± 0.0	0.704
形状 (1週間の平均値)	点	a 摂取1週間前	1.9 ± 0.1	2.0 ± 0.1	
		b 1週目	1.6 ± 0.4	1.9 ± 0.1	
		c 2週目	1.7 ± 0.4	1.8 ± 0.2	
		d 4週目	1.9 ± 0.1	2.0 ± 0.1	
		△ a - b	- 0.2 ± 0.3	0.0 ± 0.1	0.216
		△ a - c	- 0.2 ± 0.3	- 0.2 ± 0.2 †	0.883
		△ a - d	0.1 ± 0.2	0.0 ± 0.1 †	0.529
色 (1週間の平均値)	点	a 摂取1週間前	1.9 ± 0.1	1.9 ± 0.1	
		b 1週目	1.8 ± 0.2	2.0 ± 0.0	
		c 2週目	1.9 ± 0.2	1.8 ± 0.3	
		d 4週目	1.9 ± 0.2	1.8 ± 0.2	
		△ a - b	- 0.1 ± 0.2	0.1 ± 0.2	0.13
		△ a - c	0.0 ± 0.2	- 0.1 ± 0.4	0.83
		△ a - d	- 0.1 ± 0.2	- 0.1 ± 0.3	0.847
匂い (1週間の平均値)	点	a 摂取1週間前	2.9 ± 0.4	2.8 ± 0.7	
		b 1週目	3.1 ± 0.5	3.4 ± 0.4	
		c 2週目	3.0 ± 0.3	3.3 ± 0.5	
		d 4週目	3.1 ± 0.4	3.2 ± 0.5	
		△ a - b	0.3 ± 0.3	0.6 ± 0.8	0.441
		△ a - c	0.2 ± 0.3	0.5 ± 0.8	0.221
		△ a - d	0.2 ± 0.2 †	0.3 ± 1.0	0.810
爽快感 (1週間の平均値)	点	a 摂取1週間前	2.4 ± 0.3	2.8 ± 0.7	
		b 1週目	2.8 ± 0.6	3.0 ± 0.4	
		c 2週目	2.9 ± 0.7	3.2 ± 0.6	
		d 4週目	3.1 ± 0.6	3.3 ± 0.7	
		△ a - b	0.4 ± 0.8	0.2 ± 0.7	0.650
		△ a - c	0.5 ± 0.9	0.4 ± 0.7	0.930
		△ a - d	0.7 ± 0.6 †	0.5 ± 0.9	0.713

平均値 ± 標準偏差

1) †p < 0.1, * p < 0.05 vs. 摂取1週間前

2) # p < 0.05 vs. 対照群

表6 体構造の推移

項目	単位	時点	Measurement		p 値 ²⁾
			試験品群 (n = 5) ¹⁾	対照群 (n = 5) ¹⁾	
体 重	kg	a 摂取前	71.01 ± 14.74	64.67 ± 16.77	
		b 1 週目	70.37 ± 14.53	65.66 ± 16.74	
		c 2 週目	68.49 ± 14.28	65.38 ± 16.66	
		d 4 週目	69.07 ± 13.84	65.83 ± 17.15	
		△ a - b	- 0.64 ± 1.15	0.99 ± 0.91 [†]	0.038 [#]
		△ a - c	- 2.52 ± 2.00 [*]	0.71 ± 1.55	0.021 [#]
		△ a - d	- 1.94 ± 2.30	1.16 ± 1.59	0.038 [#]
B M I	kg/m ²	a 摂取前	26.28 ± 4.92	24.04 ± 3.29	
		b 1 週目	26.14 ± 5.07	24.44 ± 3.15	
		c 2 週目	25.44 ± 4.85	24.46 ± 3.30	
		d 4 週目	25.66 ± 4.72	24.50 ± 3.32	
		△ a - b	- 0.14 ± 0.38	0.40 ± 0.34 [†]	0.045 [#]
		△ a - c	- 0.84 ± 0.80 [†]	0.42 ± 0.43 [†]	0.014 [#]
		△ a - d	- 0.62 ± 0.85	0.46 ± 0.50	0.041 [#]
体脂肪率	%	a 摂取前	31.26 ± 8.97	25.84 ± 3.62	
		b 1 週目	31.48 ± 9.33	27.46 ± 4.45	
		c 2 週目	29.56 ± 9.39	27.02 ± 4.52	
		d 4 週目	30.28 ± 9.24	27.22 ± 3.99	
		△ a - b	0.22 ± 1.12	1.62 ± 1.26 [*]	0.100
		△ a - c	- 1.70 ± 1.62 [†]	1.18 ± 1.52	0.020 [#]
		△ a - d	- 0.98 ± 2.30	1.38 ± 1.02 [*]	0.088 [‡]

平均値 ± 標準偏差

1) [†]p < 0.1, * p < 0.05 vs. 摂取前

2) [#]p < 0.05 vs. 対照群

3.3. 体構造の推移

結果を表6に示す。摂取前と試験開始1週間後との経時比較で、試験品群は有意な変化はみられなかったが、対照群は体重とBMIにおいて増加傾向、体脂肪率においては有意に増加した。摂取前と2週間後との比較では、試験品群は体重に有意な減少がみられ、BMI、体脂肪では減少の傾向が見られた。摂取前と4週間後との比較では、試験品群は有意な変化はみられなかったが、対照群では体脂肪では有意に増加が見られた。試験品群と対照群との変化量による群間比較では、摂取前と1週間後の比較で、体重とBMIにおいて試験品群に有意な差がみられた。摂取前と2週間後の比較では体重とBMI、体脂肪においては試験品群に有意な差がみられた。

摂取前と4週間後の比較では、体重とBMIにおいては試験品群に有意な減少がみられ、体脂肪に減少傾向がみられた。

4. 考 察

オリゴ糖や難消化性デキストリンの便通改善効果や瘦身の効果は広く知られているところで^{1)~3)}、特に後者については機能性表示食品制度において多数の受理事例があり（整腸をアウトカムとするものだけでも機能性表示食品受理番号A2「食事の生茶」など70件を超える）、本試験も、食品に対し科学的根拠に基づいた機能性を表示する機能性表示食品制度の評価方法を参考に、これまでの知見を踏まえオリゴ糖や難消化性デキストリンを含有する本品の便通改善効果や瘦身の効果を検証するために行われた。試験条件のうち、試験方法については、機能性表示食品制度において便通改善効果を表示し受理されている事例の多くが採用している方法（機能性表示食品受理番号B232「ライラック乳酸菌 スタンダード（分包）」、C308「善玉菌のチカラ」など）に従ったものである。瘦身の効果についても、体

重, 体脂肪などをアウトカムとする葛の花抽出物含有食品の受理事例 (D323「CALOBYE + Special Light (カロバイ + スペシャルライト)」など) の試験方法に従っている。

サンプルサイズは十分とは言い難いが機能性表示食品制度においても10例程度の被験者数が少ないものでも受理されている例はあり (2019年3月13日に受理されたD475はN15のRCT), 比較対照試験の信頼度の高さや本試験がITTを採用していることを考慮するとバイアスリスクは低く科学的評価に値するものといえる。また被験者には便秘 (疾病) と評価される者, および肥満症と評価される者はおらず, 本試験の結果は健常者 (境界域を含む) に外挿しうる。

試験の結果として, 試験品の4週間の摂取により, 対照群に比べ排便量が有意に増加し, 体重, BMI, 体脂肪は有意に減少した (体脂肪は傾向)。

ベースラインにおいて, 年齢の他, 各パラメーターに有意な差はなく偏りのない割り振りが行われた上で群間での比較対照として以上の結果が得られているので, 被験者の特性や季節性等の因子ではなく試験品の効果により以上の結果がもたらされたと言える。

なお, 便秘改善効果・瘦身効果ともに2週 (Δ a-c) の方が4週 (Δ a-b) よりも良好な結果が得られている (表4および表5)。特保における整腸関係の試験の指針として摂取期間は「原則として2週間以上」とされているが⁴⁾, 機能性表示食品制度のエビデンスにおいても便秘改善の評価期間は2週で設定する例が多く, 一般的に2週において最良の改善が得られると思われる。また, 瘦身の効果は便秘改善効果の影響を受けたものと推察される。

また, 対照群においては便秘改善効果の指標として, 形状に悪化の傾向がみられ, 体構造の指標として, 体脂肪率では悪化が確認されているが, 便量のパラメーターには有意な変化はなく, 一時的, 部分的な変化と思われる。

これらも含め, サンプルを増加した場合, さらに二重盲検比較で試験を実施した場合にどのような結果が得られるかは興味深いところである。

5. ま と め

本品を4週間摂取することにより, 健常者に対し対照群に比べ, 排便量は有意に増加し, 体重・BMI・体脂肪率は有意に減少したところから, 健常者に対する本品の便秘改善効果, 瘦身の効果が示唆された。

利 益 相 反

本研究は, 株式会社ユニヴァ・フュージョンより, 財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 稲木幹也, 藤井繁佳, 飯野久和: 難消化性デキストリンを配合した粉末清涼飲料の摂取が健常女子学生の便秘に及ぼす影響. 健康・栄養食品研究 2: 44-51, 1999.
- 2) 梅川知洋, 藤井圭介, 松岡 瑛: 難消化性デキストリン含有飲料摂取による便秘への影響, 健康・栄養食品研究 2: 52-57, 1999.
- 3) 池口主弥, 小林正和, 有浦由紀, 他: 難消化性デキストリン含有粉末飲料の摂取が女性便秘傾向者の便秘に及ぼす影響. 日本食品新素材研究会誌 6: 67-75, 2003.
- 4) 「特定保健用食品の表示許可等について」 (平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知) の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」