

発酵ハーブティー
美貌茶-Vibow tea-®
「美TOX」飲用による
便通改善効果および
ダイエット効果
確認試験

2015年10月25日
株式会社 グローリー・インターナショナル
学術研究報告書
0422

発酵ハーブティー美貌茶®「美TOX」飲用による 便秘改善効果およびダイエット効果確認試験

目次

1.	試験概要	1
2.	試験方法	1
3.	試験飲料	2
4.	被験者管理	2
5.	試験プロトコール	2
6.	統計解析	4
7.	試験結果	4
8.	考察	8
9.	まとめ	8

要約

美貌茶-Vibow tea-は、女性の内面からの美しさの為に発酵をコンセプトとして、70種類以上の原材料を3年半熟成発酵させた植物発酵エキスや厳選された発酵茶葉、発酵素材などを、味と香りにこだわってブレンドした発酵ハーブティーシリーズとして開発された。美貌茶-Vibow tea-シリーズの1アイテムである「美TOX」¹⁾は、は、デトックス+腸内環境改善タイプのオレンジ系フレーバーで、ベース茶葉に半発酵茶の東方美人烏龍茶や腸内環境維持・プレバイオティクスのためキャンドルブッシュ等、また、発酵バガス(さとうきび)、プーアール茶や日本伝統の碁石茶など、全84種類以上の発酵茶葉・原料をブレンド使用した便秘改善効果、体内浄化からダイエット効果を目的としたお茶である。1日1杯程度飲むことで、身体の内側からきれいにする事ができ、一瞬の美しさではなく、いつまでも生き生きとした健康的な腸内環境が期待できるすっきりのためのハーブティーとなっている。

そこで、本品の便秘改善効果とダイエット効果を確認するため、美貌茶-Vibow tea-「美TOX」発酵ハーブティーを被験食品として、便秘に悩む30歳以上60歳未満の日本人女性12人に被験食品美貌茶-Vibow tea-「美TOX」発酵ハーブティーを2週間摂取し、摂取前後を比較するオープン試験により便秘改善、身体計測値(ダイエット効果)と安全性について検討した。

その結果、主要評価項目の1週間あたりの排便回数と排便量の評価において、「美TOX」群は、便秘効果の排便回数と排便量とも有意($p>0.05$)に改善し、身体計測値10項目—体重、体脂肪率、体年齢、BMI、基礎代謝、内臓脂肪および皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長—のうち、基礎代謝、内臓脂肪および骨格筋率以外の7項目が有意($p>0.05$)に改善したことより、「美TOX」飲用が便秘およびダイエットに対して有効な効果が確認された。一方、副次評価項目の血圧・脈拍は変動せず、問診、診察、被験者日誌および血液検査値(肝臓・腎臓機能、血液学検査、生化学検査、尿検査)では、いずれも生理的変動の範囲内であったことより、安全性に優れた食品である。

本試験より、美貌茶-Vibow tea-「美TOX」発酵ハーブティーは、いきいきとした健康な腸内環境を整えるアイテム商品として、便秘効果及びダイエット効果が認められた有用な健康飲料であることが解った。

1. 試験概要

本試験は、美貌茶 -Vibow tea- 「美 TOX」 (以下、「美 TOX」と略す) 飲用による便秘改善効果²⁾ およびダイエット効果を確認するヒト試験である。便秘に悩む 30 歳以上 60 歳未満の日本人女性 12 人 (44.8±7.2 歳) に被験食品「美 TOX」を 2 週間摂取前と後と比較するオープン試験により便秘改善効果および身体計測値 (体重、体脂肪率、体年齢、BMI、基礎代謝、内臓脂肪および皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長) によるダイエット効果と血液・尿検査による安全性について検討し、2 週間摂取前後の便秘アンケート、日誌による 1 週間あたりの排便回数と排便量および身体測定値によるダイエット効果を主要評価項目。便性 (便の色、形状、におい、排便感覚等) や臨床検査値等を副次評価項目として検査して有効性および安全性を評価した。

美貌茶 -Vibow tea- 「美 TOX」は、株式会社グローリー・インターナショナル³⁾ ならびに茶師、製薬会社の 3 者により、便秘改善とダイエットに特化して開発された飲料である。

[主要評価項目]

便秘試験：1 週間あたりの排便回数と排便量

[副次評価項目]

便性試験：便の色、形状、におい、排便感覚

身体計測：体重、体脂肪率、体年齢、ボディマス指数 (BMI)、基礎代謝、皮下脂肪、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長、血圧、脈拍

臨床検査：生化学検査、血液学検査、尿検査

2. 試験方法

本試験は、便秘試験法²⁾ および身体計測値 (体重、体脂肪率、体年齢、BMI、基礎代謝、内臓脂肪および皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長) によるダイエット試験法により被験食品美貌茶 -Vibow tea- 「美 TOX」 (以下、「美 TOX」と略す) を 2 週間摂取し、摂取前後と比較するオープン試験を実施した。

便秘に悩む 30 歳以上 60 歳未満の日本人女性に対して、本試験の概要を十分に説明し、試験参加することに同意する意志を示した被験者に被験食品「美 TOX」を 2 週間摂取し、摂取前後の便秘アンケート、摂取日誌、排便回数、排便量、便性確認と身体計測値 (体重、体脂肪率、体年齢、BMI、基礎代謝、内臓脂肪・皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長) および血液・尿の臨床検査値から被験食品「美 TOX」飲用による便秘改善効果、ダイエット効果と安全性を評価した。

3. 試験飲料

試験食品飲料には「美 TOX」を使用した。

「美 TOX」には、半発酵の東方美人烏龍茶等をベースに、腸内環境維持・プレバイオティクスのためキャンドルブッシュ等、また、発酵バガス（さとうきび）、プーアール茶や碁石茶など、全 84 種類以上の発酵茶葉・原料をブレンドし、便通改善による体内浄化からダイエット効果を誘導する発酵ハーブティー飲料である。

※ 美貌茶 -Vibow tea-®「美 TOX」は、株式会社グローリー・インターナショナルの登録商標。

4. 被験者管理

本試験に同意された健常な日本人女性、被験食品摂取群で 12 名（平均年齢 44.8 歳）。個人情報保護のため被験者番号と被験者イニシャルにより、同意取得から試験終了まで管理した。

被験食品摂取群	44.8 ± 7.2 歳
---------	--------------

被験食品摂取群	被験者番号 D01- 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12. 12名
---------	--

5. 試験プロトコール

1) 実施医療機関及び試験責任医師等

本試験は、以下の体制で実施された。

実施医療機関：麴町クリニック 所在地 東京都千代田区麴町 3-4-7 啓ビル 5 階
試験責任医師：麴町クリニック院長 医師 医学博士 増森興治
総括試験責任者：医学博士 田口茂（渋谷コアクリニック所属） 有限会社カンズ研究開発 研究所長
顧問医師：渋谷コアクリニック理事長 医学博士 吉岡保 倉敷平成病院 総合美容センター長 理事

2) 問診、診察

総括試験責任者は、同意取得時、試験食品飲料の摂取前および2週間の摂取期間後の被験者来院時に、被験者便通アンケート、日誌に基づいた被験者について、試験責任医師が問診、診察を行った。

3) 便通試験²⁾ 及び身体計測、臨床検査

被験者便通アンケート、日誌により、摂取前・後の1週間あたりの排便回数、排便量を算出した。便性試験は副次評価として採用した。

身体計測は、実施医療機関の計測機器（オムロン製 体組成計 HBF-701）を使用して計測し、臨床試験は、株式会社江東微生物研究所に委託して測定した。

主要評価項目：便通試験、1週間あたりの排便回数、排便量

副次評価項目：便性試験、身体計測の体重、体脂肪率、体年齢、ボディマス指数（BMI）、基礎代謝、皮下脂肪、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長、血圧、脈拍

臨床検査（生化学検査、血液学検査、尿検査）

便通試験	1週間あたりの排便回数、排便量を算出 ²⁾
身体計測	体重、体脂肪率、体年齢、ボディマス指数（BMI）、基礎代謝、皮下脂肪、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長および血圧、脈拍
臨床検査	生化学検査、血液学検査、尿検査
生化学検査	中性脂肪（TG）、遊離脂肪酸、リン脂質、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、リポ蛋白分画（HDL、LDL、VLDL）、血糖、HbA1c、インスリン、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、総ビリルビン、A/G、総蛋白、アルブミン、ALP、尿素窒素、尿酸、Na、K、Cl
血液学検査	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
尿検査	pH、蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン定性 潜血定性

6. 統計解析

1) 主要評価項目

- ・便通試験：1週間あたりの排便回数・排便量（便通アンケート²⁾、排便日誌）

2) 副次評価項目

- ・便性試験：便の色、形状、におい、排便感覚をスコア法で評価
- ・身体計測（理化学試験）：体重、体脂肪率、BMI、基礎代謝、内臓脂肪レベル、皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長、血圧、脈拍
- ・生化学検査（肝臓・腎臓機能、脂質代謝、糖質代謝ほか）
- ・血液学的検査 等

3) 統計解析ソフトウェア

統計解析ソフトウェアは、JMP[®]（release 7.0.1, Windows 版, SAS Institute Inc.）を使用した。なおマイクロソフトエクセル表計算ソフト（t検定）も併用した。

7. 試験結果

被験食品「美 TOX」の摂取前・後の排便回数、排便量および身体計測の平均値を比較し、マイクロソフトエクセル統計（t検定）、分散分析の結果を一覧に示した。（表1、表2参照）

表 1. 主要評価項目（排便回数、排便量）および身体計測値（体重、体脂肪率、体年齢、BMI、基礎代謝、内臓脂肪・皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長）の平均値の検定

マイクロソフトエクセル統計（t検定）

表 2. 主要評価項目（排便回数、排便量）および身体計測値（体重、体脂肪率、体年齢、BMI、基礎代謝、内臓脂肪・皮下脂肪レベル、骨格筋率、腹囲長、ヒップ長）の平均値の分散分析

統計解析ソフトウェア JMP[®]

また、被験食品「美 TOX」群の摂取前・後の臨床検査値から肝臓・腎臓機能、脂質代謝、糖質代謝関連項目の血液（生化学）検査および一般尿検査項目のいずれも「生化学変動の範囲内」であったことより、「美 TOX」飲用による安全性が確認された。

表 1. 主要評価（便通評価および身体計測値）の平均値の検定
マイクロソフトエクセル統計（t 検定）

	評価項目	検定統計量		有意差
便通	排便回数(回/週)	P値	0.0000**	有意差あり
	排便量(個数/週)	P値	0.0001**	有意差あり
身体計測項目	体重(kg)	P値	0.0007**	有意差あり
	体脂肪率(%)	P値	0.0011*	有意差あり
	体年齢(歳)	P値	0.0116*	有意差あり
	BMI	P値	0.0012*	有意差あり
	基礎代謝	P値	0.1313	有意差なし
	内臓脂肪レベル	P値	0.3388	有意差なし
	皮下脂肪レベル	P値	0.0087*	有意差あり
	骨格筋率(%)	P値	0.0531	有意差なし
	腹囲長(cm)	P値	0.0006*	有意差あり
	ヒップ長(cm)	P値	0.0136*	有意差あり

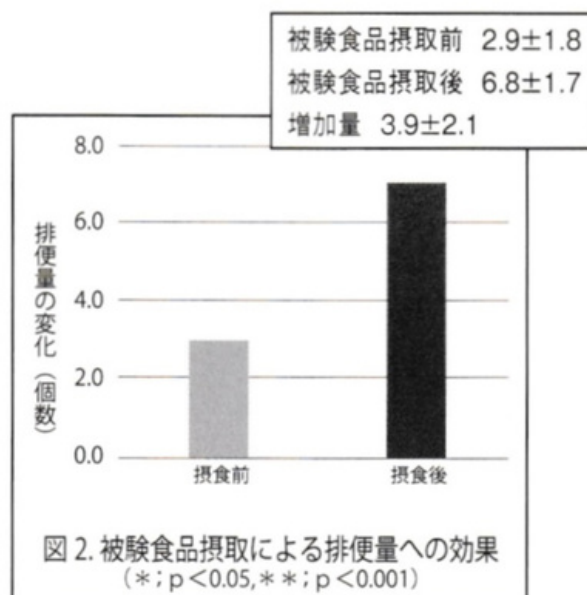
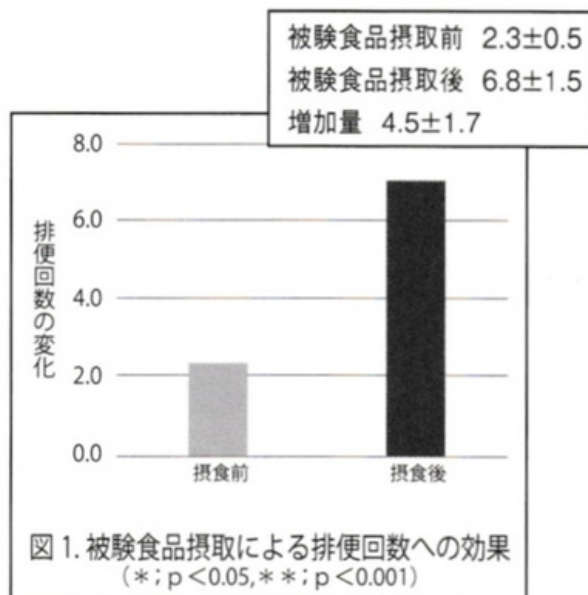
*; $p < 0.05$, **; $p < 0.001$

表 2. 主要評価（便通評価および身体計測値）の統計解析ソフトウェア JMP®

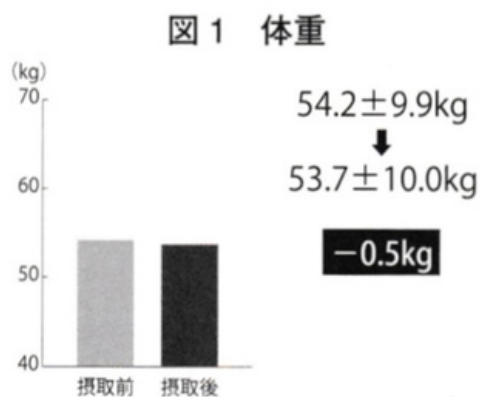
	評価項目	検定統計量	有意差
便通	排便回数(回/週)	p値(Prob> t) <0.001**	有意差あり
	排便量(個数/週)	p値(Prob> t) <0.001**	有意差あり
身体計測項目	体重(kg)	p値(Prob> t) 0.0007**	有意差あり
	体脂肪率(%)	p値(Prob> t) 0.0011*	有意差あり
	体年齢(歳)	p値(Prob> t) 0.0116*	有意差あり
	BMI	p値(Prob> t) 0.0012*	有意差あり
	基礎代謝	p値(Prob> t) 0.3388	有意差なし
	内臓脂肪レベル	p値(Prob> t) 0.3388	有意差なし
	皮下脂肪レベル	p値(Prob> t) 0.0087*	有意差あり
	骨格筋率(%)	p値(Prob> t) 0.0531	有意差なし
	腹囲長(cm)	p値(Prob> t) 0.0006**	有意差あり
	ヒップ長(cm)	p値(Prob> t) 0.0136*	有意差あり

*; $p < 0.05$, **; $p < 0.001$

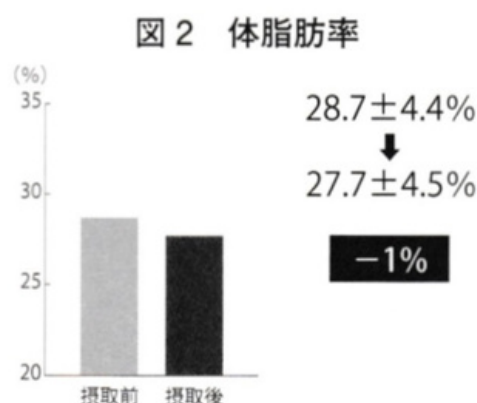
主要評価項目（排便回数、排便量）の摂取前と摂取後の比較を t 検定、分散分析を行った結果、被験食品「美 TOX」の排便回数、排便量（ $p < 0.001$ ）で有意な改善が確認された。被験食品「美 TOX」の摂取前・後の便通改善効果（下図）を図示した。



また、身体計測値の摂取前と後の比較を t 検定、分散分析を行った結果、便通改善効果の他にも、被験食品「美 TOX」の飲用により、ダイエット効果—体重、腹囲長（ $p < 0.001$ ）；体脂肪率、体年齢、BMI、皮下脂肪レベル、ヒップ（ $p < 0.05$ ）—で有意な改善が確認された。被験食品「美 TOX」の摂取前・後のダイエット効果（下図）を図示した。

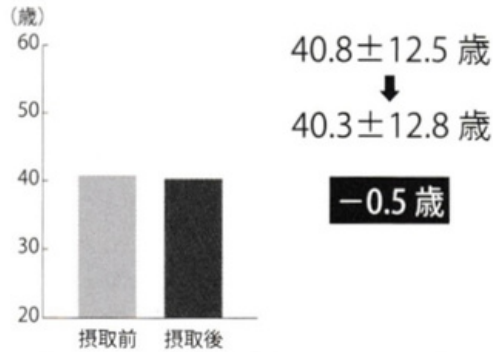


●体重の変化では、摂取前は $54.2 \pm 9.9\text{kg}$ だったが、摂取後 $53.7 \pm 10.0\text{kg}$ となり、 -0.5kg の有意差を確認した。



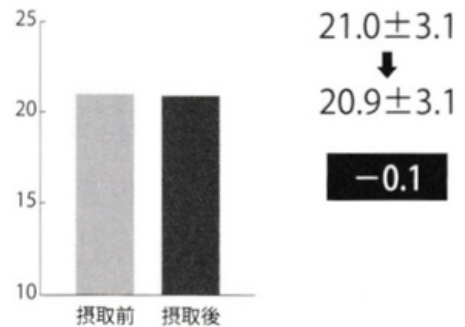
●体脂肪率の変化では、摂取前 $28.7 \pm 4.4\%$ だったが、摂取後 $27.7 \pm 4.5\%$ となり、 -1% の有意差を確認した。

図3 体年齢



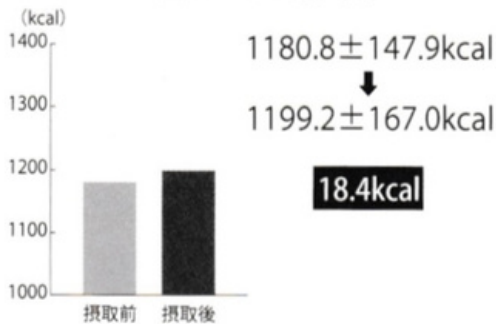
●体年齢の変化では、摂取前は40.8±12.5歳だったが、摂取後40.3±12.8歳となり、-0.5歳の有意差を確認した。

図4 BMI



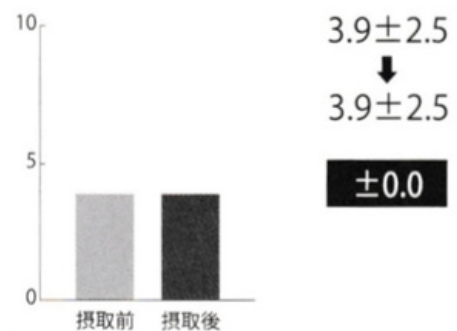
●BMIの変化では、摂取前は21.0±3.1だったが、摂取後20.9±3.1となり、-0.1の有意差を確認した。

図5 基礎代謝



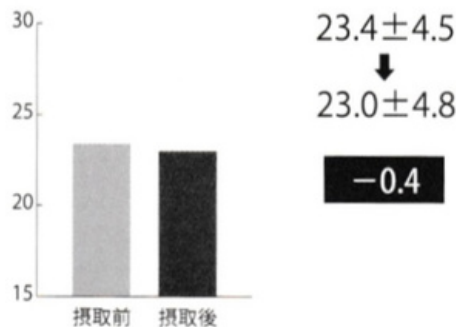
●基礎代謝の変化では、摂取前は1180.8±147.9Kcalだったが、摂取後1199.2±167.0Kcalとなり、18.4Kcalの有意差を確認した。

図6 内臓脂肪レベル



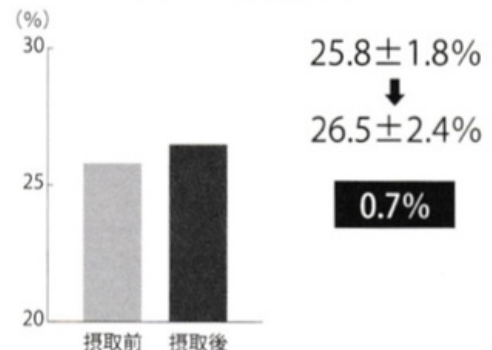
●内臓脂肪レベルの変化では、摂取前は3.9±2.5だったが、摂取後も3.9±2.5となり、ここでは有意差を確認することはできなかった。

図7 皮下脂肪レベル



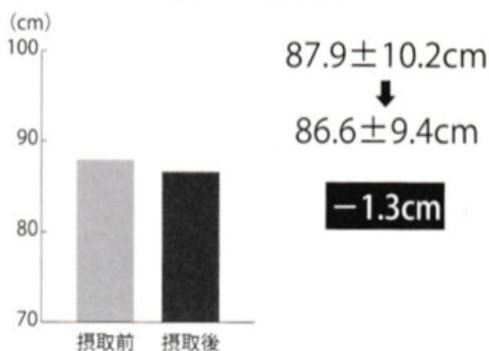
●皮下脂肪レベルの変化では、摂取前は23.4±4.5だったが、摂取後23.0±4.8となり、-0.4の有意差を確認した。

図8 骨格筋率



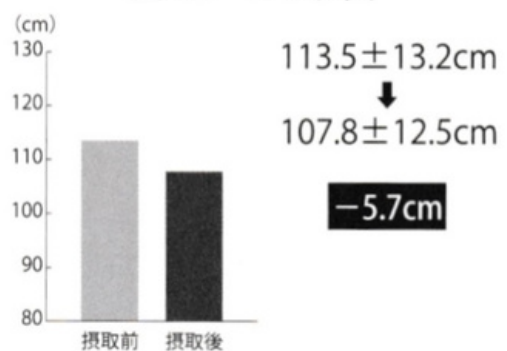
●骨格筋率の変化では、摂取前は25.8±1.8だったが、摂取後26.5±2.4%となり、0.7%の有意差を確認した。

図9 腹囲長



●腹囲長の変化では、摂取前は87.9±10.2cmだったが、摂取後86.6±9.4cmとなり、-1.3cmの有意差を確認した。

図10 ヒップ長



●ヒップ長の変化では、摂取前は113.5±13.2cmだったが、摂取後107.8±12.5cmとなり、-5.7cmの有意差を確認した。

8. 考察

被験食品「美 TOX」飲用による主要評価項目の便通効果および身体計測値（ダイエット効果）について検討した結果、①2週間摂取での便通試験で、排便回数および排便量が有意 ($p < 0.001$) に改善し、便通改善効果を確認した。さらに、②身体計測値（ダイエット効果）についても同時に測定した結果、基礎代謝、骨格筋率で有意上昇の改善が得られ、主要評価の体重、体脂肪率、BMI、内臓脂肪レベル（変化なし）・皮下脂肪レベル、腹囲長（ヒップ長）が有意に抑制改善したことから、ダイエット効果ありと判断した。

また、副次評価項目の血圧・脈拍は変動せず、問診、診察、被験者日誌および血液検査値では、いずれも生理的変動の範囲内であったことより、被験食品「美 TOX」が優れた有効性と安全性に優れた食品であると確認された。

表 2. 主要評価（便通評価および身体計測値）の統計解析ソフトウェア JMP®

	評価項目	検定統計量	有意差
便通	排便回数(回/週)	p値(Prob> t) <0.001**	有意差あり
	排便量(個数/週)	p値(Prob> t) <0.001**	有意差あり
身体計測項目	体重(kg)	p値(Prob> t) 0.0007**	有意差あり
	体脂肪率(%)	p値(Prob> t) 0.0011*	有意差あり
	体年齢(歳)	p値(Prob> t) 0.0116*	有意差あり
	BMI	p値(Prob> t) 0.0012*	有意差あり
	基礎代謝	p値(Prob> t) 0.3388	有意差なし
	内臓脂肪レベル	p値(Prob> t) 0.3388	有意差なし
	皮下脂肪レベル	p値(Prob> t) 0.0087*	有意差あり
	骨格筋率(%)	p値(Prob> t) 0.0531	有意差なし
	腹囲長(cm)	p値(Prob> t) 0.0006**	有意差あり
	ヒップ長(cm)	p値(Prob> t) 0.0136*	有意差あり

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.001$

9. まとめ

美貌茶 -Vibow tea-「美 TOX」の連続飲用は、便通改善効果および身体計測値（ダイエット効果）に有効であり、十分な安全性をもって、便秘に悩む日本人女性のダイエット効果の要求に応えられる優れた食品であることが解った。

参考資料

- 1) 発酵ハーブティー美貌茶 -Vibow tea-®「美 TOX」
[http://http://glory-web.com/item/cat29/post_4.html](http://glory-web.com/item/cat29/post_4.html)
- 2) 田淵久美子、渡辺円賀、海江田佳子、坂入正記、田口 茂：健常女性を対象としたオリゴ乳酸摂取による
便通改善効果の二重盲検比較法で行った用量設定試験、機能性食品と薬理栄養 6(5),239-247(2011)
- 3) 株式会社グローリー・インターナショナル
<http://glory-web.com/>

Kands R&D Corporations

試験総括報告書の作成について

本試験報告書は、下記の者が作成し確認したものであること

を証し、署名、捺印し、日付を記載する。

有限会社カンズ研究開発

医学博士

田 口 茂



2015年10月25日

倉敷平成病院 総合美容センター長 理事
渋谷コアクリニック理事長

医学博士

菅 田 得



2015年10月25日

以上

顧問医師



吉岡 保
医学博士

<プロフィール>

- 昭和 43 年 4 月 米国 Case Western Reserve University Dept. of Reproductive Biology に留学
主任教授 B.Little
- 昭和 48 年 3 月 財団法人 倉敷成人病センター副院長
- 昭和 58 年 4 月 シンガポール大学産婦人科教室 外科教室 Visiting teaching staff
- 昭和 63 年 8 月 財団法人 倉敷成人病センター院長 (同センター 医科学研究所長を兼任)
- 平成 15 年 8 月 (~現在) 財団法人 倉敷成人病センター 名誉院長
- 平成 15 年 10 月 株式会社メディカルエコロジー 代表取締役社長 (系列病院: 渋谷コアクリニック)
株式会社メディカルエコロジー最高顧問 (H19.3. ~ H21.3.)
- 平成 16 年 4 月 (~現在) 倉敷平成病院 総合美容センター長 理事
- 平成 18 年 6 月 (~現在) 株式会社グローブ 代表取締役会長
- 平成 20 年 4 月 株式会社メディカルエコロジー (株式会社 CAC と合併)
~現在 株式会社ジーマディコ 代表取締役社長
~現在 渋谷コアクリニック 理事長


総括試験責任者



田口 茂
医学博士

<プロフィール>

- 昭和 46 年 11 月 東北大学医学部大学院研究員
- 昭和 47 年 12 月 東京慈恵会医科大学 臨床薬理学 (東北大と兼務)
- 昭和 51 年 4 月 聖マリアンナ医科大学 (臨床) 薬理学教員助手
自治医科大学 海老原昭夫 (臨床薬理) 研修会の会員
- 昭和 62 年 4 月 東京医科大学薬理学 (臨床薬理) 研修
- 平成 8 年 1 月 株式会社エステーメディカル研究開発 (創薬ベンチャー) を起業。
専務取締役研究所長
- 平成 11 年 7 月 東京医科大学難病治療研究センター 主任研究員
- 平成 13 年 6 月 有限会社カンズ研究開発 (自社) 取締役研究所長
- 平成 15 年 10 月 株式会社メディカルエコロジー 吉岡保先生に師事、健康食品のヒト試験部門を
担当。(併務) 渋谷コアクリニック Ken Hashimoto 研究所で美容皮膚の研究、
主席研究員。
- 平成 20 年 4 月 (株)CAC と合併した(株)CAC クリニットの食品ヒト試験部門 顧問
- 平成 22 年 12 月 財団法人 日本科学振興財団 評議員



発酵ハーブティー
美貌茶-Vibow tea-®
「美TOX」飲用による
便秘改善効果および
ダイエット効果
確認試験