

プロジェクトの標題：

運動パフォーマンスの向上に対する田七杜仲精（DTS）の有効性（オープン試験）

治験期間： 開始時：2002 年秋

終了時：2003 年冬

治験責任医師：Julie Conquer, Ph. D.

概要：

独占販売されている薬草剤をサプリメントとして健康な被験者 10 人に 4 週間摂取させ、運動パフォーマンスに対する効果を評価する。最大下運動時の血圧・心拍数・自覚的（主観的）運動強度、最大運動負荷時の疲労困憊までの時間、血中乳酸値、運動後の回復を主な評価項目とする。

背景と根拠

市場には、運動選手向けに運動能力向上効果をうたった製品が数多くある。人参は人間の身体能力との関係でもっとも研究されている薬草のひとつ（1）で、有酸素作業容量が増大するなどの効用がある。人参が人間の身体能力を高めるメカニズムはわかっていないが、人参によってコルチゾールの産生が高まるせいではないか、あるいは、筋肉の血中酸素抽出能が高まるためではないかと考えられている。しかし、そうした説を裏づける科学的根拠はない。人参の運動パフォーマンス向上能や、十分な訓練を積んだ人のグループと平均的な人のグループとではどちらに効果があるのかという点に関して、科学研究の結果はまちまちだが、少なくともひとつの研究においては、もともと飛びぬけて健康体ではない人のほうが人参の効果は大きいという結果が示されている（2）。田七杜仲精（DTS）は田七人参、人参、杜仲、甘味料を調合した商標登録製品で、ヒトの運動パフォーマンスを高めるとされている。

目的：

本予備試験の目的は、DTS をサプリメントとして服用することで健康な成人の運動パフォーマンスを向上させることが可能かどうかについて判断することにある。

仮説：

健康な成人では、最大酸素摂取量、最大下運動時の血圧・心拍数・自覚的（主観的）運動強度・酸素消費量に加え、疲労困憊までの時間、血中乳酸値、運動後の回復にも変化が現われる。

方法：

末尾に付記した適格基準/除外基準に該当する成人男性または成人女性（年齢 18～40 歳）10 人を募る。試験開始時、被験者の最大酸素摂取量（VO₂max）を測定する。少なくとも 72 時間後には、本試験に慣れてもらうために自転車エルゴメーターによる測定を実施し、70%VO₂max の強度で 60 分間の運動を行う。運動前はカフェイン摂取を控えるよう被験者に指示する。60 分後、運動強度を 95%VO₂max に引き上げて疲労困憊するまで運動を続け、疲労困憊までの時間を計測する。1 週間後、被験者の血液を採取して乳酸値と肝機能を測定し、70%VO₂max の強度で 60 分間の自転車エルゴメーター測定を実施する。このときも運動前のカフェイン摂取を控えるよう被験者に指示する。運動中（0 分、15 分、30 分、45 分、60 分）、血圧、心拍数、酸素消費量、自覚的（主

観的) 運動強度、呼吸交換率を計測する。60分後、運動強度を95%VO₂maxに引き上げ、疲労困憊するまで運動を続け、その時間を計測する。運動終了時、被験者の血液を採取し血中乳酸値を計測する。運動終了から5分後および10分後に心拍数、血圧、酸素消費量を計測し、運動後の回復状況を判断する。被験者にはDTS顆粒2グラムを1日3回服用するよう指示する。4週間後の再訪時、被験者の血液を採取して乳酸値と肝機能を測定した後、再び、前述のような要領で自転車エルゴメーター測定を実施する。被験者には、毎回、運動前には同一内容の食事/飲料を同量摂取するよう指示する。

対象：

適格基準：

- 男女両方
- 年齢18～40歳
- 競技スポーツ選手ではない人
- 身体を動かすのが好きな人
- 週3～5回耐久セッション・エクササイズ
- 最大酸素摂取量：45ml/kg/分以上60ml/kg/分未満
- 非喫煙者

除外基準

- 妊婦
- 過去3週以内に呼吸器感染症を発症
- 他の薬草剤治療中
- 薬剤に対し重篤なアレルギーの既往歴
- 消化管、肝臓、腎臓、心血管、神経、または、血液の重篤な疾患の既往歴
- インフォームドコンセントを書面で提出する能力が損なわれる精神疾患の既往歴
- 薬物依存または慢性的な大量飲酒の既往歴
- 研究開始日前6週以内に臨床試験に参加

参考文献：

1. Bucci (2000) Am. J. Clin.Nutr. 72(suppl):624S-636S
2. Pieralisi et al. (1991) Clin. Ther. 13(3):373-382

Open Study of DTS on Exercise Performance

N=10

Visit	Screen	VO ₂ max	Practice	Baseline	4 week		
Informed consent	X						
VO ₂ max		X					
During ex- O ₂ consumption			X	X	X		
Perceived exertion			X	X	X		
During ex- blood pressure				X	X		
During ex-heart rate				X	X		
Perceived exertion				X	X		
Post ex-blood pressure				X	X		
Post ex-heart rate				X	X		
Post ex-oxygen consumption				X	X		
Blood Lactate				X	X		
Lactic Acid /Liver Function Tests				X	X		