

アグニ(チェストツリー)乾燥エキス

Agni casti Fruct. extr.s.sicc.

「貞節のシンボル」から「女性の健康の薬草」へ

Lamiaceae シソ科(前 クマツヅラ科)ハマゴウ属(Vitex)の
西洋ニンジンボク(*Vitex agnus-castus* L.)の成熟した果実の乾燥物を原料とする

二千年以上の利用実績:
ギリシャの女神ヘラが、この樹
の下で生まれたとの伝説とともに
貞節のシンボル樹として知ら
れる。
1世紀頃、ギリシャの医師ディオ
スコリデスが、薬用植物として
紹介。民間療法において月経
前症候群(PMS)の症状緩和に
使用。



ESCOP 2003
EMA 2018 記載

臨床試験による
有効性の確認

ハマゴウ(蔓荊子マンケイシ):
Vitex rotundifolia L.f.の成熟
した果実を乾燥したもので、
漢方薬として知られる。
アグニと同じハマゴウ属に分
類されるが、品種が異なる。
薬理作用: 鎮痛、鎮静
臨床応用: 主に頭痛

生薬原料選別⇒抽出⇒粉末化: NSF-GMP※ 取得工場(工程と品質の標準化)

※米国 栄養補助食品の認証機関 NSF インターナショナル承認

- 特徴
- ☆ 抽出溶媒 : 水/エタノール
 - ☆ 三指標成分による品質管理: Aucubin、Agnuside 製造バッチ毎に定量(HPLC)
Casticin 0.20~0.80% (HPLC)
 - ☆ 急性毒性試験: LD₅₀ ≥ 2,000 mg/kg
 - ☆ 残留農薬: 日本 ポジティブリスト対応
 - ☆ 表示 : ハーブ名として「アグニ・チェストベリー・チェストツリー」
西洋ニンジンボク、イタリアニンジンボク等
 - ☆ 適応 : 月経前症候群(乳房のはり・痛み、頭痛、イライラ感、抑うつ気分など)
頻発月経や稀発月経、無月経などの月経周期異常 (ESCOP2003)
 - ☆ 推奨量: 当社乾燥エキス 4~5.3 mg/日または月経前症候群患者の場合 32 mg 以下/日
(生薬として 30~40 mg/日または月経前症候群患者の場合 240 mg 以下/日 ESCOP2003)
 - ☆ 包装形態: 1 kg、20 kg Net 包装

公定書: ヨーロッパ薬局方、ESCOP 2003、EMA 2018、ドイツ コミッション E、スイス薬局方に記載
食品~民間薬としての歴史: 2000年以上と考えられる。

医薬品としての実績: ドイツ、オーストリア、スイス、ブルガリア、チェコ、デンマーク、スペイン
イギリス、フランス、ハンガリー、ポーランド、ルーマニア、エストニア等
日本(2014年 アグニ製剤プレフェミン®を月経前症候群治療薬として承認)

- 安全性:
- ☆ 摂取期間: 3ヶ月以上の継続摂取が推奨される (ESCOP2003)
 - ☆ 過剰摂取: 安全性に問題はない (ESCOP2003)
 - ☆ 禁忌: 知られていない (ESCOP2003)
 - ☆ 妊娠および授乳中の使用は控える(EMA2018)

I. 成分 ESCOP 2003、※*Planta Med.* 66(4): 352-5 (2000).

| | |
|----------|--|
| フラボノイド類 | Casticin、Penduletin、Chryso-splenol-D、Orientin 等 |
| イリドイド配糖体 | Agnuside、Aucubin |
| ジテルペン類 | Rotundifuran、6β,7β-Diacetoxy-13-Hydroxy-labda-8,14-Diene(※)、Vitelactone(※) |
| 脂肪酸類 | α-リノレン酸、オレイン酸、ステアリン酸、パルミチン酸、リノール酸 |
| 精油 | Sabinene、α-Pinene、β-Phellandrene 等(乾燥エキス中には殆ど含まれない) |

II. 薬理作用: アグニの水/エタノール抽出物についての報告

- ① ドーパミン作動性とプロラクチン過剰分泌抑制: ESCOP 2003
 - a) ラット下垂体細胞において、線条体ドーパミン D2 受容体に結合しプロラクチン分泌を抑制する。
 - b) 子牛の線条体において、ドーパミン受容体拮抗薬の作用を阻害し、ドーパミン D2 受容体を活性化する。
 - * アグニ乾燥エキスの D2 受容体親和性 : IC₅₀=40~70 μg/mL
 - * アグニ果実中のジテルペン類の D2 受容体親和性(比較):
Rotundifuran: IC₅₀=45 μg/mL、6β,7β-Diacetoxy-13-Hydroxy-labda-8,14-Diene: IC₅₀=79 μg/mL
- ② μ、κ、δ オピオイド受容体への親和性: *Phytomedicine* 7(5): 373-81 (2000).
IC₅₀=36(μ)、22(κ)、194(δ) μg/mL 1年後に実施した再試験でも IC₅₀ 値に変化は認められなかった。

III. ヒト臨床試験: 月経前症候群に対する有効性 ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 *BMJ* 322: 134-7 (2001).

- 対象 : 月経前症候群の女性 170 人(アグニ摂取群 86 名、プラセボ摂取群 84 名)
被験食品: アグニ水/エタノール抽出物 20 mg/日を月経 3 周期(約 3 ヶ月間)摂取
- a) 自己評価: イライラ感、情緒不安、怒り、乳房の張りが有意に軽減($P=0.001$ vs プラセボ群)、
頭痛が有意に軽減($P=0.002$ vs プラセボ群)。
 - b) 医師の評価(Clinical Global Impression): 有意に改善($P=0.001$ vs プラセボ群)。
 - c) 症状が摂取前後で 50%以上軽減: アグニ摂取群 52%、プラセボ摂取群 24%
 - d) 副作用の発症: アグニ摂取群 4 件(4.7%)、プラセボ摂取群 3 件(4.8%)で、いずれも軽症であった。
被験者数が多いにもかかわらず、アグニの摂取が原因であるか否かは不明であった。

- 月経前症候群以外に、更年期障害に対する有効性が報告されている。
ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 *Korean J. Fam. Med.* 40: 362-7 (2019).
対象: 閉経後 1~3 年経過した女性 61 名(48~58 歳) 試験完了 52 名(アグニ摂取群、プラセボ摂取群各 26 名)
被験食品: アグニ抽出物 30 mg 配合/日 1 日 2 回 朝夕に分けて 8 週間摂取
評価項目: Greene 更年期スケール(21 項目の質問から構成され、不安、うつ、身体的症状、
血管運動系障害[ホットフラッシュ、寝汗]、性機能障害を評価)
- a) 総合および不安、血管運動系障害の平均スコア: 有意に低下($P<0.001$ vs プラセボ群)。
 - b) うつ、身体症状、性機能障害の平均スコア: 群間差なし。
 - c) 安全性: アグニ摂取群で吐き気(3 件)、痒み(2 件)、プラセボ摂取群で吐き気(1 件)。発症率に群間差なし。

IV. 月経前症候群と更年期障害

- ① 月経前症候群: 20~40 歳代 日本人子宮癌検診受診者・有経験者 854 例対象のアンケート調査の結果
乳房痛、頭痛、浮腫を約 80%、不安・緊張・イライラ感を約 70%、仕事や家事の能率低下を約 50%の人が経験している。
(産婦人科の進歩 Vol.57,2005)
- ② 更年期障害: 40~59 歳の女性 26,462 人対象の国内スクリーニング調査の結果
過去 3 年以内に更年期特有の症状を経験した割合は、40 代後半 34.9%、50 代前半 52.3%で、そのうち医療機関を受診
しなかった者の割合は約 70% (独立行政法人労働政策研究・研修機構 NHK「更年期と仕事に関する調査 2021」結果概要 2021.11.3)。
- ③ フェムテック市場の拡大: Femtech(フェムテック)は、Female(女性)と Technology(テクノロジー)をかけた造語で、
月経や出産、不妊、更年期など女性特有の健康課題をサポートするツールとして注目されている。2021 年、経済産業省
がフェムテックの推進を開始した。(経済産業省経済産業政策局 フェムテックに関する経済産業省の取組 2021.10.22)

● お問い合わせ先:



● 総発売元:

アスク薬品株式会社
〒272-0138 千葉県市川市南行徳 3-15-6
TEL: 047-399-7598 FAX: 047-395-1831
URL: <https://www.askic.co.jp> E-mail: info@askic.co.jp

