

Pilot clinical study to evaluate the immune enhancing activity of fucoïdan mix

Yoshiyuki Miyazaki^{1, 2}, Masaji Nakamizo³, Tomomi Kirino³, Chisato Yamaguchi³, Hirofumi Tachibana¹, Koji Yamada¹

1) Faculty of Agriculture, Kyushu University

2) NPO Research Institute of Fucoïdan

3) Ventuno Co.,Ltd.

Objectives: Fucoïdan, sulfated polysaccharides from brown algae, have reported to have immunomodulatory effects, however the validation in human use is not enough. In this study, we performed an open label trial to evaluate the capability of a fucoïdan-containing healthy food (fucoïdan mix) to enhance immune function.

Materials & Methods: The fucoïdan mix is a powdered food blending *Okinawamozuku* fucoïdan, *Mekabu* fucoïdan and *Agaricus* mycelium extract. Fifteen healthy volunteers (mean age, 41.2 years; range, 22-56 years; 8 male, 7 female) were ingested 4 capsules containing 250 mg of fucoïdan mix every day for 12 weeks. Immunological parameters including salivary secretory immunoglobulin A (sIgA) secretory rates, concanavalin A-induced blastogenic responses and NK cell activities of peripheral blood mononuclear cells were measured at before and 4, 8, 12 weeks after the fucoïdan mix ingestion.

Results & Findings: First of all, the mean of secretory rates of salivary sIgA tended to be increased by the fucoïdan mix administration for 4 and 12 weeks as compared with the initial value. The enhanced secretion of sIgA was more distinctly observed in subject group whose initial values on sIgA secretory rate were lower than the whole average. Furthermore, fucoïdan mix significantly augmented the sIgA secretion (by 1.3-fold) in the group of subjects under 40 years of age. On the other hand, the lymphocyte blastogenic response was not reinforced during this trial, and it was suggested that fucoïdan mix stimulated rather functional maturation than expansion of B lymphocyte. The intake of fucoïdan mix did not significantly affect NK cell activities. In addition, the safety of fucoïdan mix was confirmed, because no abnormal findings were observed in general clinical tests.

Conclusion: From the results, it was suggested that oral administration of fucoïdan mix was useful in augmentation of oral mucosal immune defense through enhancement of salivary sIgA production.

Keywords: Fucoïdan, Salivary secretory IgA, Human trial

(日本語要旨)

フコイダンミックスの免疫増強作用の評価に関する小規模臨床試験

宮崎義之^{1,2}, 中溝公次³, 桐野智美³, 山口千仁³,
立花宏文¹, 山田耕路¹

- 1) 九州大学農学研究院
- 2) NPO フコイダン研究所
- 3) 株式会社ヴェントゥーノ

目的：フコイダンは、褐藻由来の硫酸化多糖類であり、免疫調節作用を有することが数多く報告されているが、ヒトが摂取した際の有効性に関する評価は十分になされていない。そこで本研究では、フコイダンを含む健康食品（フコイダンミックス）の免疫増強作用を検証する為に、病原体やアレルギー物質の侵入阻止に働く分泌型 IgA (sIgA) 産生能を主な評価項目として、非盲検でのヒト臨床試験を実施した。

試料と方法：本臨床試験に用いたフコイダンミックスは、オキナワモズク由来フコイダン、メカブ由来フコイダンおよびアガリクス菌糸体抽出物の乾燥粉末を混合した市販製品である。一般公募した 37 名の候補者から、事前検査により sIgA 産生能が比較的低い 15 名の健常者(平均年齢 41 歳、年齢層 22~56 歳、男性 8 名、女性 7 名) を選抜し、250 mg のフコイダンミックスが入ったカプセルを 1 日に 4 錠 (毎食前と就寝時に各 1 錠)、12 週間にわたって毎日摂取いただいた。試験前とフコイダンミックス摂取開始から 4, 8 および 12 週間後に、唾液中 sIgA 量、末梢血リンパ球の増殖能および NK 細胞活性を測定した。

試験結果：唾液中 sIgA 測定の結果、試験前と比較して、フコイダンミックスを 4 および 12 週間摂取することで、sIgA 分泌速度が上昇する傾向が示された。この唾液中 sIgA 分泌の向上は、試験前に sIgA 分泌速度が全体平均よりも低い被検者集団において、より明確に観察された。また、40 歳未満の被検者集団においては、4 週間のフコイダンミックス摂取によって、sIgA 分泌速度が統計学的に有意 (1.3 倍) に上昇した。本試験全体を通して、末梢血リンパ球増殖能の亢進は認められなかったことから、IgA を産生する B リンパ球の数的な増加よりも、むしろ、機能的な成熟(sIgA 産生能)がフコイダンミックス摂取によって高められたものと推察された。一方、試験期間中に NK 細胞活性の有意な上昇は観察されなかったが、元々の活性が低い被検者集団ではフコイダンミックス摂取に伴って NK 細胞活性が上昇する傾向にあった。さらに、一般的な血液臨床検査値については、試験全体を通じて異常は無く、フコイダンミックスの食品としての安全性が確認された。

まとめ：本ヒト臨床試験の結果により、フコイダンミックスの経口摂取は、唾液中の sIgA 産生を高めることで、口腔粘膜免疫の防御能を増強するために有用であることが示唆された。

キーワード：フコイダン、唾液分泌型 IgA、ヒト臨床試験