



RU 含有食品の摂取による 中年女性の不快症状の緩和効果

竹田竜嗣¹⁾ / 牛越設男²⁾ / 富岡 登²⁾ / 牛越康一郎²⁾ /
小檜山幸平²⁾ / 今井 茂³⁾ / 西山正輝⁴⁾

● 要旨

リゾープス菌 U-1 株を用いた麴の温水抽出物 (RU) は、様々な生理活性を持つことが知られている。本試験では、ランダム化二重盲検並行群間比較試験により、RU 含有食品に期待される中年女性の不快症状の緩和効果を検証した。試験群、プラセボ群ともに摂取期間は 4 週間で、摂取前後にクッパーマン更年期指数、SDS、STAI の各アンケートを実施して中年女性が感じる不快な症状および精神状態の変化を調査した。その結果、RU 含有食品を摂取した試験群は、クッパーマン更年期指数のトータルスコア及び下位分類である血管運動神経障害様症状、ゆううつ、頭痛のスコアがプラセボ群と比較して有意に低下した。STAI の特性不安のスコアも、試験群ではプラセボ群と比較して有意に低下した。以上の結果から、RU 含有食品には中年女性の不快症状を緩和する効果があると考えられる。また、RU 含有食品の 4 週間継続摂取における安全性も確認された。

キーワード：リゾープス麴, リゾープス菌 U-1 株, 中年女性, ランダム化二重盲検並行群間比較試験

緒 言

粉碎大麦と小麦ふすまをリゾープス菌 U-1 株により発酵して作成した麴の温水抽出物 (RU) は、様々な生理活性が報告されている。その中には、鶏に対する産卵促進効果¹⁾ や犬などに対する脱毛症改善効果など、ホルモンバランスや自律神経系に寄与するような報告もある。

ヒトにおいてもホルモンバランスが崩れることによって不快な症状が生じる。例えば、閉経前後の中年女性は、エストロゲンの分泌低下などにより、ほてり、動悸、発汗などの血管運動神経障害様症状や、不眠、イライラ、ゆううつ、不安などの精神的症状を生じる。Kupperman ら¹⁾ は、多彩な更年期

前後に起きる症状の中でも血管運動神経障害様症状 (のぼせ・ほてり、冷え症、動悸)、知覚異常、不眠および神経質の 4 症状の頻度が高いこと、とりわけ血管運動神経障害様症状が最も一般的な症状であることを報告した。これに基づいて、更年期症状全体の重症度を表現するための指標としてクッパーマン更年期指数 (KMI) が考案され、現在に至るまで広く利用されてきている。特に中年以降の女性について、森²⁾ は「estrogen の影響下の臓器で機能低下 (内分泌系失調) が生じ、さらに視床下部では内分泌中枢の機能亢進に伴い情動・自律神経中枢の平衡が乱れやすくなるので、心因性反応や自律神経系の失調が起こりがちになる」としている。また馬島²⁾ もこれを支持し、「卵巣機能の低下消失による視床

1) 関西福祉科学大学健康福祉学部福祉栄養学科 (〒582-0026 大阪府柏原市旭ヶ丘 3-11-1)

2) 株式会社牛越生理学研究所 (〒285-0813 千葉県佐倉市石川 601-1)

3) 株式会社クロエ (〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YS ビル 2F)

4) カイユウ診療所 (〒165-0032 東京都中野区鷺宮 3-3-6 シュプールビル 1F)

*連絡先 (Corresponding Author) : rtakeda@tamateyama.ac.jp

表1 試験品の成分

試験食品名	リゾープス麴エキス 含有錠菓	プラセボ錠菓
リゾープス麴エキス	120 mg	0 mg
たんぱく質	0.03 g	0.00 g
脂質	0.02 g	0.02 g
炭水化物	1.07 g	1.14 g
Na	0.44 mg	0.02 mg
熱量	4.60 kcal	4.73 kcal

成分 (6粒 1200 mg 当たり)

下部の乱れの場合にも、自律神経失調の発生と同時に情動の乱れも起こり、精神症状をも現われることは十分に考えられる」としている。さらに、森は身体が心理に及ぼす影響と心理が身体に及ぼす影響の双方を強調している³⁾。

これらの症状は、常態的に起こるのではなく、突発的に起こり一定時間持続し消失することを繰り返すため、より不快に感じるとされる。特にほてりは閉経前後の女性の不快症状の中で発現頻度が高いものの一つで、のぼせ感を伴うことから日常生活における作業効率を低下させる。また、程度や症状に差はあるにしても、閉経前後の中年女性の約8割がこのような不快症状を感じているとの報告もある⁴⁾⁵⁾。症状が重症化するとホルモン補充療法や投薬などによる治療が必要な更年期障害とされる。

したがって、こうした不快症状の緩和は、中年女性のQOL改善や健康増進に役立つと考えられる。

本試験ではRU含有食品の4週間継続摂取による閉経前後の中年女性の不快な症状の緩和効果について、ランダム化二重盲検並行群間比較試験により検討を行った。

実験方法

1. 試験品

試験食品は、RUを1粒当たり20 mg含む錠菓である。対照であるプラセボ食品は、RUの代わりに乳糖を用いた、試験食品と見分けのつかない錠菓である。表1に試験食品とプラセボ食品の栄養成分を示した。1日当たりの摂取量は、いずれの食品も6粒とした。

2. 試験対象者

年齢45歳以上60歳未満の日本人女性を対象とした。選択条件として、日常生活で、ほてりやイラ

表2 被験者背景

項目	群	n	平均±SD
年齢	試験品群	10	49.9±3.5
	プラセボ食品群	10	49.6±3.4

項目	群	有無, n (%)	
閉経	試験品群	有 5 (50%)	無 5 (50%)
	プラセボ食品群	有 5 (50%)	無 5 (50%)

イラなどの不快な症状を持つ、クッパーマン更年期指数のトータルスコアが23点以上の者で、医師問診により、投薬治療が必要でないと判断された疾病に罹患していない者20名を対象とした。また、除外条件として1) 肝、腎、心、肺、消化器、血液、内分泌系および代謝系等に重篤な疾患を有する者、2) 試験食品の成分に対して過敏症を有する者、3) 過去1ヶ月以内に他の医薬品や食品の試験に参加した者、4) 妊娠中、授乳中、試験期間中に妊娠の意思がある者、5) 試験責任医師または試験分担医師が被験者として不適切と判断した者、とした。

3. 倫理審査委員会

試験計画は、事前に特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 倫理審査委員会にて、審査及び承認を受けた。また、本試験は、「ヘルシンキ宣言」(2013年フォルタレザ改訂版)⁶⁾に基づく倫理原則および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省)」⁷⁾を遵守して実施し、被験者に本研究の趣旨を十分に説明した上で筆記により同意を得て試験を実施した。

4. 試験デザインおよびランダム化

本試験は、ランダム化二重盲検並行群間比較試験で実施した。割付については、割付責任者が試験食品およびプラセボ食品の識別不能性を確認した後、摂取前のクッパーマン更年期指数、閉経の有無、年齢の各因子が群間で差が出ないように、ブロック置換無作為化割付法によって各被験者を割付けた。割付表は厳封し、キーオープンまで封緘した。

5. 試験方法

摂取前および4週間の継続摂取後に、8時間以上絶食の被験者を来院させた。来院後、主要評価項目として、クッパーマン更年期指数、副次的評価項目

表3 クッパーマン指数の結果

項目		摂取前		4週後		変化量 (Δ4週)		前後比較 p値 ¹⁾	群間比較 p値 ²⁾
		n	平均±SD	n	平均±SD	n	平均±SD		
トータルスコア	試験品群	10	31.5 ± 5.6	10	21.4 ± 9.3	10	- 10.10 ± 6.9	0.0039	0.0204
	プラセボ品群	10	29.7 ± 4.2	10	26.6 ± 7.6	10	- 3.10 ± 6.0	0.2031	
血管運動神経障害様症状	試験品群	10	11.2 ± 1.7	10	8.8 ± 2.5	10	- 2.40 ± 2.8	0.0625	0.0484
	プラセボ品群	10	10.8 ± 1.9	10	10.8 ± 2.7	10	0.00 ± 3.3	1.0000	
知覚異常	試験品群	10	1.4 ± 1.3	10	0.4 ± 0.8	10	- 1.00 ± 1.7	0.1875	1.0000
	プラセボ品群	10	2.0 ± 2.1	10	1.0 ± 1.4	10	- 1.00 ± 1.7	0.1875	
不眠	試験品群	10	4.4 ± 1.3	10	3.6 ± 1.6	10	- 0.80 ± 1.4	0.2188	0.3477
	プラセボ品群	10	4.8 ± 1.4	10	3.4 ± 1.9	10	- 1.40 ± 2.1	0.1133	
神経質	試験品群	10	4.0 ± 1.3	10	2.6 ± 2.1	10	- 1.40 ± 1.6	0.0625	0.1625
	プラセボ品群	10	3.8 ± 1.5	10	3.4 ± 1.9	10	- 0.40 ± 1.6	0.6875	
ゆううつ	試験品群	10	1.8 ± 0.9	10	0.8 ± 0.8	10	- 1.00 ± 0.7	0.0078	0.0321
	プラセボ品群	10	1.5 ± 1.2	10	1.5 ± 0.8	10	0.00 ± 1.2	1.0000	
めまい	試験品群	10	1.1 ± 1.1	10	0.6 ± 0.7	10	- 0.50 ± 1.1	0.3125	0.1333
	プラセボ品群	10	0.2 ± 0.4	10	0.4 ± 0.7	10	0.20 ± 0.8	0.7500	
倦怠・疲労	試験品群	10	2.3 ± 0.7	10	1.6 ± 0.7	10	- 0.70 ± 0.9	0.0938	0.1464
	プラセボ品群	10	2.1 ± 1.1	10	2.2 ± 0.8	10	0.10 ± 1.3	0.9063	
関節痛・筋肉痛	試験品群	10	2.1 ± 0.9	10	1.4 ± 1.1	10	- 0.70 ± 0.7	0.0313	0.2114
	プラセボ品群	10	2.4 ± 1.1	10	1.9 ± 1.4	10	- 0.50 ± 1.1	0.5000	
頭痛	試験品群	10	2.0 ± 0.8	10	0.9 ± 0.9	10	- 1.10 ± 0.9	0.0156	0.0210
	プラセボ品群	10	1.1 ± 1.0	10	1.0 ± 1.2	10	- 0.10 ± 0.7	1.0000	
動悸	試験品群	10	1.1 ± 0.9	10	0.7 ± 0.8	10	- 0.40 ± 0.8	0.3125	0.2768
	プラセボ品群	10	0.7 ± 0.9	10	0.7 ± 1.1	10	0.00 ± 0.7	1.0000	
蟻走感	試験品群	10	0.1 ± 0.3	10	0.0 ± 0.0	10	- 0.10 ± 0.3	1.0000	0.5839
	プラセボ品群	10	0.3 ± 0.7	10	0.3 ± 0.7	10	0.00 ± 0.5	1.0000	

¹⁾ Wilcoxon 符号付順位検定

²⁾ Wilcoxon 順位和検定

として SDS, STAI の各アンケートを実施した。また、安全性評価項目として血液検査および尿検査を実施した。

6. 統計解析

クッパーマン更年期指数, SDS, STAI は、トータルスコアおよびそれぞれの下位分類スコアを集計した。各群の摂取前後の群内比較は、Wilcoxon の順位和検定を用い、各群の群間比較は、Wilcoxon の符号付順位和検定を用いた。安全性評価項目である血液検査については、各群の摂取前後の群内比較を、対応のある t 検定を用い、各群の群間比較は Student の t 検定を用いた。有意水準は5%とした。また、統計解析は、SAS Ver 9.4 (Sas Institute 社) を利用した。

試験結果

1. 解析対象者

本試験は、試験群 10 名、プラセボ群 10 名で開始し、摂取終了まで脱落・中止症例もなく、すべての被験者にて試験を終了した。表 2 に被験者背景を示した。試験期間中における各食品の摂取率は、1 名のみ 92.9% (28 日中 26 日摂取) であり、他の被験者は 100% であった。その 1 名も連続した非摂取ではなかったことから、全被験者にて解析を実施した。

2. 主要評価項目および副次的評価項目の推移

まず、表 3 にクッパーマン更年期指数の変化を示した。

試験群は、クッパーマン更年期指数のトータルス

表4 SDS指数の結果

項目		摂取前		4週後		変化量 (Δ4週)		前後比較 p値 ¹⁾	群間比較 p値 ²⁾
		n	平均±SD	n	平均±SD	n	平均±SD		
SDS指数	試験品群	10	61.0±6.1	10	51.9±9.5	10	-9.1±8.3	0.0156	0.0528
	プラセボ品群	10	56.0±7.7	10	54.6±4.3	10	-1.4±9.8		

¹⁾ Wilcoxon 符号付順位検定²⁾ Wilcoxon 順位和検定

表5 STAIの結果

項目		摂取前		4週後		変化量 (Δ4週)		前後比較 p値 ¹⁾	群間比較 p値 ²⁾
		n	平均±SD	n	平均±SD	n	平均±SD		
トータルスコア	試験品群	10	101.8±10.6	8	88.3±17.1	8	-13.8±13.8	0.0781	0.0672
	プラセボ品群	10	100.7±20.1	9	101.1±16.7	9	4.2±21.3		
状態不安スコア	試験品群	10	48.8±4.3	10	41.6±9.0	10	-7.2±7.2	0.0391	0.0807
	プラセボ品群	10	49.0±9.9	10	50.2±9.4	10	1.2±11.1		
特性不安スコア	試験品群	10	53.0±7.3	8	45.5±9.3	8	-7.4±7.4	0.0547	0.0339
	プラセボ品群	10	51.7±11.4	9	51.9±8.8	9	2.2±10.1		

¹⁾ Wilcoxon 符号付順位検定²⁾ Wilcoxon 順位和検定

コアが摂取前 31.5 ± 5.6 から4週間の継続摂取後 21.4 ± 9.3 となり摂取前後において有意な低下を示した ($p = 0.0334$)。一方、プラセボ群は、摂取前 29.7 ± 4.2 から4週間の継続摂取後 26.6 ± 7.6 となり、低下はしたものの摂取前後で有意な差は認められなかった ($p = 0.2031$)。下位分類スコアの変化では、試験群は、血管運動神経障害様症状が摂取前後で低下傾向 ($p = 0.0625$)、ゆううつ ($p = 0.0078$)、関節痛・筋肉痛 ($p = 0.0313$) および頭痛 ($p = 0.0156$) でそれぞれ有意な低下を示した。一方、プラセボ群は、摂取前後での有意な変化は認められなかった。また、摂取前後に対する変化量の群間比較では、トータルスコア ($p = 0.0204$)、血管運動神経障害様症状 ($p = 0.0484$)、ゆううつ ($p = 0.0321$)、頭痛 ($p = 0.0210$) において、試験群はプラセボ群と比較して有意な差が認められた。

次に表4にSDSの変化を示した。SDSでもトータルスコアにおいて、試験群が摂取前と比較して有意に低下したが ($p = 0.0156$)、プラセボ群は有意な変化は認められなかった。しかし、各群の群間における有意な差は認められなかった。

さらに表5にSTAIの結果を示した。STAIのスコアは、試験群では状態不安において、摂取前と比較して有意な低下を示し ($p = 0.0156$)、特性不安

においては、摂取前と比較して低下傾向を示した ($p = 0.0547$)。一方、プラセボ群は摂取前後で有意な変化は認められなかった。また、摂取前後に対する変化量の群間比較では、特性不安において、試験群はプラセボ群と比較して有意な差が認められた ($p = 0.0309$)。

3. 安全性評価項目の推移

次に、血液検査の結果を表6に示した。血液検査において試験群、プラセボ群ともに、いくつかの項目で摂取前後の有意な変化が観察されたが、臨床的特異な変化は認められなかった。また、有害事象については、試験群で、便秘、胃不快感、めまい、頭痛が各1件、プラセボ群では、嘔吐が1件観察されたが、いずれも軽度かつ一過性の症状であり、試験責任医師によりいずれの症状も本試験との関連性が否定された。

考 察

RUにはアミノ酸やペプチドなどが多種多様な成分が含まれるが、近年、LC-MS分析によってホルモン誘導などに関わる生理活性脂肪酸関連物質が含まれていることが明らかとなった (投稿準備中)。今までに報告されているRUの鶏の産卵促進効果や犬などに対する脱毛改善効果など、ホルモンバラ

表6 臨床検査値の推移

項目 /VISIT	摂取前		4 週		△ 4 週		前後比較 p 値 ¹⁾	群間比較 p 値 ²⁾
	n	平均 ± SD	n	平均 ± SD	n	平均 ± SD		
総蛋白 (g/dL)	10	7.15 ± 0.28	10	7.08 ± 0.40	10	0.1 ± 0.3	0.4716	0.5790
	10	7.02 ± 0.39	10	7.02 ± 0.28	10	0.0 ± 0.3	1.0000	
アルブミン (g/dL)	10	4.56 ± 0.22	10	4.5 ± 0.18	10	0.1 ± 0.2	0.3701	0.9058
	10	4.34 ± 0.28	10	4.27 ± 0.25	10	0.1 ± 0.2	0.2259	
AST (GOT) (U/L)	10	18.2 ± 3.46	10	18 ± 3.74	10	0.2 ± 3.4	0.8549	0.2334
	10	18.9 ± 7.58	10	20.6 ± 8.68	10	- 1.7 ± 3.5	0.1620	
ALT (GPT) (U/L)	10	18.1 ± 7.58	10	15.2 ± 4.73	10	2.9 ± 4.0	0.0481	0.0107
	10	14.1 ± 10.61	10	16.6 ± 12.85	10	- 2.5 ± 4.5	0.1096	
LDH (U/L)	10	179.2 ± 27.96	10	173.3 ± 29.40	10	5.9 ± 28.1	0.5227	0.6083
	10	182.3 ± 35.55	10	182.5 ± 21.93	10	- 0.2 ± 24.1	0.9796	
総ビリルビン (mg/dL)	10	0.74 ± 0.22	10	0.75 ± 0.22	10	0.0 ± 0.3	0.9253	0.4194
	10	0.69 ± 0.18	10	0.6 ± 0.19	10	0.1 ± 0.2	0.1823	
ALP (U/L)	10	202.2 ± 36.30	10	179.7 ± 21.78	10	22.5 ± 25.5	0.0210	0.0344
	10	196.7 ± 60.12	10	194.7 ± 63.34	10	2.0 ± 12.4	0.6213	
γ-GTP (U/L)	10	21.8 ± 14.32	10	20 ± 12.07	10	1.8 ± 5.9	0.3601	0.1270
	10	16.8 ± 10.52	10	19.7 ± 17.19	10	- 2.9 ± 7.2	0.2330	
尿素窒素 (mg/dL)	10	14.07 ± 5.34	10	13.2 ± 4.25	10	0.9 ± 2.1	0.2327	0.1421
	10	12.56 ± 2.79	10	13.31 ± 2.58	10	- 0.8 ± 2.6	0.3770	
クレアチニン (mg/dL)	10	0.637 ± 0.08	10	0.61 ± 0.06	10	0.0 ± 0.1	0.1802	0.3677
	10	0.628 ± 0.10	10	0.62 ± 0.09	10	0.0 ± 0.0	0.7937	
尿酸 (mg/dL)	10	4.35 ± 0.55	10	4.24 ± 0.95	10	0.1 ± 0.6	0.5791	0.9658
	10	4.59 ± 0.84	10	4.47 ± 0.81	10	0.1 ± 0.4	0.3732	
総コレステロール (mg/dL)	10	202.5 ± 36.29	10	208.4 ± 37.83	10	- 5.9 ± 14.9	0.2424	0.5287
	10	192.6 ± 28.83	10	195 ± 24.64	10	- 2.4 ± 8.6	0.4021	
LDL-コレステロール (mg/dL)	10	115.5 ± 37.16	10	115.7 ± 40.05	10	- 0.2 ± 8.2	0.9400	0.8173
	10	109.8 ± 22.14	10	109.2 ± 18.74	10	0.6 ± 7.0	0.7937	
HDL-コレステロール (mg/dL)	10	72.9 ± 14.99	10	78.5 ± 16.24	10	- 5.6 ± 7.0	0.0315	0.1800
	10	68.2 ± 10.50	10	70.1 ± 10.65	10	- 1.9 ± 4.7	0.2310	
白血球数 (/μL)	10	5250 ± 1750.08	10	4910 ± 1711.69	10	340.0 ± 900.9	0.2632	0.3107
	10	5720 ± 1202.59	10	5790 ± 1329.54	10	- 70.0 ± 856.4	0.8019	
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	10	422.4 ± 28.52	10	423.4 ± 27.73	10	- 1.0 ± 25.2	0.9028	0.5792
	10	444.4 ± 29.85	10	440.2 ± 25.18	10	4.2 ± 14.6	0.3871	
ヘモグロビン (g/dL)	10	12.84 ± 0.96	10	12.94 ± 0.79	10	- 0.1 ± 0.9	0.7297	0.7937
	10	13.05 ± 1.20	10	13.07 ± 1.10	10	0.0 ± 0.3	0.8602	
ヘマトクリット (%)	10	39.71 ± 2.55	10	39.29 ± 1.92	10	0.4 ± 2.4	0.5861	0.5923
	10	40.45 ± 3.09	10	39.58 ± 2.92	10	0.9 ± 1.1	0.0379	
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	10	24.9 ± 4.71	10	24.89 ± 5.19	10	0.0 ± 1.8	0.9863	0.0561
	10	25.5 ± 5.52	10	23.44 ± 3.98	10	2.1 ± 2.6	0.0344	

¹⁾ Wilcoxon 符号付順位検定

²⁾ Wilcoxon 順位和検定

ンスや自律神経系に寄与していると考えられる作用はこの物質が活性の一部を発揮していることが考えられる。本試験においても、閉経前後の中年女性の

ほてりや動悸、イライラといった不快症状の緩和効果が示されたことから、RUに含まれる生理活性脂肪酸関連物質がホルモンバランスや自律神経系に作

用したと考えられる。また、RUに含まれる各種アミノ酸やペプチドなども関与していると考えられるが、現時点ではまだ解明されていない。今後さらに研究が進み、作用物質や作用機序が解明されることが期待される。

結 論

RU含有食品の中年女性の不快な症状の改善効果について、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。その結果、RU含有食品を摂取した試験群では、クッパーマン更年期指数のトータルスコア、下位分類の血管運動神経障害様症状、ゆううつ、頭痛のスコアがプラセボ群と比較して有意に改善した。また、STAIの特性不安においても試験群ではプラセボ群と比較して有意な改善が認められた。以上の結果より、RU含有食品には中年女性における不快症状の緩和効果があることが示された。また、RU含有食品の4週間の継続摂取における安全性も確認された。

謝 辞

本研究の一部は経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業のもとで実施した。

参 考 文 献

- 1) 森 一郎：更年期障害症候群. 臨婦産 1976; **30**: 898-900.
- 2) 馬島季磨：更年期障害の再検討. 心身医 1980; **20**: 93-101.
- 3) Kupperman HS, Blatt MHD, Wiesboden H et al: Comparative clinical evaluation of estrogen preparations by the menopausal and amenorrheal indices, J Clin Endocrinol 1953; **13**: 688-703.
- 4) 中野長久, 他：第41回日本栄養・食糧学会総会講演要旨集, 1991年5月光華女子大学, 京都
- 5) 三井良枝：更年期の悩み, 現場の現状—更年期外来の実情と受診者はどのように考え, 何を求めているか—. 日本更年期医学会雑誌 11 (1)別冊, pp 78-88, 2003.
- 6) ヘルシンキ宣言：http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html#ja
- 7) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省)

Effect of Food Containing RU for Mitigation of Discomfort in Middle-aged Women by Oral Administration

Ryuji TAKEDA¹⁾ / Setsuo USHIKOSHI²⁾ / Noboru TOMIOKA²⁾ / Koichiro USHIKOSHI²⁾ / Kohei KOBIYAMA²⁾ / Shigeru IMAI³⁾ / Masaki NISHIYAMA⁴⁾

1) Kansai University of Welfare Sciences Department of Nutritional Sciences for Well-being, Faculty of Health Sciences for Welfare, 3-11-1 Asahigaoka, Kashiwara City Osaka 582-0026, Japan

2) Ushikoshi Physiology Laboratory Inc. 601-1 Ishikawa Sakura City Chiba 285-0813, Japan

3) CROée. INC. Ikebukuro YSBldg. 2F 1-13-23 Minami-Ikebukuro Toshima-ku Tokyo 171-0022, Japan

4) Kaiyu Clinic Syupuru Bldg. 1F 3-3-6 Saginomiya Nakano-ku Tokyo 165-0032, Japan

Abstract

Hot water extract of koji using the Rhizopus U1 strain (RU) is known to have a variety of physiological activities. We conducted a randomized, double-blind, parallel-group comparative study of the alleviative effects that can be expected of foods containing RU on discomfort in middle-aged women. The test food group and placebo group both ingested their foods for 4 weeks and both groups were evaluated using the Kupperman menopausal index, the Self-rating Depression Scale and the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) to examine changes in discomfort and mental state perceived by middle-aged women before and after the 4-week period of test or placebo food ingestion. Our evaluation showed that the test food group that ingested foods containing RU had significantly lower total scores for the Kupperman menopausal index and scores for the sub-classifications of vasomotor disorder-like symptoms, depression and headache compared with the placebo group. Scores for trait anxiety in the STAI were also significantly lower in the test food group compared with the placebo group. The above results suggest that foods containing RU alleviate discomfort in middle-aged women. This study also confirmed the safety of continuous ingestion of foods containing RU for 4 weeks.