北半球の高山植物
北の人参（四夏四冬の生育期間）黄金の根

ロゼア 乾燥エキス GMP046



アダプトゲン・ストレスバスター

植物	ベンケイソウ科イワベンケイ属ロディオラロゼアの根
管理	GACP、GMP、FSSC22000、Halal、Kosher
製造元	Finzelberg GmbH & Co. KG

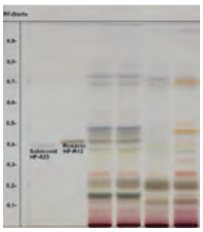
種苗の開発と安定供給

Martin Bauer Group

- 野生種が希少となり供給不足の危惧
- 1990年ロディオラ ロゼアの栽培に着手
- 野生種の採集に依存しない、天然資源保全のための対策：
  - *過去20年、「ロディオラ ロゼアの持続可能な生産」に取り組む。
  - *世界各地から242種類のロディオラ ロゼアの種苗を採集、栽培に最適な種苗の特定。
  - *活性成分Rosiavin類、Salidrosideの構成比と含有量の確保。
  - *栽培地と期間、栽培技術、収穫方法の確立と環境への配慮。
  - *2008年　大規模栽培に成功(西ヨーロッパ)。
  - *安定供給と野生種保護を同時に実現。
- 2022年ロディオラ(*Rhodiola rosea* および *Rhodiola crenulata*、その他すべての*Rhodiola*属)を絶滅の恐れのある種としてワシントン条約付属書IIIに収載することが合意
  - *「野生種の乱獲」抑制が期待できる。



ロディオラ ロゼアとロディオラ 別品種の違い

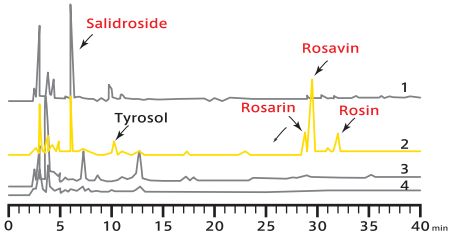


◆ HPTLC分析: 成分パターンの違いを確認

1. Salidroside(標準品)
2. Rosavin(標準品)
3. ロディオラ ロゼア根 A
4. ロディオラ ロゼア根 B
5. ロディオラ 別品種 C
6. ロディオラ 別品種 D

→ Rosavin 未検出

◆ HPLC分析: 成分含量の違いを確認



1 市場で入手できるロゼア製剤A
2 GMP046 ロゼア
3 市場で入手できるロゼア製剤B
4 市場で入手できるロゼア製剤C

伝承薬から医薬品への歴史

- ディオスコリデス「Materia Medica」(古代ギリシャ)
- 感冒にロディオラ茶を飲用(中央アジア)
- 長旅の疲れに根をしゃぶる(ラップランド)
- 結婚するカップルにロゼアの根を贈る習慣
  ⇒生殖機能の改善、妊娠率の上昇(グルジア共和国)
- 宇宙飛行士、スポーツ選手のアンチエイジング(認知・運動機能改善)に利用
  アダプトゲンとして定義(旧ソ連)
- 医薬品としての承認(EU)：EMA収載
  スウェーデン(1987)、イタリア、オランダ、スペイン、オーストリア、イギリス、ドイツ、トルコ
  ◎Finzelberg社　GMP046 の製剤"Rhodiolan®"が医薬品として2016年に承認：「疲労の軽減、メンタルパフォーマンスの正常化」

伝承利用

身体耐久力・仕事の生産性向上、長寿、高山病への抵抗力増加、疲労、うつ、無気力、胃腸障害、神経過敏、ストレスなどの症状緩和と治療、またはそれに起因する作業能力の低下

2024年　欧州薬局方 11.5 初収載

Rhodiola rosea radix et rhizoma
品種：*Rhodiola rosea* L.
使用部位：Rhodiola rosea L.の乾燥根および根茎全体または一部

2024年　EMA(欧州医薬品審査庁)モノグラフ

疲労や倦怠感といったストレス症状の緩和(モノグラフ)
アダプトゲン※として：疲労や脱力感といったストレス症状の緩和
※ドーピング禁止薬物とは異なる

有効性の確認 Rhodiolan®

Int. J. Sport Nutr. Exerc. Metab. 14: 298-307 (2004).

運動持続時間と耐久力の改善作用

方法	プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験
対象	健常者24名 ※男女各12名(平均21才)
投与	200 mg単回投与：運動1時間前

結果

自転車エルゴメーターにより、運動能力を測定するとプラセボ群に対して、ロゼア群は有意に

◆ 疲労困憊までの時間
◆◆ 酸素摂取量
◆◆◆ 二酸化炭素排出量
→ 増加 *P<0.05

◆ (min)	プラセボ 16.8±0.7 ロゼア 17.2±0.8*
◆◆ (ml/kg/min)	プラセボ 50.9±1.8 ロゼア 52.9±2.7*
◆◆◆ (ml/kg/min)	プラセボ 60.0±2.3 ロゼア 63.5±2.7*

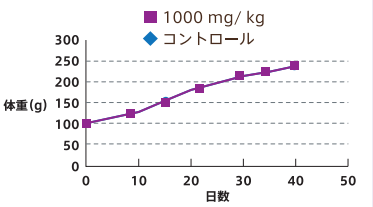
International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism(2004) 14, 298-307.

安全性の確認 Rhodiolan®

1. 急性毒性試験
   ⇒コントロール群と2,000 mg/kg群の差はなし
2. 亜慢性毒性試験
   ・動物：ラット　雌雄各5匹
   ・投与量：0、250、500、1,000 mg/kg
   ・投与方法：経口投与
   ・投与期間：28日間(観察は42日間)

結果

両群間で　*体重推移に差はなし
　　*病理学的検査に差はなし



発売元：アスク薬品株式会社
URL https://www.askic.co.jp
TEL 047-399-7598

2004年4月から継続