



Targeted Medical Foods, LLC  
2980 Beverly Glen Circle, Suite 301  
Los Angeles, California 90077

Japan Division  
Phone (310) 320-2900 :日本語ライン  
info@medicalfood.org

# Theramine

## Medical Food

Theramine is a Medical Food formulated to be used by physicians to aid their patients in relieving pain and inflammation. Under the regulations of the Food and Drug Administration, Medical Foods can only be used when a patient is under the ongoing care of a physician. Medical Foods are used for the treatment of disease states with known nutritional deficiencies. Medical Foods must contain ingredients from the human diet. Medical Foods cannot be sold directly to patients without physician supervision.

Theramine は、痛みと炎症を和らげる為に医師により処方されるメディカルフードです。FDA (米国食品医薬品局)の規定により、現在治療中の患者のみがメディカルフードを使用することができます。メディカルフードは、特定の栄養不足によってもたらされた病気の治療目的で使用されるものです。メディカルフードには食品としての成分を含まなければなりません。また、医師の処方なしで直接患者に販売することはできません。

## Indications for Use

### 具体的症状

- Acute pain 鋭い痛み
- Chronic pain 慢性的な痛み
- Fibromyalgia 繊維筋痛症
- Neuropathic pain 神経障害による痛み
- Inflammatory pain 炎症性の痛み

## Neurotransmitter Alteration in the Human Body by Theramine

### セラミンによる人体の神経伝達物質代替治療

1. Choline produces acetylcholine to inhibit NMDA receptors  
コリンは NMDA レセプターを抑制するために、アセチルコリンを生産します
2. 5-hydroxytryptophan produces serotonin which reduces and modulates the pain signals from nerve cells  
5-HTP は、神経細胞から苦痛シグナルを減少させ、調整するセロトニンを生産します
3. Arginine produces nitric oxide to inhibit neuropathic pain  
アルギニンは神経障害的苦痛を抑制するために一酸化窒素を生産します
4. GABA inhibits gabaergic receptors  
GABA は GABAergic ニューロンを抑制します
5. Serine inhibits the g-protein cycles of pain neurons  
セリンは苦痛ニューロンの G-タンパク質サイクルを抑制します
6. Histidine promotes glucocorticoid production to inhibit prostaglandin mediated inflammation  
プロスタグランジンによってもたらされる興奮を抑制するために、ヒスチジンは糖質コルチコイドの生産を促進します
7. Glutamine inhibits neuron firing  
グルタミンはニューロンの興奮を抑制します

**Ingredients:** Choline bitartrate, glutamic acid, 5-hydroxytryptophan, L-serine, L-arginine, cinnamon, GABA, grape seed extract, and cocoa.



Targeted Medical Foods, LLC  
2980 Beverly Glen Circle, Suite 301  
Los Angeles, California 90077

Japan Division  
Phone (310) 320-2900 :日本語ライン  
info@medicalfood.org

## Targeted Cellular Technology

This patent pending technology has been developed to allow milligram quantities of neurotransmitter precursors to enhance therapeutic effects of neurotransmitters. The TCT method includes a neurotransmitter precursor, an uptake stimulator, a neuron activator, an adenosine brake inhibitor, and attenuation releaser. Previous attempts to use neurotransmitter precursors have required very large gram quantities to elicit a therapeutic benefit. These large quantities of the precursors may not be well tolerated by patients when taken orally. Administration of neurotransmitter precursors without TCT technology produces rapid attenuation effects or tolerance. The technology used in the Theramine product is used to inhibit pain neurons and reduce inflammation.

この特許申請中の技術は、ミリグラム単位の微量の神経伝達物質の前駆物質(アミノ酸)を使い、標的とした神経・脳、および筋肉の細胞に浸透させ、薬学的手法を用いずアミノ酸から神経伝達物質の合成を促進させる独自の技術、ターゲットセルラーテクノロジー(TCT)が用いられています。TCTを構成する5つのステップは、前駆物質・放出の刺激物質・ニューロン活性物質・耐性への抑制物質から成り立ち、この技術が完成する以前の、神経伝達物質となる前駆物質を使用する試みとしては、治療効果を引き出すために多量のアミノ酸を必要としました。しかし、このような多量の服用は患者にとって苦痛を強いるものでした。TCT の手法を伴わない神経伝達物質の前駆物質による治療法では、すぐに効果が薄れたり、耐性を作ってしまった。

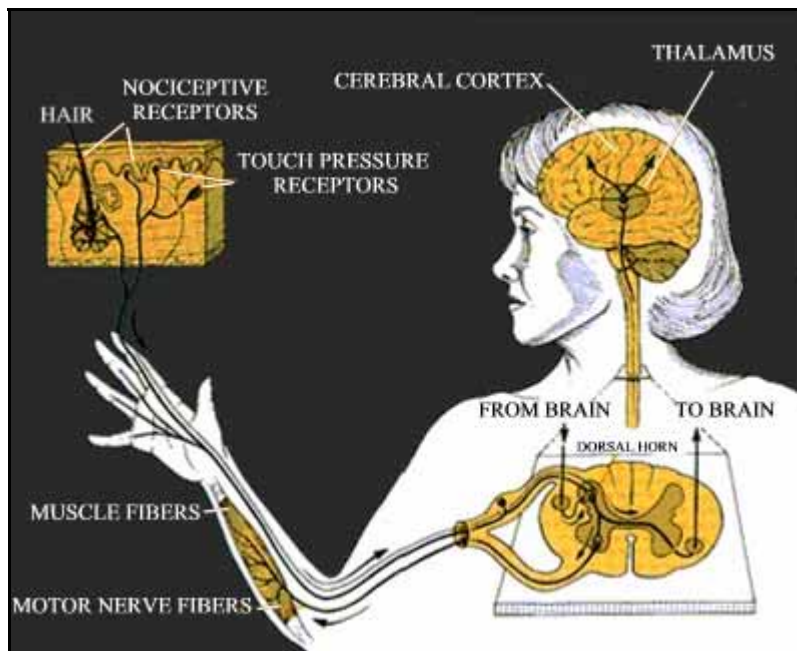
**Theramine に使われる TCT テクノロジーは、苦痛ニューロンを抑制し、炎症を和らげます。**

## Pain Production and Modulation

### 痛みの発生と調整

Pain is a complex process involving local receptors, transmission to the spinal cord, transmission to the brain and multiple brain centers.

痛みは、ローカルレセプター、脊髄トランスミッション、脳および脳中枢トランスミッションに関係する複合的な現象です。



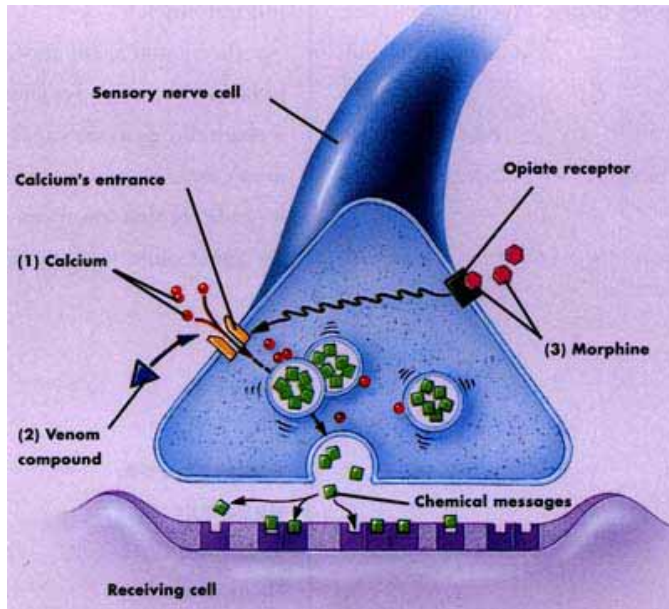


Targeted Medical Foods, LLC  
2980 Beverly Glen Circle, Suite 301  
Los Angeles, California 90077

Japan Division  
Phone (310) 320-2900 :日本語ライン  
info@medicalfood.org

A number of neurotransmitters participate in the initiation and perception of pain at multiple synapses.

多くの神経伝達物質は、複数のシナプスでの痛みの開始と知覚に関わっています。



A key insight into pain is the Gate Control Theory introduced by Patrick Wall and Ronald Melzack in 1965. This theory states that pain is a function of the balance between the information traveling into the spinal cord through large nerve fibers and information traveling into the spinal cord through small nerve fibers. Large nerve fibers carry non-nociceptive information and small nerve fibers carry nociceptive information. If the relative amount of activity is greater in large nerve fibers, there should be little or no pain. However, if there is more activity in small nerve fibers, then there will be pain.

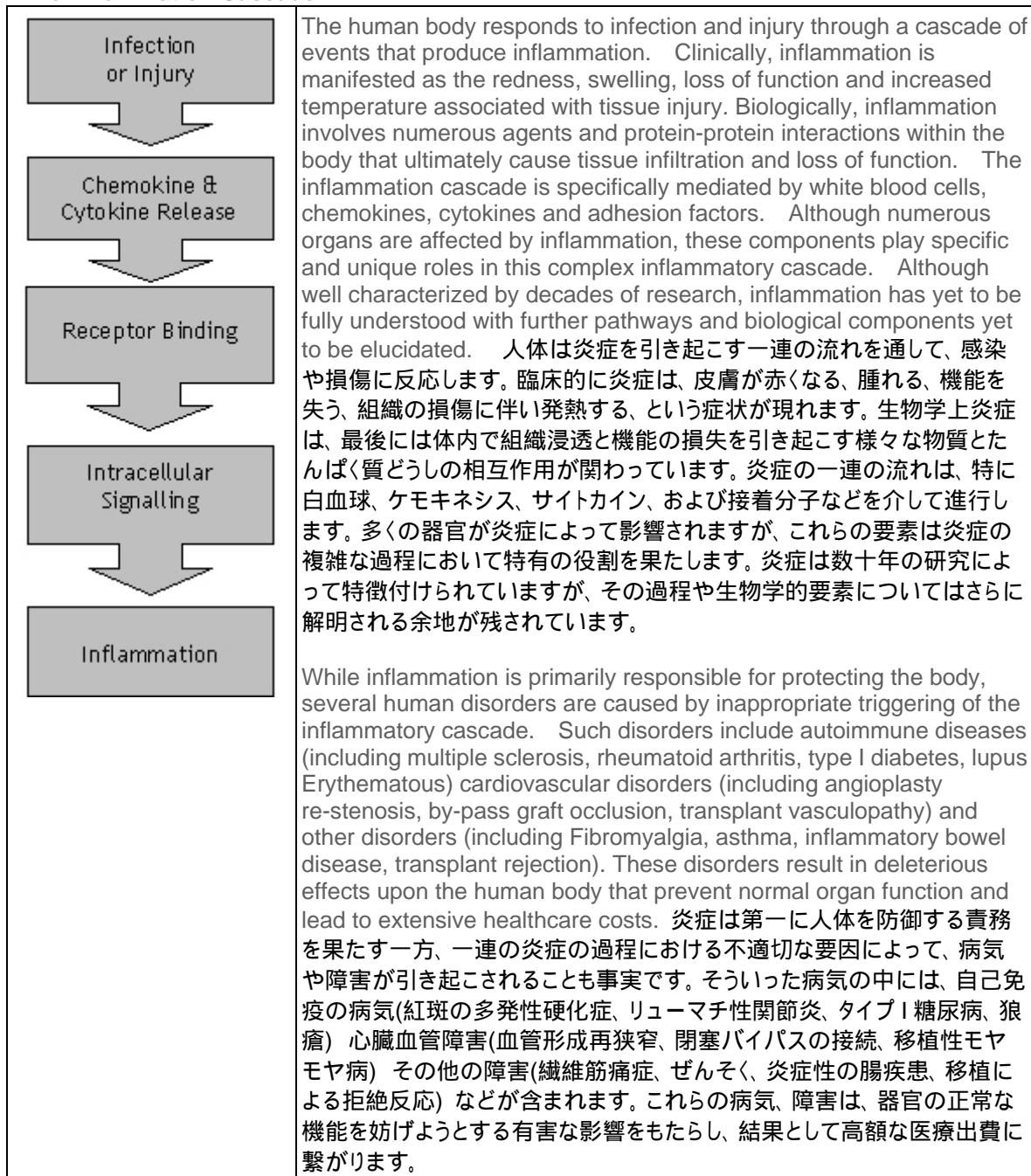
痛みのキーとなる発見は、1965年にパトリックワールとロナルドメルザックによって紹介された[ゲート制御理論]です。この理論は、痛みとは、太い神経繊維を通じて送られる脊髄への情報伝達と、細い神経繊維を通じて送られる脊髄への情報伝達の、バランス機能によってもたらされると述べています。太い神経繊維は侵害受容ではない情報を伝え、細い神経繊維は侵害受容情報を伝えます。太い神経繊維内における情報量が多ければ、痛みは少量か殆どないはずですが、細い神経繊維内でのより多い情報量は痛みになります。

In addition, as pointed out by Celsus of Rome in the second century AD, pain or dolor is often associated with inflammation that he called rubor and tumor—redness and swelling. Pain is often the consequence of activation of the inflammatory response.

さらに、紀元2世紀のローマのケルススによって指摘されたように、痛みや悲しみは、もっぱら彼が赤い腫れや腫瘍と呼んだ炎症に関連します。痛みは主に炎症に対する反応の結果によるものです。



### The Inflammation Cascade



Activation of the inflammatory process is related to prostaglandins and pro-inflammatory cytokines. In addition, activation and release of substance P produces pain.

Anatomically, there are numerous ascending excitatory and descending inhibitory pathways in pain signal transmission. Centralization (cephalad relocation in the central nervous system) of the pain signal generators occur spontaneously or after these neural pathways are interrupted, leading to pain syndromes. Advanced reflex sympathetic dystrophy, deafferentation pain, and phantom pain phenomenon are just a few examples.

炎症発生の過程の活性化はプロスタグランジンと炎症サイトカインに関連します。さらに、サブスタンスPの活性化と放出は痛みを引き起こします。解剖学的には、苦痛信号の伝達においてたくさんの上昇する



Targeted Medical Foods, LLC  
2980 Beverly Glen Circle, Suite 301  
Los Angeles, California 90077

Japan Division  
Phone (310) 320-2900 :日本語ライン  
info@medicalfood.org

促進経路と下降する抑制経路があります。苦痛信号の発信元の集中化(頭の中樞神経の移動)が自発的に起こるか、又は神経の伝達経路が中断された後に痛み症状に至ります。高度な反射的筋萎縮症、神経除去後の痛み、および妄想的苦痛はわずかな例です。

Pain can be classified into five different types, i.e., visceral, somatic, referred, neuropathic, and psychogenic, according to their origins of pain signal generation. Pain syndromes result from different mixtures of these five types. In acute pain (predominantly nociceptive), visceral, somatic, and referred mechanisms play important roles in the pain perception. In chronic pain (frequently non-nociceptive), neuropathic and psychogenic mechanisms prevail, resulting in physical and mental suffering and disability.

These concepts indicate that pain is a complex phenomenon involving firing neurons, inflammation, release of neurotransmitters, and activation of brain centers. To reduce pain, firing neurons must be inhibited and inflammation controlled.

苦痛は5種類の違うタイプに分類されることが出来ます。

例: 苦痛信号の発信元になる、内臓、体細胞、起因性、神経障害又は心因性。

苦痛症候群はこの5タイプの混合に起因しています。疼痛(侵害受容ニューロン)においては、内臓痛、体性痛、関連痛のメカニズムが、痛みの知覚において重要な役割を果たします。神経障害性または心因性の慢性的な痛み(非侵害受容ニューロン)においては、物理的にも精神的にも症状が出たり身体障害を招いたりします。これらの概念は、痛みがニューロンの興奮、炎症、神経伝達物質の放出、および脳中枢の活性化に関係する複雑な現象であることを示します。

## Targeted Cellular Technology and Theramine

Theramine is designed to influence the neurotransmitters that inhibit neuronal firing and reduce inflammation. Serotonin, GABA, and acetylcholine inhibit neuronal firing. Serine inhibits certain G-proteins of the opioid receptor resulting in activation of the opioid receptor. Nitric oxide has dual effects on pain; at low dose it inhibits pain by activation of nNOS while at high doses it exacerbates pain by activation of iNOS. Theramine provides L-arginine at low dose along with choline and L-glutamine to activate the NMDA and opioid receptors.

Theramineは、神経伝達物質に作用して、ニューロンの興奮の抑制や炎症を鎮めるように設計されています。セロトニン、GABA、およびアセチルコリンはニューロンの興奮を抑制します。セリンはオピオイドレセプターを活性化させるオピオイドレセプターのGタンパク質を抑制します。一酸化窒素は痛みに対して二重の影響を及ぼします: 高用量ではiNOSを活性化させ痛みを悪化させます。また、低用量ではnNOSを活性化させ痛みを抑制します。TheramineはNMDAとオピオイドのレセプターを活性化させるために、コリンとL-グルタミンとともに低用量でL-アルギニンを供給します。

Acetylcholine is the neurotransmitter that activates and maintains the parasympathetic nervous system. Activation of the sympathetic nervous system promotes pro-inflammatory cytokines while activation of the parasympathetic nervous system suppresses the pro-inflammatory cytokines. Increased acetylcholine production inhibits production of substance P. L-histidine produces brain histamine that promotes production of naturally occurring glucocorticoids. Glucocorticoids inhibit inflammation by blocking the production of the prostaglandins, including both prostacyclines and thromboxanes. The action of the glucocorticoids is synergistic with nitric oxide pathways. Thus, Theramine is designed to reduce inflammation and act synergistically with ASA and NSAIDs. Theramine is designed to inhibit neuronal firing of pain neurons and reduce inflammation.

アセチルコリンは、副交感神経を活性化し、維持する神経伝達物質です。副交感神経システムが炎症サイトカインを抑制する一方、交感神経系の活性化は炎症サイトカインを活性化します。アセチルコリン生産の増加はサブスタンスPを抑制します。L-ヒスチジンは、自然発生的な糖質コルチコイドの生産を促進する脳ヒスタミンを生産します。糖質コルチコイドは、血管拡張作用を持つプロスタグランジン(Prostacyclines(プロスタサイクリン)とThromboxanes(トロンボキサン)の両方を含めて)の生産を妨げ



Targeted Medical Foods, LLC  
2980 Beverly Glen Circle, Suite 301  
Los Angeles, California 90077

Japan Division  
Phone (310) 320-2900 :日本語ライン  
info@medicalfood.org

ることで炎症を鎮めます。糖質コルチコイドは一酸化窒素を介して相乗的に作用します。従って、Theramine は、ASA(アセチルサリチル酸)と NSAIDs(非ステロイド抗炎症薬)の併用で、相乗して炎症を取り除くように設計されています。

**Theramine は、苦痛ニューロンの興奮を抑制し、炎症を取り除くように設計されています。**

## Theramine and Clinical Testing

Testing of autonomic nervous system function has been performed on individuals taking Theramine with activation of parasympathetic function. Theramine has been tested in patients with Fibromyalgia, trigeminal neuralgia, back pain, headache, osteoarthritis, tendonitis, and the post herpetic neuropathic pain. Independent published clinical trials show that low dose arginine reduces pain.

自律神経の神経機能テストは、Theramine を服用後の副交感神経機能の活性化を調査しました。Theramine は繊維筋痛症、三叉神経痛、背痛、頭痛、骨関節炎、腱の炎症、および疱疹後の神経障害的痛みのある患者に対してテストされました。独立機関によって発表された臨床試験では、低用量アルギニンが痛みを減らすことを示しています。

## Pain and Nutritional Deficiency

Pain disorders are associated with a deficiency of nitric oxide, GABA, serotonin, and acetylcholine precursors. Pain is also associated with insensitivity to circulating GABA.

苦痛障害は、一酸化窒素、GABA、セロトニン、およびアセチルコリン前駆物質の不足と関連しています。痛みはまた、循環 GABA に対する反応の鈍さと関連します。

## Theramine Dosage

Theramine can taken one to four times daily, and the usual dosage is two capsules. Theramine can also be used with a low dose of aspirin or NSAID given once daily.

Theramine は毎日、通常 2 カプセルを 1 回から 4 回まで服用できます。

Theramine はまた毎日 1 回アスピリンまたは低用量 NSAID と共に服用できます。

## Theramine and Drugs

In patients taking pharmaceutical agents to relieve pain, it is suggested that the medication dosage may be reduced gradually, as tolerated. If pain relief is obtained with the combination, the drug should be slowly tapered under medical supervision.

痛み止めの薬剤を常用している患者は、その許容量を徐々に減らす事をお勧めします。鎮痛剤を併用して服用する場合は、医師の指導の下にゆっくり量を減らしていくようにしてください。



Targeted Medical Foods, LLC  
2980 Beverly Glen Circle, Suite 301  
Los Angeles, California 90077

Japan Division  
Phone (310) 320-2900 :日本語ライン  
info@medicalfood.org

## Side Effects

The side effect profile of Theramine is comparable to the rate of food intolerance in the community. The ingredients of Theramine are derived from plant-based compounds found in the normal food chain. Food intolerance is an adverse reaction to food that does not involve the body's immune system. These reactions are called "pharmacologic reactions" because the culprit substances behave like drugs, possibly acting on the nervous system. In adults, this reaction is far more common than true food allergy and is rare. Theramine does not cause fatigue or somnolence.

Theramine の副作用概要は一般的な食物に対するアレルギーの発生率と同等です。Theramine の成分は通常、食材として利用される植物を由来としています。食物アレルギーとは、身体の免疫システムとは関係しない“食物”に対する副作用です。これらの反応はまるで薬のように神経系に作用することから「薬理学反応」と呼ばれます。成人においてはこの反応は実際の食物アレルギーより極めて稀です。Theramine は疲労または眠気を引き起こしません。