

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ДОБАВКИ В СНИЖЕНИИ ВЕСА ТЕЛА С ПОМОЩЬЮ СОКРАЩЕНИЯ УСВОЕНИЯ КАЛОРИЙНОСТИ УГЛЕВОДОВ ПО СРАВНЕНИЮ С ПЛАЦЕБО (ДВОЙНОЕ СЛЕПОЕ ПЛАЦЕБО КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ).

Др.Р.Баллерини - Генеральный директор Научно-исследовательского института по фармацевтическим разработкам и обслуживанию (Милан, Италия)

ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЯ.

Исследование проведено на 60 здоровых добровольцах, мужчинах и женщинах в возрасте от 20 до 45 лет, которые имели избыточный вес тела, превышающий норму на 5-15 кг в течение как минимум полугода, с целью оценки безопасности и эффективности пищевой добавки, предназначенной для снижения веса тела путем понижения усвоения калорий, поступающих из углеводов, путем сравнения этого продукта с плацебо.

Исследуемые продукты были обозначены как Blockal batch D106B и Blockal batch 1600301.

Конверт, содержащий описание качественного и количественного состава препаратов и ключ к идентификации продуктов, выдавался лицу, ответственному за проведение исследования, и, если необходимо, был доступен исследователям в течение всего исследования. В конце исследования конверт вскрывали и продукты, а также состав препаратов, раскрывали в присутствии лица, ответственного за проведение исследования, и представителя Компании RTC.

Чтобы оценить активность, проявляемую исследуемым продуктом, добровольцев про-

сили принимать таблетку перед едой, богатой сложными углеводами.

В этих целях в течение 30 дней до начала тестирования (t-30) каждый испытуемый находился под контролем диетолога, от которого он/она получил(а) перечень предложений по питанию с рекомендациями ежедневного приема сложных углеводов во время основного приема пищи, чтобы иметь возможность вернуться к такому режиму.

Все добровольцы обязались выполнять рекомендацию диетолога. Вес пациентов определяли после 10, 20 и 30 дней. В исследовании включали пациентов сохранявших стабильный вес в течение этого срока наблюдения. Затем пациенты принимали исследуемые продукты в течение 30 дней (двойное, слепое плацебо контролируемое исследование).

Добровольцев разделили на две однородные группы (пол, возраст, вес) и предложили принимать по 1 таблетке исследуемых продуктов в день в течение 30 дней в сочетании с едой с высоким содержанием сложных углеводов:

Группа 1: Blockal batch D106B

Группа 2: Blockal batch 1600301.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Группа 1 (Blockal batch D106B)

В конце исследования (t30) результаты показали, что продукт приводил к снижению веса в среднем по группе на 2 кг 933 г (что соответствует 3,90% от общего веса тела). Такая потеря веса также определила снижение жировой массы тела на 10,45% без значительных изменений

в мышечной компоненте массы тела.

Обследование больных показало, что продукт приводил к уменьшению подкожной жировой клетчатки на 11,63% (эхография), уменьшению окружности талии на 3,44%, окружности бедер на 1,39% и верхней части ног на 1,44%.

Субъективная оценка также показала хорошую переносимость и высокую эффективность исследуемого продукта.

Группа 2 (Blockal batch 1600301)

В конце исследования (t30) результаты показали, что продукт приводил к снижению веса в среднем по группе на 0,348 кг (что соответствует 0,47% от общего веса тела) без значительных изменений в безжировой компоненте массы тела.

При этом: подкожная жировая клетчатка уменьшилась на 1,30% (эхография), уменьшению окружности талии на 0,53%, окружности бедер на 0,10% и верхней части ног на 0,39%.

Субъективная оценка также показала хорошую переносимость и низкую эффективность исследуемого продукта.

В конце исследования лицо, ответственное за проведение исследования, провело сравнение составов исследуемого продукта, что показало следующее:

- **Blockal batch D106B (Группа 1):** пищевые добавки, содержащие активные ингредиенты, блокирующие усвоение (включает 500 мг Фазеоламина 2250тм)
- **Blockal batch 1600301(Группа 2):** плацебо.

ВЫВОДЫ

Результаты показывают, что прием Blockal batch 1600301 (плацебо) не приводило к значительным изменениям исследуемых параметров, а Blockal batch D106B показывал высокую эффективность в понижении усвоения калорий из комплексных углеводов, что способствует легкому, корректному и сбалансированному снижению веса тела (рассчитано с помощью измерения полного сопротивления) с уменьшением толщины жировой прослойки (эхография) и уменьшением окружности талии, бедер и верхней части ноги.

Эти результаты коррелируют с составом продукта, который содержит растительный гликопротеин, способный блокировать действие панкреатической амилазы. Такой протеин (вес 49000 дальтон) показал ин витро ингибирование, соответствующее 3000 единиц на грамм).

Также следует подчеркнуть, что в настоящем исследовании пищевую добавку вводили одновременно с приемом пищи с высоким содержанием сложных углеводов и что сложные углеводы могут усваиваться после ферментативного расщепления с помощью панкреатической амилазы.

Снижение веса тела, в частности жировой массы тела, может быть связано с понижением усвоения сложных углеводов вследствие активности растительного гликопротеина, входящего в состав пищевой добавки, которую принимают перед едой. Исследование показало реальную способность исследуемого продукта влиять на снижение веса тела ин vivo через снижение жировой массы тела.