

ПРИМЕНЕНИЕ PHASE 2 ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ВЕСА ТЕЛА

Рандомизированное контролируемое исследование

Джей Юдани, Доктор медицинских наук, преподаватель клинической дисциплины Медицинского института, Директор, Интегративная медицинская программа, Госпиталь Нортриджа.
Мери Харди, Доктор медицинских наук, ассистент профессора, медицинская группа Интегративной медицины Седарс-Синайского Медицинского института.
Дамиан К. Мадсен, Бакалавр наук, Старший координатор клинических исследований, Калифорнийская медицинская группа по нейронаучным разработкам.

РЕЗЮМЕ

Справка. Препарат Phase 2, нейтрализатор крахмала из бобового экстракта, представляет собой водный экстракт обычных белых бобов (*Phaseolus vulgaris*), который *in vitro* блокирует пищеварительный фермент альфа амилазу. Альфа амилаза секретируется в слюне и поджелудочной железой и несет ответственность за расщепление крахмала на простые сахара, ко-

торые затем всасываются в тонком кишечнике. Блокирование этого пищеварительного фермента предупреждает переваривание сложных углеводов, которые проходят не переваренными через ЖКТ. Конечный результат включает снижение числа усвоенных калорий, что потенциально способствует снижению веса тела.

МЕТОДЫ

Пятьдесят тучных взрослых лиц (индекс массы тела 30-43 кг на м) прошли скрининг для участия в рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании по оценке эффектов лечения препаратом Phase 2, нейтрализатором крахмала из экстракта бобов (Pharmachem Laboratories), по сравнению с плацебо с целью снижения веса тела. Было предположено, что употребление продукта - препарата Phase 2 сочетано с приемом пищи должно снижать общее число усвоенных калорий и приводить к понижению веса тела. Кроме того, понижая количество простых сахаров, усвоенных и поступивших к печени, этот про-

цесс должен уменьшать число триглицеридов, вырабатываемых печенью.

Участников исследования произвольно назначили на получение 1500 мг препарата Phase 2 или равнозначного плацебо дважды в день с едой. Участников просили принимать пищу богатую клетчаткой, с низким содержанием жиров, которая включала 100-200 г углеводов в день. Их просили не менять своей физической активности в течение проведения исследования. Активный период исследования составил 8 недель. Тридцать девять лиц завершили процесс первоначального скрининга и двадцать семь лиц завершили это исследование.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты исследования через 8 недель показали, что опытная группа (препарат Phase 2) потеряла в среднем 3,79 фунтов от общего веса (в среднем 0,47 фунтов в неделю) по сравнению

с группой плацебо, которая потеряла в среднем 1,65 фунтов веса (в среднем 0,21 фунт в неделю). Разница составила 129% ($p=0,35$). Лица в группе препарата Phase 2 показали уменьше-

ние окружности талии в среднем на 1,46 дюймов через 8 недель, что было на 367% больше, чем в группе плацебо, которая показала уменьшение в среднем на 1,07 дюйма ($p=0,43$). Показатель энергетического уровня, измеряемый по 10 бальной шкале Ликерта, повысился на 13% от 4,8 до 6,2 в группе препарата Phase 2 и не изменился в группе плацебо ($p=0,20$). Уровень триглицеридов в группе препарата Phase 2 был снижен в среднем на 26,3 мг/дл, что было на 224% больше, чем снижение на 8,1 мг/дл в группе плацебо ($p=0,07$). Измеряли также ряд вторичных параметров, включая объем бедер, жировая прослойка, контроль аппетита, голод, HbA1C и показатель общего холестерина. Ни один из этих вторичных показателей не проде-

монстрировал статистически достоверных различий между группами.

Безопасность. При проведении исследования не было сообщений о нежелательных эффектах. Только один испытуемый в каждой группе вышел из испытания вследствие побочных эффектов. Испытуемый в группе плацебо жаловался на боль, вздутие живота и газообразование. Испытуемая группы приема препарата Phase 2 жаловалась на увеличение частоты приступов головной боли. Данные безопасности, включая электролиты и тесты функции почек и печени, показали отсутствие клинических или статистически достоверных изменений в группах.