

BEFORE-Studie

Nachweis der Wirksamkeit einer neuen, natürlichen Polyglucosamin / Glucomannan-Zubereitung zur Gewichtsreduktion ohne Änderung der Lebens- und Essgewohnheiten

Tobias Sokolowski, Bernard Voet
München

ZUSAMMENFASSUNG

Studie Die klinische, randomisierte, doppel-blind- BEFORE-Studie wurde zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Wirkstoffkombination bestehend aus einem speziellen Polyglucosamin und einem Glucomannan durchgeführt. 165 übergewichtige Teilnehmer (BMI > 27) wurden in die Studie aufgenommen und randomisiert auf drei Behandlungsgruppen aufgeteilt. Die Wirkstoffe in der Prüfmedikation sind aus natürlichen Ausgangsmaterialien hergestellt (*Aspergillus niger* und *Amorphophallus konjac*) und enthalten keine Stoffe tierischen Ursprungs. Die Probanden erhielten in den drei Behandlungsarmen entweder ein Placebo oder die einfache Dosis Polyglucosamin + Glucomannan (tägl. Dosis von 1,5 g und 3,0 g) oder die doppelte Dosis Polyglucosamin mit einer um 34 % erhöhten Dosis an Glucomannan (tägl. Dosis von 3 g und 4,02 g) dreimal täglich vor einer Mahlzeit über einen Zeitraum von 8 Wochen.

Ergebnisse Die Studie konnte eine relevante Gewichtsreduktion in beiden Verum-Gruppen über den Untersuchungszeitraum von 56 Tagen nachweisen, mit einer signifikanten Gewichtsreduktion von $-0,89 \pm 2,1$ kg ($p = 0,0044$) und $-1,01 \pm 2,1$ kg ($p = 0,0006$) in den beiden Verum-Gruppen und einer nicht signifikanten Veränderung von $-0,09 \pm 1,4$ kg ($p > 0,75$) in der Placebo-Gruppe.

Schlussfolgerung Obwohl die Studienteilnehmer ihren Lebensstil und ihre Ernährungsgewohnheiten nicht änderten, konnte durch die Einnahme des Prüfproduktes ein relevanter Gewichtsverlust in beiden Verum-Gruppen erzielt werden, während in der Placebo-Gruppe keine relevante Gewichtsveränderung beobachtet wurde. Insgesamt konnte die Studie eine statistisch signifikante Wirkung auf die Reduktion des Körpergewichts im Vergleich zum Ausgangswert und eine gute Verträglichkeit durch beide Verum-Produkte ohne eine zusätzliche Diät (Kalorienreduktion) oder erhöhte körperliche Aktivität nachweisen.

Die Häufigkeit von Übergewicht und Adipositas hat sich seit 1980 mehr als verdoppelt [1]: Im Jahr 2014 waren mehr als 1,9 Mrd. Menschen über 18 Jahre weltweit übergewichtig. Laut Erhebungen des Statistischen Bundesamtes 2004–2012 stieg die Anzahl der Übergewichtigen und Adipositas-Kranken auch in Deutschland stark an, wobei Männer genauso häufig wie Frauen betroffen sind [1]. Dies verursacht indirekt erhebliche Kosten im Gesundheitssystem, da Übergewicht ein direkter Risikofaktor für die Entwicklung von kardiovaskulären Erkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates, Diabetes mellitus Typ 2 und für verschiedene Krebsarten ist. Krankhaftes Übergewicht ist im Gegensatz zu vielen anderen chronischen Erkrankungen behandelbar und heilbar [2]. Ärztliche Empfehlungen und Leitlinien zur Behandlung von Adipositas [3] benennen als wichtigste Maßnahmen zur Gewichtskontrolle die Umstellung des Lebens- und Ernährungsstiles. Jedoch scheitern derartige Maßnahmen oft an der mangelnden Compliance der Patienten.

Eine neue Wirkstoffkombination bestehend aus Polyglucosamin + Glucomannan zielt darauf ab, Übergewicht und Adipositas zu behandeln¹. Dahinter steht folgender Therapieansatz:

- Polyglucosamine binden Fett, indem sie im Gastrointestinaltrakt mit Fetten eine Emulsion bilden, die nicht bioverfügbar ist und weitestgehend unverdaut wieder ausgeschieden wird [4].
- Glucomannan besteht aus unverdaulichen Kohlenhydraten (lösliche Ballaststoffe). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat bestätigt, dass „Glucomannan im Rahmen einer kalorienreduzierten Diät die Gewichtsabnahme unterstützen kann“. Diese gesundheitsbezogene Werbeaussage – Health Claim genannt – ist nach EU-Recht erlaubt. Voraussetzung: Pro Tag werden 3 g eingenommen – verteilt auf drei Mahlzeiten [5].

¹ Die Zubereitung wird als Medizinprodukt von der Heilpflanzewohl AG, Berlin, vermarktet.

Es liegt nahe, dass beide Wirkansätze sich synergetisch ergänzen. Bislang gab es jedoch keine klinischen Studien und publizierten Daten in der Literatur, die die Wirkung der beiden pflanzlichen Wirkstoffe in der vorliegenden Kombination und Dosierung untersucht haben. Zudem waren bislang keine Studien zu diesen Wirkstoffen bekannt, die die Wirkung auf das Körpergewicht ohne eine Diät oder zusätzliche körperliche Aktivität zum Gegenstand hatten.

Methoden

Design

Es wurde eine doppelblinde, randomisierte, monozentrische klinische Studie mit 165 Teilnehmern durchgeführt. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 92/43/EEC, der Richtlinie 14155-1 der International Organization for Standardization (ISO) 14155-1 sowie der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Die Studie wurde gemäß dem Medizinproduktegesetz beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und bei der Ethikkommission Nordrhein eingereicht und genehmigt.

Ablauf

Von den 250 überprüften Teilnehmern wurden 165 in die Studie aufgenommen und randomisiert auf einen von drei Studienarmen verteilt (► **Abb. 1**). Randomisierung: Die Teilnehmer-IDs (eine dreistellige Nummer) wurden den Probanden während der ersten Visite (Tag -30 bis -5) in aufsteigender Reihenfolge zugeordnet. Der erste Teilnehmer, der die Einwilligungserklärung unterschrieb, erhielt die Nummer 001, der zweite die Nummer 002 usw. Alle Teilnehmer, die bei der zweiten Visite (Tag 0) alle Studienbedingungen erfüllten und randomisiert werden

konnten, erhielten in aufsteigender Reihenfolge eine Randomisierungsnummer (dreistellige Nummer). Jeder Randomisierungsnummer war in der Randomisierungsliste eine eindeutige Behandlung zufällig zugeordnet worden. Dabei erfolgte die Randomisierung in Blöcken à 6 Teilnehmern.

Auf den Verpackungen war die Randomisierungsnummer, die Studien-ID, die EUDAMED-Nr., das Mindesthaltbarkeitsdatum und der Hinweis: „Ausschließlich zur Verwendung in einer klinischen Prüfung“ aufgebracht. Die Produkte wurden in weißen Sticks abgefüllt und in weißen Kartons abgepackt. Eine Identifikation der einzelnen Produkte durch den behandelnden Arzt bzw. den Probanden war somit nicht möglich.

Teilnehmer erhielten jeweils doppelt-verblindet in Studienarm 1 ein Placebo, in Studienarm 2 die einfache Dosis Polyglucosamin und Glucomannan (0,5 g bzw. 1 g pro Stick) und in Studienarm 3 die erhöhte Dosis Polyglucosamin und Glucomannan (1 g bzw. 1,34 g pro Stick). Die Teilnehmer waren dazu angehalten, über 8 Wochen dreimal täglich 15 Minuten vor dem Essen das Prüfprodukt einzunehmen. Ein Einnahmezeitraum bis zur nächsten Visite betrug 14 Tage. Bei jeder Visite erhielten die Studienteilnehmer eine Packung des Prüfpräparates. Alle 14 Tage wurden die Teilnehmer einbestellt und hierbei das Körpergewicht, Größe, BMI, Körperfettwerte aufgenommen. Außerdem wurde abgefragt, ob die Lebensgewohnheiten geändert wurden. In der Woche zwischen zwei Kontrollbesuchen fanden Interimstelefonate mit den Teilnehmern statt, um deren Fragen aufzunehmen und zu klären (► **Abb. 2**).

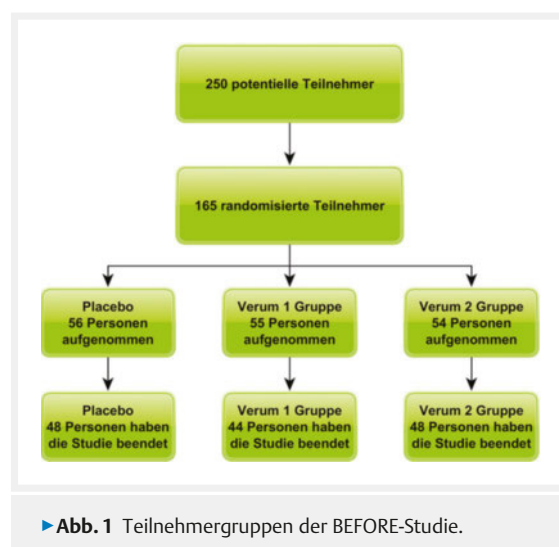
Ein- und Ausschlusskriterien

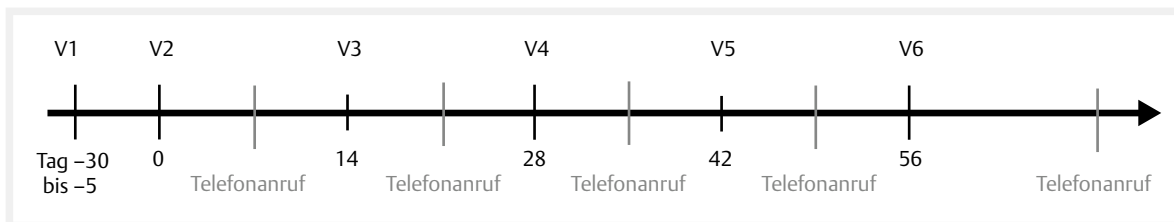
In die Studie wurden sowohl Männer als auch Frauen eingeschlossen. Die Einschlusskriterien waren ein BMI ≥ 27 und $\leq 35 \text{ kg/m}^2$. Das Alter der Probanden betrug 20 – 50 Jahre. Eine Reihe von Ausschlusskriterien wurde definiert, wozu u. a. Schwangerschaft, Stillzeit, (chronisch) entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Diabetes mellitus etc. gehörten.

Alle Probanden wurden im Vorfeld über die Ziele der Studie aufgeklärt. Eine schriftliche Einverständniserklärung (Written Consent) wurde vorab eingeholt. Eine Patienten-Versicherung für etwaige Patienten-Risiken im Rahmen der Studie wurde entsprechend der Deklaration von Helsinki im Vorfeld der Studie abgeschlossen.

Endpunkte

Der primäre Endpunkt der Studie war die Veränderung des Körpergewichts (in Kilogramm). Sekundäre Endpunkte der Studie waren Veränderung des Bauchumfangs und Körperfetts sowie die Lebensqualität der Patienten. Die Endpunkt-Parameter wurden erhoben





► **Abb. 2** Zeitschiene mit Kontrollbesuchen und Interimstelefonaten.

zum Zeitpunkt des Einschlusses des Patienten in die Studie (Kontrollbesuch 2) und dann weitere 4 Mal im Verlauf der Studie (nach 2, 4, 6 und 8 Wochen).

Prüfpräparate und Placebo

Die beiden Verum-Präparate sind Medizinprodukte, die eine Kombination aus Polyglucosamin und Glucomannan enthalten. Die Zusammensetzung von Prüfprodukt 1 enthält pro Stick 0,5 g Polyglucosamin und 1,0 g Glucomannan, während Prüfprodukt 2 pro Stick 1,0 g Polyglucosamin und 1,34 g Glucomannan beinhaltet. Die Prüfmedikation enthält weder Farb- noch Konservierungsstoffe, weder Laktose noch Iod, Gluten oder Cholesterin. Das Polyglucosamin ist ein Biopolymer aus einem N-Acetyl-D-glucosamin und D-Glucosamin, welches aus dem Myzel des gentechnisch nicht veränderten Pilzes *Aspergillus niger* gewonnen wird und im intestinalen Lumen Fette bindet. Glucomannan ist ein Ballaststoff, der Wasser absorbiert, wodurch das Volumen des Ballaststoffes vervielfacht wird.

Das Placebo-Präparat enthielt keine aktiven Wirkstoffe, sondern Maltodextrin, Siliciumdioxid und Sucralose. Dieses hatte identische optische und physiko-chemische Eigenschaften wie die Verum-Präparate und war daher für die Prüfärzte und Teilnehmer nicht als Placebo erkennbar.

Die Prüfpräparate sowie das Placebo wurden in weiße Sticks abgefüllt. Diese wurden 15 Minuten vor einer Mahlzeit in 200 ml Wasser aufgelöst und dann von den Probanden getrunken. Die Dosierung betrug 3 x täglich 1 Stick.

Compliance

Die Compliance wurde berechnet durch das Zählen nicht verbrauchter Sticks nach Beendigung der Studie. Teilnehmer, die während der Studie nicht mehr oder weniger als 30 % der im Prüfplan vorgesehenen Sticks verwendet hatten, wurden noch als „compliant“ angesehen.

Die körperlichen Aktivitäten und die Ernährungsgewohnheiten wurden während der Studie bei den Untersuchungen sowie nach Beendigung der Studie durch die Studienschwestern mit abgefragt.

Statistische Methode

Für die statistische Auswertung des primären und der sekundären Endpunkte wurde ein Zweigruppen-Kovarianzanalyse-Modell (ANCOVA-Modell) mit dem Wert bei Einschluss (Kontrollbesuch 2) als Kovariate herangezogen. Die beiden Verum-Vergleiche gegen Placebo wurden jeweils zum zweiseitig Alpha-Niveau von 2,5 % und alle anderen Tests wurden zum zweiseitig Alpha-Niveau von 5 % durchgeführt. Für die hier auch relevante einseitige Fragestellung (nur Gewichtsabnahme) sind die angegebenen p-Werte zu halbieren, um die Entscheidungen für eine einseitige Fragestellung zum 5 %-Niveau zu treffen. Weiter wurden für die statistischen Auswertungen der Sicherheits- und Verträglichkeitsparameter deskriptive Methoden verwendet. Der Stichprobenumfang der Studie wurde geplant, um einen Unterschied von 1,5 kg bei einer Standardabweichung von 2 kg zu entdecken (t-Test, Alpha 2,5 % (zweiseitig) und Trennschärfe 90 %).

Für die Bewertung des primären Endpunktes wurden zwei Populationen herangezogen, zum einen alle Teilnehmer, die randomisiert wurden und zumindest einmal Studienmedikation eingenommen hatten (Full Analysis Set, FAS) und zum anderen alle Teilnehmer der ersten Population, die die Studie ohne relevante Protokollverletzungen durchlaufen hatten (Per Protokoll Set, PPS). Die Zugehörigkeit der einzelnen Teilnehmer zu diesen beiden Populationen wurde vor der Entblindung festgelegt und in einem separaten Dokument festgehalten. Für Probanden in der FAS-Population wurde die LOCF (Last Value Carried Forward)-Methode benutzt, um fehlende Werte von ausgeschiedenen Probanden am Studienende zu ersetzen. Alle Probanden in der PPS-Population (n = 110) haben die Studie wie im Protokoll beschrieben abgeschlossen.

Ethikgenehmigung und Zustimmung zur Teilnahme

Alle Teilnehmer wurden mündlich und schriftlich ausführlich über den Zweck der klinischen Studie informiert und erhielten ihre schriftliche, datierte und unterzeichnete Einwilligung. Die klinische Prüfung wurde von der zuständigen deutschen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn unter der Nummer DE/CA99/00010631 und von der zuständigen

Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf genehmigt.

Ergebnisse

Teilnehmer

Von den 165 Teilnehmern waren 81,2% weiblich. Das Alter betrug 39,8 Jahre, das Gewicht 92,8 kg und der Body-Mass-Index 31,4 kg/m² (alles Durchschnittswerte). 15,2% der Probanden brachen die Studie aus individuellen Gründen ab. Die höchste Abbruchrate trat mit 20,1% in der Verum-1-Gruppe auf, die geringste in der Verum-2-Gruppe mit 11,4%. Es gab keine relevanten Unterschiede zwischen den drei Prüfgruppen bzgl. der demografischen Parameter und den Abbruchraten.

Wirksamkeit

Primäre Zielvariable der Studie war die Veränderung des Körpergewichts in kg der Teilnehmer. Als Basis diente der Kontrollbesuch 2 (Tag 0), bei dem der Startwert aufgenommen wurde. ▶**Tab. 1** und ▶**Tab. 2** führen die Ergebnisse der primären Zielvariable „Veränderung im Körpergewicht nach 56 Tagen“ auf. In der Verum-1-Gruppe zeigt sich mit einem p-Wert von 0,0044 und in der Verum-2-Gruppe mit einem p-Wert von 0,0006 ein signifikanter Gewichtsverlust bei den Studienteilnehmern. Bei

der Verum-1-Gruppe konnte hierbei mit 0,89 kg ein deutlich höherer Gewichtsverlust als unter Placebo erzielt werden. Noch deutlicher fallen die Ergebnisse bei der Betrachtung der höher dosierten Verum-2-Gruppe aus. Die Gewichtsabnahme beträgt in dieser Gruppe im Mittel 1,01 kg und somit fast 1 kg mehr als die Gewichtsabnahme in der Placebo-Gruppe (0,09 kg, $p > 0,75$). Die Ergebnisse basieren auf einem Zwei-Gruppen-ANCOVA-Modell mit dem Basiswert (Tag 0) als Kovariate. Die Ergebnisse der Gewichtsabnahme beziehen sich auf Frauen und Männer insgesamt.

Im Maximum wurde eine Gewichtsreduktion von bis zu 6,5 kg innerhalb von 8 Wochen festgestellt, während in 4 Wochen eine Gewichtsreduktion bis zu 5,4 kg gemessen wurde.

Während der Studie wurde bei jedem Kontrollbesuch abgefragt, ob durch Änderung des Essverhaltens oder der sportlichen Aktivitäten die Lebensgewohnheiten geändert wurden. Die Auswertung dieser Abfrage zeigte, dass die ganz überwiegende Zahl der Teilnehmer ihre Lebensgewohnheiten nicht geändert hatten. Einzelne Probanden, die ihre Lebensgewohnheiten änderten, wurden aus der PPS-Gruppe ausgeschlossen. Hierdurch wurde sichergestellt, dass die Faktoren Ernährung und körperliche Aktivitäten

▶ **Tab. 1** Statistische Analyse (ANCOVA-Modell, Per Protocol Set) für die Veränderung des Körpergewichts nach 56 Tagen in der Verum-1-Gruppe, verglichen mit der Veränderung des Körpergewichtes in der Placebo-Gruppe.

	Placebo	Verum-1-Gruppe
Teilnehmer (n)	37	35
durchschnittlicher Grundwert (Tag 0)	92,46 kg	92,00 kg
Durchschnitt bei Studienende (Tag 56)	92,37 kg	91,11 kg
Gewichtsänderung	-0,09 kg	-0,89 kg
p-Wert, Änderungen zum Grundwert	0,7782	0,0044
p-Wert, Vergleich zum Placebo	-	0,0595

▶ **Tab. 2** Statistische Analyse (ANCOVA-Modell, Per Protocol Set) für die Veränderung des Körpergewichts in der Verum-2-Gruppe, verglichen mit der Veränderung des Körpergewichtes in der Placebo-Gruppe.

	Placebo	Verum-2-Gruppe
Teilnehmer (n)	37	38
durchschnittlicher Grundwert (Tag 0)	92,46 kg	90,36 kg
Durchschnitt bei Studienende (Tag 56)	92,37 kg	89,36 kg
Gewichtsänderung	-0,09 kg	-1,01 kg
p-Wert, Änderungen zum Grundwert	0,8396	0,0006
p-Wert, Vergleich zum Placebo	-	0,0210

keinen Einfluss auf die oben aufgeführten Studienresultate hatte. Hierdurch kann belegt werden, dass eine Gewichtsreduktion in beiden Verum-Gruppen ohne Änderung der Lebensumstände zu verzeichnen gewesen ist.

Teilnehmer mit stark erhöhtem Ausgangsgewicht

Die statistische Auswertung ergab einen klaren Unterschied zwischen den Teilnehmern, die ein hohes Ausgangsgewicht ($> 92,3$ kg, Median am Tag 0) hatten gegenüber jenen mit einem Gewicht kleiner als der Median zum Tag 0. Während bei den Teilnehmern mit einem geringeren Ausgangsgewicht die Gewichtsverluste $-0,12$ kg (Placebo), $-0,37$ kg (Verum 1) und $-0,29$ kg (Verum 2) (alle p -Werte $> 0,250$, nicht signifikant) betragen, hatten die Probanden mit einem hohen Ausgangsgewicht Gewichtsverluste von $-0,06$ kg (Placebo), $-1,44$ kg (Verum 1) und $-1,99$ kg (Verum 2). Hier waren die Abnahmen in den beiden Verum-Gruppen jeweils signifikant ($p = 0,0010$ bzw. $p = 0,0004$), während keine signifikante Abnahme ($p > 0,75$) in der Placebo-Gruppe festgestellt werden konnte. Für die Teilnehmer mit einem Ausgangsgewicht (Tag 0) über dem Median von $92,3$ kg war die Abnahme in den Verum-Gruppen signifikant höher als in der Placebo-Gruppe ($p = 0,0166$ bzw. $p = 0,0082$).

Verträglichkeit

Wichtig für die Bewertung ist im Übrigen die Korrelation der ermittelten signifikanten Gewichtsreduktion durch die beiden Prüfpräparate mit den erhobenen Daten zur Verträglichkeit, um diese in Zusammenhang stellen und hieraus ein Nutzen-Risiko-Verhältnis ableiten zu können. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf die Klasse der „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ gelegt, da sich die Wirkung der Prüfprodukte im Gastrointestinaltrakt entfaltet. 56 % aller Nebenwirkungen fielen in diese Kategorie. Eine große Differenz in der Anzahl der aufgetretenen Unverträglichkeiten zwischen Placebo und den Verum-Gruppen konnte dabei nicht festgestellt werden.

Diskussion

Die Ergebnisse zeigen, dass mit jedem der beiden Prüfprodukte eine signifikante Gewichtsreduktion erreicht wurde. Erwartungsgemäß fiel die Gewichtsreduktion bei höherer Dosierung stärker aus. Die Bedeutung der ermittelten Gewichtsreduktion ist im Hinblick auf das spezielle Design der Studie zu bewerten, bei der Patienten mit Änderungen der Essgewohnheiten und körperlicher Betätigungen von der Auswertung ausgeschlossen wurden. Somit konnten durch das Design der Studie bedeutende Einflussfaktoren ausgeschlossen werden.

Zum anderen zeigen die Ergebnisse das Potenzial beider Verum-Produkte zur Erreichung einer signifikanten Reduzierung krankhaften Übergewichts ohne Änderung der Lebensgewohnheiten auf. Diese Ergebnisse sind im Hinblick darauf von besonderem Interesse, dass die bislang im Vordergrund stehenden Behandlungsansätze mit einer Umstellung der Lebens- und Ernährungsgewohnheiten häufig an der fehlenden Disziplin und Compliance der Patienten scheitern. Dieser Effekt kann zudem genutzt werden, um insbesondere Adipositas-Patienten zu einer initialen Gewichtsreduktion zu verhelfen und diese dadurch zu weiteren Maßnahmen wie bspw. Sport überhaupt erst zu motivieren.

Im Bereich der Sicherheit des Prüfproduktes fällt in erster Linie auf, dass die Auftretenswahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen in den einzelnen Gruppen (Placebo, Verum 1, Verum 2) nicht signifikant voneinander abweicht. Dabei liegen die Prüfprodukte in etwa auf dem Sicherheitsniveau des Placebos und zeigen damit insgesamt die Unbedenklichkeit der Produkte auf. Werden Effektivität und Sicherheit zusammen betrachtet, ergibt sich ein deutlich positives Nutzen-Risiko-Verhältnis beider Verum-Arme.

Fazit

Es konnte gezeigt werden, dass es durch beide Verum-Produkte zu einer signifikanten Gewichtsreduktion gekommen ist, die bei höherer Dosierung entsprechend höher ausfällt. Diese Wirkung konnte sowohl bei Männern als auch Frauen nachgewiesen werden. Es wurden keine relevanten Unterschiede bzgl. der Gewichtsreduktion in den Behandlungsgruppen zwischen Männern und Frauen beobachtet.

Durch die Dokumentation zur Änderung der Lebens- und Ernährungsgewohnheiten konnte überdies gezeigt werden, dass die Gewichtsreduktion durch die Prüfprodukte nicht über eine Änderung der Lebens- und Ernährungsgewohnheiten bewirkt wurde. Das Sicherheitsprofil beider Prüfprodukte ist als unbedenklich zu klassifizieren.

Die untersuchte Polyglucosamin + Glucomannan-Kombination kann übergewichtigen Patienten beim Abnehmen helfen, weil damit auch ohne die Umstellung der Lebens- oder Essgewohnheiten eine signifikante Gewichtsreduktion herbeigeführt wird. Das Produkt ist damit geeignet, Übergewicht zu reduzieren. Es ist auf Basis der verfügbaren Literatur davon auszugehen, dass bei einer zusätzlichen Reduktion der Kalorienaufnahme und verstärkter körperlicher Bewegung die Wirksamkeit in Bezug auf den Abnehmeffekt noch weiter gesteigert werden kann, ohne dass ein bereits auf der untersuchten Produktkombination beruhender Abnehmeffekt verloren gehen würde.

Verfügbarkeit und Verwendbarkeit der Daten

Alle Rohdaten, die die Ergebnisse unterstützen und in diesem Artikel nicht erwähnt werden, werden aufgrund der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung, Kapitel VI Artikel 49 und Anhang XIII, sowie der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 der Europäischen Kommission nicht weitergegeben (Anhänge A1; „Demonstration of equivalence“). Der vollständige Zugriff auf die Rohdaten und die technische Dokumentation ist nur auf vertraglicher Basis möglich.

Finanzierung

Die Studie wurde finanziert durch die Fa. Heilpflanzenwohl AG. Die Studienpräparate wurden vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Der Hauptprüfer und Prüfärzte erhielten eine Gebühr für die Behandlung der Teilnehmer an der klinischen Prüfung, da die Behandlungskosten weder für den Patienten noch für die gesetzliche Krankenversicherung eine finanzielle Belastung darstellen sollten. Die Teilnehmer wurden nicht für die Teilnahme an der klinischen Studie bezahlt, sondern erhielten lediglich eine kostenlose Behandlung sowie eine angemessene Aufwandsentschädigung.

ABSTRACT

The efficacy of a novel non-prescription medical device for weight loss was investigated in the context of a normal lifestyle

Methods 165 overweight or obese subjects were included in a double-blind randomized placebo-controlled three arm trial. 55 subjects each were planned to be randomized to receive three sticks per day of a combination of a customized polyglucosamine + glucomannan (daily dose 3 g and 4 g respectively), the same combination at a lower dose (1.5 g and 3 g respectively) or placebo for a period of 8 weeks. The subjects were instructed not to change their lifestyle.

Results A significant difference in weight loss in the PPS population was shown for the verum groups (-1.01 ± 2.1 kg and -0.89 ± 2.1 kg) ($p = 0.0210$ resp. $p = 0.0595$) for the higher and lower dose respectively vs placebo (-0.09 ± 1.3 kg). The difference in body weight vs baseline was also statistically significant in both verum groups ($p = 0.05$ in both cases) but not significant for placebo ($p = 0.75$). There was no statistical difference between the verum arms. But individual maximum weight loss was higher [-6.5 kg vs -5.7 kg] in the higher dose group compared to the low dose group (placebo -3.4 kg).

Conclusion Even though subjects did not change their lifestyle, there was about a one kilogram weight reduction in the verum arms. This means that it is possible to

lose weight with this novel weight loss agent in a relatively short period of time without diet or increased exercise.

Keywords

Polyglucosamine, glucomannan, weight reduction, weight loss without change in lifestyle

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass es keine Interessenkonflikte gibt.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Tobias Sokolowski

Ottostraße 11
80333 München

Literatur

- [1] Eurostat. „Fast jeder sechste Erwachsene in der EU gilt als adipös: Der Anteil adipöser Menschen steigt mit dem Alter und sinkt mit steigendem Bildungsniveau.“ Europäische Gesundheitsbefragung. Luxemburg: Eurostat, 20.10.2016. <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/7700903/3-20102016-BP-DE.pdf/70d4d04a-f24b-47dc-b69d-e3a67774480>
- [2] World Health Organisation. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO; 2000. http://www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO_TRS_894/en/
- [3] Deutsche Adipositas-Gesellschaft. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. Version 2.0, April 2014. http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/050-0011_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf
- [4] Baldrick P. The safety of chitosan as a pharmaceutical excipient. *Regul Toxicol Pharmacol* 2010; 56: 290 – 299
- [5] European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to konjac mannan (glucomannan) and reduction of body weight (ID 854, 1556, 3725), reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 1559), maintenance of normal blood glucose [...]. *EFSA Journal* 2010; 8 (10): 1798

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0636-1989>
Zeitschrift für Phytotherapie 2018; 39: 159–164
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0722-348X