

Einsatz und Wirksamkeit des Lipidbinders formoline L112 in der Übergewichts- und Adipositas therapie

1. Vorbemerkungen

1.1 Produktsicherheit

formoline L112 ist ein registriertes Medizinprodukt der Klasse III, das als Lipidadsorbens für die gesamte EU unter der Nummer DE/CA66/Certmedica/001 registriert wurde. Qualität und Leistung des Wirkstoffes werden vor der Herstellung streng geprüft. Die Wirkaussagen des Produktes wurden im Auftrag einer staatlich benannten Stelle durch unabhängige Fachleute geprüft und die Leistungsfähigkeit im Rahmen der EG-Prüfbescheinigung offiziell bestätigt.

1.2 Zusammensetzung

Der Hauptinhaltsstoff von **formoline L112** besteht aus unverdaulichen Faserstoffen natürlichen Ursprungs (β -1,4-Polymer von D-Glucosamin und N-Acetyl-D-Glucosamin) in der Spezifikation L112. Weitere Bestandteile sind: Cellulose, Vitamin C, Weinsäure, Siliziumdioxid und Magnesiumstearat (pflanzlich).

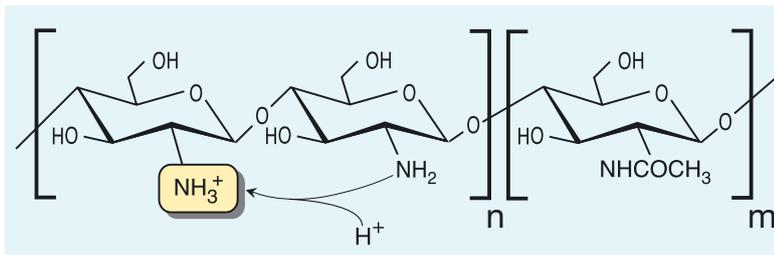


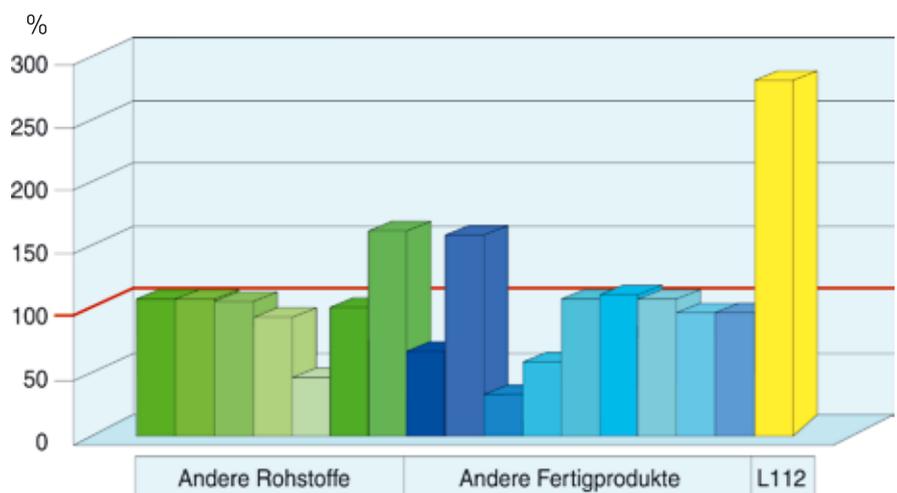
Abbildung 1: Polyglucosamin bestehend aus n Anteilen D-Glucosamin und m Anteilen N-Acetyl-D-Glucosamin.

formoline L112 enthält keine Geschmacksverstärker, Konservierungs- oder Farbstoffe und ist frei von Gelatine, Gluten, Laktose und Cholesterin. L112 ist auch für Diabetiker geeignet, da keine BE-Anrechnung notwendig ist.

1.3 Wirkstoff

Der Wirkstoff Polyglucosamin in L112 ist als gastrointestinal wirksames Lipidadsorbens bekannt (Abb.1). Entscheidend für die Fettbindungskapazität von L112 ist die optimale Qualität des Rohstoffes. Unabhängige Untersuchungen zeigten die überragende Fettadsorptionskapazität des Rohstoffes in **formoline L112** gegenüber anderen Polyglucosaminpräparaten (Abb. 2). Diese lag etwa beim Dreifachen des Durchschnitts der Vergleichspräparate und ermöglicht somit eine entsprechend geringere Dosierung des Wirkstoffes. [1]

Abbildung 2: Fettbindungskapazität von L112 im Vergleich mit weiteren Naturfaserpräparaten (rote Linie = Durchschnittswert = 100 %) [1].



1.4 Indikationen

Lipidbinder zur Unterstützung der

- Behandlung von Übergewicht
- Gewichtskontrolle
- Verminderung der Cholesterinaufnahme aus der Nahrung

1.5 Einnahme

- Zur Gewichtsabnahme: 2x täglich jeweils 2 Tabletten **formoline L112** (à 0,5 g) zu den beiden Mahlzeiten mit dem höchsten Fettgehalt einnehmen.
- Zur Gewichtsstabilisierung reicht 2x täglich jeweils 1 Tablette aus.

formoline L112 zusammen mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 250 ml Wasser) einnehmen, um eine optimale Wirkung zu erzielen und den bestmöglichen Transport der Tabletten in den Magen zu gewährleisten.

Wir empfehlen zur Sicherung der Bedarfsdeckung der fettlöslichen Vitamine A, D, E und K sowie der essentiellen Fettsäuren, **formoline L112** nur zu 2 von 3 Hauptmahlzeiten einzunehmen. Mindestens eine Mahlzeit mit hochwertigen Ölen und Fetten, die den Organismus mit den fettlöslichen Vitaminen sowie essentiellen Fettsäuren versorgt, wird empfohlen. Ein Multivitaminpräparat kann den Bedarf an Vitaminen ebenfalls ergänzen.

Zur Unterstützung der Gewichtsabnahme mit **formoline L112** wird eine ausgewogene, fett- und kalorienbewusste Ernährung empfohlen. Da es sich bei **formoline L112** um ein ballaststoffreiches Präparat handelt, muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr von mindestens 2 - 3 Litern täglich geachtet werden.

Information für Fachkreise

1.6 Einnahmebeschränkungen

- Während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit sollte eine Behandlung des Übergewichtes nicht oder nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Für die Embryonalentwicklung und für die optimale Versorgung des Säuglings mit Muttermilch ist eine bestmögliche Nährstoffversorgung notwendig.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die sich im körperlichen Wachstum befinden, **formoline L112** nur nach ärztlicher Rücksprache anwenden.
- formoline L112** ist nicht geeignet für Säuglinge und Kleinkinder.
- Bei bestehenden ernsthaften Verdauungsproblemen (Obstipation, Motilitätsstörungen, nach schwerwiegenden Eingriffen im Verdauungstrakt), Stoffwechselstörungen oder im Rahmen einer Langzeitmedikation (z. B. Hormonpräparate, Medikamente, die die Darmmotilität reduzieren) **formoline L112** nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen.
- Fettlösliche Arzneimittel, wie z. B. Kontrazeptiva, Hormonpräparate sowie fettlösliche Vitamine, sind in einem Abstand von mindestens 4 Stunden zu **formoline L112** einzunehmen.
- formoline L112** ist bei bekannter Allergie gegen Krebstierprodukte oder einen Inhaltsstoff kontraindiziert.
- Bei Untergewicht (BMI < 18,5).
- Hochbetagte (über 80 Jahre) sollten nur nach ärztlicher Rücksprache abnehmen.

1.7 Wirkungseinschränkungen

formoline L112 kann die Gewichtsreduktion bei Übergewicht und Adipositas wirksam unterstützen. Ohne längerfristige Verhaltensänderung wird aber nur eine moderate Gewichtsabnahme möglich sein. **formoline L112** kann nur optimal als Lipidadsorbens wirken, wenn die zugeführte Nahrung relevante Mengen an Fett enthält.

Werden fettfreie Lebensmittel oder eine sehr fettarme Mahlzeit zusammen mit **formoline L112** aufgenommen, kann **formoline L112** nicht effektiv wirken. Andere Nahrungsbestandteile wie beispielsweise Zucker, Kohlenhydrate, Eiweiß oder Alkohol werden von **formoline L112** nicht gebunden; sie werden in Kalorien umgewandelt und gegebenenfalls in Form von Fett gespeichert.

1.8 Anwendungsempfehlungen

Mit **formoline L112** ist es möglich, einen Großteil der Nahrungsfette im Magen-Darm-Trakt zu binden. Um abzunehmen empfehlen die Fachgesellschaften eine fettarme Ernährung mit täglich max. 40 g Fett. Vielen Menschen fällt die Umstellung auf eine fettarme Ernährung aber sehr schwer. L112 ermöglicht bereits bei einer fettbewussten Ernährung mit 60 – 80 g Fett pro

Tag eine erfolgreiche Gewichtsreduktion. **formoline L112** beeinflusst vor allem die Form der Adipositas, die durch fettreiche Ernährung (fettes Fleisch, Wurst, Butter, Chips, Nüsse, Eis etc.) bedingt ist.

In den ersten Tagen der Einnahme von **formoline L112** ist im Rahmen von Anpassungsvorgängen im Verdauungstrakt, durch eine erhöhte Ballaststoffzufuhr, eine vorübergehende Obstipation möglich. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr von mindestens 2 - 3 Litern täglich sollte unbedingt eingehalten werden. Besonders geeignet sind kalorienfreie Getränke wie (Mineral-) Wasser, Früchte-, Kräutertee, etc.

2. Wirkmechanismen von Polyglucosamin (L112)

Polyglucosamin (L112) wirkt auf vielfältige Weise im Verdauungstrakt; die einzelnen Wirkmechanismen ergänzen sich synergetisch bei der Behandlung der Adipositas und des metabolischen Syndroms.

2.1 Lipidadsorption – der primäre Mechanismus der Wirksamkeit

Alle natürlichen Faserstoffe (Biopolymere) verfügen in geringem Maße auch über lipidbindende Eigenschaften. Polyglucosaminfasern jedoch besitzen nachweisbar die Fähigkeit, therapeutisch relevante Mengen an Fett zu adsorbieren bzw. zu binden.

1 g L112 bindet über 700 g Öl

Die enorme Fettbindungskapazität von Polyglucosamin (L112) wurde in einem analog zu den Verhältnissen im Verdauungstrakt

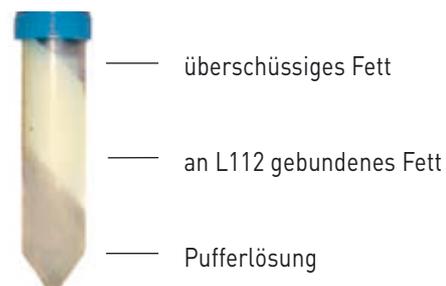


Abbildung 3: Die hohe Fettbindungskapazität von L112 zeigt sich in der breiten Fraktion von an **formoline L112** gebundenem Fett (mittlere Phase). Raisch et al., 2005 [2].

konstruierten Assay nachgewiesen [2]. In diesem Zusammenhang wurde die Lipidbindungsfähigkeit von **formoline L112** mit Olivenöl (Lipidphase) getestet, als Vergleichssubstanz diente Maisstärke. Die quantitative Analyse ergab, dass 1 g Polyglucosamin (L112) in vitro 718 g Nahrungsfett binden konnte (Abbildung 3).

Nach der Einnahme von L112 wird der mit der Magensäure in Kontakt tretende Wirkstoff Polyglucosamin (L112) im Magen protonisiert. In diesem Zustand ist Polyglucosamin (L112) dazu befähigt, mit sehr hoher Affinität einen Großteil der monomeren Fettsäuren und des Nahrungscholesterins (im Duodenum) über Ionenbindungen (elektrostatische Anziehung) zu binden: die

positiv geladenen Aminogruppen (NH_3^+) der Glucosaminreste (Kationen) binden die negativ geladenen Säurereste (COO^-) der Fettsäuren und das Cholesterin aus der Nahrung. Diese sehr feste Anziehung führt zu einer sich selbst stabilisierenden, geordneten, molekularen Gelstruktur. Wird L112 entsprechend der Einnahmeempfehlung zu einer fetthaltigen Mahlzeit eingenommen, kann sich das entstandene Polyglucosamingel optimal verteilen.

Nach der Darmpassage wird das lipophile Agglomerat aus Polyglucosamin (L112) mit den daran gebundenen Lipiden auf natürlichem Wege ausgeschieden. Fettstühle treten aufgrund der komplexen Bindung der Lipide an das Polyglucosamingel in der Regel nicht auf.



Abbildung 4: Lipidadsorption, modifiziert nach Hennen W. J., 1996

Die im Dünndarm normalerweise äußerst effizient ablaufende Resorption der Lipide über die Darmwand findet in Anwesenheit von Polyglucosamin (L112) deutlich vermindert statt. Die zum Emulgieren erforderlichen Monofettsäuren (Ionenbindungen), die unpolare Lipide und die unverdaute Fette (lipophile Wechselwirkungen) sind überwiegend an Polyglucosamin (L112) gebunden und können nicht mehr resorbiert werden.

2.2 Sekundäre Mechanismen der Wirksamkeit

2.2.1 Sättigung

Die Faser- und Quellstoffe Polyglucosamin (L112) und Cellulose bewirken aufgrund ihrer Quellfähigkeit, dass L112 in geringem Maße auch als Sättigungskomprimat wirkt.

2.2.2 Motilitätsförderung

Wird Polyglucosamin (L112) gemäß der Einnahmeempfehlung mit genügend Flüssigkeit, d. h. 2 - 3 Litern, aufgenommen, erhöhen die unverdaulichen Ballaststoffe aufgrund der Quellung die Peristaltik der Darmwand und wirken motilitätsfördernd. Die Ausbildung eines Gels mit den daran gebundenen Lipiden erhöht die Gleitfähigkeit des Verdauungsbreis. Dadurch wird der Verdauungsfluss verbessert und die Darmpassagezeit verkürzt. Das Polyglucosamin (L112) und die daran anhaftenden Lipide werden rascher

ausgeschieden. Polyglucosamin (L112) wirkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als mildes Laxans [3].

3. Klinische Studien

3.1 Gewichtsreduzierung unter Polyglucosamin

Eine doppelblind und placebokontrollierte Studie (Kaats et al. 2006) an insgesamt 150 übergewichtigen Probanden lieferte positive Ergebnisse für die Personen, die ein Polyglucosaminpräparat in Kombination mit einem moderaten Bewegungsprogramm sowie einer Ernährungsumstellung einhielten. Jeweils 50 Probanden wurden einer Gruppe (Polyglucosamin-, Placebo- oder Kontrollgruppe) durch Randomisierung zugeordnet und über einen Zeitraum von 60 Tagen beobachtet. Bei den Probanden, die ein Polyglucosaminpräparat (6 x 500 mg/d) einnahmen, war eine signifikant höhere Abnahme des Körpergewichts (-1,2 kg vs. -0,27 kg), des Fettgehalts (-0,8 % vs. +0,4 %) sowie der Fettmasse (-1,18 kg vs. +0,27 kg) im Vergleich zur Placebogruppe nachweisbar. Die Unterschiede zwischen den Probanden mit Polyglucosamin im Vergleich zur Kontrollgruppe (ohne Intervention) waren ebenfalls signifikant (-1,2 kg vs. -0,36 kg). [4]

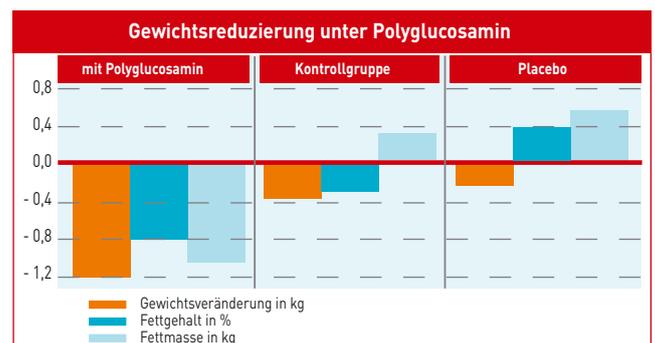


Abbildung 5: Gewichtsreduktion unter Polyglucosamin [4]

3.2 Gewichtsreduzierung unter L112

Eine aktuelle nicht interventionelle Studie (AWB) belegt die Wirksamkeit von **formoline L112**. Die Studie ist mit 232 Patienten (BMI > 26, Diabetes mellitus Typ 2) durchgeführt worden. [5]

Hierbei nahmen 50 % der Probanden zusätzlich zur vorgegebenen Ernährungsumstellung **formoline L112** ein (F-Gruppe), die anderen 50 % erhielten den Ernährungskurs mit oder ohne Placebo (Standardtherapie, S-Gruppe). Nach 12-wöchiger Therapie wurden die Ergebnisse ausgewertet.

Die Patienten der F-Gruppe verringerten ihr Körpergewicht in den 12 Wochen um durchschnittlich 4,2 kg, die in der S-Gruppe nur um 2,8 kg. Dies bedeutet eine um 50 % höhere Gewichtsabnahme in der durch **formoline L112** unterstützten Gruppe. [5]

Die Studie belegt klar die klinische Relevanz einer additiven Nutzung von **formoline L112**. Besonders deutlich wird das an der Verminderung des Taillenumfangs und damit des viszeralen Fettgewebes. Der Taillenumfang der Probanden der F-Gruppe verringerte sich im Beobachtungszeitraum durchschnittlich um 4,5 cm gegenüber 3,4 cm in der S-Gruppe. Das heißt, unter Add-on-Therapie mit **formoline L112**

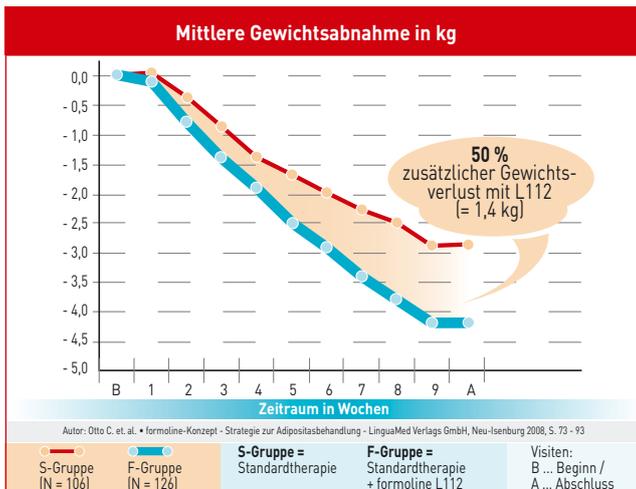


Abbildung 6: Gewichtsabnahme unter formoline L112 im Vergleich zur Standardtherapie [5]

reduzierte sich die Taillenweite der Patienten um ca. 32 % stärker als die der Vergleichsgruppe. [5]

3.3 formoline L112 ist ein allgemein gut verträgliches Lipidadsorbens in der Behandlung von Adipositas und Übergewicht

Mit der Einnahme von **formoline L112** ist die Wahrscheinlichkeit, unerwünschte und unangenehme Nebenwirkungen zu erhalten sehr gering. In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 / 10.000 Anwendern) wurde eine unerwünschte Nebenwirkung in Form einer Verstopfung, Blähungen oder einer allergischen Reaktion gemeldet. Diese Beschwerden waren vorübergehend und verschwanden rasch ohne ärztliche Intervention. Auslöser für Obstipation ist meist eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr bei gleichzeitiger Erhöhung der Ballaststoffzufuhr. **formoline L112** kann deshalb als ein sehr gut verträgliches Präparat in der Adipositas-therapie angesehen werden. [5]

4. Diskussion

Zusammenfassend kann gefolgert werden, dass **formoline L112** ein wirksames und sicheres Produkt zur Unterstützung der Behandlung von Übergewicht und zur Gewichtskontrolle darstellt. L112 ist sehr gut verträglich und kann langfristig eingenommen werden. [6][7]

Die verminderte Resorption von Lipiden unter L112 führt zu einer verminderten Energieaufnahme und trägt somit zu einer Gewichtsreduzierung bei. Eine Verbesserung des Gesamtgesundheitszustandes (z. B. des metabolischen Syndroms) bei Übergewichtigen ist die Folge. Der Effekt der Lipidadsorption wurde sowohl für Polyglucosamin als auch speziell für L112 dokumentiert. Widersprechende Ergebnisse sind für Polyglucosamin (L112) nicht bekannt. [5][6][7]

Mit **formoline L112** ist es möglich, bereits mit einer fettbewussten Ernährung, beachtliche Erfolge zu verbuchen. Die Empfehlungen zu formoline L112 entsprechen den ernährungsphysiologischen Empfehlungen der Fachgesellschaften für eine gesunde Ernährung (mit 60 – 80 g Fett / Tag). So hilft **formoline L112** gesundes und vernünftiges Essverhalten zu erlernen und dauerhaft beizubehalten. [7]

Erfolgreiche und dauerhafte Erfolge in der Adipositas-therapie erfordern eine langfristige Ernährungsumstellung im Sinne einer kalorien- und fettbewussten Ernährung kombiniert mit einer adäquaten individuellen Bewegungstherapie und **formoline L112**. [7]

Als Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion eingesetzt, kann **formoline L112** die Compliance der Patienten deutlich erhöhen. Ungesunde Ernährungsgewohnheiten können nur schrittweise geändert und dabei eine signifikante und längerfristige Gewichtsreduktion erzielt werden. [8]

Referenzen:

1. Tangney C. & Rockway S.: An in vitro binding study. Rush-Presbyterian St. Luke's Medical Center, Chicago (2001).
2. Raisch K. & Rockway S.: Validation of a quantitative fat binding assay for Polyglucosamine [L112]. Nutrition 2005, Geneva.
3. Edwards C.: Mechanisms of action on dietary fiber on small intestinal absorption and motility - In: Furda I. & Brine C. J. (eds.): New Developments in Dietary Fiber, S. 67-82, Plenum Press, New York (1990).
4. Kaats G. R., Michalek J. E. & Preuss H. G.: Evaluating efficacy of a chitosan product using a double-blinded, placebo-controlled protocol, J. Am. Coll. Nutr., 25 [5], S. 389-394, (2006).
5. Otto C., Stoll M., Heitmann C., Willms G., de Vries F., Trabold E., Grebe W., Jauniskyte A., Kaftanikiene D., Dobrovolskiene J., Antila E., Toukkola J., Ruuti M., Cserny M., Elcic-Mihaljević K., Heimayr C., Sock R., Pokhis K., Jung U., Kiefer I., Bitterlich N., Burkard I.: Signifikante Gewichtsabnahme unter formoline L112 bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern - eine multizentrische Beobachtungsstudie - In: Prof. Dr. Wirth A., formoline-Konzept - Strategie zur Adipositasbehandlung, S. 73-92, Neu-Isenburg (2008).
6. Grebe W., Stoll M., Breuer G., Jung U., Tschepe-Neumann A., Bitterlich N., Burkard I.: Die formoline Mehrschritt-Therapie - sowohl Diabetiker als auch Hypertoniker profitieren - In: Prof. Dr. Wirth A., formoline-Konzept - Strategie zur Adipositasbehandlung, S. 93-115, Neu-Isenburg (2008).
7. Konsensus-Konferenz: Rationale Therapie mit formoline L112, Frankfurt (2009)
8. Brümmer F.: Effektives Gewichtsmanagement mit formoline L112, PraxisMagazin 25 (2008)

Produkt:

formoline
L112

48 Tabletten PZN (D): 1878414 (A): 2596698
 80 Tabletten PZN (D): 1366335 (A): 2766551
 160 Tabletten PZN (D): 2718724 (A): 2715660

Stand der fachlichen Information: Mai 2009

www.formoline.de

Hersteller:

certmedica International GmbH
 Saalackerstr. 8 · D-63801 Kleinostheim

Vertrieb:

biomedica Pharma-Produkte GmbH
 Forsthausstr. 8 · D-63110 Rodgau
 Hotline: +49 (0) 61 06 / 82 22 - 0
 Telefax: +49 (0) 61 06 / 82 22 - 28
 E-Mail: kontakt@formoline.de