

Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu
Lipid Control Pflanzlicher Fettbinder**

im Rahmen des Feststellungsverfahrens gem. § 1 Abs. 3b in Verbindung mit § 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Antragsteller: Sankt Pirmin Naturprodukte GmbH
Eltviller Straße 2a
55218 Ingelheim, Deutschland

GZ.: LCM-451.261

2.) Fragestellung: „Antrag auf Feststellung, ob das Produkt Lipid Control Pflanzlicher Fettbinder unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 AMG fällt.“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das gegenständliche Produkt ist in Deutschland als Medizinprodukt der Klasse II in Verkehr. Es enthält pro Packung 14 Sticks zur oralen Einnahme.

Anwendungsgebiete sind laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung:

„●Zur raschen und dauerhaften Fettbindung

●Zur Verringerung des Hungergefühls und für ein verlängertes Sättigungsgefühl

●Zur Unterstützung der Verbesserung der Cholesterinwerte

active med Lipid Control enthält einen natürlichen, patentierten Faserkomplex aus den Blättern des Feigendistel-Kaktus. Dieser klinisch geprüfte Rohstoff ist in der Lage, einen Teil der Nahrungsfette zu binden. Der dabei gebildete Fett-Faser-Komplex liegt in der Form eines stabilen Gels vor, aus dem die Fette vom Körper nicht resorbiert und verwertet werden können. Stattdessen wird der Komplex mit den gebundenen Fetten auf natürliche Weise wieder ausgeschieden.“

3.2.) Zusammensetzung

Lipid Control Pflanzlicher Fettbinder enthält laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung pro Stick:

„Wirkstoff: Patentierter und biozertifizierter Faserkomplex aus den Blättern des Feigendistelkaktus

Hilfsstoffe: Siliciumdioxid, Xylit, Magnesiumstearat, Fruchtsaftpulver und Aroma. Mit Berrylite (eine wohlschmeckende Geschmacksrichtung aus verschiedenen Beerensorten).“

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung:

„Einnahmeempfehlung: Unmittelbar nach der Mahlzeit den Inhalt eines Sticks auf der Zunge zergehen lassen.

Die Dosierung auf 2 Sticks erhöhen, falls eine besonders fettreiche Mahlzeit eingenommen wurde. Nicht mehr als 4 Sticks am Tag einnehmen.“

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe Anlage

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung

3.6.) Gebrauchsanweisung

Siehe Anlage

3.7.) Sonstiges

Zur klinischen Dokumentation des gegenständlichen Produkts liegt eine zusammenfassende Darstellung der mit patentierten Faserkomplexen des Feigendistelkaktus durchgeführten Studien (überwiegend ohne Detaildaten) vor. Ein Teil dieser Studien ist in vergleichbarer summarischer Form auch auf der Homepage des Herstellers der Faserkomplexe (Fa. InQpharm) im Internet abrufbar

(<http://www.litramin.org/clinicalstudies.html>, Zugriff am 16.07.2010), wobei dort auch jene Studien, die laut Dokumentation des Antragstellers mit NeOpuntia® durchgeführt wurden, als mit Litramine® (siehe 4.) durchgeführt bezeichnet werden:

- In-vitro absorbierte 2 g NeOpuntia® vermischt mit 3 g Sonnenblumenöl und einem amerikanischen Frühstück zugesetzt im Vergleich zur Kontrolle 23% der gesamten Fettsäuren.
- In einer doppelblinden placebokontrollierten Cross-over-Pilot-Studie an 10 gesunden Probanden führte 1,6 g NeOpuntia® pro Mahlzeit in Kapselform über jeweils eine Woche zu einer gegenüber Placebo gesteigerten Fettsäureausscheidung im Stuhl um durchschnittlich 27,4%.
- 68 Patientinnen mit metabolischem Syndrom und einem BMI zwischen 25 und 40 erhielten in einer randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Studie, die auch publiziert wurde, 1,6 g NeOpuntia® oder Placebo in Kap-

selform pro Mahlzeit (balanzierte Diät mit kontrolliertem Lipid-Input) 3 mal täglich über 42 Tage.

Am Tag 14 fand sich in der Verumgruppe eine Verringerung des LDL-Cholesterinspiegels um 10% im Vergleich zu einer 3%igen Senkung in der Placebogruppe. In der Verumgruppe zeigte sich ein signifikanter Aufwärtstrend für den HDL-Cholesterinspiegel, hingegen ein Abwärtstrend unter Placebo. Nach 42 Tagen wurde in der Verumgruppe bei 39% und in der Placebogruppe bei 8% Personen kein metabolisches Syndrom mehr diagnostiziert.

● In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Fettausscheidungsstudie an 50 Probanden unter einer 2500 kcal-Diät mit 30%igem Fettanteil (80 g) wurde nach 3tägiger Gabe von Litramine® die Fettausscheidung im Stuhl mit bis zu 26,6% errechnet. Das Körpergewicht wurde im Mittel um 0,72 kg gesenkt. 80% der Probanden unter Litramine® berichteten über ein überwiegend mittelstark ausgeprägtes Sättigungsgefühl.

Auf der o.a. Homepage finden sich folgende Angaben zur Fettbindung durch Litramine® (ins Deutsche übersetzt):

Fettbindende Eigenschaften	Minimum Spezifikation *	Typische Resultate *
Butter	≥ 9	12
Öl	≥ 7	8
Mayonnaise	≥ 16	19

* Fett in Gramm gebunden durch 1 g Litramine®

Zum Wirkungsmechanismus finden sich auf der o.a. Homepage folgende Angaben (ins Deutsche übersetzt):

„Litramine® besteht aus löslichen und nichtlöslichen Fasern von natürlich gewachsenem Kaktus mit lipophilen und hydrophilen Eigenschaften.

Wenn Litramine® mit Nahrung und Wasser in Kontakt kommt:

1. binden die nicht-löslichen Fasern mit Fett unter Bildung eines Fett-Faserkomplexes, der für die Absorption zu groß ist und damit hilft, die diätetische Fettaufnahme und damit die Kalorienaufnahme zu reduzieren.
2. erhöhen die löslichen Fasern die Viskosität des Mageninhaltes, was zu einer Verlängerung des Sättigungsgefühls führt und damit hilft, den Appetit zu reduzieren.
3. bewirken die löslichen Fasern einen Volumeneffekt im Magen, der die Entleerungsrate des Magens reduziert und damit Blutzuckerschwankungen minimiert; dies hilft Heißhungergefühle unter Kontrolle zu bringen.“

4.) Gutachten:

Opuntia ficus indica (OFI, echter Feigenkaktus) ist ein Kakteengewächs der am weitesten verbreiteten Gattung Opuntia, dessen ursprüngliche Heimat Mexiko ist, das

aber heute weltweit in den trockenen Gebieten der Tropen und Subtropen kultiviert wird.

Die blattähnlichen Glieder (Kladodien) von Kakteen sind modifizierte Pflanzenstiele, welche die fotosynthesische Funktion von Blättern übernehmen. Im äußeren Teil (Chlorenchyma) findet die Fotosynthese statt, der innere Teil besteht aus weißem Markparenchym, welches der Wasserspeicherung dient.

Kladodien von Kakteen der Gattung *Opuntia* enthalten reichlich Ballaststoffe einschließlich Pektin, Schleim- und Mineralstoffe; ferner Aminosäuren, Vitamine und phenolische Verbindungen.

In Mexiko werden die Kladodien der Gattung *Opuntia* zu den Mahlzeiten als Gemüse („Nopales“, „Pencas“, „Nopalitos“) konsumiert. Sowohl Stiele (=Kladodien) wie Früchte von Kakteen der Gattung *Opuntia* werden als sichere Nahrungsmittel eingestuft. Aufgüsse von Kaktusfrüchten, -kladodien oder -blüten werden traditionell als Volksmedizin u.a. zur Behandlung von Ulzera, Allergien, Müdigkeit, Rheumatismus sowie als Diuretikum verwendet. In Mexiko werden die Stiele (=Kladodien) traditionell zur Behandlung von Diabetes mellitus verwendet [1, 2].

In einer Crossover-Studie an 8 nicht-insulin-abhängigen Diabetikern fand sich nach p.o. Gabe von 500 g OFI-Stielen (=Kladodien) unabhängig von der Zubereitungsform (roh oder gegrillt bzw. in kleineren Stücken oder zerhackt) gegenüber der Negativkontrolle (400 ml Wasser) eine deutliche mittlere Senkung des Blutzuckerspiegels (maximal $22,3 \pm 4,4$ bis $25,3 \pm 14,3$ versus $6,0 \pm 2,2$ mg/dL) [3]. Ca. 10 g eines dehydrierten Extrakts aus Stielen (=Kladodien) von OFI hingegen zeigten bei nicht-insulin-abhängigen Diabetikern keinen hypoglykämischen Effekt, reduzierten aber bei gesunden Probanden den Anstieg der Blutglukose nach einem oralen Glucose-Belastungstest [4]. Ein aus OFI-Kladodien isoliertes Polysaccharid (nicht ident mit Pektin) zeigte bei Mäusen nach i.g., nicht aber nach i.p. Gabe einen blutzuckersenkenden Effekt [5].

An hypercholesterinämischen Ratten zeigten sich nach wiederholter p.o. Gabe von lyophilisierten OFI-Kladodien in einer Dosierung von 1 g/kg lipidsenkende Effekte (Cholesterin, LDL und Triglyzeride) [6]. Eine Senkung des LDL-Cholesterinspiegels fand sich auch beim Meerschweinchen nach Zusatz von Pektin aus Kakteen der Gattung *Opuntia* zu einem cholesterinreichen Futter [7a, b].

Die Wirkungen von OFI-Kladodien auf den Glukose- und Lipidstoffwechsel werden im Wesentlichen auf einen Ballaststoff (BS)-Effekt (siehe unten) zurückgeführt; die Wirkung anderer Inhaltsstoffe (wie Beta-Sitosterol, phenolische Verbindungen, Vitamine) kann nicht ausgeschlossen werden [1-4, 6].

BS (engl.: dietary fiber) sind Bestandteile pflanzlicher Ernährung oder vergleichbare Kohlenhydrate, die von den körpereigenen Enzymen im menschlichen Dünndarm nicht abgebaut werden und daher nicht absorbierbar, aber im Dickdarm vollständig oder teilweise fermentierbar sind. Sie umfassen Polysaccharide, Oligosaccharide, Lignin und assoziierte pflanzliche Substanzen. Lignin, Zellulose, resistente Stärke und ein Teil der Hemizellulosen sind (wasser-)unlöslich, alle anderen natürlichen BS dagegen (wasser-)löslich. Pektin ist ein (wasser-)lösliches Polysaccharid aus 85-100% Galacturonsäuremonomeren. Außer Lignin haben alle BS, besonders aber die rein wasserlös-

lichen, die Fähigkeit zu quellen. Letztere bilden in Wasser visköse Lösungen. Ein Sonderfall ist die Gelbildung durch Pektin.

BS haben günstige physiologische Wirkungen einschließlich Laxation und/oder Normalisierung der Cholesterin- und Glucosespiegel im Blut. BS schränken die Verdauung und Absorption von Kohlenhydraten, Eiweiß und Fetten im oberen Dünndarm ein. Die Hauptwirkung auf den Blutglucose- bzw. Cholesterinspiegel wird durch lösliche BS über eine Verzögerung der Magenentleerung und des Dünndarmtransits, eine Verminderung der Glucose-Diffusion und einen verminderten Zutritt der α -Amylase zu ihren Substraten bzw. eine Bindung und Ausscheidung der Gallensäuren und dadurch eine Steigerung der Neusynthese in der Leber erreicht. Außerdem können BS auch Veränderungen bei Enterohormon-Blutspiegeln bewirken (z. B. des Glucagon-like peptide GLP-1).

Bezüglich der Bindungsmechanismen an BS werden Adsorption (z. B. von Gallensäuren oder Verdauungsenzymen) und außerdem – bei BS mit hohem Gehalt an Uronsäuren wie Pektin – Kationenaustausch (z. B. bei Mineralstoffen) angegeben. Bei normaler Ernährung und auch bei der empfohlenen täglichen BS-Aufnahme von 30 – 35 g sind jedoch keine diesbezüglichen Mangelzustände beobachtet worden [8, 9]. NeOpuntia® ist ein patentierter Faserkomplex, der aus dehydrierten „Blättern“ von OFI hergestellt wird. Der Hauptbestandteil sind BS (> 35%). Weitere Bestandteile sind lösliche Zucker, Proteine, Lipide und Mineralstoffe (hauptsächlich Kalzium, Kalium und Magnesium). NeOpuntia® wird in Nahrungsergänzungsmitteln und als Bestandteil von sogenannten „functional foods“ eingesetzt [10].

Litramine®, der im gegenständlichen Produkt enthaltene Wirkstoff, ist laut Angaben des Herstellers eine weiterentwickelte, verbesserte Version von NeOpuntia®. Litramine® enthält zusätzlich einen Bestandteil pflanzlichen Ursprungs, um die physikalischen Eigenschaften des Faserkomplexes zu verstärken. Dieser Bestandteil wird sowohl in Lebens- als auch in Arzneimitteln als Bindemittel, Stabilisator und Emulgator verwendet und kann ebenfalls als BS eingestuft werden [8].

Laut Angaben des Herstellers beruht die Wirkung auf einer (im Wesentlichen lipophilen) Bindung von Nahrungsfetten an unlösliche Faseranteile, welche anschließend durch Gelbildung der wasserlöslichen Polysaccharidfraktion verstärkt wird. Der für eine Resorption zu große Faser-Fettkomplex wird anschließend ausgeschieden (siehe 3.7.).

Entsprechend der vorliegenden Dosisempfehlung beträgt die tägliche Maximaldosis nur ca. 10% der o.a. empfohlenen täglichen BS-Zufuhr.

Bis jetzt liegen laut Hersteller keine Hinweise auf andere Wirkungsmechanismen von Litramine® bzw. auf relevante Wirkungen auf den Blutlipid- bzw. Blutglucosespiegel vor. Auch die EFSA kam in ihrer Bewertung der in 3.7.) zitierten Studie an 68 Patientinnen mit metabolischem Syndrom und einem BMI zwischen 25 und 40 zum Schluss, dass NeOpuntia® keinen signifikanten Effekt auf die Blutlipidparameter hat [10].

Die Wirkung anderer Inhaltsstoffe von OFI-Kladodien als BS (siehe oben) auf den Glukose- und Lipidstoffwechsel kann zwar nicht ausgeschlossen werden, in dehydrierten Extrakten, wie im gegenständlichen Produkt, sind sie aber möglicherweise nicht mehr enthalten [4].

Gem. Art 1 Z 2 der EU-Richtlinie 2001/83 i.d.g.F. – umgesetzt im Arzneimittelgesetz (§ 97 Z.24) – sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, Arzneimittel. Diese Wirkungen werden in einem Guidance-Dokument für Medizinprodukte (MED-DEV 2.1/3 rev 3 December 2009) wie folgt definiert:

Pharmakologische Wirkung = Interaktion zwischen Molekülen einer (zu bewertenden) Substanz und einem zellulären Bestandteil, üblicherweise einem Rezeptor, welche entweder in einer direkten Wirkung mündet oder die Wirkung eines anderen Agens blockiert. Das Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ist ein Hinweis auf einen pharmakologischen Effekt.

Immunologische Wirkung = Wirkung im oder am Körper, welche zu einer Stimulierung und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder anderen Produkten führt, welche in eine spezifische Immunreaktion involviert sind.

Metabolische Wirkung = Wirkung, welche auf einer Änderung der normalen chemischen Prozesse (einschließlich Stoppen, Starten oder Geschwindigkeit) beruht, die an der normalen Körperfunktion beteiligt sind oder deren Verfügbarkeit für die normale Körperfunktion wichtig ist. Eine Metabolisierung einer Substanz selbst bedeutet noch nicht, dass die Wirkung auf metabolischem Weg erreicht wird.

Aufgrund der derzeit (zum Teil limitiert) vorliegenden Daten kann bei der Anwendung des gegenständlichen Produkts gemäß den Anwendungsempfehlungen auf keine relevante pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung geschlossen werden.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt **Lipid Control Pflanzlicher Fettbinder** zum gegenwärtigen Zeitpunkt **nicht unter die Definition des Arzneimittels** gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

6.) Hinweis:

§ 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag des Bundesministers für Gesundheit oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz, zu erstatten, sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.

Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob das Produkt in der vorgesehenen Verwendung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden darf.

Referenzen:

- [1] Feugang JM et al, Nutritional and medical use of Cactus pear (*Opuntia* spp.) cladodes and fruits, *Frontiers in Bioscience* 11 (September 2006):2574-2589
- [2] Rodriguez-Fragoso L et al, Risks and benefits of commonly used herbal medicines in Mexico, *Toxicology and Applied Pharmacology* 227 (2008):125-135
- [3] Frati AC et al, Hypoglycemic Effect of *Opuntia ficus indica* in Non Insulin-dependent Diabetes Mellitus, *Phytotherapy Research* Vol 4 (No 5) 1990:195-197
- [4] Frati-Munari AC et al, Effect of a dehydrated extrakt of nopal (*Opuntia ficus indica* Mill.) on blood glucose, *Arch Invest Med (Mex)* 1989 Jul-Sep; 20(3):211-216 (Abstract)
- [5] Alarcon-Aguillar F J et al, Hypoglycemic Activity of Two Polysaccharides Isolated from *Opuntia ficus-indica* and *O. streptacantha*, *Proc West Pharmacol Soc* 46 (2003):139-142
- [6] Galati EM et al, Biological Activity of *Opuntia ficus indica* Cladodes II: Effect on Experimental Hypercholesterolemia in Rats, *Pharmaceutical Biology* 2003, Vol. 41, Nr 3:175-179
- [7a] Fernandez ML et al, Pectin Isolated From Prickly Pear (*Opuntia* sp.) Modifies Low Density Lipoprotein Metabolism in Cholesterol-Fed Guinea Pigs, *J Nutr* 120 (1990):1283-1290
- [7b] Fernandez ML et al, Prickly Pear (*Opuntia* sp.) Pectin Alters Hepatic Cholesterol Metabolism without Affecting Cholesterol Absorption in Guinea Pigs Fed a Hypercholesterolemic Diet, *J Nutr* 124 (1994):814-824
- [8] Trepel F, Ballaststoffe: Mehr als ein Diätmittel, *Wien Klin Wochenschr* (2004) 116/14:465-476
- [9] Papathanasopoulos A et al, Dietary Fiber Supplements: Effects in Obesity and Metabolic Syndrome and Relationship to Gastrointestinal Functions, *Gastroenterology* 2010; 138:65-72
- [10] NeOpuntia® and blood lipid parameters, Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, *The EFSA Journal* (2008) 788, 1-10 (http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej788_art14_0133_neOpuntia_blood_lipid_parameters_en,5.pdf?ssbinary=true, Zugriff am 30.04.2010)

Anlagen:

- 1.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung
- 2.) Gebrauchsanweisung

Das Gutachten umfasst 10 Seiten.

Datum des Gutachtens: 12.10.2010

Anlagen siehe Folgeseiten

2.) Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung. Bitte sorgfältig lesen!

Lipid Control

AT

– klinisch getestet –

Medizinprodukt – Zur Gewichtskontrolle, leicht sättigend, hilft bei der Verbesserung der Cholesterinwerte im Blut

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung:

Ein Stick enthält:

Wirkstoff: Patentierter und biozertifizierter Faserkomplex aus den Blättern des Feigendistel-Kaktus.

Hilfsstoffe: Siliciumdioxid, Xylit, Magnesiumstearat, Fruchtsaftpulver und Aroma.

active med Lipid Control beinhaltet einen 100% natürlichen und biozertifizierten Pflanzenextrakt. **active med Lipid Control** enthält keine Zusätze aus künstlichen Farb- und Aromastoffen, Salz oder Konservierungsmitteln.

Inhalt und Darreichungsform:

18 Sticks zum Einnehmen

Anwendungsgebiete:

active med Lipid Control wird angewendet:

- Zur raschen und dauerhaften Fettbindung. **active med Lipid Control** bindet Nahrungsfette im Magen. Dabei entsteht ein Fett-Faser-Komplex. Gleichzeitig bildet sich ein stabiles Gel, das den Komplex vollständig umhüllt und stabilisiert. Wichtig ist dabei, dass der Komplex nach der Bildung des Gels keine Beeinträchtigung mehr durch die zwischen Magen und Dünndarm eintretende pH-Änderung erfährt. Der Fett-Faser-Komplex mit dem unverdaulichen Fett kann im Dünndarm nicht resorbiert werden und wird mit dem Stuhl auf natürlichem Wege ausgeschieden.

- Zur Verringerung des Hungergefühls und für ein verlängertes Sättigungsgefühl.

Durch seine leicht sättigende Wirkung kann **active med Lipid Control** die Verringerung des Hungergefühls unterstützen. Zudem kommt es durch **active med Lipid Control** zu einer Erhöhung der Viskosität des Mageninhalts, die zu einer verzögerten Entleerung des Mageninhalts beitragen kann. Dies kann zu einer Verlängerung des Sättigungsgefühls beitragen.

- Zur Unterstützung der Verbesserung der Cholesterinwerte im Blut.

Eine kürzlich durchgeführte Studie mit dem aktiven Wirkstoff in **active med Lipid Control** zeigt eine Verringerung des LDL-Cholesterins.

Wann dürfen Sie active med Lipid Control nicht anwenden?

active med Lipid Control ist gut verträglich und besitzt keine bekannten Nebenwirkungen. Bei der Anwendung von **active med Lipid Control** sind die folgenden üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

- Nicht empfohlen für Kinder unter 12 Jahren.
- Verwenden Sie **active med Lipid Control** nicht während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Untergewicht (BMI unter 18,5).
- Nehmen Sie **active med Lipid Control** nicht innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme fettlöslicher Vitaminpräparate oder fettlöslicher Medikamente wie beispielsweise oraler Kontrazeptiva (Empfängnisverhütung) ein.

- **active med Lipid Control** enthält Spuren von Oxalsäure, die auch in vielen anderen grünen Gemüsen vorkommen. Bei Nierenerkrankungen oder Nierensteinen sollte **active med Lipid Control** nicht angewendet werden.
- Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe anzuwenden.

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von active med Lipid Control an einen Arzt oder Apotheker, falls Sie

- Diabetiker sind, weil Lipid Control die Esslust durch Ausgleich des Blutglukosespiegels senkt. Diabetiker müssen möglicherweise die tägliche Diabetesbehandlung anpassen, um einen hypoglykämischen Anfall (Insulinschock) zu verhindern,
- cholesterinsenkende Arzneimittel anwenden,
- bei bestehenden Darmerkrankungen oder sonstigen medizinischen Indikationen.

Hinweis:

Nach 30-tägiger Einnahme dieses Klasse 2a Medizinproduktes ist eine 3–5 tägige Einnahmepause einzulegen.

Wie verwenden Sie active med Lipid Control?

active med Lipid Control Stick ist unmittelbar nach der Hauptmahlzeit einzunehmen. Den Inhalt eines Sticks direkt auf der Zunge zergehen lassen. Die Dosierung kann auf 2 Sticks erhöht werden, falls eine besonders fettreiche Mahlzeit eingenommen wurde.

Durch seinen angenehmen Geschmack und seine Beschaffenheit ist die Einnahme dieses Produktes auch ohne Flüssigkeit möglich. Es wird aber unbedingt empfohlen, auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten, um Verstopfungen zu vermeiden.

Nicht mehr als 4 Sticks pro Tag einnehmen.

Zwar ist die Einnahme von **active med Lipid Control** ein wichtiger Schritt zur Regulierung Ihres Körpergewichts, doch sollte das Präparat als Teil eines Gesamtplans zur Gewichtskontrolle betrachtet werden. Eine effektive Gewichtskontrolle verlangt eine langfristige Motivation und sollte mit einem Ernährungsplan, einem Plan für körperliche Betätigung und einer gesunden Lebensweise kombiniert werden.

Was ist bei der Anwendung von active med Lipid Control noch zu beachten?

Der Wirkstoff von **active med Lipid Control** wird aus 100 % natürlichem Pflanzenextrakt hergestellt. **active med Lipid Control** enthält keine künstlichen Farb- und Aromastoffe, Salze oder Konservierungsmittel.

Welche unerwünschten Nebenwirkungen kann active med Lipid Control haben?

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von **active med Lipid Control** wurden bisher nicht beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Verfallsdatum und Lagerung:

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Stick aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

active med Lipid Control ist trocken und kühl zu lagern.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

 SANKT PIRMIN® Naturprodukte GmbH
Eltviller Str. 2a, D-55218 Ingelheim
E-Mail: info@sanktpirmin.de

Stand der Information: Dezember 2009



Zusätzliche Informationen zu **active med Lipid Control**:

active med Lipid Control mit BerryLite Geschmack (eine wohlschmeckende Geschmacksrichtung aus verschiedenen Beeren-sorten).

active med Lipid Control ist ein zertifiziertes Medizinprodukt. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/ EWG geprüft.

active med Lipid Control enthält einen aus Pflanzen gewonnenen patentierten und biozertifizierten Faserkomplex. **active med Lipid Control** ist reich an viskosen Fasern und hat eine große Bindungsaffinität für Fette. Klinische Studien haben gezeigt, dass **active med Lipid Control** bis zu 27,4 % der Nahrungsfette im Körper bindet.

In umfangreichen klinischen Studien wurde gezeigt, dass eine Verringerung der Aufnahme von Nahrungsfetten zu einer niedrigeren Kalorienaufnahme und in der Folge zu einer Gewichtsabnahme führt. Ein nachhaltiger Gewichtsverlust von nur 5 bis 10 % hat sich als ausreichend erwiesen, um Störungen aufgrund von Fettsucht und Diabetes zu bessern. Es wurde auch nachgewiesen, dass eine Reduzierung der Nahrungsfette einen positiven Einfluss auf den Cholesterinwert im Blut hat. Erhöhte Cholesterinwerte sind Hauptrisikofaktor für die koronare Herzkrankheit.

Zusammen mit einer kalorienreduzierten Diät und angemessener körperlicher Aktivität wird **active med Lipid Control** aufgrund seiner Fettbindungseigenschaften daher als effektives Mittel zur Gewichtskontrolle und Verminderung übermäßigen Körpergewichts eingesetzt. **active med Lipid Control** ist leicht sättigend und hilft bei der Verbesserung der Cholesterinwerte im Blut.

Beurteilung des Bedarfs für eine Reduktion des Körpergewichts

Nach den Klassifikationen der Weltgesundheitsbehörde (WHO) müssen für die Beurteilung des Körpergewichts drei Hauptparameter einbezogen werden: Body Mass Index (BMI), Taillenweite und Risikofaktoren für die mit Fettsucht einhergehenden Krankheiten.

Body Mass Index (BMI)

Der BMI ist ein zuverlässiges Maß für das Gesamtkörperfett. Es besteht ein Zusammenhang zwischen diesem Wert und dem Erkrankungsrisiko.

Body Mass Index (BMI) = Körpergewicht (in Kilogramm) : Körpergröße (in Metern) ²

BMI (kg/m ²)	Klassifizierung	Hinweise
Unter 18,5	Untergewicht	Gewichtszunahme empfohlen
18,5 - 24,9	Normal	Sie haben ein für die Gesundheit gutes Gewicht und sollten es halten.
25,0 - 29,9	Übergewicht	Definiert als Übergewicht. Zur Verbesserung Ihres allgemeinen Wohlbefindens sollten Sie etwas Gewicht verlieren oder – als Minimalziel – wenigstens eine weitere Zunahme verhindern.
30,0 und mehr	Fettsucht	Definiert als fettsüchtig, d.h., Ihre Gesundheit ist in Gefahr. Durch Gewichtsabnahme verbessern Sie Ihre Gesundheit.

Diese Werte gelten für Erwachsene (nach WHO, Stand 2008), unterliegen aber gewissen Einschränkungen:

- Das Körperfett bei Sportlern und anderen Personen mit muskulösem Körperbau wird eventuell überschätzt, so dass unter Umständen trotz eines erhöhten BMI kein Übergewicht vorliegt.
- Das Körperfett bei Senioren und anderen Personen, die Muskelmasse verloren haben, wird eventuell unterschätzt, so dass unter Umständen trotz eines geringeren BMI kein Untergewicht vorliegt.

Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, ob eine Gewichtsreduktion bei Ihnen angezeigt ist.

Taillenumfang

Bestimmen Sie Ihren Taillenumfang, indem Sie ein Maßband dicht am Körper um Ihre Taille legen. Der Taillenumfang ist ein gutes Maß für den Bauchfettanteil, der als weiterer wichtiger Indikator für das Risiko von Herzerkrankungen und anderen gewichtsabhängigen Krankheiten angesehen wird.

Taillenumfang	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko
Männer	Über 94 cm	Über 102 cm
Frauen	Über 80 cm	Über 88 cm