

SCHEDA TECNICA
DRENAX FORTE GRASSI
Dispositivo Medico III
Compresse



SCHEDA TECNICA

Denominazione del prodotto: DRENAX FORTE GRASSI compresse

Composizione per unità di somministrazione:

- SAT-DX Complesso Macromolecole Poliglusamminiche e Polisaccaridiche 800 mg
- Eccipienti:
 - o Magnesio stearato vegetale
 - o Carbossimetilcellulosa sodica
 - o Cellulosa cristallina
 - o Biossido di silicio
 - o Calcio fosfato

SENZA GLUTINE

Introduzione

Secondo i dati forniti dall'IMS, globalmente nel 2008 1,5 miliardi di adulti (età maggiore di 20 anni) erano in sovrappeso. Di questi, 200 milioni di uomini e circa 300 milioni di donne erano obesi. Dalle interviste dell'indagine Multiscopo dell'Istat "Aspetti della vita quotidiana. Anno 2009", emerge che, riguardo alla diffusione di sovrappeso e obesità, in Italia nel periodo 2001-2009, è aumentata sia la percentuale di coloro che sono in sovrappeso (dal 33,9% nel 2001 al 36,1% nel 2009) sia quella degli obesi (dall'8,5% nel 2001 al 10,3% nel 2009). La quota di popolazione in condizione di eccesso ponderale cresce al crescere dell'età, passando dal 19% tra i 18 e i 24 anni a oltre il 60% tra i 55 e i 74 anni, per poi diminuire lievemente nelle età più anziane (55,9% tra le persone con più di 75 anni).



Obesità

La prevalenza dell'obesità è in aumento in tutti i paesi occidentali, al punto da essere definita come una epidemia. In USA contribuisce a 300.000 morti/anno, diventando in tal modo la 2° causa di morte dopo il fumo.

L'obesità è una malattia cronica determinata da un eccesso di massa grassa distribuita in maniera differente nei vari distretti corporei e nei diversi soggetti. Strumentalmente, ricorrendo a metodiche più o meno sofisticate, si riesce a stimare o a misurare tale eccesso e la sua distribuzione. Tra le metodiche utilizzate ricordiamo la bioimpedenza, la tomografia computerizzata, la risonanza magnetica, la pletismografia e la plicometria. Il parametro più semplice e quindi più utilizzato per definire il grado di obesità è l'Indice di Massa Corporea (o IMC o BMI Body mass index) che si ricava dal rapporto tra il peso espresso in chilogrammi e l'altezza in metri al quadrato.

	BMI
Sottopeso	<18,5
Normopeso	18,5-24,9
Sovrappeso	25-29,9
Obesità moderata (I grado)	30-34,9
Obesità severa (II grado)	35-39,9
Obesità grave (III grado)	>40

Cause ed effetti:

L'eziopatogenesi dell'obesità può ricondursi a due principali categorie:

fattori genetici

- che predeterminano la facilità di accumulo di grasso e inducono alterazioni del comportamento alimentare e del dispendio energetico

fattori ambientali

- farmaci che possono causare obesità (antipsicotici, antidepressivi, antiepilettici, glucocorticoidi, insulina, sulfoniluree)
- fattori socio-culturali-etnici
- fattori dietetici: nei paesi occidentali c'è stato uno spostamento nella dieta da elevato tenore di carboidrati-fibre a diete ad elevato tenore di grassi, che hanno la caratteristica di aumentare il loro introito: stimolando meno il senso di sazietà rispetto a carboidrati e proteine, e in secondo luogo rendono i cibi più appetibili.
- sedentarietà
- fattori psicologici

Esistono interazioni fra le due categorie di fattori che complicano ulteriormente la patogenesi. Esistono inoltre influenze genetiche: la probabilità è cinque volte maggiore di diventare obesi nei figli i cui genitori sono entrambi obesi.

Un incremento della lipoproteinlipasi si riscontra nel paziente obeso anche dopo dimagrimento, che potrebbe essere espressione di un'alterazione primaria del tessuto adiposo.

Nell'alimentazione, a parità di calorie i lipidi inducono un maggiore aumento ponderale rispetto ai glucidi attraverso un minor dispendio termoenergetico. L'alimentazione attraverso la qualità della dieta può influenzare il sistema neuroendocrino con liberazione di neurotrasmettitori che agiscono sulla assunzione del cibo e dell'appetito: i glucidi incrementano i livelli cerebrali di triptofano e serotonina, un pasto iperproteico abbassa tali livelli.

L'obesità può essere sia causa che effetto di alterazioni della funzionalità tiroidea:

I livelli di T3-T4-TSH sono nella norma in condizioni basali e dopo stimolo con TRH, i livelli di GH sono ridotti sia in condizioni basali sia dopo stimoli provocativi.

Si possono avere alterazioni nella regolazione neuroendocrina della funzione gonadica sia nell'uomo che nella donna.

L'uomo obeso presenta, non raramente, disfunzioni sessuali che possono andare da lievi deficit erettili a quadri più manifesti di ipogonadismo, con riduzione marcata degli ormoni maschili e delle funzioni da essi governate.

Nella donna obesa vi è tendenza tanto all'iperestrogenismo quanto all'iperandrogenismo.

Infatti nella donna il tessuto adiposo aromatizza a estrogeni androgeni con aumento di estrogeni ovarici. Da ciò derivano i disturbi clinici quali: alterazione del ciclo mestruale (anoressia, ipooligomenorrea, metrorragie funzionali) si possono riscontrare modesti stadi di irsutismo, frequentemente associato a micropolicistosi ovarica .

Le donne obese sono più soggette a carcinoma endometriale.

Nelle persone obese l'insulina basale è elevata e correlata direttamente con il peso.

A fronte dell'iperinsulemia i valori di glicemia basale sono normali con una diminuita tolleranza ai carboidrati e quindi insulino resistenza. Negli obesi iperinsulinemici l'ossidazione del glucosio e la lipogenesi sono diminuite, mentre la sensibilità all'inibizione della lipolisi è aumentata. Quest'ultima anomalia può giustificare una ridotta idrolisi dei trigliceridi intra adipocitari durante il digiuno.

Tra i segnali periferici che regolano l'assunzione di cibo, stimolando il centro della sazietà, i più importanti sono la distensione gastrica, il sistema vagale e una serie di peptidi (glucagone e somatostatina) che possono agire anche tramite mediazione vagale.

Oggi l'alimentazione moderna è sicuramente sbilanciata in termini calorici con un eccessivo consumo di grassi e carboidrati.

I grassi rappresentano una componente importante dell'alimentazione. Il loro apporto nell'individuo adulto può variare da un minimo del 15% ad un massimo del 30% delle calorie introdotte giornalmente. Essi svolgono molteplici funzioni, oltre a quella energetica, sono componenti delle membrane cellulari, precursori di ormoni e di mediatori dei processi infiammatori (prostaglandine), consentono l'assorbimento delle vitamine liposolubili e rendono più appetibili gli alimenti.

I grassi tutti uguali sotto il profilo calorico, dato che 1 g di grassi produce 9 calorie, si differenziano a livello qualitativo. Essi a seconda della loro struttura chimica si dividono in tre gruppi: acidi grassi saturi, monoinsaturi e polinsaturi. I primi sono costituiti da una catena di atomi di carbonio uniti da legami semplici. I principali acidi grassi saturi sono il laurico, il miristico, il palmitico e lo stearico presenti soprattutto nei prodotti animali quali le carni bovine, suine ed ovine, il latte e i latticini.

Ad eccezione dell'acido stearico che nell'organismo viene trasformato in acido oleico, tutti gli altri contribuiscono all'aumento del colesterolo. Gli acidi grassi monoinsaturi sono quelli che presentano un doppio legame nella catena di atomi di carbonio. Il più rappresentativo di questo gruppo è l'acido oleico della famiglia degli omega-9, che si rinviene negli oli vegetali, come quello d'oliva, e in piccole quantità anche nelle carni bovine e suine.

Gli acidi grassi polinsaturi contengono più di due doppi legami e sono rappresentati dagli omega-6 e dagli omega-3. Gli omega-6, il cui capostipite è l'ac. linoleico, si trovano principalmente negli oli vegetali (semi di soia, di mais, di girasole). Gli omega-3, contenuti prevalentemente nel pesce dei mari freddi del nord, sono rappresentati dal capostipite, l'ac. alfa-linolenico, dall'ac. eicosapentaenoico (EPA) e dall'ac. Docosaesaenoico (DHA).

Gli acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi sono entrambi in grado di diminuire i tassi ematici di trigliceridi e di colesterolo (LDL), contribuendo a ridurre i fattori di rischio di malattie cardiovascolari.

Un'altra sostanza di natura lipidica, prodotta dagli organismi animali, è il colesterolo, componente essenziale delle membrane cellulari, implicato nella sintesi degli acidi biliari e di alcuni ormoni. Il trasporto del colesterolo nel sangue è affidato a due particolari gruppi di lipoproteine: le LDL (colesterolo "cattivo") e le HDL (colesterolo "buono"). L'aumento delle LDL comporta conseguenze negative per la salute dell'organismo, mentre l'incremento delle HDL aiuta a rimuovere l'eccesso di colesterolo abbandonato nei vasi sanguigni durante il trasporto ai vari tessuti.

In conclusione i grassi non devono superare il 30% dell'apporto calorico giornaliero e devono essere così ripartiti:

- 1/3 acidi grassi saturi
- 1/3 acidi grassi monoinsaturi
- 1/3 acidi grassi polinsaturi

Ac. grassi saturi	Carni bovine, suine, ovine Latte e latticini	Aumento colesterolo LDL
Ac. grassi monoinsaturi	Oli vegetali Piccole quantità nelle carni bovine	Diminuzione colesterolo LDL Aumento colesterolo HDL
Ac. grassi polinsaturi	Oli vegetali, Pesce	Diminuzione colesterolo LDL

I condimenti olio e burro, la maionese, i latticini, i salumi, le carni grasse e quelle preparate senza l'asportazione della pelle (es. pollo, tacchino) rappresentano gli alimenti più ricchi in grassi. Anche le uova presentano un buon apporto lipidico: ca. 40%.

DRENAX FORTE GRASSI

DRENAX FORTE GRASSI contiene LIPO-DX un particolare Complesso di Macromoleco Poliglucosamminiche e Polisaccaridiche in grado di legare selettivamente i grassi ed aiutare a tenere sotto controllo i livelli di colesterolo. La componente Poliglucosamminica di LIPO-DX è un biopolimero ad elevato peso molecolare dotato di aminogruppi liberi in grado di conferirgli cariche positive. Oltre agli aminogruppi anche i gruppi idrossilici presenti contribuiscono a rendere il polisaccaride altamente reattivo. Le cariche positive interagiscono elettrostaticamente con molecole cariche negativamente. L'entità dei gruppi funzionali del biopolimero dipende dal processo di deacetilazione che è in grado di condizionare conseguentemente la solubilità di della componente in soluzioni acquose acide. LIPO-DX possiede molte proprietà fisicochimiche (gruppi reattivi OH e NH₂) e biologiche (biocompatibile, biodegradabile) ed è in grado di legare acidi grassi, colesterolo ma anche proteine e metalli in forma ionica. La sua solubilità in soluzioni acide si manifesta a pH inferiori a 6: è solubile in soluzione all'1% di acido cloridrico ma insolubile in acido solforico e fosforico. A pH superiori a 6 la solubilità gradualmente diminuisce e per valori maggiori di 7 LIPO-DX tende a gelificare e precipitare. LIPO-DX è in grado di legare oltre 800 volte il suo peso di grassi in vitro ed è il 33% più efficiente di altri fat-binder.

Una volta nello stomaco LIPO-DX dissolve rapidamente e forma un gel dotato di cariche positive. Le molecole cariche negativamente come gli acidi grassi e gli acidi biliari si legano ai siti di LIPO-DX dove i gruppi acetili sono stati rimossi. Il complesso che si forma oltre ad essere troppo grande è indigeribile e viene escreto attraverso l'evacuazione intestinale. Legami idrofobici subentrano inoltre tra il biopolimero e le altre molecole con cui viene a contatto sequestrandole all'assorbimento intestinale. Numerosi studi hanno avvalorato le proprietà e i meccanismi fisicochimici di LIPO-DX:

- Come fibra solubile aumenta la viscosità del lume gastrointestinale rallentando lo svuotamento gastrico
- Altera la composizione degli acidi biliari, aumentando l'escrezione degli steroli e riducendo la digeribilità dei grassi ileali. Non è chiaro come LIPO-DX sia in grado di espletare queste funzioni ma le ipotesi più accreditate fanno riferimento all'incremento della viscosità intestinale od alla capacità di legare gli acidi biliari.

- LIPO-DX è insolubile in acqua ma si dissolve facilmente in soluzione acida comportandosi come una fibra altamente viscosa che come tale è in grado di ostacolare l'assorbimento intestinale dei lipidi.
- Grazie ai gruppi cationici, LIPO-DX si lega agli acidi biliari formando delle micelle che sono successivamente eliminate. In questo modo si interrompe la circolazione biliare con conseguente riduzione dell'assorbimento lipidico ed aumento dell'escrezione sterolica.

Studi clinici:

- 1) Studio in doppio cieco randomizzato condotto su 59 donne in sovrappeso e leggermente obese sottoposte ad una dieta ricca di grassi. Le pazienti sono state trattate con 3 capsule di LIPO-DX (1,5g/pasto) 2 volte al giorno per 8 settimane consecutive. Le capsule sono state assunte subito prima dei pasti principali. Nel gruppo trattato con l'attivo il peso, il BMI diminuire significativamente rispetto al gruppo di controllo in cui si verificò un incremento sia del peso corporeo sia dell'indice di massa corporea con conseguente riduzione della massa magra. Dopo 8 settimane la perdita media di peso corporeo fu di 1 kg rispetto all'incremento di 1,5 kg del gruppo di controllo.
- 2) Studio in doppio cieco randomizzato verso placebo eseguito su 150 soggetti in sovrappeso. I soggetti sono stati trattati con 6 capsule di LIPO-DX al giorno per 8 settimane. Entrambi i gruppi sono stati assoggettati ad attività fisica. Il gruppo trattato ha avuto una riduzione di peso pari a 2,8 pounds mentre nel placebo la perdita è stata di 0,8 pounds. Rispetto al gruppo di controllo il gruppo trattato ha evidenziato una maggiore e significativa riduzione del peso, della massa grassa: peso (-2,2 lbs), % massa grassa (-1,2%), massa grassa (-3,2 lbs), ecc.
- 3) Studio in doppio cieco randomizzato eseguito su 12 pazienti obesi affetti da diabete mellito insulino-resistente. Durante 3 mesi i pazienti ricevettero 750 mg di LIPO-DX per 3 volte al giorno, mezz'ora prima dei pasti. Al termine dello studio si è assistito ad un miglioramento nella sensibilità all'insulina e ad un decremento del peso corporeo (90,7 +/-14,2 vs 83,7 +/-13,7 Kg), del BMI (34,7 +/-2,7 vs 31,6 +/-2,2 Kg/m²), della circonferenza vita (106 +/-12 vs 99 +/-9 cm). I dati succitati sono risultati tutti maggiori e statisticamente significativi rispetto al placebo.
- 4) Studio in doppio cieco randomizzato eseguito su 250 soggetti in sovrappeso ed obesi per 24 settimane di trattamento. Tutti ricevettero 3 g di LIPO-DX al giorno in associazione ad una dieta ed ai consigli necessari per modificare il proprio stile di vita e favorire il dimagrimento. Il gruppo trattato ha manifestato una perdita di peso maggiore e statisticamente significativa rispetto al placebo.
- 5) Studio in doppio cieco randomizzato avente l'obiettivo di verificare l'efficacia di LIPO-DX nel ridurre il colesterolo senza una concomitante terapia dietetica. Lo studio è stato condotto su 90 donne con lieve-moderata ipercolesterolemia. Sono state trattate per 8 settimane con 1,2 g di LIPO-DX al giorno. Le pazienti hanno mantenuto le loro abitudini alimentari annotando i cibi consumati e la loro quantità in un diario alimentare. 84 soggetti sono stati inclusi nello studio. LIPO-DX è risultato efficace nel ridurre in modo significativo il colesterolo totale rispetto al placebo. In particolare in un sottogruppo di soggetti di età over 60 il trattamento ha indotto una riduzione significativa sia del colesterolo totale sia delle LDL.
- 6) Studio in doppio cieco randomizzato eseguito su 51 donne obese trattate per 8 settimane con 3 capsule (ognuna contenente 400 mg di LIPO-DX) 2 volte al giorno. Al tempo zero

dopo 4, 6 e 8 settimane di trattamento sono stati monitorati i seguenti parametri: peso corporeo, lipidi sierici, colesterolo totale, LDL, HDL e trigliceridi. In un sottogruppo di soggetti con BMI superiore o uguale a 30 che non ha modificato le proprie abitudini alimentari, le LDL dopo 4 settimane sono diminuite di 0,57 +/- 0,72 mmol/l mentre nel placebo la riduzione è stata di 0,10 +/-0,60 mmol/l. Dopo 8 settimane la riduzione nel gruppo trattato è stata 0,48 +/-0,91 mmol/l e nel placebo 0,26 +/- 0,57 mmol/l.

- 7) Studio in doppio cieco randomizzato condotto su 60 soggetti in sovrappeso e iperlipemici sottoposti ad attività fisica. Per 4 mesi consecutivi i pazienti sono stati trattati con 2 g al giorno di LIPO-DX in associazione a 8 ore di attività fisica a settimana. Nel gruppo trattato con LIPO-DX si è manifestata una maggiore e significativa perdita di peso (rispettivamente 6,9+/-1,87 vs 3,0+/-1,61 Kg), circonferenza vita (7,3+/-2,49 vs 3,1 +/-4,21 cm), LDL (44+/-14,7 vs12,5+/-12,6 mg/dl) mentre sono aumentate le HDL (6+/-3,6 vs 3+/-4,2 mg/dl).

Indicazioni:

DRENAX FORTE GRASSI è indicato per le persone in sovrappeso ed obese con un'alimentazione squilibrata a favore dei grassi. Il prodotto, assunto prima dei pasti ricchi in grassi, può essere utile sia per favorire il dimagrimento sia per il mantenimento del peso corporeo, riducendo l'assorbimento dei grassi e del colesterolo. Il prodotto si presta dunque ad un impiego costante e continuativo per favorire la perdita di peso, può essere utilizzato sporadicamente in occasione di pasti particolarmente ricchi in grassi senza che ci sia un evidente problema di sovrappeso oppure può essere utilizzato per agevolare la riduzione del colesterolo sequestrando con azione meccanica il colesterolo esogeno.

Modalità d'uso:

Si consiglia di assumere 2 compresse mezz'ora prima dei pasti principali, assumendo 1 compressa alla volta con un abbondante bicchiere di acqua. Assumere il prodotto per un periodo di almeno 2 mesi.

Avvertenze:

- Il dispositivo può ridurre l'assorbimento di farmaci si sconsiglia pertanto la somministrazione di farmaci in un intervallo compreso fra 1 ora prima e 2 ore dopo l'assunzione del dispositivo medico.
Lo stesso intervallo temporale deve essere mantenuto nel caso in cui si assumono integratori alimentari.
- Non assumere se si è sottopeso.
- Sconsigliato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Non assumere in gravidanza o durante l'allattamento.
- Deglutire le compresse una per volta con abbondante acqua. Deglutire completamente una compressa prima di assumere la successiva.
- Non assumere se allergici ai crostacei.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente in luogo asciutto ed al riparo dalla luce.
- Non utilizzare nel caso in cui la compressa o il confezionamento non si presenti integro.

Modalità di conservazione:

Conservare il prodotto nella confezione integra e fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente (15-25°C) e in un luogo buio e asciutto.

Dispositivo medico: La produzione è conforme ai rigorosi requisiti di qualità della norma ISO 13485: 2003.

DRENAX FORTE GRASSI è un dispositivo medico appartenente alla classe IIa, conforme alla direttiva 93/42/CEE aggiornata da MDD 2007/47/CEE sui dispositivi medici.

Durata di stabilità a confezionamento integro

24 mesi dalla data di confezionamento.

Distributore in Italia

PALADIN PHARMA S.p.A.- Torino.

Sede legale ed amministrativa: Via Vincenzo Monti 12/A, 10126 Torino

Categoria di appartenenza

Dispositivo Medico di Classe III.

Regime di dispensazione al pubblico

Libera vendita.