

NEUE STUDIE ZU REFIGURA

Refigura: Placebo-kontrollierte Studie belegt klinische Wirksamkeit bei Gewichtsreduktion

Berlin

Für den patentierten oralen Kalorienbinder Refigura (ein Medizinprodukt mit EU-weiter Zulassung) konnte in einer randomisierten, placebo-kontrollierten Doppelblindstudie erneut eine sehr deutliche Wirksamkeit belegt werden. Die groß angelegte BEFORE-Studie ((B) Efficacy Of REfigura) erbrachte den klinisch relevanten Nachweis, dass die tägliche Einnahme von Refigura über einen Zeitraum von 4, respektive 8 Wochen versus Placebo zu einer signifikanten Gewichtsreduktion führt, ohne sonstige Änderungen der Lebens- und Ernährungsgewohnheiten – und das bei sehr guter Verträglichkeit.

Refigura ist ein seit 2017 in Deutschland zugelassenes Medizinprodukt zur unterstützenden Behandlung von Übergewicht, Adipositas und zur Gewichtskontrolle im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung.

Der patentierte Kalorienbinder enthält unverdauliche Faserstoffe natürlichen Ursprungs auf Basis von kationischen β -1,4-Polymeren aus D-Glucosamin und N-Acetylglucosamin. Die Wirkstoffe werden mittels speziell entwickeltem Verfahren aus *Aspergillus niger* und *Arnorphophallus konjac* gewonnen und sind im Gegensatz zu herkömmlichen Fettbindern somit frei von Stoffen tierischen Ursprungs.

Diese speziellen in Refigura enthaltenen kationischen Polysaccharide sind für ihr ausgeprägtes elektrostatisches Bindungsvermögen bekannt. Freie Fettsäuren werden ebenso wie Zucker und Kohlenhydrate unmittelbar im Gastrointestinaltrakt gebunden und als Gel-Komplex unverdaut wieder ausgeschieden. In in-vitro Studien konnte nachgewiesen werden, dass auf diese Weise 40% der Fette, 41% der Zucker und 46% der längerkettigen Kohlenhydrate effektiv aus dem Speisebrei gebunden werden, ohne den Körper mit den entsprechenden Kalorien zu belasten. Durch diese signifikante Senkung der Kalorienaufnahme kann speziell bei Diabetikern der glykämische Index deutlich optimiert und gefährliche postprandiale Glukosespitzen vermieden werden.

Die BEFORE Studie wurde als eine doppelblinde, randomisierte, monozentrische klinische Studie mit 165 Teilnehmern angelegt. Die Studie wurde gemäß dem Medizinproduktegesetz beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und bei der Ethikkommission Nordrhein eingereicht und genehmigt.

In die Studie wurden sowohl Männer als auch Frauen eingeschlossen. Die 165 übergewichtigen Patienten (BMI > 27) wurden randomisiert und auf drei Behandlungsgruppen aufgeteilt (2 Verum-Gruppen mit unterschiedlicher Refigura-Dosierung und eine Placebo Gruppe).

Die Studie konnte über den Untersuchungszeitraum von 56 Tagen eine signifikante ($p < 0.05$) und damit therapeutisch relevante Gewichtsreduktion in beiden Verum-Gruppen gegenüber der Placebo-Gruppe nachweisen. Im Maximum betrug die Gewichtsreduktion bis zu 6,5 kg innerhalb von 8 Wochen, schon nach 4 Wochen wurde eine Gewichtsreduktion von bis zu 5,4 kg gemessen.

Patienten mit einem besonders hohen Ausgangsgewicht und entsprechend hohem BMI (Body Mass Index) profitierten in besonderem Maße. In dieser Patientengruppe war die Gewichtsreduktion überaus deutlich und statistisch entsprechend hoch signifikant versus Placebo ($p = 0,0010$ bzw. $p = 0,0004$).

In dieser nach modernsten Kriterien durchgeführten Studie konnte erstmalig belegt werden, dass Abnehm-Effekte auch ohne verstärkte körperliche Bewegung oder eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten mit einem Medizinprodukt wie Refigura möglich sind. Dies ist insofern von hoher Relevanz für eine erfolgreiche Gewichtsabnahme als eine ausreichende Compliance für nicht-diätetische Begleitmaßnahmen im Rahmen einer kontrollierten Diät bei übergewichtigen Menschen häufig nur unzureichend gegeben ist. Zu Recht sprechen die Studienleiter in diesem Zusammenhang von einem neuen Goldstandard.

Es kann davon ausgegangen werden, dass der durch Refigura herbeigeführte bereits ausgeprägte Abnehm-Effekt bei begleitender Reduktion der Kalorienaufnahme und verstärkter körperlicher Bewegung noch deutlich gesteigert werden kann.

Refigura wird 10 Minuten vor dem Essen in Wasser eingenommen. Die Dosier-Empfehlung lautet 3x täglich Refigura vor der Mahlzeit.

Refigura ist in Packungen mit 15, 30 oder 90 Sticks sowie als Direkt Kapseln mit 60 und 160 Kapseln exklusiv in Apotheken verfügbar.

Die Heilpflanzenwohl GmbH ist eine Tochter des Schweizerischen Pharmaunternehmens Heilpflanzenwohl AG mit Sitz in Pfäffikon.

Weitere Informationen unter www.refigura.de

Heilpflanzenwohl AG
Eichenstrasse 2 · 8808 Pfäffikon, Schweiz
t + 41 (0)78 68 64 556
E-Mail: hpw@heilpflanzenwohl.de
Internet: www.heilpflanzenwohl.de

Quelle: Sokolowski et al. BEFORE-Studie, Z Phytother DOI: 10.1055/a-0636-1989