

Deposito di una domanda di brevetto per invenzione industriale dal titolo:
COMPOSIZIONE PER PREVENIRE E TRATTARE DISTURBI CORRELATI AL
COLESTEROLO EMATICO E/O GLICEMIA.

** ** * * * * *

DESCRIZIONE

CAMPO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione concerne una composizione per prevenire o trattare disturbi correlati all'eccesso di colesterolo ematico, e/o glicemia.

La presente invenzione origina nel settore dei prodotti nutraceutici, dietetici, farmaceutici.

In particolare la presente invenzione riguarda una composizione farmaceutica o dietetica che trova applicazione nel regolare o ridurre i valori ematici di colesterolo totale.

TECNICA ANTERIORE

Il colesterolo è una molecola lipidica che appartiene alla classe degli steroli, costituisce una componente essenziale della membrana cellulare nelle cellule animali ed è coinvolto nella crescita e divisione cellulare. Il colesterolo inoltre costituisce il precursore degli ormoni steroidei, degli acidi biliari e della vitamina D. Il colesterolo, essendo insolubile in acqua, non può circolare liberamente nel plasma ematico ma necessita di legarsi a specifiche proteine denominate apolipoproteine (APO) formando strutture complesse. Quando in ambito medico si fa riferimento al colesterolo non si intende la molecola di per sé ma piuttosto la molecola legata alle apolipoproteine a formare complessi. Questi complessi sono formati da apolipoproteine, colesterolo, trigliceridi e fosfolipidi.

Queste lipoproteine sono suddivise in 4 principali gruppi in funzione della loro densità: lipoproteine a densità molto bassa (VLDL), lipoproteine a bassa densità (LDL) lipoproteine a densità intermedia (IDL) a lipoproteine ad elevata densità (HDL).

Generalmente le lipoproteine a bassa densità (LDL) veicolano tra il 60% e l'80% del colesterolo sierico. Presentando elevata affinità con le cellule dell'endotelio delle arterie, liberano il colesterolo sulla parete dei vasi favorendo la formazione della placca ateromatosa nell'aterosclerosi; viceversa le lipoproteine ad alta

densità (HDL) svolgono la funzione opposta, rimuovendo il colesterolo dalle arterie e riportandolo al fegato.

I valori ematici di queste 4 frazioni di lipoproteine assume un valore critico per valutare le condizioni di salute di un individuo e per diagnosticare un'eventuale dislipidemia e valutare il rischio cardiovascolare.

La presenza di colesterolo sierico totale con valori superiori a 200 mg/100 ml plasma rappresenta comunque un indice importante ed un valore soglia al di sopra del quale il medico deve valutare il ricorso a rimedi o a terapie farmacologiche.

Nei soggetti affetti da ipercolesterolemia di lieve entità il primo approccio è quello di intervenire sul regime dietetico e sull'attività fisica al fine di ridurre il contenuto di colesterolo totale ematico e di aumentare il colesterolo legato alle lipoproteine HDL. Queste misure sono volte a ridurre il fattore generale di rischio cardiovascolare.

Quando queste misure non determinano una riduzione dei valori di colesterolo ematico si rende necessario l'intervento farmacologico o la somministrazione di prodotti dietetici ad azione ipocolesterolemizzante.

I prodotti dietetici ad azione ipocolesterolemizzante attualmente in uso, come ad esempio i fitosteroli, monacoline ed alcuni estratti vegetali hanno il pregio di essere di derivazione vegetale o comunque non sintetica e di essere sostanzialmente privi di effetti collaterali.

Tuttavia si è osservato che in numerosi casi l'assunzione di questi prodotti di origine naturale o comunque non sintetica non determina una significativa riduzione del colesterolo totale ematico.

L'utilizzo di prodotti farmaceutici di sintesi quali ad esempio gemfibrozil, fenofibrato e statine viceversa ha il pregio di determinare una significativa riduzione dei valori ematici di colesterolo totale. Tuttavia l'assunzione di prodotti ipocolesterolemizzanti di sintesi non è scevra dal presentare effetti collaterali anche significativi. È stato ampiamente documentato in letteratura che l'uso cronico delle statine può determinare epatotossicità ed è spesso associato a miopatia e rabdomiolisi.

Attualmente si sente pertanto l'esigenza di disporre di rimedi e preparati di origine

non sintetica atti a prevenire e trattare disordini metabolici correlati al colesterolo ematico, in particolare ipercolesterolemia, iperlipidemia, sindrome metabolica, malattie cardiache malattie cardiovascolari ed in genere dislipidemie che si manifestano o si accompagnano a valori elevati di colesterolo ematico.

È uno scopo generale della presente invenzione fornire l'utilizzo di un prodotto di origine naturale per controllare o ridurre i livelli di colesterolo ematico e migliorare il quadro clinico connesso ad ipercolesterolemia.

Un altro scopo della presente invenzione consiste nel fornire una composizione provvista di attività ipocolesterolemizzante che sia di origine non sintetica e la cui somministrazione sia pressoché priva di effetti collaterali sull'organismo umano.

Rappresenta un ulteriore oggetto della presente invenzione un preparato idoneo a trattare e/o prevenire i disturbi correlati a colesterolo ematico che consenta un trattamento a lungo termine in assenza di effetti tossici sull'organismo umano.

SOMMARIO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione origina dall'aver constatato l'importanza dello scambio ionico nella regolazione a livello ematico, e nel controllo dell'assorbimento, di alcuni specifici nutrienti quali colesterolo e zuccheri la cui presenza nel sangue in quantitativi superiori ai livelli fisiologici può provocare disturbi all'organismo umano.

In accordo con alcuni aspetti dell'invenzione, gli inventori hanno sorprendentemente scoperto che somministrando sostanze naturali ad elevata capacità di scambio ionico, quali le zeoliti, ad un individuo affetto da un disturbo correlato al colesterolo ematico si ottiene una riduzione dei valori di colesterolo e/o glicemia ematici e/o una riduzione del quantitativo di colesterolo/zuccheri assorbibili nel tratto digerente dell'organismo umano.

In accordo ad un primo aspetto della presente invenzione viene fornita zeolite per l'uso nel trattamento o nella prevenzione di un disturbo correlato al colesterolo ematico.

In particolare la presente invenzione fornisce zeolite per l'uso ipoglicemizzante e/o ipocolesterolizzante.

In accordo ad alcune forme di realizzazione la zeolite è contenuta in una composizione per la somministrazione ad un individuo.

Tipicamente la composizione dell'invenzione comprende zeolite ed un veicolo fisiologicamente o farmaceuticamente accettabile.

In accordo a certe forme di realizzazione la composizione a base di zeolite dell'invenzione contiene ulteriormente il glucomannano.

All'interno della composizione il glucomannano svolge una duplice azione di agente ipocolesterolemizzante e di agente che aumenta la palatabilità della composizione.

Gli inventori hanno inoltre scoperto che combinando zeolite con glucomannano si ottiene un sinergismo di azione ipoglicemizzante e/o ipocolesterolizzante negli individui trattati.

In accordo ad alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione comprende ulteriori sostanze attive ad esempio provviste di attività ipocolesterolemizzante, quali ad esempio, psillio, pectina, glucomannano e loro miscele.

Tipicamente nella composizione dell'invenzione le componenti attive ad attività ipocolesterolemizzante sinergica sono forniti in un quantitativo farmaceuticamente efficace.

La composizione dell'invenzione trova applicazione nella prevenzione e/o nel trattamento di disturbi correlati al colesterolo ematico o come coadiuvante della sintomatologia associata a queste affezioni.

Secondo alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione è una composizione farmaceutica, un integratore o un nutraceutico che può essere introdotto nel regime dietetico di un individuo affetto da disturbi correlati al colesterolo ematico.

Secondo alcuni aspetti dell'invenzione, viene fornito un preparato dietetico o kit contenente zeolite e glucomannano come preparazione combinata per un uso simultaneo, separato o successivo nella profilassi o trattamento dei disturbi correlati al colesterolo ematico o per regolare il valore di colesterolo totale ematico.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

In accordo ad un aspetto della presente invenzione, gli inventori hanno sorprendentemente scoperto che le zeoliti hanno un'azione di trattamento o

prevenzione su un disturbo correlato al colesterolo ematico.

Nello specifico gli inventori hanno sorprendentemente scoperto che le zeoliti hanno un'azione ipoglicemizzante e/o ipocolesterolemizzante quando somministrate per via orale all'organismo umano.

In accordo ad un primo aspetto la presente invenzione fornisce pertanto zeolite per l'uso nel trattamento o nella prevenzione di un disturbo correlato al colesterolo ematico.

Nell'ambito dell'invenzione con il termine di disturbo correlato al colesterolo ematico sono inclusi uno o più dei seguenti disturbi o affezioni: iperlipemia, ipercolesterolemia, sindrome metabolica, malattia cardiaca, sindrome coronarica, malattia cardiovascolare, infarto del miocardio, diabete, ipertrigliceridemia, iperglicemia, dislipidemia che può manifestarsi, ad esempio, attraverso un livello di colesterolo totale ematico superiore al valore fisiologico di 200 mg/dl, livelli superiori a quelli fisiologici di VLDL e LDL.

In accordo ad un altro suo aspetto l'invenzione concerne una composizione per l'uso nel trattamento o nella prevenzione di un disturbo correlato al colesterolo ematico in cui detta composizione comprende zeoliti in un quantitativo efficace ed un veicolo fisiologicamente o farmaceuticamente accettabile.

La presente invenzione è in particolare focalizzata sull'uso di zeoliti nel controllo e trattamento della colesterolemia ematica che quando raggiunge un valore totale superiore a 200 mg/dl rappresenta un conclamato fattore di rischio per le malattie cardiovascolari ed in particolare per l'infarto cardiaco.

La zeolite utilizzabile nell'ambito dell'invenzione comprende solidi microporosi cristallini con struttura definita che contengono silicio, alluminio ed ossigeno. La zeolite può contenere acqua e o altre molecole all'interno dei suoi pori.

In accordo ad alcune forme di realizzazione le zeoliti dell'invenzione hanno un rapporto Si/Al inferiore a 2 che tipicamente sono provviste di elevata capacità di scambio di cationi; è anche possibile impiegare zeoliti con rapporto di Si/Al superiore a 2, in questo caso in quantità superiore, o polimetilsilossani a struttura porosa ad esempio Enterosgel™.

In alcune forme di realizzazione dell'invenzione può venire utilizzata zeolite di sintesi, ovvero ottenuta mediante procedimento chimico.

In accordo ad alcune forme di realizzazione la zeolite contiene minerali aventi la formula generale:

$M_xO \cdot Al_2O_3 \cdot YSiO_2 \cdot ZH_2O$, (A) in cui

M rappresenta sodio, potassio o calcio,

x è un numero da 1 a 2,

Y è compreso tra 3 e 10 e preferibilmente è 3 o 10,

Z è 6 o 7.

In certe forme di realizzazione le zeolite di formula (A) hanno un rapporto Si/Al inferiore a 2.

In accordo ad alcune forme di realizzazione la zeolite ha una dimensione particellare media compresa da 0,001 a 0,5 mm; da 0,09 a 0,25 mm, misurata con un metodo standard ad esempio diffrazione ai raggi X (DC_{XRD}), o come ad esempio nella pubblicazione "The influence of NaX zeolite particle size on crystallinity measured by the XRD method B". Adnadjević et al. Faculty of Science, Belgrade, Yugoslavia, pubblicato da Elsevier, Volume 10, Issue 7, September–October 1990, Pages 699–702.

In accordo con certe forme di realizzazione, idonee zeoliti hanno la seguente composizione: cabazite e phillipsite dal 45 al 75%, sanidino dal 10 al 30%, biotite dal 10 al 20%, analcime dal 2 al 15%, tutte le percentuali essendo espresse in peso.

A titolo di esempio una idonea zeolite ha la seguente composizione: cabazite e phillipsite 60%, sanidino 18%, biotite 15%, analcime 7% in peso.

In alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione contiene zeolite in un quantitativo compreso da 0,001 a 10 g, da 0,01 a 5 g, da 0,5 a 3 g.

In certe forme di realizzazione la composizione dell'invenzione contiene zeoliti in una quantità compresa da 0,01 a 90% in peso, da 0,1 a 80% in peso o da 1 a 75% in peso.

In accordo ad alcune forme di realizzazione la presente invenzione fornisce zeoliti per ridurre il livello di colesterolo totale e/o di glicemia oppure per regolarlo a valori prossimi a quello fisiologici pari a 200 mg/dl per il colesterolo e di 100 mg/dl per la glicemia, entrambi i valori verificati a digiuno per almeno tre ore mediante esame del sangue convenzionale.

Gli inventori hanno inoltre osservato che l'effetto di regolazione o riduzione dei valori di colesterolo ematico ottenuto con la somministrazione di zeoliti è inaspettatamente aumentato dalla sua combinazione con glucomannano.

Inoltre si è sorprendentemente osservato che formulando le zeoliti in combinazione con glucomannano la palatabilità della miscela o composizione risultante è aumentata.

In accordo ad un altro aspetto la presente invenzione quindi fornisce una composizione comprendente zeolite e glucomannano ed opzionalmente uno o più eccipienti.

La presenza di glucomannano nella composizione non solo rende la zeolite più palatabile ma si ottiene anche un'attività sinergica di riduzione del valore ematico totale di colesterolo e/o della glicemico. Questo effetto sinergico consente di utilizzare un quantitativo di glucomannano pari alla metà del minimo suggerito da EFSA per poter determinare la riduzione del colesterolo totale ematico.

In alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione contiene glucomannano in un quantitativo compreso da 10 a 8000 mg, da 100 a 1200 mg, o da 300 a 800 mg.

In certe forme di realizzazione la composizione dell'invenzione contiene glucomannano, in una quantità compresa da 0,001 a 30% in peso, da 0,01 a 15% in peso o da 0,1 a 10% in peso.

In alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione comprende ulteriori sostanze o principi attivi.

In alcune forme di realizzazione la composizione dell'invenzione comprende ulteriormente uno o più ulteriori agenti ipocolesterolemizzanti di origine naturale o sintetica.

Idonei agenti ipocolesterolemizzanti comprendono estratti di riso rosso fermentato, policosanoli, monacolina, estratti vegetali a base di Garcinia (Garcinia cambogia), guggul (Commiphora wightii), curcuma, carciofo, tarassaco o aglio.

In alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione comprende ulteriormente una o più vitamine ad esempio vitamine del gruppo B, niacina, vitamina A, vitamina C, vitamina PP, le vitamine del gruppo B essendo preferite.

Secondo alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione

comprende ulteriormente uno o più micronutrienti e/o minerali quali sali di Mg, K, Na, Zn, Fe, Cr, Se, Mn e altri.

In particolare la presenza di Cr nella composizione dell'invenzione incrementa ulteriormente l'attività ipocolesterolemizzante della zeolite e/o del glucomannano.

Il termine "veicolo" come utilizzato nella presente indica un mezzo, eccipiente, diluente con cui l'associazione di principi terapeutici o attivi è somministrata.

Qualsiasi veicolo e/o eccipiente adatto per la forma di preparazione desiderata per la somministrazione ad essere umani è contemplato per l'uso con i composti descritti nella presente invenzione.

Per gli scopi della presente domanda, il termine "fisiologicamente accettabile" intende indicare sostanze commestibili che sono approvate dalle autorità sanitarie per l'uso nelle applicazioni farmaceutiche, nutrizionali o alimentari.

Nell'ambito della presente domanda con il termine di combinazione si intende che uno o più principi attivi sono addizionati o miscelati con uno o altri ingredienti. Il termine combinazione non deve quindi essere inteso nel senso che i principi attivi si associano tra di loro con formazione di legami di tipo chimico o altro tipo.

Un veicolo fisiologicamente accettabile può essere un veicolo farmaceuticamente accettabile.

Le composizioni della presente invenzione comprendono qualsiasi composizione realizzata somministrando l'associazione di principi attivi della presente invenzione e un veicolante fisiologicamente o farmaceuticamente accettabile. Tali composizioni sono adatte per uso alimentare, nutrizionale, farmaceutico o dietetico nei mammiferi, in particolare negli esseri umani.

In accordo ad alcune forme di realizzazione la composizione dell'invenzione è un alimento a fini medici speciali.

La composizione dell'invenzione può assumere un'ampia varietà di forme di preparazione, a seconda della via di somministrazione desiderata.

Ad esempio per la somministrazione orale la composizione può essere in forma solida ad esempio di compressa, capsule, polveri, granulare, formulazioni a rilascio prolungato dei principi attivi. Le composizioni in forma solida, in particolare in forma granulare o di polvere, sono preferite rispetto agli altri tipi di preparazioni.

Le preparazioni in forma solida possono comprendere uno o più veicolanti come

ad esempio amidi, zuccheri, cellulosa microcristallina, ed opzionalmente diluenti, agenti di granulazione, lubrificanti, leganti, agenti di disintegrazione.

Le compresse, pillole, capsule, granulati possono anche contenere un legante quale gomma adragante, acacia, amido di mais o gelatina; eccipienti quali dicalcio fosfato; un agente di disintegrazione quale amido di mais, amido di patate, acido alginico; un lubrificante quale magnesio stearato; un agente dolcificante quale saccarosio, lattosio o saccarina. Se si desidera, le compresse possono essere rivestite mediante tecniche tradizionali.

Quando la forma unitaria farmaceutica è una capsula, essa può contenere in aggiunta ai materiali del suddetto tipo un veicolo liquido quale un olio grasso.

Nel caso di preparazioni in forma liquida per la somministrazione orale, come ad esempio nel caso di sospensioni, emulsioni, soluzioni un idoneo veicolo può essere scelto tra acqua, glicoli, oli, alcol e loro miscele.

Tipicamente nel caso di preparazioni liquide la zeolite è in forma di sospensione in acqua.

Nella composizione possono essere altresì presenti agenti aromatizzanti, conservanti, agenti coloranti e simili.

In alcune forme di realizzazione, i principi attivi contenuti nella composizione della presente invenzione possono essere combinati o miscelati come principi attivi in miscela intima con un veicolo commestibile adatto e/o un eccipiente secondo le tecniche farmaceutiche e dell'industria alimentare o nutrizionale tradizionale.

Le composizioni ad uso farmaceutico, dietetico o nutrizionale possono essere adeguatamente presentate in singola forma farmaceutica e preparate mediante uno qualsiasi dei metodi ben noti nella tecnica farmaceutica o alimentare.

In alcune forme di realizzazione le composizioni o preparazioni dell'invenzione possono contenere almeno 0,1% di ciascun principio/sostanza attiva. La percentuale di zeolite in queste composizioni può ovviamente variare ad esempio da circa l'1% a circa il 95% del peso dell'unità. La quantità di composto attivo in tali composizioni è tale che si otterrà un dosaggio profilatticamente o terapeuticamente efficace.

In alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione comprende inoltre uno o più componenti aggiuntivi quali additivi, riempitivi, stabilizzanti,

emulsionanti, testurizzati, filmogeni, plastificanti, agenti umettanti e addensanti.

Vari altri materiali possono essere presenti come rivestimenti o per modificare la forma fisica dell'unità farmaceutica. Ad esempio, le compresse possono essere rivestite con gommalacca, zucchero o entrambi. Per impedire la disgregazione durante il transito attraverso la parte superiore del tratto gastrointestinale, la composizione può essere una formulazione con rivestimento enterico.

Uno sciroppo o elisir può contenere in aggiunta al principio attivo, saccarosio come agente dolcificante, metile e propilparabeni come conservanti, un colorante e un aromatizzante quale aroma di ciliegia o di arancia.

In alcune forme di realizzazione, nelle composizioni della presente invenzione, i principi attivi sono normalmente formulati in unità di dosaggio. L'unità di dosaggio può contenere da 0,01 g a 20 g di principio attivo, tipicamente zeolite e glucomannano, per unità di dosaggio per la somministrazione quotidiana.

In certe forme di realizzazione la composizione dell'invenzione l'unità di dosaggio è una bustina che può contenere da 1 a 50 g o da 5 a 30 g di composizione.

In alcune forme di realizzazione, la formulazione conterrà quantitativi di zeolite che dipenderanno dalla gravità del disturbo metabolico e della sintomatologia correlata, della condizione, delle ulteriori terapie in corso, dallo stato di salute individuale e dalla risposta all'associazione dei principi attivi.

Secondo alcune forme di realizzazione la composizione dell'invenzione è un medicinale.

Secondo alcune forme di realizzazione, la composizione dell'invenzione è un supplemento, un prodotto nutrizionale, un dietetico, un alimento ai fini medici speciali.

I seguenti esempi sono forniti principalmente per illustrare la presente invenzione e non intendono limitare il campo di protezione come risulta dalle rivendicazioni allegate.

ESEMPIO 1

Formulazione a base di zeoliti provenienti dall'area vulcanica del lago Bolsena (Viterbo-Italia) aventi la seguente composizione:

cabazite e phillipsite 60% in peso

sanidino 18% in peso

biotite 15% in peso

analcime 7% in peso

Modo d'uso: Versare la zeolite in acqua in un quantitativo compreso da 1 a 9 g e somministrare per via orale.

ESEMPIO 2

Prove cliniche-sperimentali:

25 pazienti hanno partecipato alla sperimentazione. Nessuna restrizione alimentare era richiesta. Il preparato dell'Esempio 1 era assunto, a stomaco vuoto, previa miscelazione di 3 g di zeolite in 50-70 ml di acqua.

I risultati riscontrati dopo 30 gg di trattamento, sono riportati nella Tabella:

PAZIENTE	GENERE	ETA'	CLICEMIA		COLEST. TOT	
			T1	T2	T1	T2
P 001 AA	M	32	91	88	202	202
P 002 CD	F	33	95	91	224	199
P 003 LT	M	22	100	89	242	220
P 004 TT	F	33	83	77	210	187
P 005 GR	M	50	114	100	237	206
P 006 ED	M	31	90	78	158	163
P 007 LP	M	26	100	90	172	172
P 008 EV	F	58	99	81	295	246
P 009 EA	M	58	147	139	241	213
P 010 EL	M	59	123	100	328	260
P 011 LS	F	31	92	74	169	156
P 012 PT	M	32	100	86	168	168
P 013 PP	F	59	103	89	215	167
P 014 AN	M	31	105	89	193	147
P 015 BT	F	35	99	86	184	175
P 016 PE	F	29	89	72	154	144
P 017 BN	M	51	82	65	242	225
P 018 RS	F	53	95	86	243	236
P 019 MM	F	25	90	80	174	137
P 020 GB	M	32	100	82	263	224
P 021 AB	M	37	110	79	182	167
P 022 AA	F	65	101	86	277	239
P 023 CC	M	60	98	79	292	228
P 024 ES	F	53	107	82	181	195
P 025 MC	M	31	93	80	207	185
			14,28%		10,86%	

Dai dati riportati in tabella, si può rilevare una diminuzione del 14% della glicemia, ed una diminuzione dell'11% di colesterolo totale. i valori ematici prima della sperimentazione sono riportati nella colonna di numeri a sinistra (T1), mentre quelli misurati alla fine della sperimentazione sono riportati nella colonna di numeri a destra (T2).

ESEMPIO 3

Composizione in forma granulare per il trattamento della ipercolesterolemia e sintomatologia correlata, avente la seguente formulazione:

Zeolite di composizione cabazite e phillipsite 55% in peso,	
sanidino 21% in peso, biotite 19% in peso, analcime 5% in peso,	3 g
glucomannano	2 g
calcio fosfato bibasico	0,1 g
gelatina vegetale	0,3 g
cellulosa microcristallina	0,2 g
magnesio stearato	0,3 g
cromo picolinato	0,04 g

ESEMPIO 4

Prove cliniche-sperimentali:

Dopo un mese dalla fine della sperimentazione con la composizione riportata nell'esempio 1, i pazienti che, in quella sperimentazione avevano riportato un colesterolo totale finale oltre i 220 mg/dl, sono stati trattati con 3 g di zeolite + 2 g di glucomannano (composizione esempio 3) per 30 gg. Il preparato era assunto a digiuno senza restrizioni alimentari sospendendo la polvere in circa 50-70 ml di acqua.

I risultati sono riportati in tabella:

PAZIENTE	Genere	Età	GLICEMIA		COLESTEROLO TOT	
			T1	T2	T1	T2
P 001 CP	M	63	79	75	227	205
P 002 PG	M	31	91	78	223	195
P 003 ST	F	61	98	78	238	210
P 004 TB	M	51	66	66	226	205
P 005 AA	F	51	85	75	264	208
P 006 PC	M	49	101	80	258	210
P 007 LL	F	55	80	80	245	218

11,33%	14,20%
--------	--------

Questo preparato è stato giudicato molto più palatabile rispetto alla formulazione dell'esempio 1.

ESEMPIO 5

Prove cliniche-sperimentali:

Gli stessi pazienti trattati con la composizione dell'esempio 3 sono stati trattati per ulteriori 30 gg con un preparato che comprendeva 3 g di zeolite + 5 g di glucomannano in 50-70 ml di acqua. Questo preparato è stato giudicato più palatabile di quello utilizzato nell'esempio 1. I risultati sono riportati nella tabella seguente.

PAZIENTE	Genere	Età	COLESTEROLO TOT.	
			T2	T3
P 001 CP	M	63	205	190
P 002 PG	M	31	195	190
P 003 ST	F	61	210	195
P 004 TB	M	51	205	200
P 005 AA	F	51	208	195
P 006 PC	M	49	210	195
P 007 LL	F	55	218	202

5%

I dati riportati in tabella mostrano una riduzione del 5% della quantità ematica di colesterolo totale.

Tutti i pazienti hanno mostrato una riduzione del peso corporeo, in particolare quelli che all'inizio della sperimentazione erano nell'intervallo 98-120 kg mostravano alla fine dell'esperimento un peso nell'intervallo 83-98 kg.