

WYPIS Z PODRĘCZNEGO INFORMATORA LEKARZA 2016

Opis lamininy znajduje się na str.
2220–2222

LifePharm Global Network 32 Rancho Circle Lake Forest, CA 92630 United States of America

Phone:
949.216.9600 • 800.400.1287
Fax: 949.216.9601
Email: CustomerService@LifePharmGlobal.com

LAMININE® LifePharm Global Network

ZAŁECANE ZASTOSOWANIE

Laminine® to suplement diety o działaniu zapobiegającym procesom starzenia. Kapsułki Laminine® są przeznaczone do podawania doustnego. Zalecane stosowanie u osób dorosłych: od 1 do 4 kapsułek dziennie. Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jajka lub ryby. Produktu NIE mogą przyjmować kobiety w ciąży i karmiące piersią.

OPIS PRODUKTU

Informacje o składnikach i suplemencie

Podawana porcja: 1 kapsułka
Liczba porcji w opakowaniu: 30

	Dawka w porcji	Zalecane dzienne spożycie (%)
Zastrzeżona prawnie mieszanka OPT9	620 mg	*

(Wyciąg z zapłodnionych ptasich jaj, białko pochodzenia morskowego, białko roślinne)

* Zalecane dzienne spożycie (%) nie zostało ustalone

Zastrzeżony prawnie skład środka Laminine® nosi nazwę OPT9™. Obejmuje trzy (3) składniki: wyciąg z zapłodnionych ptasich jaj (FAEE), białka roślinne oraz białko pochodzenia morskowego.

Inne składniki

Środek Laminine® zawiera następujące biernie nośniki: kapsułki z materiału roślinnego, dwutlenek krzemu oraz stearynian magnezu.

OPIS PRODUKTU

Laminina zawiera wyciąg z zapłodnionych jaj ptasich oraz mieszanek białek pochodzenia roślinnego i morskowego, dzięki czemu zapewnia wszystkie niezbędne aminokwasy.

OPIS TECHNICZNY

Zdrowotne właściwości jaja kurzego są znane od dawna. Badania nad rozwojem jaja po zapłodnieniu wskazały kolejne korzyści dla zdrowia.

We wcześniejszych badaniach naukowcy (1) monitorujący wagę jajka w trakcie jego rozwoju notowali niewielki przyrost w ciągu pierwszych 9–10 dni (7,5%), a następnie gwałtowny (1190% w okolicach 23 dni), sugerujący intensywny rozwój organizmu. Wartościowość składników odżywczych dostępnych w zapłodnionym ptasim jaju w tym stadium oceniano jako wysokie, jednak dopiero niedawno udało się odtworzyć strukturę chemiczną cząstek stałych jaj w krytycznych stadiach rozwoju: od blastodermalnego do protoembrionalnego. W przebiegu stadiów rozwoju zarodka od blastodermalnego do protoembrionalnego zidentyfikowano oligopeptydy o masie cząsteczkowej od 0,5 do 1,0 kDa. Oligopeptydy to związki zawierające od 2 do 20 aminokwasów połączonych za pomocą wiązania peptydowego. Te krótkie łańcuchy aminokwasów są w stanie pokonać barierę trawieną w stanie nienaruszonym oraz bez zmian we wskaźnikach i proporcjach (2). Peptydy są o wiele potężniejsze od innych neuroprzekazników i nawet niewielka ich ilość może wywołać zauważalny efekt.

Ponadto wychwyty obecny w płynie protoembrionalnym czynnika wzrostu fibroblastów (FGF) przez rozwijające się ptasie jajo gwałtownie wzrasta pomiędzy 11 a 12 dniem. Peptydy te wraz z czynnikiem FGF wyizolowano w drodze zastrzeżonych prawnie procesów w odpowiednim stadium

rozwoju, posługując się zastrzeżoną techniką osuszania, aby umożliwić wykorzystanie ich właściwości prozdrowotnych przez ludzi. Powstały wyciąg nazwano wyciągiem z zapłodnionych ptasich jaj (FAEE).

W 1929 roku kanadyjski lekarz John R. Davidson opracował wyciąg pochodzący z zapłodnionych ptasich jaj, znajdujących się w najważniejszej fazie rozwoju. Wykorzystywał go w leczeniu pacjentów. Dr Davidson przez ponad dekadę rozwijał i badał swoją teorię. Gdy jednak zmarł 1943 roku, jego badania nad zapłodnionymi ptasimi jajami nie były kontynuowane i wkrótce popadły w zapomnienie.

Po niemal 50 latach, do pracy nad wyciągiem z zapłodnionego jaja ptasiego wrócił największy specjalista w dziedzinie badań nad jajami w Norwegii, dr Bjørn Eskeland. Poszedł o krok dalej niż dr Davidson, zakładając, że zapłodnione ptasie jaja zawierają specjalną kombinację aminokwasów, peptydów i frakcji białek, a zatem spożywanie ich przez ludzi mogłoby przynosić niesamowite korzyści zdrowotne. Chodziło o witaminy, minerały oraz białka, jak również istotne elementy odpornościowe, czynniki wzrostu, hormony i inne składniki aktywne biologicznie.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Bioaktywne peptydy w lamininie stymulują uśpione komórki macierzyste do wykorzystywania aminokwasów roślinnych oraz białek pochodzenia morskowego w celu naprawy uszkodzonych, starzejących się komórek.

Osuszenie płynu protoembrionalnego, zanim peptydy te zostaną „zużyte” na potrzeby budowania narządów i kości, pozwala wykorzystać potencjał doskonale zbilansowanych aminokwasów, peptydów oraz czynników wzrostu do tworzenia, naprawiania i utrzymywania w dobrym stanie komórek u ludzi.

Natura oferuje niezwykle uniwersalny mechanizm precyzyjnego dostarczania substancji odżywczych zarodkom istot żywych. Starannie dobraną mieszaną oligopeptydów można porównać do cegieł — niewymagających konstrukcji pomostowych ani nadzoru.

Nadzór zapewnia czynnik wzrostu fibroblastów, czyli FGF, który jest również bioaktywnym peptydem. Czynniki FGF jest wyjątkowo aktywny w płynie protoembrionalnym — podobnie jak w ludzkim łożysku. W 11. dniu cyklu inkubacji jaja kurzego tkanka kurza wykazuje gwałtowny przyrost tych bioaktywnych peptydów, w tym peptydów odpowiedzialnych do tworzenia narządów i kości (3). Szczegółowe badania, obejmujące poszczególne dni, przeprowadzono w 1988 roku (5; 7). Odkryty w latach siedemdziesiątych czynnik FGF oraz bioaktywne peptydy mają krytyczne znaczenie dla rozwoju zarodków — w tym zarodków ludzkich.

Bioaktywne peptydy są odpowiedzialne za tworzenie wysięków naczyń krwionośnych, a tym samym infrastruktury umożliwiającej przepływ składników odżywczych do najważniejszych obszarów mózgu i narządów. Zgodnie z wynikami badań bioaktywne peptydy mogą wykazywać bezpośredni wpływ na wiele zaburzeń neurologicznych ze względu na swoją oczywistą zdolność do wpływania na wzrost wypustek nerwowych (4). Wypustki nerwowe to nadjniki (aksony) i odbiorniki (dendryty) sygnałów przyłączone do neuronów w mózgu.

Badania (6) pokazały również wyraźnie, że nowe hodowle komórkowe wykazują znaczący wzrost wychwyty peptydów i aminokwasów w obecności FGF. Stanowi to dowód na prawdziwość hipotezy, że wzrost zarodkowy zachodzi w wyniku działania wyjątkowo precyzyjnego mechanizmu, obejmującego odpowiednie kombinacje aminokwasów, peptydów i czynnika FGF.

KORZYŚCI

Korzystny wpływ środka Laminine® obejmuje pozytywne oddziaływanie na pamięć, skórę, libido, energię, stawy, mięśnie, stres, sen oraz stabilność emocjonalną.

BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTALNE

Gojenie ran

W ramach badań z 1997 roku poddane zabiegowi chirurgicznemu zwierzęta bezpośrednio po zabiegu przydzielono losowo, na 10 dni, do jednej z dwóch grup: objętej dietą aminokwasową lub objętej dietą peptydową. Następnie zmierzono wytrzymałość ran. U zwierząt na diecie peptydowej ciśnienie przerywające ranę okazało się znacznie wyższe niż w grupie na diecie aminokwasowej. Autorzy badania sugerowali potencjalną zdolność peptydów pokarmowych do stymulowania produkcji czynników wzrostu, takich jak hormon wzrostu, insulina lub insulinowy czynnik wzrostu (IGF-1). Wskazywali również na możliwość, że wprowadzenie aminokwasu do komórki za pośrednictwem peptydów transporterowych skutecznie stymuluje syntezę białka niż wprowadzenie go w formie samych aminokwasów. Inne sugerowane przez autorów mechanizmy sprzyjające intensywnemu gojeniu się ran, w odniesieniu do diety

peptydowej oraz niepeptydowej, to stymulacja syntezy kolagenu, zwiększony napływ krwi do rany, wychwytywanie wolnych rodników oraz generowanie profili cytokin.

Badania dotyczące kortyzolu

Badania te miały na celu ustalenie oddziaływania suplementu żywieniowego lamininy na poziom kortyzolu w organizmie.

W ramach eksperymentu do badania włączono 28 pacjentów, w tym 16 kobiet i 12 mężczyzn, w wieku od 36 do 83 lat. Upřednio zmierzono poziom kortyzolu ślinowego u każdego uczestnika. Wartość tę określono jako „przedlamininowy poziom wykorzystania”. Poziom kortyzolu ślinowego mierzono również trzy razy dziennie, w każdy piąty dzień trwania badania, w którym zmieniano ilość środka przyjmowanego przez pacjenta. Obniżenie poziomu kortyzolu u uczestników badania wyniosło średnio 23,7 procent, przy czym 16 pacjentów zaczynało od większej dawki lamininy (cztery kapsułki dwa razy dziennie), a 12 od mniejszej (jedna kapsułka dwa razy dziennie). U uczestników, którzy zaczęli od wyższej dawki lamininy, przez cztery pierwsze dni poziom kortyzolu ślinowego obniżył się istotnie w porównaniu do pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu od niższej dawki. Jednak pod koniec badania różnica na korzyść grupy z wyższą dawką była niewielka i nieistotna. Całkowite obniżenie poziomu kortyzolu pod koniec badania wyniosło 27,3 procent w przypadku kobiet i 19,2 procent u mężczyzn.

Choć wyniki tych badań mogą się wydawać zachęcające, do ich weryfikacji niezbędne są dodatkowe testy, obejmujące większą próbę.

DOŚWIADCZENIE KLINICZNE

Wpływ lamininy na prawidłowy poziom cukru we krwi STRESZCZENIE

Przeprowadzono badanie pilotażowe, którego celem było wychwycenie potencjalnego trendu we wpływie suplementu żywieniowego lamininy na normalizację poziomu cukru we krwi u pacjentów, u których poziom ten zaczyna być niezdrowy. U każdego pacjenta na początku badania oraz po 12 tygodniach codziennego przyjmowania dwóch dawek suplementu przeprowadzono test Hgb A1c (hemoglobinowego markera poziomu cukru we krwi). W badaniu wzięło udział jedenaście osób. Troje z nich przyjmowało placebo; czworo o nieznacznie podwyższonym poziomie Hgb A1c przyjmowało dwie dawki lamininy dziennie. Czworo pacjentów, którzy stosowali uprzednio przepisane leki obniżające poziom cukru we krwi, przyjmowało dwie dawki lamininy dziennie.

Mimo niewielkiej próby ocena statystyczna przy użyciu testu zestawiania par T wykazała, że suplementacja spowodowała wyraźne obniżenie i uregulowanie poziomu cukru we krwi w grupie, w której poziom ten był początkowo nieznacznie podwyższony ($p < 0,05$). Zmiana jednostkowa w regulacji poziomu cukru we krwi poprzez jego obniżenie również była statystycznie istotna ($p < 0,05$). W grupie przyjmującej jednocześnie leki wpływające na poziom cukru nie zaobserwowano istotnej zmiany. Wyniki wskazywały, że suplementacja lamininy może wspomagać normalizację poziomu cukru we krwi u osób o nieznacznie przekroczonych wskaźnikach. Uzasadnione jest przeprowadzenie badań nad tym wpływem na większą populację. W żadnej z grup suplementowanych przez 12 tygodni lamininą nie stwierdzono niepożądanych skutków ubocznych.

WPROWADZENIE

Choć zespół metaboliczny dotyczył pierwotnie populacji osób w średnim wieku, na całym świecie zaczyna występować także u dzieci i młodych osób⁹. Jego kryterium stanowi jest nadwaga, siedzący tryb życia, a także współczesny styl odżywiania, oparty na spożywaniu nadmiernych ilości jedzenia, w połączeniu z nieprawidłowymi nawykami. Otyłość, stanowiąca jeden z elementów zespołu metabolicznego, to problem zdrowotny o najszybciej rosnącym zasięgu na świecie. Podkreśla się pilną potrzebę opracowania środków zapobiegawczych, umożliwiających ograniczenie tak podwyższonego ryzyka problemów zdrowotnych¹⁰. Zespół metaboliczny to zbiór czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, zwiększających prawdopodobieństwo wystąpienia choroby wieńcowej, cukrzycy typu II oraz udaru mózgu¹⁰. Częstość występowania waha się w zależności od kraju i wynosi ok. 20 procent w większości krajów zachodnich (24 procent w przypadku populacji osób w średnim wieku w Europie)¹¹. Rozwój zespołu metabolicznego w dużej mierze powiązany jest ze stylem życia. Za najistotniejsze czynniki w tym zakresie, które można zmienić, uważa się dietę i aktywność fizyczną¹¹.

Podstawową rolę w ograniczaniu zasięgu tego problemu odgrywają lekarze, namawiający do porzucenia diety wysokotłuszczowej, likwidacji nadwagi i zmiany siedzącego trybu życia. Lekarze potrzebują dodatkowych

narzędzi, które — niezależnie od tradycyjnych środków farmaceutycznych — pomogą im przeciwdziałać wysokiemu poziomowi cholesterolu, nadciśnieniu, niekorzystnemu dla zdrowia poziomowi cukru we krwi oraz nadwadze. Oprócz zachęcania do przejścia na dietę niskokaloryczną i wykonywania odpowiednich ćwiczeń, lekarze mogą wykorzystać suplementy żywieniowe, które dodatkowo wspomagają utrzymywanie zdrowego poziomu glukozy we krwi. Laminina zawiera dwie kategorie składników uzupełniających. Znaczna ilość jaja, pochodząca z dziewięciodniowego zapłodnionego jaja, zapewnia podwyższone stężenie określonych stymulatorów wzrostu oraz rzadkie przeciwutleniające. Produkt jajeczny nie jest poddawany obróbce cieplnej ani suszeniu gorącym powietrzem, co pozwala zachować strukturę białek i substancje hormonalne (tj. czynniki wzrostu fibroblastów). Receptory w czynniku wzrostu fibroblastów mogą stymulować receptory komórek somatycznych lub komórek macierzyste, sprzyjając reakcjom komórkowym. Dodatkowe białka pochodzenia morskiego i roślinnego (w tym spirulina) uzupełniają profil aminokwasowy.

METODY

Wszyscy uczestnicy podpisali formularz dobrowolnej zgody i zostali poinformowani o składnikach oraz bezpieczeństwie suplementu żywieniowego. Do ustalenia wpływu lamininy na prawidłowy poziom cukru we krwi wybrano test Hgb A1c, którego dokładność jest wyższa od innych testów. Badanie Hgb A1c pozwala określić procentowo ilość hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych) odpowiedzianego za transport tlenu w całym organizmie) pokrywanej cukrem (hemoglobina glikowana) w ciągu poprzednich 60–90 dni.

Z tego względu test nie odzwierciedla krótkoterminowych wahań glikemicznych (ciężki posiłek, leki itp.), które mogą mieć wpływ na wyniki innych badań. Badanie trwało 12 tygodni (84 dni), co pozwoliło prawidłowo zmierzyć zmiany w poziomie Hgb A1c. Prawidłowy/zdrowy poziom Hgb A1c wynosi maks. 5,6 procent; poziom Hgb A1c od 5,7 do 6,4 procent może wskazywać na zwiększone ryzyko niezdrowego poziomu cukru we krwi, a poziom Hgb A1c wynoszący 6,5 procent lub więcej może wskazywać na niezdrowy poziom cukru we krwi.

Normy w zakresie poziomu Hgb A1c

	POZIOMU HGB A1C
PRAWIDŁOWY/ZDROWY	5,6% lub mniej
ZWIEKSZONE RYZYKO NIEZDROWEGO POZIOMU CUKRU WE KRWI	Od 5,7% do 6,4%
NIEZDROWY POZIOM CUKRU WE KRWI	6,5% lub więcej

Różnica pomiędzy zdrowym poziomem cukru we krwi a poziomem wskazującym na zwiększone ryzyko osiągnięcia poziomu niezdrowego może być minimalna (0,1 procenta), zatem nawet niewielki spadek poziomu Hgb A1c będzie korzystny dla utrzymania zdrowego poziomu cukru we krwi. Suplement żywieniowy laminina to zastrzeżona prawnie mieszanka wyciągu z zapłodnionych ptasich jaj, białek pochodzenia roślinnego oraz białek pochodzenia morskiego. Kombinacja ta zapewnia organizmowi wszystkie 22 aminokwasy potrzebne do syntezy białka, w tym zarówno niezbędne, jak i te, które są wytwarzane w organizmie.

Grupa A przyjmowała jedną dawkę placebo rano i jedną wieczorem.

Grupa B przyjmowała jedną kapsułkę lamininy rano i jedną wieczorem.

Uczestnicy z grupy C przyjmowali jedną kapsułkę lamininy rano oraz jedną wieczorem, a ponadto własne leki obniżające poziom cukru we krwi. Wszyscy uczestnicy z grupy C przyjmowali lek obniżający poziom cukru we krwi przed przystąpieniem do badania. Uczestnicy z tej grupy zażywali w trakcie badania nie mniej niż jeden i nie więcej niż trzy różne leki. Była to insulina oraz leki przyjmowane doustnie.

Grupa A i dwie grupy przyjmujące lamininę poddano testom początkowym w tygodniu 0, przed podaniem placebo lub suplementu żywieniowego, a następnie w tygodniu 12.

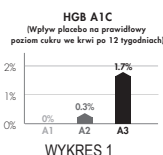
W okresie badania nie monitorowano sposobu odżywiania ani ćwiczeń fizycznych.

WYNIKI UCZESTNIKÓW

Uczestnicy z niezdrowym poziomem cukru we krwi niestosujący leków, przyjmujący dwie tabletki placebo dziennie (n = 3)

GRUPA A (PLACEBO)			
HGB A1C (%)		ZMIANA %	
TYGODNI 0	TYGODNI 12		
Uczestnik A1	6,2%	6,2%	0,0%
Uczestnik A2	5,2%	5,5%	1,0,3%
Uczestnik A3	8,4%	10,1%	11,7%

TABELA 1



WYKRES 1

Spośród trójki losowo wybranych uczestników z grupy A w jednym przypadku nie stwierdzono żadnej zmiany poziomu Hgb A1c w okresie 12 tygodni, natomiast w dwóch przypadkach zanotowano wzrost tego wskaźnika.

Uczestnicy z niezdrowym poziomem cukru we krwi niestosujący leków, przyjmujący dwie kapsułki lamininy dziennie (n = 4)

GRUPA B (Laminine)			
HGB A1C (%)		ZMIANA %	
TYGODNI 0	TYGODNI 12		
Uczestnik B1	6,3%	5,8%	-0,8%
Uczestnik B2	6,4%	5,8%	-1,0,6%
Uczestnik B3	6,1%	5,8%	-1,0,3%
Uczestnik B4	6,2%	6,0%	-1,0,2%

TABELA 2

U każdego z czterech uczestników z grupy B (laminina) nastąpiło obniżenie poziomu Hgb A1c po 12 tygodniach, a najbardziej wyraźną normalizację zaobserwowano u uczestnika B2.

Uczestnicy z niezdrowym poziomem cukru we krwi stosujący uprzednio przepisane leki, przyjmujący dwie kapsułki lamininy dziennie (n = 4)

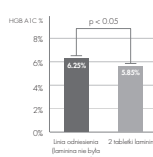
GRUPA C (laminina i leki obniżające poziom cukru we krwi)			
HGB A1C (%)		ZMIANA %	
TYGODNI 0	TYGODNI 12		
Uczestnik C1	7,9%	7,7%	-1,0,2%
Uczestnik C2	6,8%	7,0%	1,0,3%
Uczestnik C3	5,8%	5,7%	-1,0,1%
Uczestnik C4	7,9%	7,4%	-1,0,5%

TABELA 3

U trójki spośród czworga uczestników z grupy C (laminina + leki obniżające poziom cukru we krwi) zaobserwowano normalizację poziomu Hgb A1c.

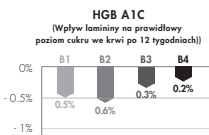
WYNIKI STATYSTYCZNE

W przypadku uczestników z niezdrowym poziomem cukru we krwi niestosujących leków, przyjmujących dwie kapsułki lamininy dziennie, stwierdzono istotne statystycznie obniżenie poziomu cukru we krwi (n = 4)

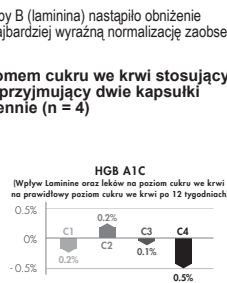


GRUPA B

Wyniki wskazują na istotność statystyczną (p < 0,05) obniżenia poziomu cukru we krwi. Zmiana jednostkowa (0,475) również była statystycznie istotna (p < 0,05).

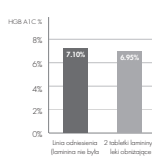


WYKRES 2



WYKRES 3

W przypadku uczestników z niezdrowym poziomem cukru we krwi stosujących uprzednio przepisane leki, przyjmujących dwie kapsułki lamininy dziennie, nie stwierdzono statystycznie istotnego obniżenia poziomu cukru we krwi (n = 4)



GRUPA C

Wyniki nie wskazują na istotność statystyczną obniżenia poziomu cukru we krwi.

OCENA

Czworo pacjentów z grupy B (zagrożonych niezdrowym poziomem cukru we krwi) przyjmujących dwie dawki lamininy dziennie poddano ocenie za pomocą testu zestawiania par T i uzyskano istotny wynik (p = 0,0273). W teście obejmującym pojedynczą próbkę, dotyczącym wyłącznie różnic, średnia zmiana wynosiła 0,475, co również było istotne (p = 0,0382).

Grupę pacjentów przyjmujących dwie dawki lamininy dziennie, u których poziom cukru we krwi był kontrolowany przy pomocy leków (grupa C), również poddano ocenie za pomocą testu zestawiania par T, jednak nie uzyskano istotnych wyników.

Obie oceny statystyczne przeprowadzono przy założeniu prawidłowego rozkładu danych. Grupy pacjentów były skrajnie małe, ale w przypadku każdego pacjenta przeprowadzono badania przed przystąpieniem do suplementacji i po 12 tygodniach jej przebiegu, więc ocena różnic była możliwa.

ZAKOŃCZENIE

Zespół metaboliczny często wiąże się z rosnącym poziomem nietolerancji glukozy. Osoby z nadwagą, prowadzące siedzący tryb życia i wykazujące podwyższony poziom glukozy, ale bez kwalifikacji cukrzycowej, mogłyby potencjalnie odnieść korzyść z przyjmowania lamininy. Mimo niewielkiego rozmiaru próby, to wstępne badanie pokazało istotną różnicę w poziomach glukozy przed przystąpieniem do suplementowania lamininy i po 12 tygodniach suplementacji. Różnica w wynikach dotyczących markera Hgb A1c przed suplementacją i po suplementacji (zmiana wynosząca 0,475 jednostki) była również statystycznie istotna w grupie B, co dodatkowo potwierdza zaobserwowany wpływ. Wstępna ocena pokazuje, że omawiany suplement może mieć korzystne działanie w zakresie wspomagania w utrzymaniu prawidłowego poziomu glukozy we krwi i uzasadnia konieczność przeprowadzenia dalszych badań obejmujących większą populację.

Ocena statystyczna pacjentów z grupy C, którzy przyjmowali leki w celu znormalizowania wysokiego poziomu glukozy we krwi, pokazała bezpieczeństwo stosowania suplementu, który nie interferował z lekami lub znacząco zmieniał parametry w ujęciu grupowym. Tylko u jednego pacjenta stwierdzono podwyższające, a nie obniżające, działanie suplementu.

Jeden uczestnik w grupie C przyjmował insulinę wraz z lamininą na początku badania i zgodnie z zaleceniem swojego osobistego lekarza stopniowo odstawiał insulinę, a na zakończenie 12-tygodniowego okresu badania utrzymywał stabilny poziom glukozy we krwi.

U wszystkich uczestników z grupy B nastąpiło obniżenie i normalizacja poziomu Hgb A1c, a w przypadku grupy C pozytywną zmianę stwierdzono u trójki spośród czworga uczestników. Wiadomo, że wyciąg z dziewięciodniowego zapłodnionego jaja ptasiego niepoddany denaturacji w procesie obróbki cieplnej może zatrzymać działanie czynnika wzrostu fibroblastów (FGF). Ponieważ czynniki wzrostu reagują z receptorami komórek somatycznych lub komórek macierzystych, działanie to powinno sprzyjać absorpcji glukozy. Laminina zawiera również białka pożytkiwane z roślin i ryb, których stałe dodawanie do diety może mieć wpływ na tolerancję glukozy. Uzasadnione jest kontynuowanie badań nad skutecznością kliniczną oraz nad mechanizmem działania lamininy.

Dr J.B. Spalding, emerytowany profesor z uczelni University of North Texas (Denton, Teksas) zajmujący się zagadnieniami statystyki, przeprowadził analizy statystyczne.

Badanie dotyczące profili cholesterolowych

Badanie dotyczące profili cholesterolowych

Celem badania było przetestowanie wpływu suplementu żywieniowego lamininy stosowanego niezależnie oraz w połączeniu z OMEGA⁺⁺⁺, na poziom cholesterolu, lipoprotein o niskiej gęstości (LDL), lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL) i triglicerydów oraz na ciśnienie krwi. W badaniu wzięło udział 15 uczestników, których podzielono na trzy pięcioosobowe grupy. Było to badanie z podwójnie ślepą próbą i kontrolą placebo, trwające w sumie 12 tygodni.

Badanie odbyło się w dwóch fazach. Pierwsza trwała osiem tygodni i obejmowała grupy A, B i C. Na początku pierwszego i na koniec ósmego tygodnia opracowano profile zawartości cholesterolu w surowicy oraz ciśnienia krwi wszystkich uczestników z poszczególnych grup. W tej fazie badania uczestnicy przyjmowali dziennie cztery dawki suplementu: dwie rano i dwie wieczorem. Druga faza badania obejmowała tylko uczestników z grupy A i trwała kolejne cztery tygodnie, po których ponownie sformułowano profile zawartości cholesterolu w surowicy w czasie. W fazie II uczestnicy z grupy A przyjmowali dziennie osiem dawek suplementu: cztery rano i cztery wieczorem.

Wyniki pierwszej fazy badania pokazały, że średnie obniżenie poziomu cholesterolu w grupie B wynosiło ok.

9,8 procent, w porównaniu do 11,5 procent w grupie C. Jednocześnie w grupie A poziom cholesterolu wzrósł o 1,0 procent w ciągu pierwszych ośmiu tygodni, ale uległ 11-procentowej normalizacji pomiędzy tygodniem dziewiątym a dwunastym. Podobnie przedstawiały się wyniki dotyczące LDL i triglicerydów.

Faza I	CHOLESTEROL*	LDL*	TRIGLICERYDY*
GRUPA A (Placebo/Placebo)	↑ 1.04%	↓ 9.7%	↑ 140.3%
GRUPA B (OMEGA ⁺⁺⁺ /Placebo)	↓ 9.8%	↓ 19.6%	↓ 32.2%
GRUPA C (Laminina/OMEGA ⁺⁺⁺)	↓ 11.5%	↓ 20.9%	↓ 16.7%

* W mg/dl

Wartości procentowe odzwierciedlają średnią zmianę po ośmiu tygodniach

Faza II	CHOLESTEROL*	LDL*	TRIGLICERYDY*
GRUPA A (Laminina/OMEGA ⁺⁺⁺)	↓ 11%	↓ 2.6%	↓ 58.2%

* W mg/dl

Wartości procentowe odzwierciedlają średnią zmianę po czterech tygodniach

Na zakończenie fazy II pacjenci z grupy A wzięli również udział w subiektywnej ankiecie, w której mieli określić poprawę stanu stawów, pamięci, skóry, popędu seksualnego, napięcia i siły mięśni, stresu, snu i samopoczucia emocjonalnego. Spośród pięciu pacjentów z grupy A tylko czterech zdecydowało się na wypełnienie ankiety. Po fazie II średnia poprawa we wszystkich kategoriach wynosiła ok. 5,75 w skali 0–10, przy czym zero oznaczało brak zmian, a 10 znaczną poprawę. Są to wyniki subiektywne, ale mimo to warte odnotowania.

	ŚREDNIA POPRAWA W TYGODNIU 12
STAWY	5.8
PAMIĘĆ	6
SKÓRA	5.8
POPEŁ SEKSUALNY	5.8
NAPIĘCIE I SIŁA MIĘŚNI	5.5
STRES	5
SEN	6.2
SAMOPOCZUCIE EMOCJONALNE	6.2

Dyskusja na temat badania dotyczącego profilu cholesterolowych

Najistotniejszą zmianą odnotowaną w trakcie badania była normalizacja poziomu triglicerydów w grupie A o 267 mg/dl lub 58,2 procent. Jednak to w przypadku pacjentów z grupy C ogólne wyniki okazały się najlepsze i najbardziej spójne. Poziom HDL znajdował się w prawidłowym zakresie zarówno na początku, jak i na końcu badania u wszystkich uczestników.

Chociaż uczestnicy z grupy A przyjmowali podwójną dawkę lamininy oraz OMEGA⁺⁺⁺ w fazie II, wyniki nie różniły się tak znacząco, aby zalecać podwojenie sugerowanego stosowania OMEGA⁺⁺⁺ u wszystkich pacjentów. Obniżenie LDL nie było istotne w grupie A podczas fazy II w porównaniu do grupy C podczas fazy I. Niemniej w przypadku pacjentów o wysokim poziomie triglicerydów podwojenie dawki lamininy oraz OMEGA⁺⁺⁺ może się w krótkim czasie przyczynić do normalizacji.

Dane te sugerują, że OMEGA⁺⁺⁺ pomaga obniżyć poziom cholesterolu, LDL i triglicerydów oraz ciśnienie krwi (grupa B), jednak w przypadku przyjmowania wraz z lamininą korzyści są bardziej istotne w ujęciu całościowym (grupa C po fazie I oraz grupa A po fazie II).

W badaniu z taką wielkością próby szacowany margines błędu wynosi ok. 30 procent. Z tego względu, choć wyniki mogą się wydawać zachęcające, do ich weryfikacji niezbędne są dodatkowe testy, obejmujące większą próbę.

BEZPIECZEŃSTWO

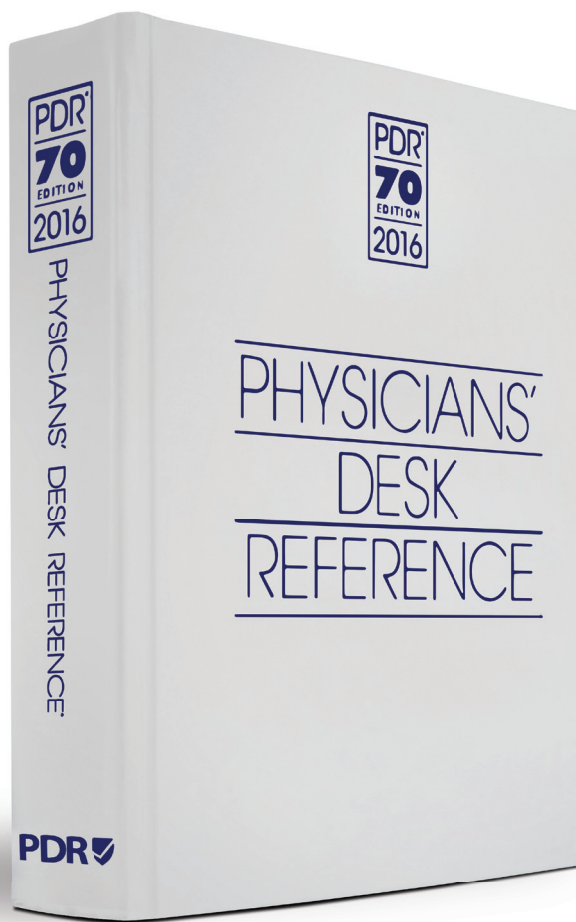
Osoby uczulone na jajka powinny skonsultować się z lekarzem przed zażyciem leku Laminine®. Kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed zażyciem leku Laminine®.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyciąg z zapłodnionego jaja ptasiego obecny w produkcie Laminine® znajduje się również w produkcie: OMEGA⁺⁺⁺

BIBLIOGRAFIA

1. Roberts, Pamela R, et al. Nutrition Vol. 14, No. 3, 1998
2. Arvanitakis, Constantine. Am. Jour. of Physiology, Vol. 231, No. 1, July 1976.
3. Joseph-Silverstein, Jacquelyn, et al (June 1989 Basic Fibroblast Growth Factor in the Chick Embryo: Immunolocalization to Striated Muscle Cells and Their Precursors. The Journal of Cell Biology, 108: 2459-2466.
4. Hatten, M. E., et al (1988) In Vitro Neurite Extension by Granule Neurons is Dependent upon Astroglial-Derived Fibroblast Growth Factor. Developmental Biology, 125:280-289.
5. Seed, Jennifer, et al (1988) Fibroblast Growth Factor Levels in the Whole Embryo and Limb Bud during Chick Development. Developmental Biology, 128:50-57.
6. Gospodarowicz, D, et al (1986) Molecular and Biological Characterization of Fibroblast Growth Factor, an Angiogenic Factor Which Also Controls the Proliferation and Differentiation of Mesoderm and Neuroectoderm Derived Cells. Cell Differentiation, 19: 1-17.
7. Seed, Jennifer, et al (1988) Fibroblast Growth Factor Levels in the Whole Embryo and Limb Bud during Chick Development. Developmental Biology, 128:50-57.
8. Jin, Kunlin, et al (Dec 2005) FGF-2 Promotes Neurogenesis and Neuroprotection and Prolongs Survival in a Transgenic Mouse Model of Huntington's disease, Vol. 102.
9. Ekelund U, Andersson SA, Froberg K, Sardinha LB, Andersen LB, Brage S, et al. (2007) Independent associations of physical activity and cardiorespiratory fitness with metabolic risk factors in children: the European youth heart study. Diabetologia 50: 1832-1840.
10. Healy GN, Matthews CE, Dunstan DW, Winkler EA, Owen N (2011) Sedentary time and cardio-metabolic biomarkers in US adults: NHANES 2003-06. Eur Heart J 32: 590-597.
11. Elin Ekblom-Bak, Annika Rosengren, Mattias Hallsten, Göran Bergström, and Mats Börjesson. Cardiorespiratory Fitness, Sedentary Behaviour and Physical Activity Are Independently Associated with the Metabolic Syndrome, Results from the SCAPIS Pilot Study. PLoS One. 2015; 10(6): e0131586.



LAMININA JEST POLECANA W PODRĘCZNYM INFORMATORZE LEKARZA 2016

