

RE«DIA



Informationen für Fachkreise

Dieses Dokument enthält Informationen speziell für Fachkreise (medizinisches und pharmazeutisches Fachpersonal).
Dieser Text richtet sich nicht an Anwender von REDIA und stellt keine medizinische Beratung dar.

Was ist REDIA?

REDIA ist ein innovatives ballaststoffreiches Nahrungsergänzungsmittel, das bei Menschen mit erhöhten Blutzucker- oder Cholesterinwerten zu einer Normalisierung beitragen kann. Bei dem Management von Übergewicht, was meist mit Diabetes Typ 2 einhergeht, kann REDIA ebenfalls einen klinisch nachgewiesenen wertvollen Beitrag leisten.

REDIA ist das erste und einzige Nahrungsergänzungsmittel „zur Dämpfung des Blutzuckerspiegels nach einer Mahlzeit“. Diese gesundheitsbezogene Aussage wurde von der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) genehmigt. Darüber hinaus trägt REDIA zur Normalisierung des Cholesterinspiegels im Blut bei.



REDIA wurde in Deutschland erforscht und entwickelt, klinisch geprüft und wird in Deutschland produziert.

Der Hauptinhaltsstoff von REDIA ist das patentgeschützte Satiolipid, ein Granulat-Komplex aus Hydroxypropylmethylcellulose und pflanzlichen Lipiden. Bei Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) handelt es sich dabei um eine hochreine, vollständig lösliche Zellulose pflanzlichen Ursprungs. Neben dieser modifizierten Zellulose sind im Granulat auch Lipide enthalten, welche die hochdosierte Einnahme der Hydroxypropylmethylcellulose ermöglichen, indem sie deren Quellung verzögern. In REDIA ist die Hydroxypropylmethylcellulose hochdosiert als Trinkgranulat formuliert und kann so erstmals in wirksamer Dosierung auf angenehme Weise eingenommen werden. Die Bio-Formulierung von REDIA ist einzigartig und beruht auf einer weltweit patentierten Technologie.

Ein Sachet REDIA enthält 4 g des pflanzlichen Ballaststoffs HPMC. HPMC ist physiologisch wirksam aufgrund seiner hohen Viskosität im Magen-Darm-Trakt.

Die Aufnahme von HPMC im Rahmen einer Mahlzeit trägt dazu bei, dass der Blutzuckerspiegel nach der Mahlzeit weniger stark ansteigt. Die positive Wirkung stellt sich ein, wenn 4 g HPMC (1 Sachet REDIA) im Rahmen der Mahlzeit aufgenommen werden.

Darüber hinaus trägt HPMC zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei. Dieser positive Effekt wird bei einer täglichen Aufnahme von 5 g HPMC in Form von 2 Sachets REDIA erreicht.

Diese gesundheitsbezogenen Aussagen (Health Claims) wurden für Hydroxypropylmethylcellulose von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, European Food Safety Agency) erteilt.

Klinische Studie

Die Wirksamkeit von REDIA wurde in einer klinischen Studie* untersucht. Die Fragestellung war, ob REDIA für die nichtmedikamentöse Therapie von Typ 2-Diabetes im Hinblick auf die Senkung des Langzeitblutzuckers (HbA1c) geeignet ist. Dabei erhielten Patienten mit Typ 2-Diabetes und bestehender oraler Medikation über 12 Wochen zweimal täglich ein Sacht REDIA. Untersucht wurden im Verlauf Glucosespiegel, HbA 1c (Langzeitblutzucker), Körpergewicht, Lipide, Blutdruck und Essverhalten.

Die Ergebnisse waren ausgesprochen positiv: der HbA1c-Wert nahm unter Einnahme von REDIA bei 70,4 % der Probanden um durchschnittlich -0,42 % ab, und bei dieser Patientengruppe konnte zusätzlich die Insulinresistenz reduziert werden. Das Körpergewicht nahm bei 74,1 % der Studienteilnehmer um durchschnittlich -1,66 kg ab. 63 % der Teilnehmer berichteten über eine Verbesserung des Sättigungsgefühls.

* Effects of the Oral Administration of SATIOLIPID on Metabolic Parameters in Type 2 Diabetes Patients. Schmidt et al., Current Research in Diabetes & Obesity Journal, July 01, 2020

Link zur Studienpublikation:

<https://juniperpublishers.com/crdoj/pdf/CRDOJ.MS.ID.555864.pdf>

EFSA Scientific Opinion

In einer veröffentlichten "Scientific Opinion" hat das EFSA Panel "Dietetic Products, Nutrition and Allergies" die gesundheitsförderlichen Effekte von HPMC beurteilt und kam zu dem Schluss, dass eine Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen dem Verzehr von 4 g HPMC pro Mahlzeit und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktion besteht. Auf dieser Beurteilung beruht die Genehmigung der gesundheitsbezogenen Angabe „Die Aufnahme von Hydroxypropylmethylcellulose im Rahmen einer Mahlzeit trägt dazu bei, dass der Blutzuckerspiegel nach der Mahlzeit weniger stark ansteigt.“ sowie deren Verwendungsbedingung von 4 g HPMC pro Mahlzeit.

Relevanz der postprandialen Blutzuckerspitzen

Bei vielen Menschen treten nach einer Mahlzeit übermäßig hohe Blutzuckerwerte auf. Ursache ist häufig der heutzutage übliche Verzehr von hochverarbeiteten Lebensmitteln mit hohem Anteil an freien oder leicht verfügbaren Zuckern (Haushaltszucker, Weizenmehl).

Diese Überzuckerung nach einer Mahlzeit bewirkt unmittelbar nach Austritt des Speisebreis aus dem Magen ein gravierendes hormonelles Ungleichgewicht. Erkennbar ist diese Überzuckerung an Müdigkeit nach einer kohlenhydratreichen Mahlzeit.

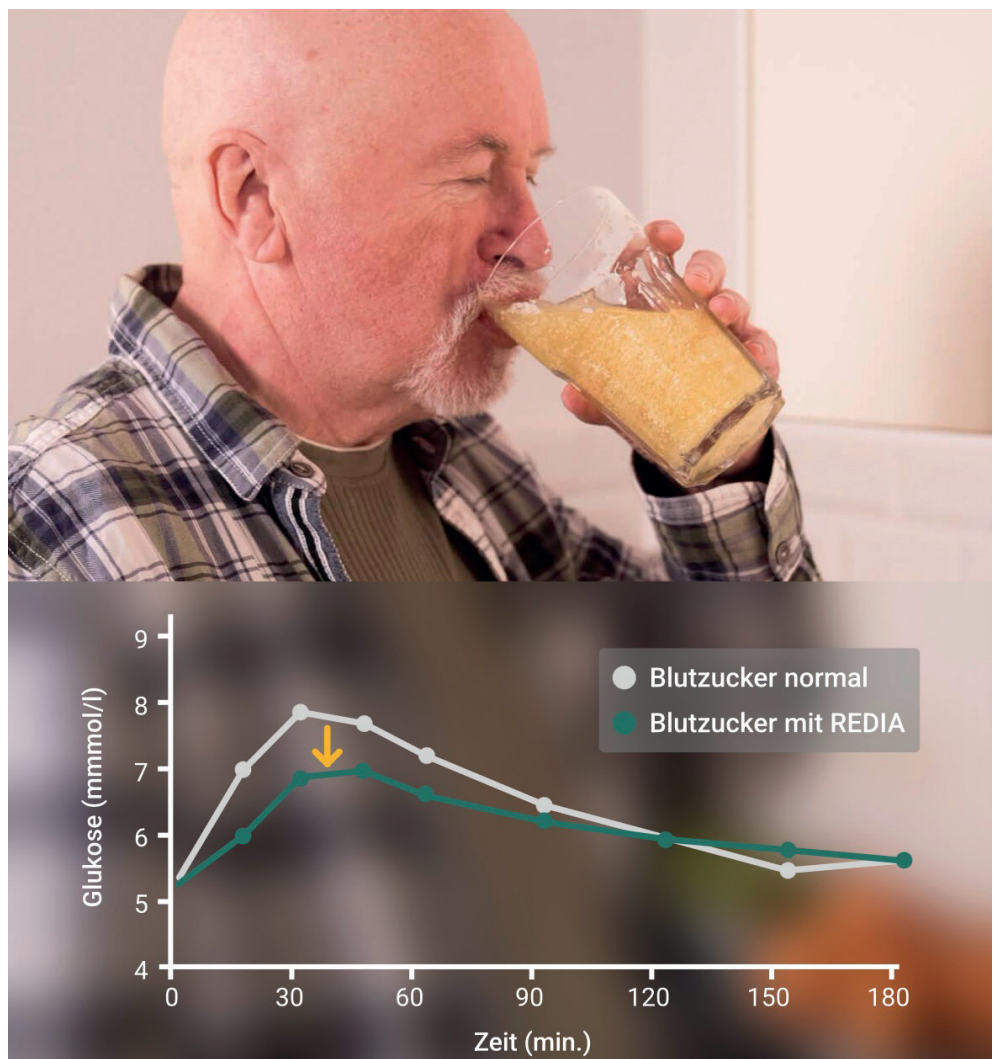
Die zu hohe Glukosebelastung durch die Mahlzeit löst eine überhöhte Freisetzung von Insulin aus, das die Bauchspeicheldrüse zum Dämpfen der Zuckerlast ausschüttet.

Diese übertriebene Insulinreaktion verursacht eine plötzliche Aufnahme aus dem Blut in die Zellen und damit einen plötzlichen Abfall des Blutzuckerspiegels (klinisch beobachtet als postprandiale Hypoglykämie), was zu dem Müdigkeitssymptom führt (klinisch: postprandiale Solomnesenz).

Oftmals reagiert das in der Folge unterversorgte Gehirn dann mit dem Auslösen von Hungergefühlen ("Heißhunger"), so dass nur kurze Zeit nach einer Hauptmahlzeit erneuter Hunger eintritt.

So entsteht ein Teufelskreis, der zu einer Zunahme des Körpergewichts und zur Entwicklung eines Typ 2 Diabetes führen kann. Langfristig führen regelhaft überhöhte Blutzuckerwerte außerdem zu einer Schädigung der Gefäßwände, was zu Sehstörungen, Impotenz, Nervenschmerzen oder sogar diabetischem Fuß und Amputation führen kann.

Regelhaft überhöhte Blutzuckerspitzen sind diagnostisch erkennbar an einem erhöhten Langzeitblutzuckerwert. Dieser "HbA1c"-Wert wird abgelesen an dem Anteil an Hämoglobin (Hb), das durch überhöhten Blutzucker direkt chemisch verändert (glycosyliert) wurde. Der Langzeitblutzuckerwert ist das Hauptkriterium für die Diagnose von Diabetes Typ 2 ("gesund unter 7").



Wirkmechanismus

Nach der Einnahme von REDIA mit Wasser wird der enthaltene spezielle Ballaststoff Hydroxypropylmethylcellulose langsam im Magen und Dünndarm freigesetzt und entfaltet dabei seine hohe Viskosität. Hierbei verdickt sich der Speisebrei, was direkt im Magen als Sättigung spürbar wird. Durch die Andickung des Speisebreis werden die Magenentleerung und die Nährstofffreisetzung verlangsamt. Durch diese rein physikalischen Effekte wird besonders die Freisetzung und Resorption von Zuckern verzögert, was in einer Verringerung des Anstiegs des Blutzuckerspiegels resultiert.

Durch die Andickungsfähigkeit ist die Viskosität ein Maß für den Effekt eines Ballaststoffes auf die Blutzuckerspitzen. Je höher die Ballaststoffviskosität, desto stärker ist der dämpfende Effekt auf die postprandialen Blutzuckerspitzen, wenn der Ballaststoff vor einer Mahlzeit als sog. "Preload" eingenommen wird.

Klinische Studien belegen die Relevanz der Viskosität als entscheidenden Parameter bei der Wirksamkeit von Ballaststoff-Ergänzungen: „die Nahrungsergänzung mit viskosen Ballaststoffen verbessert die etablierten Biomarker der glykämischen Kontrolle im Vergleich zu herkömmlicher Behandlung und sollte beim Management von Typ 2 Diabetes in Erwägung gezogen werden.“*

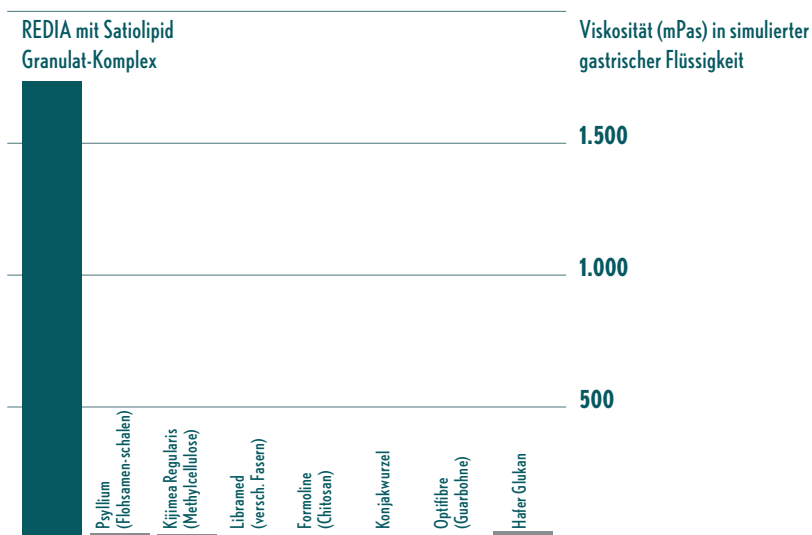


Abbildung: die Viskosität ist ein Maß für die Effektivität bei der Dämpfung von Blutzuckerspitzen. Bei dem in REDIA verwendeten Ballaststoff kommt eine besonders hochviskose Qualität zum Einsatz. Daher ist REDIA das einzige Nahrungsergänzungsmittel mit dem Health Claim für die Dämpfung des postprandialen Blutzuckeranstiegs.

***Publikation:** Should Viscous Fiber Supplements Be Considered in Diabetes Control? Results From a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Jovanovski, et al., Diabetes Care, 2019, 42: 755-766.

DDG Praxisempfehlung Therapie des Typ-2-Diabetes

Von der DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft) wird die Anreicherung von Mahlzeiten mit ballaststoffhaltigen Lebensmitteln und das Beachten des glykämischen Indexes von Lebensmitteln empfohlen. Die DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) empfiehlt, mindestens 30 g Ballaststoffe aus Vollkornprodukten, Gemüse, Hülsenfrüchten und Obst pro Tag aufzunehmen.

Im Alltag sind diese Empfehlungen der Fachgesellschaften jedoch für viele Menschen nicht praktikabel. Hier bietet REDIA einen besonders einfachen Weg zur Ergänzung von Mahlzeiten mit einem hochdosierten, hochwirksamen Ballaststoff zur Dämpfung der Blutzuckerspitzen.



Wie wird REDIA angewendet?

Damit die Hydroxypropylmethylcellulose in REDIA ihre volle Wirkung entfalten kann, sollte REDIA ein- bis zweimal täglich vor jeweils einer Hauptmahlzeit eingenommen werden. Dafür sollte ca. 20-30 Min. vor dem Essen der Inhalt eines Sachets in ein leeres Glas gegeben werden. Das Glas mit dem Granulatpulver sollte dann mit stillem kaltem oder lauwarmen Wasser (ca. 200 ml) auf gefüllt werden, und die Granulatsuspension sollte dann nach gutem Umrühren sofort unzerkaut getrunken werden. Danach sollte mindestens ein weiteres Glas Wasser getrunken werden.



1. INHALT DES SACHETS IN EIN LEERES GLAS GEBEN.
2. MIT STILLEM, KALTEM WASSER AUFGIESSEN.
3. GRANULAT UND WASSER GUT VERRÜHREN.
4. SOFORT UNZERKAUT TRINKEN. DANACH NOCH EIN GLAS WASSER TRINKEN.

Neben- und Wechselwirkungen: Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wie beschrieben sind keine Neben- oder Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt.

Gegenanzeigen:

REDIA darf bei folgenden Fällen nur nach ärztlicher Rücksprache angewandt werden:

- Dysphagie und Schluckbeschwerden
- Nach kürzlich erfolgten Operationen im Magen-Darm-Trakt
- bei Kindern und Jugendlichen im körperlichen Wachstum
- bei hochbetagten Menschen (über 80 Jahre)

Unbedenklichkeit

Alle in REDIA verwendeten Inhaltsstoffe sind gesundheitlich unbedenklich, dies trifft auch auf den Satiolipid Granulat-Komplex zu. Die darin enthaltene Hydroxypropylmethylcellulose ist grundsätzlich für alle Lebensmittel und damit auch für Nahrungsergänzungsmittel zugelassen. Eine Beschränkung der Höchstmenge existiert nicht. Dies trifft ebenfalls auf die enthaltenen Lipide zu.

Die Verträglichkeit von Lebensmittelzusatzstoffen wird über ihren ADI-Wert angegeben (acceptable daily intake), also über die erlaubte Tagesdosis. Der Wert gibt die Dosis an, die bei lebenslanger täglicher Einnahme als medizinisch unbedenklich betrachtet wird. Festgelegt wird er etwa durch das Bundesinstitut für Risikobewertung oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Aufgrund der Unbedenklichkeit von HPMC wurde kein ADI-Wert festgelegt, da keinerlei gesundheitliche Risiken beobachtet worden sind.



REDIA ist wirksamer als andere Ballaststoffe

Haferglukane können Blutzuckerspitzen dämpfen, aber Haferglukane sind nicht in reiner Form erhältlich, sondern nur vergesellschaftet mit dem erheblichen Anteil anderer verdaulicher Kohlenhydrate des Hafers. So wird zwingend mit den Haferglukanen gleichzeitig auch eine Zuckerquelle und eine erhebliche kalorische Last eingenommen.

Die genehmigte gesundheitsbezogene Aussage für Haferglukane lautet: Die Aufnahme von Beta-Glucanen aus Hafer oder Gerste als Bestandteil einer Mahlzeit trägt dazu bei, dass der Blutzuckerspiegel nach der Mahlzeit weniger stark ansteigt. Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die mindestens 4 g Beta-Glucane aus Hafer oder Gerste je 30 g verfügbare Kohlenhydrate in einer angegebenen Portion als Bestandteil der Mahlzeit enthalten. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung einstellt, wenn Beta-Glucane aus Hafer oder Gerste als Bestandteil der Mahlzeit aufgenommen werden.

Andere quellfähige Ballaststoffe wie Glucomannane, Chitosane, Flohsamenschalen oder Guarkernmehl haben keinen nachweislichen Effekt auf den Blutzuckerspiegel. Anträge auf entsprechende gesundheitsbezogene Aussagen sind von der EFSA abgelehnt worden.

RE<<DIA

Weitere Informationen
finden Sie auf der Website:
www.redia.health

Bei Fragen wenden Sie
sich gerne an:
info@redia.health

perora GmbH
Im Neuenheimer Feld 518
69120 Heidelberg