

ACEF SpA
Azienda Chimica e Farmaceutica
Via Umbria 8/14 - 29017 Fiorenzuola (PC)
Tel. 0523 241911 Fax 0523 241929
www.acef.it



SATIPLUS

HOODIA PARVIFLORA POLVERE



Hoodia Parviflora è una pianta a forma di cactus appartenente alla famiglia delle Apocinacee originaria del Kalahari, regione desertica nell'Africa meridionale. Tradizionalmente questa pianta era consumata dai Boscimani, popolo del Kalahari, per ridurre il senso di fame e di sete nei lunghi viaggi di caccia. Infatti l'Hoodia Parviflora è stata studiata a lungo in molti modelli animali ed è risultata avere effetti simili alla Hoodia Goordonii per la riduzione dell'appetito[1].

COS'E' SATIPLUS

SatiPlus è un prodotto brevettato in Israele, composto al 100% da parti aeree liofilizzate di Hoodia Parviflora. La polvere fine dal colore beige/verde chiaro contiene principalmente carboidrati (70 - 80%), di cui più della metà è costituita da fibre alimentari (45-54%), proteine (2,5 - 4,5%) e grassi (1,5 - 3%). SatiPlus è stato riconosciuto dall'EFSA (European Food Safety Authority) come prodotto sicuro ad uso alimentare, utilizzato come supplemento dietetico, per aiutare e favorire la perdita di peso e regolare il metabolismo negli adulti[2].

I GLUCOSIDI STEROIDEI

Attraverso un'analisi in HPLC, l'impronta chimica della Hoodia Parviflora mostra diversi componenti attivi: vitamine, sali minerali e glucosidi steroidei. Questi ultimi sono i principali componenti attivi del prodotto e si suddividono in: Hoodigoside L, Hoodigoside O e Oxigregnano Glicoside Steroideo P57AS3 (P57) (vedi Fig.1)

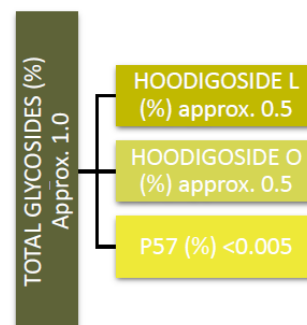


Fig.1 Glucosidi steroidei

MECCANISMO D'AZIONE DEI GLUCOSIDI STEROIDEI

Regolazione del senso di sazietà

La sazietà è la sensazione di soddisfazione associata alla soppressione della fame, che normalmente si verifica successivamente al pasto[3]. Questo processo è controllato da numerosi mediatori che, in risposta all'assunzione di cibo, inviano segnali all'ipotalamo per indurre il senso di sazietà e ridurre l'appetito[4](fig.2).

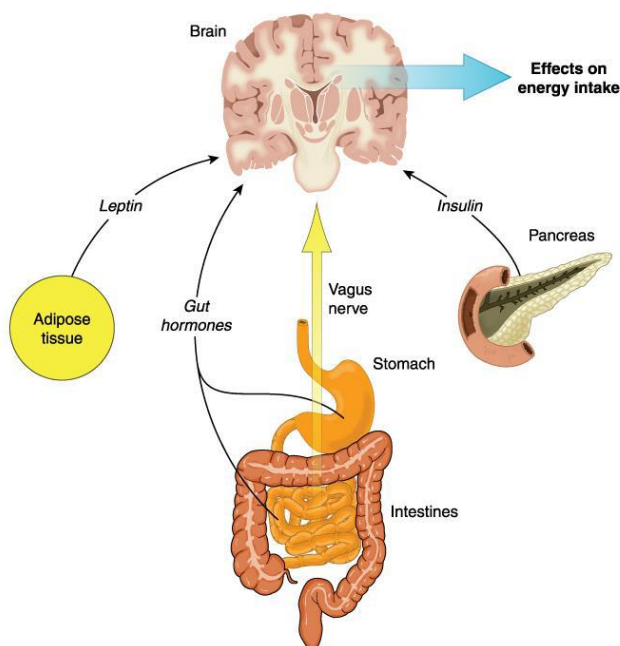


Fig.2 Sistema di regolazione dell'appetito

Il meccanismo d'azione con cui l'Hoodia Parviflora può indurre sazietà è stato riconducibile all'attività di soppressione dell'appetito svolta da alcuni glucosidi, in particolare il glucoside P57[5]. Questo glucoside infatti attiva selettivamente i recettori TAS2R7 e TAS2R14 presenti nell'intestino, promuovendo la secrezione degli ormoni colecistochinina (CCK), glucagon-like peptide 1 (GLP-1) e peptide YY (PYY). Questi ormoni rallentano lo svuotamento gastrico, stimolano la secrezione di insulina e agiscono sull'ipotalamo per determinare lo stato di sazietà[6].

Regolazione dei livelli di insulina e NASH

L'insulina è l'ormone prodotto dal pancreas che stimola l'assunzione del glucosio nelle cellule muscolari e adipose e, insieme al glucagone, partecipa alla regolazione dei livelli ematici di glucosio nel sangue. Tuttavia, esistono casi di persone insulinoresistenti, in cui le cellule non rispondono correttamente all'azione dell'insulina, diventando così incapaci di assorbire il glucosio. Nell'obesità inoltre, l'insulinoresistenza è spesso associata alla steatosi epatica non alcolica (NASH), un eccessivo accumulo di trigliceridi nel fegato[7].

In uno studio clinico di fase I l'Hoodia Parviflora è stata somministrata oralmente alla dose di 0,043ml/kg (ogni ml contiene 0,8g di pianta) per 30 giorni a 10 pazienti, aventi insulinoresistenza e NASH. L'effetto clinico è stato valutato utilizzando il test di tolleranza al glucosio orale (OGTT) e studiando il profilo lipidico sierico di ogni individuo. I risultati hanno indicato che la somministrazione di Hoodia parviflora ha ridotto i livelli di colesterolo totale, i trigliceridi, LDL, i livelli degli enzimi che indicano lesioni epatiche (es. ALT e AST, vedi Fig. 3);

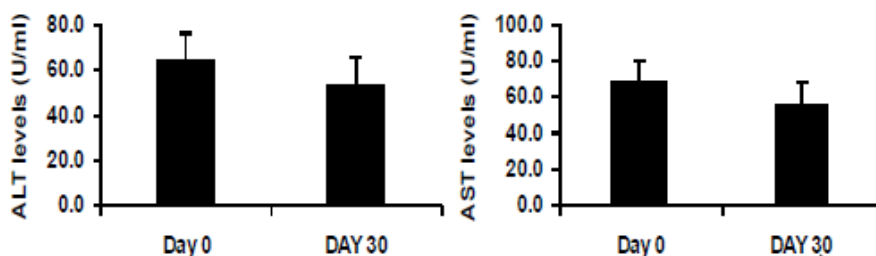


Fig. 3 Livelli di ALT e AST dal giorno 0 al giorno 30

è stata modulata la risposta infiammatoria, diminuendo i valori di TNF- α e IL-6 e aumentando il numero di marker di alcune cellule T regolatorie, come CD4 +, CD25 +, e CD62 +; ha aumentato la secrezione di insulina ed i livelli di GLP-1. Questi risultati indicano che la pianta ha anche effetti immunomodulatori[8].

Studi clinici

Per valutare l'efficacia di Satiplus è stato condotto uno studio clinico in singolo cieco, randomizzato, controllato con placebo[9]. Durante lo studio, 204 volontari di età compresa tra i 18 e 64 anni, con peso variabile da normale a obeso, hanno ingerito 3 g di Hoodia Parviflora (per un contenuto di 142,5 mg di glucosidi steroidei) o placebo al giorno per 40 giorni.

All'inizio e alla fine dello studio i partecipanti sono stati misurati valutando il peso, i centimetri di circonferenza vita e l'indice di massa corporea (BMI), senza variare il proprio stile di vita. Il gruppo trattato ha dimostrato una diminuzione statisticamente significativa dei parametri misurati rispetto al placebo: un 55% di riduzione del peso corporeo rispetto al 31% del gruppo di controllo, un 65% della riduzione del BMI rispetto al 35% del gruppo di controllo e un 62% della riduzione del circonferenza della vita rispetto al 35% del gruppo di controllo (vedi Fig.4).

Nel complesso i partecipanti hanno anche riferito una percezione positiva del prodotto.

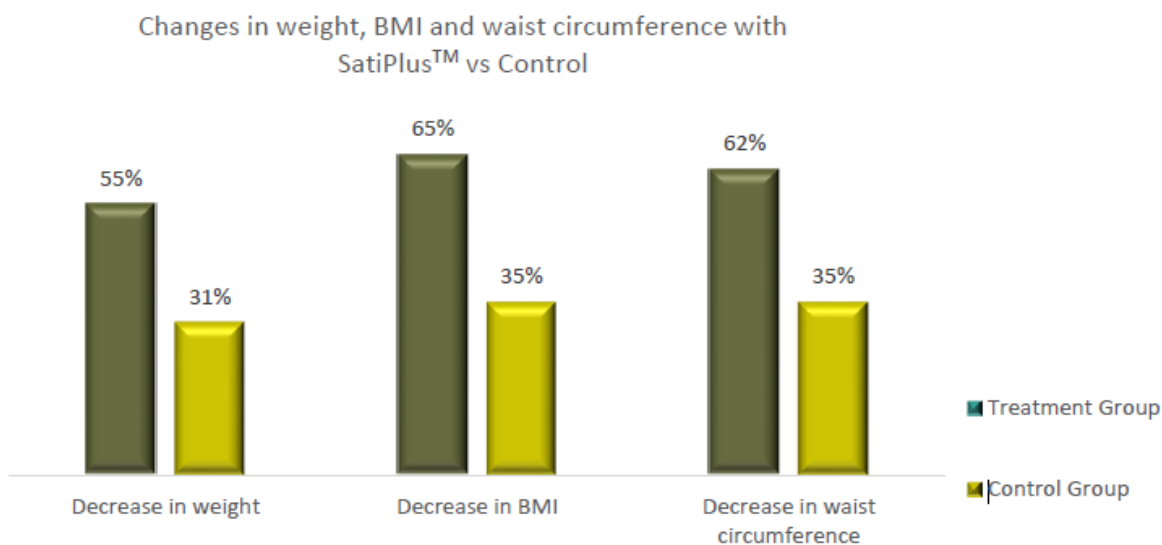


Fig. 4 Risultati dello studio clinico

Sicurezza

SatiPlus è un prodotto sicuro e ben tollerato.

I test di screening ELISA indicano che le proteine presenti non presentano reattività crociata con i principali allergeni alimentari, tra cui arachidi, latte, uova, crostacei, glutine e soia, pertanto non rappresentano un rischio allergenico significativo [10].

Il potenziale mutageno e genotossico di SatiPlus è stato esaminato in un test di mutazione inversa batterica e in un test di aberrazione cromosomica di citotossicità. I risultati di entrambi gli studi in vitro indicano che l'ingrediente non è mutageno o genotossico, né in presenza né in assenza di attivazione metabolica [11].

Posologia

SatiPlus ha una dose raccomandata di 3g al giorno e può essere prescritto con ricetta medica ripetibile.

L'EFSA raccomanda una dose massima di 50mg al giorno se usato come supplemento negli ingredienti alimentari.

COMPOSITION:	100% AERIAL PARTS OF CULTIVATED HOODIA PLANTS	
COUNTRY OF ORIGIN:	PLANT MATERIAL – ISRAEL; POWDER – ISRAEL	
INTENDED USE:	IN FOOD OR DIETARY SUPPLEMENT	
KOSHER:	ORTHODOX UNION (OU)	
PRODUCTION BATCH NUMBER:	FD0410517	LOT NUMBER: P03001
PRODUCTION DATE:	30.01.2017	
BEST BEFORE:	31.12.2020	

PARAMETER	SPECIFICATION	RESULTS FOR THIS BATCH
PHYSICAL AND CHEMICAL		
FLAVOR	BITTER	BITTER
MOISTURE (%)	<5.5	5.43
WATER ACTIVITY	<0.300	<0.2500
ODOR	SLIGHT PLANT-LIKE	✓
COLOR	LIGHT TAN/GREEN	✓
TEXTURE	POWDER	✓
pH	<5.0	4.61
SOLUBILITY (MG/ML H ₂ O)	>25	✓
PARTICLE SIZE	50 MESH	✓
IDENTITY		
BOTANICAL ANATOMY ¹	SOURCE PLANTS IDENTIFIED AS HOODIA parviflora	CONFORMS
MICROSCOPIC ¹	FIELD PLANT MATERIAL IDENTIFIED AS HOODIA SPP	CONFORMS
GLYCOSIDE CONTENT* BY LC/MS/MS	HOODIGOSIDE L (%) <0.5 HOODIGOSIDE O (%) <0.5 P57 (%) <0.005 TOTAL GLYCOSIDES (%) <1.0	CONFORMS CONFORMS CONFORMS CONFORMS
BACTERIOLOGICAL		
AEROBIC PLATE COUNT (CFU/1g)	<10 ⁵	420
E. COLI (CFU/1g)	<10	<10
Staph Coagulase Pos. (CFU/1g)	<50	<50
YEAST & MOLD (CFU/1g)	≤200	<20
SALMONELLA (CFU/25g)	NEGATIVE	NEGATIVE
LISTERIA MONO. (CFU/25g)	NEGATIVE	NEGATIVE
HEAVY METALS		
ARSENIC (As) (MG/KG)	<0.500	<0.500
MERCURY (Hg) (MG/KG)	<0.100	<0.100
CADMIUM (Cd)(MG/KG)	<0.250	<0.250
LEAD (Pb) (MG/KG)	<0.500	<0.500
PESTICIDE RESIDUES		
PESTICIDE RESIDUE BY GC/MS	NONE DETECTED	NONE DETECTED

BIBLIOGRAFIA

1. A. Refael and I. Yaron, "METHOD OF TREATMENT OF DISEASES USING HOODIA EXTRACTS". US Patent 20140341952, 20 November 2014
2. EFSA , "EFSA Europe Web," Safety of dried aerial parts of Hoodia parviflora as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97, 20 October 2017. [Online]. Available: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5002>. [Accessed 2017].
3. British Nutrition Foundation, "Understanding satiety: feeling full after a meal," Available: <https://www.nutrition.org.uk/healthyliving/fuller/understanding-satiety-feeling-full-after-a-meal.html>. [Accessed September 2017].
4. M. Hopkins, J. Blundell, J. Halford, N. King, G. Finlayson, "The Regulation of Food Intake in Humans," 30 March 2016. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK278931/>.
5. G. M. Cragg and D. J. Newman, "Terrestrial Plants as a Source of Novel Pharmaceutical Agents," in *Comprehensive Natural Products II: Chemistry and Biology*, Elsevier Ltd, 2010, pp. 5-39.
6. A. De Silva; S. R. Bloom, "Gut Hormones and Appetite Control: A Focus on PYY and GLP-1 as Therapeutic Targets in Obesity," *Gut Liver*. 2012 Jan; 6(1): 10-20.
7. K. M. Utzschneider. S. E. Kahn , "Review: The role of insulin resistance in nonalcoholic fatty liver disease," *J Clin Endocrinol Metab*. 2006 Dec;91(12):4753-61.
8. M. Mizrahi, A. B. Ya'acov, T. Adar, G. Lalazar, Y. Shabat, R. Aharon, Y. Ilan, *Decreased IL-6 and TNF-α secretion and increased GLP-1 and CD4+CD25+Foxp3+ T cells in response to oral administration*. *Journal of Inflammation Research* 2012 Nov 1, 5 141-150
9. M. Landor, A. Benami, N. Segev. B. Loberant, "Efficacy and acceptance of a commercial Hoodia parviflora product for support of appetite and weight control in a consumer trial," *J Med Food*. 2015 Feb;18(2):250-8
10. Desert Labs Ltd, Israel, "Safety Assessment of Dried Aerial Parts of Hoodia parviflora (DHP)," *Food Safety Authority of Ireland*, 2015.
11. B. Lynch, A. Lau, N. Baldwin, H Hofman-Hüther, M. R. Bauter, P.A. Marone, "Genotoxicity of dried Hoodia parviflora aerial parts," *Food Chem Toxicol*. 2013 May;55:272-8.

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente nota informativa sono, allo stato attuale delle nostre conoscenze, accurate e corrette e derivate dalla letteratura scientifica più accreditata.

Tuttavia, sono divulgate senza alcuna garanzia riguardo a possibili errori contenuti nella letteratura di provenienza. In particolare non si assumono responsabilità per ciò che attiene alla loro applicazione, per eventuali applicazioni e/o usi impropri.

Questo documento non costituisce e non sostituisce il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o l'eventuale foglietto illustrativo, né costituisce fonte di legittimazione in merito agli impieghi terapeutici del prodotto.