

# **HERBALIFE INTERNATIONAL**



**DOSSIER TECNICO-SCIENTIFICO  
DESTINATO ALLA CLASSE MEDICA**

## **DOSSIER TECNICO-SCIENTIFICO DESTINATO ALLA CLASSE MEDICA**

PUBBLICAZIONE CURATA DA:

Dr. DAVID KATZIN

Presidente del Comitato Medico-Scientifico della Herbalife International

Dr. GERDINANDO CAPITANI

Amministratore Delegato Herbalife Italia SpA

Direttore dell'European Technical Affairs Herbalife International Inc.

Dr. LUCIO CIABATTI

Regulatory Affairs Manager di Herbalife Italia SpA

Dr. CRISTINA TESTA

Componente del Medical Staff Herbalife Italia SpA

### **1. IL SOVRAPPESO E L'OBESITA`**

- 1.1. GENERALITA`
- 1.2. CLASSIFICAZIONE
- 1.3. ETIOPATOGENESI
- 1.4. CLINICA
  - 1.4.1. Conseguenze e complicanze
  - 1.4.2. Alterazioni ematochimiche

### **2. FATTORI DI RISCHIO PATOLOGICO NELLE SOCIETA` AVANZATE**

- 2.1. L'ECESSO DI PESO

### **3. TRATTAMENTO**

### **4. METODI DIETETICI PER IL CONTROLLO DEL PESO**

- 4.1. DIGIUNO TOTALE
- 4.2. DIGIUNO INTEGRATO DA PROTEINE
- 4.3. DIETE A BASSISSIMO CONTENUTO CALORICO
- 4.4. DIETE A PARZIALE SOSTITUZIONE DEI PASTI

### **5. HERBALIFE**

- 5.1. NOTIZIE SULLA SOCIETA`
- 5.2. PRINCIPI ISPIRATORI DI HERBALIFE
- 5.3. LE ERBE
- 5.4. I PRODOTTI HERBALIFE
  - 5.4.1. Formula 1
  - 5.4.2. Formula 2
  - 5.4.3. Formula 3
  - 5.4.4. Formula 4
  - 5.4.5. Guarana`
  - 5.4.6. Thermojetics
  - 5.4.7. Aloe vera

### **6. ATTIVITA` SCIENTIFICA**

- 6.1. CONVEGNI SCIENTIFICI
- 6.2. LE PUBBLICAZIONI
- 6.3. LA RICERCA CLINICA

## 7. BIBLIOGRAFIA

### 1. IL SOVRAPPESO E L'OBESITA`

- 1.1. GENERALITA`
- 1.2. CLASSIFICAZIONE
- 1.3. ETIOPATOGENESI
- 1.4. CLINICA
  - 1.4.1. CONSEGUENZE E COMPLICANZE
  - 1.4.2. ALTERAZIONI EMATOCHIMICHE

#### 1.1. GENERALITA`

Nel corso degli ultimi anni, tra le popolazioni dei Paesi maggiormente sviluppati, si è andato sempre più diffondendo uno stato fisico definito "malnutrizione per eccesso". Tale stato è da imputare da un lato a un notevole miglioramento delle condizioni socio-economiche e del tenore di vita in sempre più larghi strati delle popolazioni, dall'altro a una progressiva diminuzione dell'attività fisica individuale legata all'intervento delle macchine in sostituzione delle prestazioni muscolari umane. Nel singolo, questa situazione, provoca inizialmente un lieve spostamento del peso corporeo oltre le medie fisiologiche calcolate in gruppi omogenei per razza, sesso, età. Successivamente, col persistere dell'azione dei fattori causali, lo spostamento diviene più marcato e può realizzarsi un vero e proprio stato patologico definito "obesità".

Nel linguaggio comune l'appellativo di "obeso" è riservato unicamente a quei soggetti nei quali è presente un'eccezionale sovrappeso. Tuttavia questo criterio non è scientificamente corretto in quanto, per la clinica, obeso è quell'individuo che superi di almeno il venti per cento il suo peso fisiologico.

Così, intesa l'obesità, nelle società economicamente più evolute, è la sindrome disnutrizionale più diffusa. Vari autori stimano che nel nostro Paese la maggior parte della popolazione sia in sovrappeso e che circa il 10% degli uomini e il 15% delle donne presentino un'obesità di secondo grado.

Analoghe stime riferite agli USA ipotizzano che 1 su 3 circa degli americani adulti presenti un eccesso ponderale. In Gran Bretagna un'indagine più completa, condotta nel 1981, ha rilevato che le donne sono più obese degli uomini, ma hanno una più bassa frequenza di sovrappeso.

Da un'indagine condotta in Italia dall'Istituto Centrale di Statistica e dall'Istituto per lo Studio dell'Obesità (1987), su 85.509 soggetti, risulta che il 70% della popolazione esaminata ha un peso normale; il 5,5% dei maschi e il 6,4% delle femmine è affetto da obesità; il 24,1% è risultato in sovrappeso con una prevalenza maggiore per il sesso maschile. Una breve riflessione su queste percentuali può dare una fugace ma significativa cognizione di quali siano i costi sociali imposti da una condizione che favorisce e che sostiene una grande quantità e varietà di malattie. Non si può considerare tassativamente l'obesità come malattia vera e propria, dal momento che taluni convivono serenamente con la loro corpulenza e alcuni di questi raggiungono anche età abbastanza avanzate senza manifestare alcuna sintomatologia d'organo o di apparato. Per la cultura di alcuni gruppi e strati sociali, anzi, la floridezza del corpo, spesso largamente sconfinante dai limiti ponderali fisiologici, è sinonimo di bellezza e di buona salute al punto che da qualche parte si è coniata l'espressione "grasso è bello".

Tuttavia, non si può nemmeno sostenere che l'obesità sia un segno o un sintomo da trascurare o da valutare unicamente secondo criteri estetici e in base ai canoni che il tempo e le mode impongono.

L'obesità è una condizione che deve richiamare l'attenzione di tutti gli operatori sanitari, dal momento che è unicamente dimostrata la significativa correlazione esistente tra aumento del peso corporeo e aspettativa di vita: tanto maggiore è il sovrappeso, tanto più breve è questa aspettativa.

Essa va infatti compresa nel novero di quei fattori di rischio generico di malattia, e in particolare della malattia aterosclerotica, con tutte le conseguenze che questa provoca negli organi "bersaglio".

L'importanza sociale dell'obesità non può, perciò, essere ignorata o minimizzata; lo stretto legame di essa con numerosissimi e importanti quadri morbosi e i costi sostenuti dalla collettività per il loro trattamento, fanno ritenere, ad esempio, che in termini di risorse assorbite il problema superi per importanza quello, ben noto, del diabete mellito.

## 1.2. CLASSIFICAZIONE

A seconda dell'entità del sovrappeso, l'obesità è classificata secondo diversi gradi di gravità.

Alla prima Conferenza Internazionale sul "Body Weight Control" si definì il peso ideale o ottimale in base ai valori dell'Indice di Massa Corporea ( $IMC = \text{peso, in chilogrammi} / \text{statura}^2, \text{ in metri} = \text{es. } 100\text{kg} / 2 \times 2 \text{ metri} = 25$ ) pari a 20-25. Questo valore è in armonia con le precedenti raccomandazioni della Fogarty Conference degli USA e del British Royal College of Physicians.

In numerosi stati europei è stato usato il semplicissimo indice di Broca per il quale il peso normale (espresso in kg) è pari alla statura (espressa in centimetri) meno 100. Si ha obesità quando il peso eccede il 20% di tale valore. In pratica un peso normale, secondo Broca, coincide con un intervallo di IMC compreso tra 20 e 25 con valori leggermente inferiori in soggetti di bassa statura.

Qualunque sia il metodo impiegato per la determinazione del peso ideale, la clinica classifica l'obesità secondo tre gradi:

Obesità lieve (primo grado)	Eccedenza ponderale tra il 20 e il 40% rispetto al peso ideale: IMC tra 25 e 30
Obesità media (secondo grado)	Eccedenza ponderale tra il 41 e il 100%: IMC tra 30 e 40
Obesità grave (terzo grado)	Eccedenza ponderale > del 100%: IMC > 40

Utile e significativo è anche il calcolo del rapporto tra le circonferenze della vita e dei fianchi, misurate in centimetri, che consente la distinzione tra obesità addominale (androide) e gluteo-femorale (ginoide).

Questa differenza non è priva di importanza pratica dal momento che l'obesità generalizzata e gluteo-femorale, sino a certi valori non eccessivi, non costituisce concreto e significativo fattore di rischio, mentre l'obesità addominale, o viscerale secondo alcuni autori, va vista con maggiore diffidenza dal momento che essa è correlata con la patologia cardio e cerebro-vascolare, col diabete mellito e le sue complicanze, con le neoplasie dell'apparato genitale femminile.

## 1.3. ETIOPATOGENESI

L'obesità consiste in un anormale accumulo di tessuto adiposo localizzato prevalentemente nell'ipoderma. Il meccanismo elementare più direttamente responsabile di essa risiede nel consumo eccessivo di cibo, soprattutto zuccheri e grassi, unito o meno a una scarsa attività fisica. In sostanza, il tutto deriva, quindi, da una sproporzione fra le calorie introdotte e quelle consumate. Quando il bilancio calorico è positivo, l'individuo ingrassa, quando è negativo dimagrisce.

Il processo metabolico implicato nel determinismo dell'aumento ponderale sembra essere rappresentato da una iperlipidogenesi epatica quale risposta adattativa a un eccessivo apporto alimentare.

La regolazione delle sensazioni fame/sazietà è opera di un centro presente nel SNC (Sistema Nervoso Centrale) a livello del nucleo paraventricolare; su di esso agiscono la nor-adrenalina, che aumenta la sensazione di fame, e la 5-OH triptamina (serotonina) che aumenta la sensazione di sazietà; l'opposta azione di questi due neurotrasmettitori viene modulata in maniera complessa dai vari neuropeptidi alcuni dei quali tuttora oggetto di studi più approfonditi. L'assunzione di carboidrati, ad esempio, comporta un aumento dell'insulina che a sua volta stimola la sintesi di particolari aminoacidi tra cui il triptofano che nel SNC aumenta la sintesi della 5-OH triptamina.

Ciò spiega perché gli obesi abusino di zuccheri semplici che, oltre a placare il senso di fame, attenuano l'ansia secondaria alla diminuzione della 5-OH triptamina.

L'obesità ha una genesi multifattoriale; le cause responsabili sono infatti di varia natura: talvolta esse agiscono isolatamente ma più spesso in concorso fra loro; in molti singoli casi riesce difficile se non addirittura impossibile, individuare i fattori e i meccanismi operanti.

Si ritiene che ogni persona debba la regolazione fisiologica (set point) del peso corporeo, della massa adiposa, della massa muscolare e di altre variabili a queste correlate, a un centro diencefalico che modula il metabolismo basale, la termogenesi e tutta una serie di reazioni chimiche ad alto costo energetico; ogni spostamento del peso da questo livello, comporta l'attivazione di una serie di meccanismi correttivi i quali tendono a riportarlo ai livelli di partenza. I disordini di questa regolazione o l'elevazione del suo livello che controlla le risposte metaboliche, condurrebbero all'accumulo di grasso e quindi all'aumento di peso.

Questo "set-point" sarebbe condizionato da fattori sociali, endocrini e metabolici, psicologici, genetici, anagrafici, dal regime di attività fisica, e dallo sviluppo. A proposito di quest'ultimo si deve tener conto che l'aumento della massa adiposa può essere conseguenza di un aumento delle dimensioni (obesità ipertrofica a prevalente insorgenza nell'età adulta) o del numero (obesità iperplastica a prevalente insorgenza nell'età infantile) degli adipociti o di ambedue le situazioni (obesità ipertrofico-iperplastica).

L'età di insorgenza può quindi fornire informazioni preziose sul tipo istologico di obesità: quando questa si manifesta in età infantile, o addirittura sin dalla nascita, è probabile che si tratti di un'obesità di tipo iperplastico di difficile trattamento. Il numero delle cellule adipose di ogni individuo è, infatti, geneticamente predeterminato, ma quando esse raggiungono il volume massimo è tuttavia possibile la proliferazione di nuove cellule provenienti dai preadipociti.

Il patrimonio cellulare può quindi variare solo nel senso dell'aumento e mai in quello della diminuzione, per cui i soggetti dotati di un numero eccessivo di adipociti possono ottenere un riduzione del loro peso solo attraverso la diminuzione del volume cellulare al di sotto dei valori normali.

Da non sottovalutare è il ruolo giocato, nel determinismo dell'obesità, dal comportamento alimentare e motorio nelle prime età della vita; da alcune parti si è voluta dare importanza persino all'eccessiva nutrizione nei primi mesi di vita intrauterina, che indurrebbe un'abnorme proliferazione numerica di adipociti quale presupposto dell'obesità della vita extrauterina. Conferma di questa teoria è la macrosomia e l'obesità del neonato da madre diabetica la cui iperglicemia sarebbe responsabile di un esagerato apporto calorico al prodotto del concepimento.

Nell'età adulta, invece, gli eccessi alimentari provocherebbero non un aumento del numero, ma piuttosto delle dimensioni, delle cellule adipose.

In sintesi, nel determinismo dell'obesità, giocano un ruolo interattivo, assieme agli errori dietetici, una serie di condizioni in parte legate all'ambiente e in parte legate alla costituzione genetica individuale.

A tutti questi fattori causali di ordine generico, vanno aggiunte una serie di patologie specifiche - principalmente quelle del ricambio e disendocrine - che, interferendo in vario modo sul metabolismo energetico, sbilanciano il normale rapporto fra le fasi anabolica e catabolica, provocando inevitabilmente il progressivo aumento dei depositi di grasso.

#### 1.4. CLINICA

La valutazione clinica dell'obesità in atto va fatta tenendo conto del fatto che l'entità del sovrappeso è solo uno, anche se il più vistoso, degli elementi da considerare e che tra questi ultimi le alterazioni metaboliche e le complicazioni dell'organo e d'apparato assumono preminente importanza.

Questa valutazione e il programma terapeutico da instaurare prevedono perciò l'accertamento di una serie di elementi da individuare attraverso un ben meditato percorso diagnostico.

I dati da considerare e definire sono riassunti nello specchio della pagina seguente:

GRADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>· lieve</li> <li>· media</li> <li>· grave</li> </ul>
TIPO E NATURA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· criterio etiologico: forma genetica, ipotalamica, nutrizionale, ecc.;</li> <li>· criterio istologico: ipertrofica, iperplastica, mista</li> <li>· criterio morfologico: androide, ginoide, mista</li> <li>· criterio anagrafico: infantile, giovanile, adulta</li> <li>· criterio evolutivo: dinamica, ingravescente, statica o stabile</li> </ul>
COMPLICANZE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· cardiovascolari</li> <li>· broncopolmonari</li> <li>· cerebrali</li> <li>· renali-biliari</li> <li>· epatiche</li> <li>· metaboliche</li> <li>· osteoarticolari</li> <li>· ematochimiche</li> </ul>
PROTOCOLLO TERAPEUTICO	

#### 1.4.1. Conseguenze e complicanze

Le prime concrete conseguenze a danno dei principali organi e apparati investono anzitutto quello respiratorio, a carico del quale si realizza un quadro di insufficienza ventilatoria di tipo restrittivo.

La rigidità della cavità toracica indotta dalle pareti ispessite dal grasso sottocutaneo e dalle ridotte escursioni del diaframma sospinto verso l'alto dalle masse adipose intraddominali, comporta una riduzione di tutti i volumi respiratori statici e dinamici sino a situazioni di ipoventilazione con deficit dell'assunzione di O<sub>2</sub> e dell'eliminazione di CO<sub>2</sub>. In ambito respiratorio, aspetto affatto peculiare assume la sindrome di Pickwick che consiste in un'obesità iperfagica accompagnata da eccessi incoercibili di sonnolenza, ipoventilazione alveolare e insufficienza cardiaca.

Altre precoci complicazioni si osservano a carico dell'apparato osteoarticolare: dalle artralgie alle osteoartrosi prevalenti nei segmenti più bassi della colonna vertebrale, nelle caviglie, nelle ginocchia e nei piedi a carico dei quali si osservano frequentemente grossolane iperostosi e osteofitosi.

L'obesità si associa assai spesso a ipertensione e in molti casi quest'ultima può essere ricondotta ai suoi valori normali dalla semplice osservanza di corrette abitudini alimentari.

Nelle donne non è raro che l'eccesso di peso si accompagni a dismenorrea o a vera e propria amenorrea.

Costante, negli obesi di una certa gravità, è il reperto di steatosi epatica dimostrabile con metodiche invasive (ago-biopsia epatica) o non invasive (ecografia); essa è riducibile, sino a totale scomparsa, con il dimagrimento indotto dal regime dietetico.

Frequente è la colelitiasi colesterolica favorita dalle alterazioni dell'assetto lipidico del siero.

Non trascurabile è l'incidenza di patologia dermatologica. Infatti, per l'alterato rapporto tra massa e superficie corporea e per l'azione coibente esercitata dal pannicolo adiposo sottocutaneo ispessito, la dispersione termica è ostacolata con necessità di una maggiore produzione di sudore; questo si deposita all'interno delle grosse pliche cutanee e, mescolandosi coi prodotti sebacei e di desquamazione della pelle, produce un ottimo terreno per la proliferazione di varie specie batteriche responsabili di irritazioni e infezioni cutanee.

Da rilevare, infine, che un'alterazione del metabolismo energetico, cui possono seguire alterazioni ormonali, è uno dei fattori etiopatogenetici della pannicoopatia edematofibrosclerotica (cellulite).

#### 1.4.2. Alterazioni ematochimiche

L'aumento di peso è quasi costantemente accompagnato a quadri dislipidemici per l'aumento dei tassi di colesterolo, trigliceridi e lipoproteine a bassa e bassissima densità (LDL, VLDL), cui fa riscontro il basso tenore di lipoproteine ad alta densità (HDL) universalmente riconosciute come protettive nei confronti dell'aterosclerosi; il tutto è probabilmente da ascrivere all'eccessiva assunzione di zuccheri semplici. A ciò si aggiunge una precarietà del metabolismo glucidico per scarsa tolleranza al glucosio e aumento dell'insulinemia; ciò prefigura e precorre quella sindrome nota come diabete di tipo 2° "non insulino-dipendente" (DNID) frequentissimo negli obesi. Le anomalie ematochimiche comprendono anche frequenti rialzi dell'uricemia facilitata da eventuali, e negli obesi non infrequenti, abusi alcolici.

Importanti sono i disordini ormonali, a un tempo causa ed effetto dell'obesità. Le disendocrinie surrenali sono all'origine di disturbi sessuali e di ipercorticossurrenalismo: l'aumento dei glicocorticoidi in associazione con l'iperinsulinismo, contribuisce ad alimentare il sovrappeso per il suo effetto anabolico e anticatabolico sui grassi. L'elevata concentrazione di aldosterone provoca ritenzione sodica con effetti edemigeni e ipertensivi.

In ultima analisi, questa congerie polimorfa di deviazioni metaboliche, ormonali, respiratorie, ematochimiche, ecc., finisce per accelerare i processi aterosclerotici e conferisce quindi all'obesità quelle caratteristiche di vero e proprio fattore di rischio indiretto per le malattie del miocardio e dei vasi arteriosi soprattutto coronarici, cerebrali e renali.

## 2. FATTORI DI RISCHIO PATOLOGICO NELLE SOCIETÀ AVANZATE

### L'ECESSO DI PESO

Molte delle malattie che colpiscono l'uomo non rappresentano l'esito di eventi incontrollabili che avvengono spontaneamente per cause endogene, ma sono spesso il risultato di cattive abitudini di vita perduranti nel tempo. E' l'uomo stesso che, in una sorta di cupio dissolvi", si autoinfligge molte sofferenze attraverso comportamenti irrazionali e autolesivi. L'elencazione di questi comportamenti potrebbe essere molto lunga e certamente resterebbe incompleta perché molti dati non sono ancora disponibili; certo è che, per universale ammissione, i più comuni e dannosi sono il fumo, l'alcol, lo stress e il sovrappeso. Tenuto conto delle specifiche finalità di questa pubblicazione, limiteremo il nostro interesse alle implicazioni mediche legate agli eccessi dietetici e all'eccedenza ponderale conseguente.

#### 2.1. L'ECESSO DI PESO

Una conseguenza della vita moderna, che mantiene e rinforza (in termini quantitativi) vecchie abitudini alimentari nonostante la diminuzione di tutte le attività fisiche, consiste nella tendenza dei singoli ad aumentare di peso. Anche questo è un danno autoinflitto che favorisce l'insorgenza di molte situazioni patologiche, come più sopra ricordato.

Negli ultimi 50 anni, in tutto il mondo occidentale, Italia compresa, la razione giornaliera media è progressivamente aumentata privilegiando come macronutrienti i grassi e gli zuccheri semplici a sfavore dei carboidrati complessi (pane e pasta). Se grazie a ciò le classiche malattie carenziali del passato remoto e recente sono praticamente scomparse, si sono affacciati alla ribalta una serie di disordini metabolici un tempo rilevabili solo nelle minoranze economicamente facoltose e, perciò, ben nutrite.

La nutrizione costituisce certamente uno dei più importanti fattori di benessere che, interagendo con una serie di cofattori integrati, può addirittura portare a un miglioramento generazionale. A tale proposito si può affermare che le curve di accrescimento staturale registrate alla leva militare, che si sviluppano parallele a quello dello stato di nutrizione della popolazione, dimostrano l'interdipendenza dei due fenomeni.

Tuttavia, oggi, in una più generale ottica di monitoraggio della salute pubblica, l'attenzione deve incentrarsi sull'eccesso di peso che in troppi casi, già manifesto in età prescolare, tende a

crescere nelle età successive. Dal momento che di tale fenomeno non possono essere considerati responsabili i bambini e gli adolescenti, si evince come sia ormai urgente la necessità di una vera e propria rieducazione alimentare della popolazione italiana adulta. Da questi presupposti e da questa necessità scaturiscono le recenti proposte intese a rivalutare l'alimentazione da millenni tradizionalmente diffusa nel nostro Paese che, per motivi di ordine non solo gastronomico e nutrizionale, si è voluta battezzare come "dieta mediterranea".

Sono stati fatti numerosi studi per valutare la relazione tra il peso corporeo e i tassi di mortalità e di morbosità. Premesso che è nozione ormai universalmente accettata quella secondo la quale l'eccedenza ponderale condiziona la durata della sopravvivenza, si è anche dimostrata una certa corrispondenza tra determinate patologie e peso corporeo.

I tassi di mortalità in rapporto al peso corporeo mostrano che gli individui che muoiono per neoplasie del polmone, dello stomaco, o per tubercolosi, tendono a essere magri, mentre coloro che muoiono per patologie cardio e cerebrovascolari, diabete e neoplasie del colon tendono al sovrappeso.

L'obesità accentua il rischio e peggiora la prognosi della malattia coronarica attraverso l'ipertensione arteriosa e l'ipocolesterolemia.

Recentemente si è attribuita notevole importanza anche alla distribuzione del grasso nell'organismo, definita in base al rapporto esistente tra la circonferenza della vita e quella dei fianchi: infatti la distribuzione androide del grasso, cioè un eccessivo deposito in sede addominale con indice superiore a 0,8, esporrebbe a un rischio maggiore di quanto non si abbia per una distribuzione ginoide, cioè un deposito prevalente a livello dei fianchi.

L'obesità è associata anche a una più elevata morbosità. Sia gli uomini che le donne obese sono più esposti al rischio di diabete, colecistopatie, calcolosi biliare, gotta, artrite, alcune forme neoplastiche, ernie ed affezioni dermatologiche; essa è inoltre responsabile di un notevole stress psicologico. L'obesità aumenta anche il rischio per alcuni interventi chirurgici minori, poiché facilita gli eventi trombo-embolici e le infezioni bronco polmonari mentre ostacola e ritarda la cicatrizzazione postoperatoria.

Ma non è solo l'eccesso quantitativo degli alimenti che è in grado di interferire negativamente con lo stato di salute individuale. Anche una dieta ben ponderata in termini energetici, ma squilibrata nei suoi vari componenti in macro e micronutrienti, può divenire responsabile dell'insorgenza di malattie cardio e cerebrovascolari e dei tumori della mammella, quella di carboidrati il diabete, quella dei nitrati e del cloruro di sodio i tumori dello stomaco, quella della carne e dei grassi i tumori del colon, quella del colesterolo i calcoli biliari, quella dello zucchero la carie dentaria, quella dell'alcol la cirrosi epatica, etc.; ed ancora, la carenza di vitamina A, B2 (riboflavina) e C favorisce la comparsa di neoplasie esofagee, quella dello iodio il gozzo tiroideo, ecc..

### 3. TRATTAMENTO

La prognosi degli stati di sovrappeso e dell'obesità è relativamente sfavorevole in quanto essi, se non trattati adeguatamente e con la necessaria costanza, tendono gradualmente ad accentuarsi parallelamente al rischio di complicazioni.

Non bisogna nascondersi che il trattamento del sovrappeso è sempre una sfida sia per il medico che per il paziente; esso, infatti, pur basandosi su calcoli metabolici di relativa semplicità, costituisce tuttora un problema di ardua soluzione. Troppe, infatti sono le variabili che interferiscono e troppi i numerosi fattori che disturbano la realizzazione pratica delle più perfezionate strategie d'intervento. Gli insuccessi cui si va incontro nell'assistenza agli obesi, insuccessi già numericamente consistenti nella fase funzionale, diventano molto più numerosi nelle fasi di mantenimento in quanto una elevata percentuale di soggetti tende più o meno rapidamente a tornare al peso di partenza.

Infatti, se è relativamente facile ottenere un decremento ponderale nei tempi programmati, risulta più difficile mantenere e stabilizzare il peso raggiunto. Ciò fa sì che un certo numero di soggetti che periodicamente si sottopongono a regimi dimagranti, presentino periodiche oscillazioni ponderali con minimi toccati durante l'osservanza di regimi calorici ristretti e massimi che si avvicinano più o meno al peso di partenza nei periodi intervallari. Queste variazioni cicliche della massa corporea hanno da tempo attirato l'attenzione dei clinici e dei nutrizionisti che le hanno attentamente studiate nella loro natura e nelle loro conseguenze sullo stato di salute e sulla morbilità individuale; il fenomeno è apparso di tale rilievo da fargli attribuire importanza e dignità di vera e propria sindrome cui si è attribuito il nome di "Weight cycling syndrome" e "sindrome jo-jo".

Si è visto, infatti, che la fluttuazione del peso interferisce sui livelli del dispendio energetico, sulla composizione corporea e sulla distribuzione del tessuto adiposo, sul rischio di mortalità per patologia cardiovascolare e sul comportamento alimentare.

Questa fluttuazione indurrebbe infatti un aumento dell'efficienza motoria dell'organismo che fornirebbe uguali prestazioni con spesa energetica progressivamente più limitata; in altri termini sembrerebbe che l'organismo acquisti la capacità di mantenere il proprio peso con un minor numero di calorie o che, con le medesime calorie che in passato lo mantenevano in costanza di esso tenda progressivamente ad aumentare il peso stesso.

Dati recenti sull'uomo avrebbero dimostrato che a ogni fluttuazione del peso la massa magra perduta nella fase di calo, nella fase di recupero viene ricostituita solo parzialmente e la rimanente differenza viene sostituita da tessuto adiposo; l'organismo cioè, a ogni fluttuazione del peso modificherebbe la propria composizione e diverrebbe ogni volta più grasso e quindi più ricco di tessuto metabolicamente inerte. Questo fenomeno offre anche un altro elemento di preoccupazione dal momento che il grasso destinato a prendere il posto dei tessuti magri perduti andrebbe a ridistribuirsi localizzandosi prevalentemente nella regione visceroadominale.

Secondo altre indagini la fluttuazione del peso sarebbe associata a un aumento del rischio di patologia e di mortalità cardiovascolare. In questo senso si è voluto calcolare che una diminuzione del peso del 10% riduce il rischio cardio-vascolare del 20%; ma quando tale 10% di peso viene recuperato, il rischio aumenta del 30% di guisa che, anche una singola oscillazione del peso del 10% comporterebbe un aumento del rischio cardio-vascolare del 10%. Indagini condotte su alcuni indici di funzionalità cardiaca hanno dimostrato che questi sono peggiori in soggetti "obesi cycles" rispetto ad altri "non cycles" e naturalmente rispetto a quelli normopeso.

Per tutti questi motivi qualcuno ha voluto definire l'obesità come una malattia "incurabile".

Se tale affermazione è da respingere sul piano etico, nonché su quello clinico, non v'è dubbio che, in forza della sua genesi spesso ereditaria, l'obesità, o la minaccia di essa, è una condizione alla quale molti soggetti non sfuggono e nei confronti della quale è necessario misurarsi per tutta l'esistenza.

Alcuni autori hanno messo in evidenza la correlazione esistente fra la cellularità del tessuto adiposo e determinati quadri morbosi. Infatti i soggetti con obesità di tipo ipertrofico presentano soprattutto le complicanze metaboliche (insulino-resistenza, ridotta intolleranza glucidica, ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia, iperuricemia), mentre quelli con obesità di tipo iperplastico raggiungono gradi più elevati di obesità e vanno incontro con maggiore frequenza alle complicanze d'organo o d'apparato alle quali si associano non di rado anche quelle metaboliche; ciò vale specialmente nel caso in cui la cellularità sia di tipo misto.

Il rapporto tra cellularità e grado di obesità è chiaramente intuibile se si considera che la cellula adiposa non può superare certe dimensioni; ne deriva che un soggetto con un patrimonio di adipociti che non si discosti molto dalla norma può sviluppare solo un'obesità di gradi lieve e moderato, mentre è necessario un cospicuo aumento di numero delle cellule perché si abbia una grande obesità.

Nel programmare una procedura volta alla riduzione del peso corporeo, è quindi utile definire, sia pure con una certa approssimazione, l'entità della riduzione che si vuole e che si può ottenere tenendo conto appunto che il tipo di obesità condiziona significativamente la risposta al trattamento

dietetico e quindi delimita l'entità del calo ponderale ottenibile. Quest'ultimo, infatti, diviene sempre più consistente e prosegue sino al momento in cui gli adipociti raggiungono le loro dimensioni minime non ulteriormente riducibili. La probabilità di successo sarà quindi tanto maggiore, quanto minore sarà il numero degli adipociti e viceversa; un calo ponderale più marcato si avrà, pertanto, nelle forme ipertrofiche, mentre nelle forme iperplastiche esso sarà meno rilevante.

I trattamenti chirurgici o parachirurgici possono portare a sensibili perdite di peso, ma poiché si tratta di interventi non privi di rischio, essi vanno limitati a quei casi di obesità grave o di 3° grado nei quali ogni intervento medico-nutrizionale ha fallito i suoi scopi e il controllo ponderale deve essere assolutamente ottenuto pena la sopravvivenza del soggetto. Essi si fondano sulla vera e propria ablazione cruenta del grasso sottocutaneo, o sulla realizzazione di un by-pass digiuno-ideale che riduce drasticamente l'assorbimento del chimo o, ancora, sulla gastroplastica riduttiva basata sulla creazione di una tasca gastrica che restringe la capacità del viscere; fondato sullo stesso principio di riduzione volumetrica è il metodo del palloncino, introdotto e poi gonfiato nello stomaco allo scopo di evitare o ridurre gli inconvenienti e i rischi collegati alla gastroplastica. Le due tecniche sono a volte associate facendole seguire una all'altra.

Ma il cardine di ogni protocollo terapeutico dell'obesità è fondato sulla negatività del bilancio calorico ottenuto mediante la riduzione delle calorie ingerite con gli alimenti e il contemporaneo incremento delle calorie spese attraverso un adatto regime di attività fisica.

La semplicità di questa formula non deve trarre in inganno poiché essa, facile da definire in termini teorici per ogni singolo individuo, è molto più difficile da mettere in pratica per la scarsa "compliance" dei soggetti alle severe limitazioni dietetiche e per la diffusa propensione degli stessi a sottrarsi a lavoro muscolare. Da sottolineare è anche il fatto che le privazioni alimentari, non solo quantitative ma anche qualitative, interferiscono con uno degli istinti fondamentali degli organismi viventi, quello di alimentarsi, così da provocare quadri ansioso-depressivi di non trascurabile gravità.

Per ovviare alla scarsa aderenza dei soggetti alle limitazioni imposte dalla dieta e per dominare la sensazione di fame, si è fatto ricorso a interventi farmacologici di vario tipo:

a) sostanze sazianti come l'acido alginico e la metilcellulosa che, inducendo un riempimento gastrico artificiale, dovrebbero eliminare l'appetito. Nella realtà gli effetti ottenibili con questo mezzo non si sono mai dimostrati utili e concreti dal momento che la sensazione di fame dipende solo e unicamente dallo stato di pienezza dello stomaco e dalla conseguente distensione addominale;

b) sostanze riducenti l'assorbimento intestinale come la colestiramina, la neomicina e i bloccanti dell' $\alpha$ -amilasi; anche l'utilità di questi preparati è molto discutibile, non solo per gli incerti risultati che producono, ma anche per l'insorgenza di una grave steatorrea difficilmente sopportabile;

c) ormoni il cui impiego è da sempre contrastato dalla maggior parte dei ricercatori. Tra essi ricordiamo:

- l'ormone tiroideo che agisce mediante un'esaltazione del metabolismo basale e quindi del dispendio calorico; tra le numerose critiche rivolte a tale procedura, spicca quella secondo la quale la provenienza di queste calorie sarebbe peraltro di natura prevalentemente proteica andando perciò a intaccare la massa magra - in particolare la muscolatura - e risparmiando i depositi adiposi; a ciò aggiungasi la possibile insorgenza di ipertensione arteriosa, aritmie cardiache ipercinetiche, stati d'ansia e di agitazione;

- l'ormone della crescita (GH) che stimola i fenomeni metabolici ed è capace di mobilizzare gli acidi grassi di deposito senza modificare il regolare bilancio azotato;

d) farmaci anoressizzanti: le prime sostanze cui si è fatto ricorso per dominare il senso di fame sono state le amfetamine che, pur efficaci, espongono a tali sgradevoli e non innocui effetti collaterali (eccitabilità, tremori, cardioaritmie ipercinetiche, insonnia, farmaco-dipendenza) da non giustificare l'impiego. Persino le formulazioni di ultima generazione (fenfluramina e fluexetina) più facilmente mangiabili, conservano in loro misura i loro inconvenienti che ne sconsigliano l'uso

prolungato e lo limitano a particolari e ben selezionati casi; da qualche fonte è stata addirittura segnalata la possibilità di insorgenza di farmacodipendenza;

e) fibre alimentari come il glucomannano e il guar, sulle quali torneremo nell'apposito capitolo;

f) ausili di interesse esclusivamente commerciale quali le caramelle o i chewing-gum medicati con benzocaina che, anestetizzando i recettori gustativi del cavo orale, dovrebbero sedare il senso di fame e placare il desiderio di cibo;

g) diete ipocaloriche: è questo il trattamento di base maggiormente usato nell'eccedenza ponderale che sconfini o meno nell'obesità conclamata. D esse si tratterà più diffusamente nell'apposito capitolo.

Bisogna comunque ammettere, come ampiamente dimostrato dagli studi applicati alle statistiche antropometriche delle nostre popolazioni, che il trattamento dell'obesità risulta né facile, né semplice. Tuttavia, in questi ultimi anni, con il migliorare delle condizioni di vita e con la maggiore diffusione della cultura alimentare in ampi strati della popolazione, il problema delle patologie metaboliche e degenerative si è imposto all'attenzione di tutte le scuole, e notevoli progressi sono quindi stati realizzati.

#### 4. METODI DIETETICI PER IL CONTROLLO DEL PESO

4.1. DIGIUNO TOTALE

4.2. DIGIUNO INTEGRATO DA PROTEINE

4.3. DIETE A BASSISSIMO CONTENUTO CALORICO

4.4. DIETE A PARZIALE SOSTITUZIONE DEI PASTI

È ampiamente dimostrato che in questi ultimi anni pochi argomenti sono stati così ampiamente trattati e proposti al grande pubblico come è avvenuto per le pratiche dietetiche finalizzate al controllo del peso corporeo.

Tuttavia, dall'esame dei vari regimi alimentari proposti sino ai giorni nostri, si ha l'impressione che troppo spesso le diete propagandate al vasto pubblico abbiano risposto più a criteri fantasiosi e "alla moda", piuttosto che a quel rigore scientifico che non dovrebbe essere mai trascurato in ambito alimentare e nutrizionale. Da qui a concludere che la popolazione interessata alle diete è pericolosamente esposta a suggerimenti e pratiche ciarlataneschi, il passo è breve. Contribuiscono a questo stato di cose il martellante messaggio della pubblicità e dei mass-media in tutte le loro espressioni, che dedicano amplissimi spazi e numerose rubriche alla volgarizzazione, non sempre corretta e informata, di queste tematiche.

Negli anni '20 e fino agli anni '30, la moda impose come modello estetico un tipo di donna privo di tutte quelle sinuosità che sono caratteristiche del sesso femminile per cui la silhouette delle modelle e delle donne più in vista e più ammirate era fortemente mascolina. Peraltro, questo risultato era allora raggiunto non con le metodiche che vengono adottate oggi, cioè con l'uso di prodotti dietetici dimagranti, bensì con l'adozione di tecniche puramente meccaniche consistenti nella fasciatura compressiva delle parti interessate alla riduzione volumetrica, e con l'uso di abiti che per taglio e confezionamento nascondessero le forme.

Dopo gli anni '30 si registrò un cambiamento del gusto e la moda ha fatto propri i valori più tipici del sesso femminile privilegiando l'opulenza delle forme secondo modelli ben rappresentati dalla scultura greco-romana.

Agli inizi degli anni '60, con un cambiamento tipico dei gusti legati alle mode, ha progressivamente cominciato a riportarsi in auge un modello ancora rivolto verso caratteristiche androgine; modello che non ha perso il suo valore e che tuttora è ritenuto validissimo da una cospicua percentuale di donne.

Ma il problema della "linea", da tempo, non è più di esclusiva pertinenza femminile. Anche gli appartenenti all'altro sesso tendono sempre più a fornire di se stessi un'immagine di giovinezza, di

forza di dinamismo e, in ultima analisi, di salute che è rinforzata dalla snellezza del corpo ed è offuscata dalla corpulenza.

Dal momento in cui cominciano a diffondersi queste idee, si fanno sempre più ampi e frequenti sulla stampa quotidiana e periodica, nonché sui mezzi radio-televisivi gli spazi dedicati alla dietetica intesa al raggiungimento del “look” indicato e propagandato dalle immagini di modelle, attrici e donne tra le più famose e fotografate del mondo.

Le strategie dimagranti adottate nel corso del tempo sono:

- digiuno totale;
- digiuno integrato da proteine;
- diete a bassissimo contenuto calorico (VLCD = Very Low Caloric Diet);
- diete a parziale sostituzione dei pasti (PMRD = Partial Meal Replacement Diet)

#### 4.1. DIGIUNO TOTALE

Il digiuno totale è un trattamento di tipo aggressivo cui corrisponde un rapido calo ponderale. Esso divenne popolare come trattamento per combattere il sovrappeso e l'obesità circa 30 anni orsono, anche se le prime osservazioni sugli effetti dei digiuni prolungati risalgono alla fine del XIX secolo.

Nei primi giorni di digiuno la perdita di peso è di poco più di 1 kg/die in gran parte dovuto alla deplezione di acqua e sodio, e scende gradualmente sino a stabilizzarsi intorno a 0,46-0,47 kg/die alla fine del primo mese.

Nonostante questi spettacolari risultati, apparve subito evidente come questa pratica non fosse priva di inconvenienti anche gravi. Dopo i primi giorni, infatti, la perdita di acqua e sodio diminuisce, mentre si fanno sempre più importanti gli effetti catabolici muscolari che comportano significative perdite di azoto, il cui bilancio diviene francamente negativo. Durante il primo mese la perdita di azoto è, in media, 4 gr/die corrispondente a una perdita di 6,5 di tessuto magro prevalentemente muscolare. Questa perdita si stabilizza a 2,4 gr/die (3,5 kg/mese di tessuto magro) nel digiuno prolungato.

Fortunatamente, a questa depauperazione proteica sfugge il plasma sanguigno che non si modifica anche per un digiuno dalla durata notevolmente prolungata: le proteine totali, l'albumina, le globuline e la transferrina rimangono in genere nei limiti fisiologici.

Durante le prime settimane di digiuno totale il calo ponderale è prevalentemente correlato alla deplezione idrica e solo il 30-35% della perdita di peso è da ascrivere all'ossidazione dei grassi.

A partire dalla terza settimana di digiuno, la perdita di azoto rallenta, mentre le necessità energetiche vengono coperte da una sempre maggiore quota lipidica. Dopo un mese la perdita di peso di massa grassa rappresenta l'80% della perdita totale, mentre quella proteica si stabilizza intorno al 5%.

Le perdite di elettroliti mostrano una serie di incrementi nei primi giorni di digiuno ritornando in seguito a un livello che viene mantenuto per tutto il resto della durata del trattamento: Il Na urinario arriva a un massimo di 240-250 mEq/l/die dal 2° al 6° giorno e diminuisce fino a 1,1-1,5 mEq/l/die entro il 10° giorno rimanendo a questo livello per tutta la durata del digiuno.

L'escrezione urinaria del K aumenta sino a 36-46 mEq/l/die entro il 6° giorno, stabilizzandosi su 1-18 mEq/l/die entro la fine del primo mese.

Il livello del calcio urinario può rimanere alto durante tutto il digiuno e sembra essere ulteriormente accresciuto dalla chetoacidosi; in questo modo ben l'1,5% del calcio presente nell'organismo può andare perduto nell'arco di due mesi.

L'escrezione del Mg può essere in alcuni casi molto elevata e può andare dal 10 al 20% delle riserve corporee.

Fra le altre sono state anche segnalate perdite di fosfato, zinco e rame.

Anche per gli elettroliti, come già detto per le proteine, i livelli serici, nonostante le considerevoli perdite, tendono a rimanere a lungo nei limiti della normalità. Al contrario può, invece, verificarsi un notevole impoverimento di vitamine e, in particolare, di B1.

Due problemi hanno indotto molti sanitari ad abbandonare questo tipo di trattamento per l'obesità:

- il danno fisico, anche grave, per il paziente in trattamento:
- l'incapacità di questi di conservare e stabilizzare il peso ottenuto.

I problemi clinici associati di digiuno prolungato consistono in ipotensione, ipopotassiemia, iperuricemia con artriti acute gottose, anemie e soprattutto gravi e insopportabili perdite di tessuti magri (muscoli e parenchimi). Tutto ciò rende il digiuno totale così pericoloso da giustificarlo solo in circostanze assolutamente eccezionali e sotto il rigoroso controllo dei sanitari, meglio se in condizioni di istituzionalizzazione.

#### 4.2. DIGIUNO INTEGRATO DA PROTEINE

Agli inizi degli anni '70, proteine e combinazioni di proteine furono usate in via sperimentale come integratori nel digiuno al fine di prevenire notevoli perdite non costituite da grassi. Inizialmente i risultati furono promettenti, ma studi svolti successivamente dimostrarono come i livelli di equilibrio dell'azoto rimanessero negativi per diverse settimane nonostante l'incremento dell'assunzione di proteine a molto più di 1g/kg/die.

#### 4.3. DIETE A BASSISSIMO CONTENUTO CALORICO

Per ovviare agli inconvenienti registratisi col digiuno totale, anche se integrato con proteine, è stata successivamente messa a punto una dieta a bassissimo contenuto calorico di circa 500 kcal/die (V.L.C.D. = Very Low Caloric Diet). Essa dovrebbe consentire un rapido calo ponderale rispettando la massa magra e quindi l'equilibrio del bilancio azotato grazie a un'abbondante integrazione proteica.

Questa dieta è di solito arricchita con carboidrati i quali, a parte il loro valore energetico, sembrano indurre un risparmio nel consumo di protidi oltre a rappresentare una forma di prevenzione nei confronti dell'iperuricemia e della deplezione elettrolitica. Al contrario, alcuni autori escludono completamente i carboidrati per mantenere un basso tasso insulinemico e uno spostamento del pH ematico verso l'acidosi (chetosi) col risultato di mantenere una maggiore mobilitazione e ossidazione degli acidi grassi liberi. In realtà sembra che l'aggiunta dei carboidrati, unitamente a quella delle proteine (oltre 1gr/kg/die) sia indispensabile per prevenire o minimizzare la perdita di tessuto muscolare.

Molte ricerche e discussioni ha suscitato la scelta delle proteine da aggiungere a questa dieta: dopo il ricorso iniziale a idrolizzati proteici ricavati dal collagene o dalla gelatina già impiegati ad integrazione del digiuno totale, si è adottato, anche in seguito a una serie di decessi improvvisi verosimilmente imputabili a fatali aritmie cardiache iper o ipocinetiche, un cambiamento di strategia impiegando proteine a più elevato valore biologico. L'incremento della quota proteica è oggi infatti ottenuto mediante lo sfruttamento di alimenti solidi (carni bovine o avicole, pesce, formaggi) o liquidi (soprattutto latte).

Naturalmente, in regimi calorici così ristretti e parzialmente artificiali è indispensabile la somministrazione di vitamine e sali minerali con particolare attenzione per il potassio.

I risultati di questo regime dietetico consistono in una rapida riduzione ponderale che nella prima settimana può toccare anche i 4-5 kg, dovuto principalmente a una drastica riduzione del patrimonio idrico; nelle settimane successive il calo è compreso tra 1 e 2,5 kg. Questo programma deve essere accompagnato da un'opera di educazione nutrizionale, da un attento monitoraggio clinico ed ematochimico, da un adeguato regime di attività fisica e deve avvalersi di un sostegno psicologico inteso a modificare comportamenti alimentari devianti.

L'entità dei risultati raggiungibili con questo protocollo lo farebbero considerare con estremo favore se non fosse per la loro labilità nel senso che risulta difficile, salvo eccezioni, conservare il peso così ottenuto. Per di più, il brusco dimagrimento e i severi sacrifici imposti dalla limitazione alimentare, talvolta seguiti da un rapido ripristino del peso di partenza, comportano non trascurabili rischi per la salute fisica e non irrilevanti problemi di ordine psicologico. Tra i più frequenti disturbi conseguenti alla pratica di questo tipo di diete si ricordano l'ipotensione posturale, l'intolleranza al freddo, la fragilità dei capelli, la secchezza e la distrofia della pelle, la chetoacidosi, le turbe del

tono dell'umore sino a vere e proprie psiconeurosi. Tutto ciò fa sì che queste procedure siano limitate nell'impiego a quei casi nei quali la perdita di peso, raccomandata dal medico per ragioni ben precise e da questi attentamente seguita, sia di notevole entità e richieda tempi brevi di realizzazione.

#### 4.4. DIETE A PARZIALE SOSTITUZIONE DEI PASTI

Queste diete (P.M.R.D. = Partial Meal Replacement Diet) sono oggi molto usate sotto varie forme ed esse sono state introdotte nel mercato dai primi anni '80 allo scopo di evitare gli inconvenienti associabili alle VLCD o la monotonia di altre diete a totale sostituzione dei pasti. Il principio basilare di esse è che un pasto sostitutivo può essere utilizzato per uno o anche due dei tre pasti principali normalmente consumati nell'arco della giornata.

Alla loro comparsa sul mercato questi pasti erano concepiti con l'unica preoccupazione di fornire una razione a basso contenuto calorico, composta quasi esclusivamente di proteine e con nulla o scarsissima percentuale di lipidi e idrati di carbonio; trascurata era anche la componente di vitamine, minerali e fibre. A questa tipologia, che potrebbe collocare questi pasti in una fascia cosiddetta di "prima generazione", col progredire della scienza nutrizionale, sono succeduti i pasti sostitutivi di "seconda generazione" studiati per fornire, sempre in una razione caloricamente ristretta, una quota di macro e micronutrienti assolutamente bilanciata e in linea con i fabbisogni giornalieri raccomandati dalle tabelle compilate in base alle risultanze di studi eseguiti dalle autorità scientifiche di tutto il mondo.

La composizione dei pasti alternativi utilizzati in queste diete è simile a quella usata nelle VLCD, con diversi criteri stabiliti da standard fatti propri da precise norme di legge: circa 10 grammi di proteine di elevata qualità, 12 grammi di carboidrati, 1 o più grammi di grassi indispensabili a garantire l'apporto di acidi grassi essenziali (AGE - EFA = Essential Fatty Acids), elettroliti, vitamine e fibre. Il valore nutrizionale e calorico di ciascuna porzione può essere aumentato miscelando la polvere sostitutiva del cibo in una bevanda come il latte magro (250 cc) fino a raggiungere 200 kcal circa (polvere 115 kcal - latte magro 85 kcal).

I cibi che accompagnano i pasti sostitutivi debbono essere scelti con oculatezza al fine di garantire la necessaria introduzione di vitamine, sali minerali e fibre. Nel dubbio che questi minimi non siano raggiunti, è buona norma incrementare la razione giornaliera con preparazioni commerciali a base di integratori mineral-vitaminici. Il complesso dei pasti sostitutivi, insieme ai pasti normali, apporta giornalmente un minimo di 100 kcal (un poco meno all'inizio del trattamento e un poco di più verso la fine) con almeno 60 gr di proteine di elevato valore biologico e altrettanto di carboidrati. Pertanto, rispetto alle precedenti metodiche, le PMRD forniscono una maggiore quantità di calorie con significative quote proteiche, lipidiche e glicidiche tali da scongiurare il rischio della chetoacidosi e della negatività del bilancio azotato.

Altri non trascurabili vantaggi che derivano dall'impiego di queste diete consistono:

- nella facile pianificazione dei pasti;
- nella maggiore sazietà e soddisfazione per l'assunzione di cibo normale nei pasti liberi;
- nella maggiore facilità nello svolgimento delle attività quotidiane dovuta all'assunzione di un solo pasto sostitutivo;
- in un più agevole passaggio dalla fase di perdita di peso a quella di mantenimento del programma.

L'esperienza ha dimostrato che questi programmi sono sicuri ed efficaci permettendo la ideale velocità di decremento del peso in misura di 0,500-1,0 kg/settimana. Essi sono inoltre estremamente affidabili anche in regime di autogestione sia quando vengono utilizzati per limitati periodi per ottenere un elevato calo ponderale, sia quando vengono utilizzati per periodi prolungati come programmi di mantenimento del peso fisiologico. Stante la stretta correlazione esistente tra peso corporeo e stato di salute, più volte menzionata, i programmi dietetici basati su pasti sostitutivi giocano un ruolo decisivo nella conservazione dello stato di benessere della popolazione.

5. HERBALIFE
--------------

- 5.1. NOTIZIE SULLA SOCIETA`
- 5.2. PRINCIPI ISPIRATORI DI HERBALIFE
- 5.3. LE ERBE
- 5.4. I PRODOTTI HERBALIFE
  - 5.4.1. Formula 1
  - 5.4.2. Formula 2
  - 5.4.3. Formula 3
  - 5.4.4. Formula 4
  - 5.4.5. Guarana`
  - 5.4.6. Thermojetics
  - 5.4.7. Aloe Vera

### 5.1. NOTIZIE SULLA SOCIETA`

Le origini e lo sviluppo di Herbalife nel mondo sono legati alla figura di Mark Hughes che nel 1981, all'età di 26 anni sulla base della sua breve ma intensa esperienza pratica, comprese la necessità di un modello nutrizionale nuovo che, pur capace di riportare e/o mantenere il peso corporeo entro i valori fisiologici, evitasse le rinunce e i duri sacrifici che generalmente venivano richiesti dalle diete al momento disponibili e più diffuse.

La collaborazione con alcuni fra i più autorevoli esperti nordamericani di alimentazione e nutrizione naturale, portò allo studio, allo sviluppo e alla commercializzazione di nuovi prodotti dietetici volti a realizzare il programma Herbalife di controllo del peso.

Gli anni seguenti registrarono un'espansione della domanda ai limiti dell'incredibile: l'entusiasmo dell'utenza per gli insperati risultati ottenuti, coinvolse rapidamente migliaia di persone e molti clienti diventarono ben presto essi stessi i migliori e più entusiasti propagandisti nel far conoscere le particolarità dei prodotti e la filosofia nutrizionale di Herbalife. Il passaggio dalla fase artigianale a quella industriale e commerciale portò nel 1983 alla creazione della prima sede di Herbalife International presso il primo ufficio di Beverly Hills a Los Angeles in California.

Il successo e la diffusione del prodotto, nonostante il tempo trascorso dalle origini a oggi, non accennano, tuttavia, a ridursi; la notorietà crescente di Herbalife e l'apprezzamento di centinaia di migliaia di consumatori che entrano tra loro in contatto Paese dopo Paese, ha portato la società a un'espansione vertiginosa fuori dei confini degli Stati Uniti, via via coinvolgendo Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Corea, Danimarca, Filippine, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Gran Bretagna, Grecia, Hong Kong, Israele, Italia, Messico, Norvegia, Nuova Zelanda, Olanda, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Repubblica Dominicana, Russia, Spagna, Sudafrica, Svezia, Svizzera, Taiwan, Venezuela.

Attualmente Herbalife è quindi presente in più di 30 Paesi nel mondo con oltre 1.000 dipendenti e 7.000 distributori; essa costituisce una Public Company quotata nella borsa telematica (NASDAQ di New York) e ha fatturato nel 1994 oltre 1.400 miliardi di lire.

Herbalife Italia è nata nel 1992 e ha incontrato nel nostro Paese il medesimo favore già registratosi nelle altre nazioni. Essa ha sede in Roma in un moderno complesso che ospita gli uffici amministrativi e tecnici, nonché il Centro di Distribuzione dal quale viene spedita tutta la merce richiesta.

Il successo di Herbalife nel mondo, apparentemente inspiegabile, è viceversa basato su alcuni elementi chiave la cui qualificante importanza non può sfuggire; e cioè:

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· la elevata e costante qualità dei prodotti;</li> <li>· l'affidabilità e la sicurezza del programma idoneo a essere autogestito dalla generalità degli individui;</li> <li>· i concreti e significativi risultati ottenuti dalla stragrande maggioranza degli utenti;</li> <li>· una rete distributiva indipendente, convinta e fortemente motivata dall'esperienza maturata nell'uso personale del prodotto.</li> </ul> |
|--|

Al fine di garantire un prodotto sicuro e di elevata qualità, ogni fase del processo produttivo è sottoposta a rigorosi controlli e ad accurati test di qualità che, documentati ciascuno da un certificato di qualità, autorizzano il passaggio alla fase successiva.

Il ciclo di produzione di Herbalife Formula 1 si svolge secondo le seguenti fasi:

- **APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME (fase di pre-produzione)**

Tutte le materie prime destinate alla produzione sono già provviste di un proprio certificato di analisi e numero di lotto di produzione emesso dai fornitori ancor prima di entrare negli stabilimenti della ditta produttrice. Esse, quindi, vengono campionate, analizzate e, se considerate idonee, certificate dal laboratorio di Controllo Qualità, che appone sul prodotto un numero di lotto interno che lo accompagna lungo tutte le diverse fasi produttive.

- **MISCELAZIONE (fase di produzione)**

In questa fase si effettua un ulteriore controllo del peso dei componenti, la setacciatura e la miscelazione.

Quest'ultima è una fase particolarmente delicata in quanto da essa dipende l'omogenea distribuzione degli ingredienti. Per garantire il risultato di questa operazione si effettuano una serie di test "in process" relativamente all'aspetto, al colore, all'identificazione, alla consistenza e all'umidità della miscela stessa.

Accertata l'idoneità della miscela, questa viene raccolta in un contenitore di acciaio inossidabile contrassegnato dal numero di lotto del prodotto finito, e da questi trasferita al reparto confezionamento.

- **CONFEZIONAMENTO**

Questa fase provvede al riempimento automatico, alla pesatura elettronica e alla sigillatura mediante saldatura dei contenitori sui quali vengono applicate le etichette autoadesive che riportano l'unità di impacchettamento finale, il numero di lotto del prodotto finito, la data di preparazione e quella di scadenza. Tutti i materiali di confezionamento citati, sono anch'essi preventivamente verificati e certificati dal Laboratorio Controllo Qualità che provvede a scartare i pezzi non rispondenti alle specifiche qualità stabilite dalle procedure interne.

Le confezioni approvate, munite di un'etichetta gialla indicante i numeri di lotto e la dicitura "sotto controllo" vengono inviate al magazzino del Reparto Quarantena.

- **CERTIFICAZIONE FINALE DI QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO**

Sul prodotto finito il Laboratorio Controllo Qualità esegue, per campionamento statistico, ulteriori analisi per la certificazione finale di qualità, e solo in seguito al buon esito di queste, esso viene autorizzato alla commercializzazione, ed è solo da questo momento che prodotto può essere distribuito al pubblico.

- **CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ DE PROCESSO PRODUTTIVO**

Tutte le tecnologie e le fasi di fabbricazione che possono influire sulle modalità e sulla qualità del processo produttivo vengono controllate accuratamente a scadenza periodica.

Le verifiche tendono anche a valutare i limiti entro i quali è possibile variare le singole procedure e le condizioni operative (ad es. il tempo di miscelazione) al fine di ottenere un prodotto finito sempre in linea con la qualità prestabilita.

Se al termine di ciascun ciclo produttivo i risultati analitici e complessivi finali dei lotti campionati saranno conformi ai parametri predefiniti, il Laboratorio Controllo Qualità accorderà l'idoneità del procedimento di fabbricazione.

Questo articolato processo di controlli e certificazioni per fasi successive consente di garantire la fabbricazione di un prodotto sempre a qualità costante.

## · LE ANALISI DI STABILITÀ

Negli ultimi anni durante i quali Herbalife si è diffusa in Europa, sono stati effettuati numerosi studi di stabilità, sia prelevando il campione direttamente dal mercato, sia utilizzando contro-campioni (campioni di riferimento assolutamente identici ai primi) prelevati dalla società produttrice.

Queste indagini hanno dimostrato che il prodotto, anche se conservato a temperatura ambiente, per circa 30 mesi mantiene una significativa stabilità dell'aroma, del colore, della fluidità e della solubilità; inoltre, in nessuno dei lotti analizzati in questo periodo, sono emerse variazioni o alterazioni di tipo fisico, chimico o batteriologico.

### 5.2. PRINCIPI ISPIRATORI DI HERBALIFE

Come già accennato il principio sul quale si basa l'efficacia di Herbalife nel determinare una perdita di tessuto adiposo e quindi una diminuzione del peso corporeo, è la riduzione della quantità di calorie introdotte secondo la procedura definita "a parziale sostituzione dei pasti" (PMRD) nella quale uno dei pasti principali è sostituito da una refezione a contenuto calorico e composizione di macro e micronutrienti rigorosamente controllati; al di là di questo pasto "standard" i rimanenti pasti sono lasciati relativamente liberi se non quantitativamente almeno qualitativamente.

I vantaggi di questa tecnica sono numerosi:

1. il soggetto non subisce un brusco e drastico cambiamento delle sue abitudini alimentari e può continuare a consumare, anche se in misura ridotta, gli alimenti che più gli sono congeniali e graditi per gusto, abitudini e cultura.

Ciò porta un grande vantaggio per l'equilibrio psicologico individuale, facilita l'acquisizione di più salutari consuetudini alimentari ed educa a uno stile di vita più rispettoso del proprio benessere;

2. la relativa duttilità di questo regime dietetico, ben lontano dalle alienanti prescrizioni di altri, favorisce la "compliance" del soggetto che incontra maggiore facilità a seguire fedelmente e per il tempo necessario la prescrizione.

Per lo stesso motivo, anche il trattamento di mantenimento risulta più facile e meno esposto a rifiuti e rinunce, con minore possibilità che si attivi il circolo vizioso della "weight cycling syndrome" o "sindrome yo-yo";

3. la riduzione degli "ingesti" è commisurata in modo da provocare un lento e graduale svuotamento dei depositi adiposi, consentendo all'organismo di adeguare meglio e più prontamente le sue strutture anatomiche e il regime funzionale dei vari organi e apparati alle condizioni metaboliche, via via che queste si modificano;

4. la equilibrata composizione di questi pasti e la bilanciata presenza in essi di tutte le componenti nutritive, dai macro ai micronutrienti, dalle vitamine ai minerali, evita, a chi li usa, di incorrere in carenze o squilibri metabolici di varia natura con tutte le conseguenze che da ciò derivano per l'intero organismo;

5. la semplicità di conservazione, d'uso e di preparazione, riducono al minimo indispensabile il fastidio dell'utente che, in qualsiasi situazione socio-lavorativa può approntare il suo pasto sostitutivo senza bisogno di aiuti o attrezzature particolari.

Non v'è dubbio che un elemento altamente caratterizzante la produzione Herbalife è rappresentato dalla presenza in essa di numerosi fattori botanici di cui si parlerà in seguito.

Il Comitato Scientifico Consultivo di Herbalife si serve abitualmente di consulenti di provata esperienza nell'uso delle erbe impiegate per ottimizzare i benefici che una corretta alimentazione esercita sulla nutrizione cellulare e, quindi, sul benessere dei vari organi e apparati e, quindi, dell'intero organismo. Va precisato che tutte le numerose erbe impiegate da Herbalife lo sono in quantità notevolmente inferiori a quelle minime richieste per l'espletamento di azioni a carattere farmacologico; da esse, pertanto, non bisogna attendersi alcun effetto di tipo farmacologico e la loro utilità riposa sul loro prezioso contenuto in fibre, minerali e antiossidanti di cui sono ricchissime.

### 5.3. LE ERBE

Il regno vegetale è parte integrante del mondo che ci circonda e costituisce elemento fondamentale di quel panorama che siamo abituati a considerare troppo spesso con annoiata indifferenza.

Nella realtà le piante svolgono un ruolo fondamentale nel mantenimento dell'equilibrio biologico del pianeta e della stabilità dell'ecosistema a cui partecipiamo. Si pensi al fatto che tra tutti i viventi, solamente le piante, attraverso la fotosintesi clorofilliana, sono capaci di captare, immagazzinare e sfruttare l'energia termica e luminosa del sole grazie alla quale, dai materiali inorganici del suolo, sintetizzano molecole organiche che serviranno da alimento e quindi da fonte plastica ed energetica alle specie dei gradini più elevati della scala zoologica.

Per questa scala, infatti, l'energia irradiata dalla nostra stella si trasferisce lungo una sorta di "catena alimentare" il cui primo anello è costituito, appunto, dai vegetali in qualità di "produttori" di materiale organico e gli anelli successivi da organismi "consumatori" che si alimentano coi materiali sintetizzati dall'anello dall'anello precedente; gli insetti, gli uccelli e i mammiferi erbivori si nutrono di vegetali, i carnivori di nutrono di erbivori, i carnivori più grossi si nutrono dei più piccoli e così via sino all'uomo che con la sua intelligenza ha in parte piegato le grandi leggi della natura alle sue esigenze.

In ultima analisi, quindi, i vegetali costituiscono quell'officina metabolica che consente all'inesauribile energia solare e ai materiali inorganici tellurici di entrare nel circuito energetico del pianeta per alimentarne la vita.

Il "mondo verde", peraltro, con la straordinaria varietà di organismi che lo compone, al di là delle sue funzioni di produttore di materiale organico e di ossigeno, costituisce un prezioso dono che la grande "madre natura" ha messo a disposizione dell'uomo e delle numerose sue necessità.

Non vi è dubbio che, nella notte dei tempi, allo stadio dell'uomo "raccoltore e cacciatore", piante ed erbe di ogni tipo rappresentassero uno degli elementi fondamentali per garantire il necessario nutrimento individuale.

Successivamente, lo sviluppo delle primitive ed empiriche conoscenze sul mondo vegetale rese possibile lo sfruttamento artificiale dei suoli e permise all'uomo di trasformarsi da raccogliitore in "coltivatore" e da cacciatore in "allevatore".

Trasformazione di non modesta importanza dal momento che grazie ad essa veniva meno la necessità di abbandonare periodicamente i territori esauriti per lo sfruttamento e non più in grado di offrire risorse spontanee, per altri ancora vergini; si realizzava in tal modo la possibilità di permanere a lungo, se non definitivamente, in determinate zone territoriali attenuando la necessità del nomadismo in favore di abitudini di vita residenziale permanente o semipermanente.

Col tempo l'uso dei prodotti vegetali, spontanei o coltivati, travalicò quelle che erano le esigenze meramente nutritive e cominciò a recitare un ruolo importante in ambito terapeutico rappresentando l'unica risorsa medicamentosa di cui il malato o il ferito poteva disporre per lenire le sue sofferenze e riacquistare la validità fisica.

Non sappiamo con sufficiente precisione come e quando questi passaggi evolutivi si siano svolti, certo è che l'uso medicamentoso dei vegetali deve risalire ad epoca remotissima e ha seguito passo passo la storia dell'uomo dalla sua comparsa sulla terra sino ai giorni nostri. Un cammino che si perde nella leggenda secondo la quale il primo a coltivare e impiegare queste piante fu il centauro Chirone - maestro di Esculapio - che ne avrebbe fatto conoscenza ed esperienza durante le frequenti cacce nei campi e nei boschi, in compagnia di Diana.

Limitandoci all'epoca storicamente documentata, sappiamo con sufficiente certezza che già i cinesi, circa 8 millenni prima della nascita di Cristo, avevano acquisito notevole esperienza in tema di fitoterapia e di essa avevano impostato una sistematizzazione sia pure empirica. Al X secolo a.C. risale il testo classico dell'imperatore Giallo, mentre il primo erbario scritto nel quale le erbe vengono distinte in tossiche, lievemente tossiche e non tossiche, risale al II secolo a.C..

Non da meno furono gli egiziani e gli assiro-babilonesi che ci hanno lasciato testimonianze in materia attraverso papiri, graffiti e sculture riproducenti piante officinali. È anche certo che varie piante medicinali individuate e trattate dagli antichi studiosi del mondo etrusco, greco e romano,

figurano ancora oggi nelle Farmacopee di diversi Paesi. Autori come Ippocrate (VII sec. a.C.) e Plinio (I sec. a.C.) intrapresero uno studio delle piante descrivendole e classificandole su basi non solo morfologiche ma anche secondo gli effetti biologici sfruttabili in terapia.

Dopo la caduta dell'Impero Romano, notevoli contributi a questa branca della conoscenza non mancarono da parte delle scuole arabe (Avicenna) e monastiche (Benedettini) che nel Medio Evo si distinsero in tutte le branche dello scibile. Più tardi, i grandi navigatori coi loro viaggi e l'apertura delle grandi rotte marine verso le terre di recente scoperta ed esplorazione (Americhe e Asia) introdussero in Europa nuove specie di piante medicinali esotiche che allargarono il commercio, la diffusione e lo studio più approfondito di esse. In tutte le epoche, un grande contributo di conoscenza e di penetrazione della fitoterapia fra le masse è strettamente legato alle tradizioni popolari. In Italia l'erboristeria raggiunge il massimo sviluppo a partire dal XVI secolo, con la nascita in varie città degli "Orti dei Semplici" precursori dei moderni orti botanici, e nei secoli successivi XVII e XVIII.

La letteratura e l'arte in genere non ignorarono l'importanza che il mondo vegetale riveste nell'alleviare le sofferenze, non solo fisiche, dell'uomo; opere monumentali quali la Bibbia, l'Iliade, l'Odissea, ci offrono numerosi episodi nei quali la fitoterapia appare come disciplina ben conosciuta e largamente praticata.

Ma è con la nascita del pensiero moderno che le antiche nozioni, spesso di stupefacente e ancora riconosciuta validità, acquistarono dignità di scienza vera e propria. I progressi della chimica e della biochimica permettono di svelare i misteri della composizione di un numero sempre maggiore di droghe vegetali e di individuarne le molecole con i relativi meccanismi d'azione specificamente responsabili delle risposte biologiche sino a quel momento osservate solo empiricamente. Lo studio analitico di queste molecole giunge sino all'identificazione di quella parte di esse - principi attivi - ai quali è da ascrivere un determinato effetto farmacologico, aprendo così la strada alla estrazione e alla preparazione di farmaci naturali sempre più puri. Queste conoscenze consentono anche la riproduzione sintetica o semisintetica di queste sostanze, o di altre affini talvolta più potenti di quelle officinali.

Attraverso questa via la medicina moderna ha così riconosciuto e approntato una serie importante di principi attivi purificati, ottenuti dai vegetali mediante tecniche estrattive, ha arricchito il suo arsenale terapeutico di farmaci di indubbio interesse per selettività d'azione, potenza e sicurezza d'uso. L'accesso e il trionfo in farmacoterapia dei prodotti sintetici ha ridotto drasticamente l'uso di quello a base di vegetali; le preparazioni magistrali a base di piante sono quasi scomparse dalle prescrizioni mediche, mentre in qualche modo resistono la produzione e l'uso di preparati galenici a base di erbe quali le tisane, le polveri, gli sciroppi, gli estratti. Per altri versi, questa rigorosa e scientifica evoluzione conoscitiva ha portato all'eliminazione di una serie di credenze e ricette popolari che, basate sulla superstizione e su rituali magici piuttosto che sulla realtà oggettiva, non hanno retto alla verifica del laboratorio. Contemporaneamente si poteva dare inizio a una più logica suddivisione sistematica delle erbe in gruppi di diversa appartenenza e pertinenza a seconda della specie botanica, delle modalità di preparazione e di somministrazione e degli effetti terapeutici.

A conferma di quanto detto si può vedere che se si prendono in considerazione le droghe, indicate nella Farmacopea Ufficiale Italiana, si può notare che nelle varie edizioni, fino all'attuale IX edizione, esse sono andate sempre più calando di numero in un processo riduttivo che tende a restringere il numero di vegetali effettivamente provvisti delle caratteristiche delle droghe vere e proprie. Tuttavia le rimanenti non hanno perso il loro interesse biologico dal momento che sono transitate in gran parte ad arricchire, come piante medicinali, l'erboristeria nel cui ambito trovano indicazioni per le cosiddette "piccole patologie" o patologie minori.

Questo fatto tuttavia fa emergere il sospetto e il timore che oggi serpeggi e si faccia strada la tendenza a una eccessiva speculazione nel loro impiego, spesso disposto in sostituzione dei veri farmaci che restano pur sempre insostituibili in numerosi campi della medicina. Non bisogna dimenticare infatti che questi prodotti di erboristeria, ove pure si rispettino le razionali condizioni d'impiego, hanno un effetto sperimentalmente dubbio, indimostrato, e comunque blando, spesso di

tipo "placebo". Questa lacuna potrebbe essere colmata dall'avvio di protocolli sperimentali intesi, analogamente a quanto si fa per i farmaci veri e propri, alle classiche verifiche di efficacia e sicurezza. Sulla sicurezza, tuttavia, non sussistono molte incertezze o riserve dal momento che molte erbe, oltre quelle medicamentose, possiedono positive qualità provate, al di là di ogni ragionevole dubbio, dal fatto che esse sono comunemente e liberamente utilizzate in piccole quantità a scopo voluttuario come nella preparazione dei cibi e dei prodotti alimentari commerciali di largo consumo.

L'erboristeria deve essere considerata una realtà che oramai da molti millenni fa parte degli usi e dei costumi degli abitanti del pianeta e ha fortemente permeato la cultura delle nostre genti; essa va quindi tenuta nella giusta considerazione e merita, sotto ogni punto di vista (scientifico, legislativo e divulgativo) un'attenzione che forse fino a ora le è stata negata. Non a caso, sin dal maggio 1978 l'Assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha fatto sua la questione invitando i Paesi aderenti a "promuovere le ricerche sulla utilizzazione delle piante medicinali ... a collaborare alla migliore utilizzazione di esse ... a stabilire e ad aggiornare periodicamente una classificazione terapeutica dei medicinali ... a elaborare norme e specificazioni internazionali di identità, di purezza e di attività dei prodotti a base di piante medicinali e particolarmente delle loro preparazioni galeniche ... a elaborare metodi atti a garantire l'utilizzazione efficace e senza pericoli dei prodotti a base di piante medicinali e particolarmente delle loro preparazioni galeniche ... a diffondere fra gli Stati membri informazioni su questo argomento".

Il tenore di queste raccomandazioni testimonia l'interesse e l'importanza che viene attribuita al mondo vegetale e ai suoi prodotti per quanto riguarda il loro possibile intervento in favore della salute umana; e nell'alveo di questa mai tramontata scuola di pensiero l'OMS ha creato un proprio centro di ricerche che, tra le altre cose, sta lavorando all'identificazione delle piante officinali proficuamente utilizzabili in erboristeria.

L'Italia è una fiorente produttrice di piante officinali e del sottobosco e deve questa sua consistente produzione alla feracità del suolo, alle favorevoli e svariate caratteristiche del clima che spazia da latitudini subafricane a regioni alpine e da queste all'ambiente marittimo delle interminabili coste peninsulari e insulari. Un decisivo contributo alle tradizioni erboristiche italiane è dato dall'attaccamento alla terra della sua gente che, per millenni e sino a pochi decenni fa, era per la maggior parte insediata in zone rurali dedita al duro e sudato lavoro dei campi dai quali ricavava tutto quanto era necessario per la sopravvivenza.

Le piante officinali curative (sperimentate dalla chimica e dalla farmacologia), quelle aromatiche (stimolanti più il gusto che l'olfatto) e quelle da profumeria (stimolanti prevalentemente l'olfatto) hanno un discreto peso nell'economia nazionale se si pensa che in precise statistiche risalenti al 1939 i loro scambi assommavano ad un valore complessivo superiore ai 200 milioni di lire, che oggi vorrebbero dire oltre 200-220 miliardi. Anche se per lo più si tratta di un'attività economica marginale l'introito è ragguardevole e da non trascurare, in quanto per un terzo, e talvolta per una metà, la produzione è venduta all'estero, con evidente vantaggio della nostra bilancia dei pagamenti.

Le piante medicinali sono oggetto di un intenso commercio all'ingrosso e al dettaglio, che si esercita nei confronti di un numero di droghe aggirantesi intorno al migliaio; si tratta naturalmente delle sole droghe indigene intese sia come erbe o piante intere che come parte di esse che hanno efficacia per i principi attivi contenuti.

I prodotti erboristici più commerciati in passato furono: la liquirizia, la menta piperita, il ginepro, la gramigna, il giaggiolo, la lavanda, il coriandolo, la manna, il tiglio, il vischio, la stramonio, la genziana, la camomilla, la digitale, il piretro, la felce, il castagno, il nocciolo, la camomilla romana e lo zafferano.

Altri prodotti trattati oggi in un certo quantitativo sono: altea, assenzio, bardana, coda cavallina, dulcamara, granoturco, issopo, malva, mirto, noce, parietaria, pungitopo, rosmarino, salvia, tussilagine, uva ursina, valeriana, anice, angelica, basilico, maggiorana, salvia sclarea.

Dati statistici più recenti (1950-1960) hanno evidenziato che l'esportazione di piante medicinali e loro parti è stata di circa 20-30 mila quintali per anno principalmente verso gli Stati Uniti d'America, la Francia, il Belgio, la Gran Bretagna e l'America Latina.

Per quanto riguarda l'importazione nell'anno 1962 possiamo dire che essa è stata abbastanza consistente con particolare riguardo per la camomilla (150 ton.), la digitale (100 ton.), la felce (200 ton.), la frangola corteccia (500 ton.) e la valeriana (200 ton.).

La produzione di materiale erboristico è assorbita quasi per il 50% dal commercio interno e dalle farmacie come droga: il restante 50% va all'esportazione e alle industrie nazionali di cosmetici, di liquori, di prodotti alimentari e condimenti, di dolciumi.

Purtroppo in Italia, nonostante la ricchezza di piante officinali, non esiste un vero mercato erboristico stabilmente organizzato e strutturato. La raccolta è in gran parte opera di piccoli raccoglitori indipendenti che lavorano solo su ordinazione di intermediari anch'essi di modesta rilevanza economica; questa attività "artigianale", spesso eseguita "a tempo perso" da appassionati scarsamente remunerati, si ripercuote sulla produttività che resta ben lontana da quella che potrebbe essere assicurata da una capillare organizzazione agro-industriale. Per quanto riguarda il commercio con l'estero si deve dire che anche in questa direzione mancano le iniziative ben congegnate e finalizzate; quanto si riesce a fare è dovuto a veri e propri incettatori stranieri (francesi, belgi, tedeschi, svizzeri) che contattano direttamente "porta a porta" i raccoglitori locali.

Tutto ciò provoca tanto più rammarico in quanto numerosi esperti e studiosi ritengono che il nostro Paese possieda forti potenzialità nel campo della coltivazione delle piante officinali. Una migliore regolamentazione ed organizzazione della produzione, della raccolta e della commercializzazione di esse, assieme ad altri vantaggi, consentirebbe di agire sulla disoccupazione giovanile (come dimostrano alcune significative esperienze in alcune regioni), di recuperare una certa percentuale di terre incolte ed abbandonate e di attribuire al nostro Paese l'importanza che merita in questo settore agricolo.

La flora di interesse erboristico presente e sfruttata nei Paesi comunitari, può essere assimilata a quella italiana per quanto attiene alle regioni prospicienti il bacino del Mediterraneo. Analogie di clima, uniformità di suoli, contiguità di confini che favoriscono la migrazione delle sementi, fanno sì che le erbe e le piante rinvenibili in Italia, sono per la maggior parte le medesime che popolano le campagne della Francia, della Spagna, della Grecia, etc..

Tuttavia, alcune piante preferibilmente localizzate al di fuori dei nostri confini meritano di essere citate e descritte.

La Camomilla romana (*Anthemis nobilis* L.) che a dispetto del suo nome, pur non introvabile in Italia, è coltivata nell'Europa centrale e settentrionale, specialmente nel Belgio, per usi analoghi a quelli della camomilla comune della quale peraltro è più costosa.

La Scammonia (*Convolvulus scammonia* L.) diffusa nei Paesi dell'Asia Minore e del Mediterraneo orientale tra i quali la Grecia e le sue isole. Contiene una resina che si usa come purgante drastico.

Il Pichi-Pichi (*Fabiana Embricata*) di origine sudamericana è coltivata anche in Europa come pianta ornamentale e si usa come diuretico, disinfettante delle vie urinarie, eupeptico e colagogo.

La Canfora (*Cinnamomum camphora* L.) originaria dell'Asia orientale, è coltivata nei Paesi mediterranei a clima temperato. Si usa in medicina come analettico in casi di depressione cardiocircolatoria e respiratoria per malattie o intossicazioni.

Il mondo vegetale ha da sempre costituito, nella catena alimentare degli esseri viventi, un importante patrimonio di risorse utili a garantire la sopravvivenza di tutti gli animali. Anche l'uomo nella sua qualità di onnivoro ha sempre basato una buona porzione della sua alimentazione sulle erbe e sulle piante; ed è probabile che per molto tempo egli ne abbia fatto un uso meramente nutrizionale non diverso da quello che fanno altri mammiferi o altri animali collocati in più bassi gradini della scala zoologica. A differenza di questi ultimi, però, col progredire dell'esperienza e della conoscenza del mondo circostante, l'uomo è rapidamente giunto a scoprire sensazioni nuove e ad avvertire esigenze più raffinate anche in campo alimentare tali da spingerlo alla ricerca di cibo sempre migliore e meglio preparato.

È così da presumere che erbe dall'odore e dal sapore particolarmente gradevole si siano incominciate ad usare in accompagnamento a un cibo che molto raramente, specie quando ancora erano ignote o quasi le tecniche culinarie di cottura, doveva essere di scarsa appetibilità o per la sua qualità originaria, o per il suo stato di conservazione.

Le applicazioni gastronomiche e culinarie si sono via via perfezionate e già in epoca storica gli antichi egiziani, gli assiri, i greci e i romani possedevano un bagaglio di ricette sull'uso delle erbe aromatiche veramente ricchissimo; bagaglio solo in parte perduto o desueto dal momento che certe abitudini, assieme alle piante che le alimentavano, sono giunte sino a noi e vengono tuttora impiegate con grande soddisfazione de buongustai.

L'aromatizzazione dei cibi, effettuata mediante l'aggiunta delle erbe o delle piante intere al naturale ovvero sotto forma di estratti, polveri, essenze, etc., è un uso antichissimo diffuso più o meno largamente in tutto il mondo. Il settore non è sfuggito agli interessi della chimica e oggi alcune "fragranze" che avvertiamo in ciò che mangiamo sono ottenute mediante l'uso di sostanze sintetiche.

Una utile distinzione va fatta fra le cosiddette "spezie" (anice, cannella, chiodi di garofano, pepe, senape, ecc.) che sono parti di vegetale dal sapore molto intenso e specifico, per la gran parte di provenienza esotica tropicale e le "erbe aromatiche" che viceversa indicano vegetali dal sapore più dolce e meno intenso, reperiti e coltivati nelle regioni temperate; ben noti rappresentanti di questo gruppo sono l'alloro, l'aglio, la cipolla, il basilico, la menta, la maggiorana, l'origano e moltissime altre che quotidianamente introduciamo nelle nostre pietanze.

L'aroma delle erbe, estremamente caratteristico, è dovuto al loro contenuto di oli volatili a basso punto di ebollizione, di alcoli, di eteri e di fenoli.

Ovviamente prive di qualsiasi valore calorico, le erbe aromatiche sono importanti non solo per migliorare il gusto dei cibi, ma anche per le preziose azioni che svolgono nei confronti di tutte le secrezioni digestive e della motilità gastrointestinale. In certi gruppi di popolazioni il consumo di erbe costituisce un prezioso compenso ad eventuali deficit di determinati nutrienti: il largo consumo di peperoncino che si fa in certe regioni italiane è in grado, ad esempio, di apportare cospicue quantità di vitamina C che vanno a ripianare, ove esistente, una insufficiente introduzione con gli alimenti.

Importante in ambito gastronomico è l'uso che viene fatto delle spezie - in minor misura delle erbe aromatiche - nelle tecniche di conservazione degli alimenti, comprese quelle impiegate dall'industria conserviera; grazie ad esse, ad esempio, si frenano e si ritardano i processi di irrancidimento dei grassi e si ottiene un'utilissima azione antiossidante; preziosa a questi fini è anche una certa azione antimicrobica che sottrae gli alimenti a precoci deterioramenti di tipo putrefattivo o fermentativo.

Ma alla curiosità dell'uomo primitivo non può essere sfuggita a lungo la selezione che i mammiferi erbivori con cui aveva dimestichezza, facevano dei vegetali a seconda della stagione e anche del loro stato di salute. Sono state sicuramente queste osservazioni che hanno fatto intuire ai nostri progenitori la possibilità che determinate specie di piante, di cui avevano disponibilità praticamente illimitata, potessero esercitare qualche benefica azione sia nel consolidare la loro prestanza e il loro benessere fisico, sia nel combattere, eliminandole, condizioni di malessere che essi non potevano ancora interpretare attraverso il concetto di malattia. Nasceva in questo modo una fitoterapia che nel corso della storia dell'uomo doveva conoscere un crescente sviluppo e una diffusione che ancor oggi è ben lungi dal regredire.

Vi è stato un tempo, a noi molto vicino, nel quale il malato, e il medico che di lui si occupava, non aveva altro mezzo, per tentare una terapia efficace, che quello offerto dal regno vegetale con le sue innumerevoli specie. Tutti i sistemi e gli apparati potevano essere interessati al trattamento anche se talora con scarso o nullo beneficio; vi erano erbe attive nelle affezioni respiratorie e in quelle circolatorie, altre erano indicate nella calcolosi di qualsiasi natura e sede, altre ancora erano indicate per la gotta (la ben nota "pedagra" della letteratura), alcune erano prescritte per curare specifici sintomi come la febbre, l'anasarca (nota come idropisia), e così molte altre.

Molte di queste terapie erano assolutamente prive di qualsiasi razionale giustificazione e si basavano su pregiudizi e credenze al limite della superstizione; tuttavia, se esse oggi ci fanno amabilmente sorridere, dobbiamo tenere conto dell'incessante e inarrestabile progresso della scienza, per cui non diversamente si comporteranno i nostri discendenti nel leggere i libri di oggi sui quali noi fondiamo tutto il nostro orgoglioso "sapere". Qualcuno saggiamente ha affermato che gli odierni scienziati - termine largamente consunto dall'abuso che oggi se ne fa - non sono altro che dei nani cui è concesso di attingere alle somme vette della conoscenza solo perché si ergono sulle spalle dei giganti che li hanno preceduti.

Dal medicamento alla cosmesi il passo è stato breve. Le vivaci colorazioni di alcune erbe e delle loro parti si prestavano benissimo per eseguire disegni sulle superfici scoperte del corpo o per modificare l'aspetto cromatico di questo; talvolta si trattava di veri e propri richiami sessuali in analogia a quanto è dato di osservare nei cambiamenti di livrea di alcuni animali all'epoca degli amori; talaltra le motivazioni erano di ordine bellico intendendosi con le vivaci colorazioni sottolineare le caratteristiche di aggressività, di forza e di ferocia del proprio corpo e della propria gestualità.

Da questi impieghi primitivi, tuttora presenti in alcune tribù aborigene, si è passati per gradi a realizzazioni sempre più raffinate e oggi la moderna cosmesi fa ampio ricorso al mondo vegetale per quanto riguarda i prodotti di profumeria. Ancora una volta le antiche civiltà, su cui poggia la nostra attuale, hanno recitato un ruolo importantissimo: gli assiri e babilonesi, gli egiziani, i fenici, gli etruschi, i greci e i romani hanno fatto larghissimo uso di profumi preparati in svariate forme sovrapponibili a quelle usate da noi stessi; noto l'impiego che se ne è fatto nel Medio Evo allo scopo di mascherare il pessimo odore che dominava quell'epoca a causa della scarsissima igiene della persona, degli indumenti e degli ambienti.

La fitoterapia ha una storia plurimillenaria che, pur tra alti e bassi di popolarità e diffusione, non accenna a concludersi. In questi ultimi decenni, la messa a punto di una serie di efficacissimi mezzi terapeutici - basti pensare ai chemioterapici, agli antibiotici, ai vaccini, ecc. - ha un poco relegato nell'ombra le popolari erbe di un tempo e le preparazioni da esse derivate; al posto di queste la fanno da padrone una schiera nutritissima di prodotti di sintesi la cui non sempre certa efficacia si associa spesso a un corteo di effetti collaterali indesiderati e niente affatto banali che pongono in discussione il rapporto tra costo, inteso in termini biologici, e beneficio in termini di salute.

Questa tendenza è accentuata dalla mentalità che si è andata formando negli attuali componenti della classe medica che, per educazione, per cultura, per orgogliosa e cieca fiducia nello scibile umano, ecc., sono portati a sottovalutare quella "vis medicatrix naturae" ben nota ai nostri antenati, in favore di interventi farmacologici artificiali di cui talvolta si possiedono insufficienti e lacunose conoscenze. Da questa mentalità derivano atteggiamenti terapeutici sproporzionati alle reali necessità e prescrizioni quantitative e qualitative di farmaci miranti a conseguire un risultato che si sarebbe comunque e spontaneamente realizzato.

Questo stato di cose sta portando a una sempre maggiore definizione ed estensione del capitolo delle malattie "iatrogene" che, note da tempo, diventano sempre più numerose e diversificate. La situazione è tale che una stima dell'Organizzazione Mondiale della Sanità calcola che oltre la metà della patologia umana è oggi da ascrivere a una imprudente, rischiosa e spesso inutile condotta terapeutica.

Di fronte al pericolo rappresentato dalle sostanze chimiche che oggi ci aggrediscono da ogni lato, anche a prescindere dall'assunzione di farmaci, la saggezza popolare ha reagito ancora una volta spontaneamente tornando a certe pratiche antiche e antichissime legate all'uso delle piante e delle erbe. Questo "ritorno alla natura" che seduce tutti per la fiducia che nutriamo in questa misteriosa entità di cui facciamo parte, può però essere vista anche in un altro senso.

Mentre il farmaco sintetico o semisintetico è impiegato quando compare la malattia, il prodotto vegetale usato nello stato di benessere, può precedere e prevenire questa attraverso una migliore regolazione delle funzioni e un potenziamento delle difese organiche che non vengono né surrogate né depresse.

In opposizione al preparato di sintesi che può considerarsi il “farmaco per e della malattia”, l'erborato può a pieno titolo fregiarsi dell'attributo di “farmaco della salute”.

Si ricordi che anche in medicina, come in tutti i comportamenti umani,

“PREVENIRE È MEGLIO CHE REPRIMERE”

#### 5.4. I PRODOTTI HERBALIFE

La linea Herbalife è costituita da un complesso di prodotti realizzato secondo formule scientificamente equilibrate e tali da assicurare un ridotto e controllato apporto calorico (circa-1000-1200 calorie), pur garantendo il rifornimento di tutti i materiali nutritivi di cui l'organismo ha bisogno.

Essa è composta dalle Formule 1, 2, 3, e 4, dal Guaranà, dal Thermojetics e dall'Aloe Vera.

##### 5.4.1. Formula 1

##### 5.4.2.

FORMULA 1  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO  
 Gusti Vaniglia, Fragola, Cacao  
 PESO NETTO GR. 550

Il prodotto HERBALIFE FORMULA 1 è una miscela in polvere da utilizzare in sostituzione di un pasto principale quale parte di un regime ipocalorico finalizzato alla riduzione e al controllo del peso corporeo.

Come è noto il trattamento dell'eccesso di peso si basa sulla combinazione di una dieta accuratamente calcolata nel suo limitato apporto calorico e un adeguato incremento dell'attività fisica.

La contrazione del potere calorico di detta dieta viene ottenuta mediante la riduzione della quantità di grassi e carboidrati prediligendo in ogni caso i grassi nobili o “essenziali” (EFA) e carboidrati “complessi” (amidi) ed assicurando una buona quantità di proteine ad elevato indice nutrizionale rispetto alla proteina di riferimento FAO-OMS (proteina teorica formata da aminoacidi presenti in quantità e in rapporto tali da poter essere completamente utilizzata dall'uomo - FAO 1973, confermato del 1986); nel contempo devono essere garantiti tenori bilanciati di vitamine e minerali secondo i LARN86 (Livelli di Assunzione giornaliera Raccomandati di energia e Nutrienti per la popolazione italiana) e RDA89 (Razioni giornaliere raccomandate alla popolazione negli USA per il mantenimento di un buono stato di nutrizionale).

La miscela è costituita da:

- proteine di elevato valore biologico provenienti dal latte e dalla soia;
- acidi grassi essenziali;
- zuccheri di pronta utilizzazione come il fruttosio;
- vitamine;
- minerali;
- fibre alimentari.

Per adeguare il prodotto al gusto individuale, esso è preparato in 3 tipi che si distinguono per i differenti gusti rispettivamente alla vaniglia, al cacao e alla fragola.

L'apporto protidico garantisce la presenza di tutti i 18 aminoacidi compresi i 9 cosiddetti “essenziali” in quanto non sintetizzabili dall'organismo. Esso è calcolato tenendo conto del fatto che, come è noto, tutti gli esseri viventi sono fatti di proteine che rappresentano il materiale fondamentale per la costruzione, il mantenimento e la riproduzione di ogni singola cellula e, quindi, di tutto l'organismo.

Tutte le proteine che noi ingeriamo con il cibo non possono essere assorbite come tali, e sono perciò frazionate e ridotte ad aminoacidi che, per le loro minori dimensioni molecolari, possono

passare dall'intestino al sangue ed essere avviate al loro destino nutrizionale; dalla fusione di un certo numero di questi aminoacidi infatti l'organismo "fabbrica" le varie proteine che sono caratteristiche della specie.

L'apporto lipidico è mantenuto volutamente basso per ovvi motivi calorici, ma è costituito prevalentemente da acidi grassi essenziali la cui assunzione giornaliera, come per gli analoghi succitati aminoacidi, prevede dei minimi che vanno sempre rispettati. Essi, della serie  $\omega$ -6 e  $\omega$ -3, sono ricavati da olio e lecitina di soia.

L'apporto glicidico fornito da fruttosio, consente sia un apporto energetico prezioso per quantità e risposta biologica, sia una gradevole azione dolcificante.

Il contenuto vitaminico e minerale è concepito in maniera da garantire un apporto giornaliero in linea con le prescrizioni dei LARN italiani e delle RDA statunitensi.

Le fibre alimentari sono prevalentemente di tipo solubile (gomma guar, carragenani, pectine, psyllium), che come è noto, svolgono un effetto modulante sull'assorbimento dei nutrienti. Non mancano, tuttavia, anche fibre insolubili che realizzano un senso di sazietà, normalizzano la peristalsi e mantengono idratate le masse fecali.

Ogni pasto (shake) va preparato sciogliendo tre cucchiaini di polvere pari a circa 34 grammi di prodotto in circa 250 ml di latte scremato. La bevanda così ottenuta fornisce circa 200 calorie (115 la polvere - 85 il latte) pari a 836 kJoule.

Qualora l'obiettivo sia quello di ridurre il peso si consiglia di sostituire con uno shake di HERBALIFE uno dei due pasti principali (pranzo o cena): una volta ottenuto il peso normale questo può essere mantenuto con corrette abitudini alimentari; eventualmente si può far ricorso all'assunzione di uno shake HERBALIFE FORMULA 1 ogni due o tre giorni o meno, sempre in sostituzione di un pasto principale. Un buon regime di attività fisica durante e al di fuori di questo trattamento non va mai trascurato; infatti, oltre l'utile incremento della spesa energetica, è importante considerare i favorevoli effetti che esso esercita sullo stato di benessere psico-fisico.

La durata del trattamento è in funzione dell'entità del calo ponderale che si vuole ottenere.

HERBALIFE FORMULA 1 è da considerare alla stregua di un comune alimento, sia pure di composizione speciale e, pertanto, tutti i soggetti liberi da patologie di un qualche rilievo possono impiegarlo senza remore o timori.

In condizioni fisiologiche particolari come quelle che riguardano i bambini, gli adolescenti, le gestanti e le donne durante l'allattamento, ecc., nonché in condizioni patologiche (diabete, malattie renali, epatiche, intestinali, ecc.) è opportuno consultare preventivamente il medico.

Da sottolineare, tuttavia, che in dette condizioni non esiste controindicazione assoluta all'uso del prodotto purché esso sia correttamente inserito in un più generale protocollo terapeutico definito, monitorizzato e periodicamente adeguato alle mutabili esigenze dello stato morboso dal medico curante.

Poiché ogni regime dietetico ipocalorico deve essere equilibrato e deve contenere un'adeguata quantità di vitamine, sali minerali e fibre, è raccomandabile inserire nella razione alimentare alimenti ricchi di tali sostanze oppure di integrare la dieta con preparati commerciali che le contengono.

E' altresì necessaria l'assunzione di abbondanti quantità di acqua o di altri liquidi.

Nel corso di qualsiasi regime dietetico ipocalorico inteso a conseguire una riduzione del peso corporeo possono occasionalmente presentarsi fugaci disturbi quali:

- **CEFALEA:** da attribuire in genere a una variazione dell'omeostasi glucidica, cioè a una riduzione del tasso di glucosio nel sangue. Il disturbo nella maggior parte dei casi è transitorio e scompare gradualmente;

- **DEPLEZIONE IDRICA o DISIDRATAZIONE CORPOREA:** frequente nei processi di dimagrimento, può essere di per sé responsabile della cefalea. Per evitare questo inconveniente è importante che durante l'adozione del regime ipocalorico con il prodotto HERBALIFE FORMULA 1, si assumano congrue quantità di acqua o di altri liquidi;

- **STITICHEZZA:** è quasi sempre imputabile a scarsità di liquidi e di fibre del regime dietetico seguito. Se tale fenomeno dovesse evidenziarsi, è necessario assumere una quota aggiuntiva di fibre accompagnate da una quantità di acqua e liquidi, come già raccomandato, e mangiare per cena verdure, pane o riso integrale;

- **ALLERGIE:** ogni sostanza che venga in contatto con o sia introdotta nell'organismo può a volte dar luogo a reazioni di tipo allergico. Anche HERBALIFE non sfugge a questa regola e qualche soggetto potrebbe manifestare abnorme sensibilità nei confronti di particolari elementi presenti nel prodotto. In questa evenienza è buona norma interrompere il trattamento e rivolgersi al medico curante per i consigli del caso.

FORMULA 1  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO  
 Gusto Vaniglia  
 PESO NETTO GR. 550

HERBALIFE FORMULA 1 GUSTO VANIGLIA  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO  
 Una dose consigliata di HERBALIFE FORMULA 1 (34g) + 250 ml di latte scremato, apporta solo 200 calorie e contiene: Proteine di elevato valore biologico dal latte e dalla soia. Energia di pronta utilizzazione dal fruttosio e dal lattosio del latte. Fibre alimentari.

Nell'ambito di una dieta a colonie globalmente controllate, il prodotto contribuisce al controllo del peso corporeo.

**MODALITÀ D'USO**

Herbalife suggerisce l'assunzione di una miscela costituita da: 3 cucchiaini da tavolo di prodotto FORMULA 1 (34g) in un bicchiere contenente circa 250 ml di latte scremato.

In caso di assunzione di altri prodotti, farmaci o dietetici contenenti vitamine A e D, è opportuno sentire il parere del medico.

Una volta aperta, la confezione deve essere tenuta in luogo fresco ed asciutto.

Prodotto e confezionato dalla:

Raven Industries  
 Garden Grove, CA 92641 U.S.A.  
 per HERBALIFE INTERNATIONAL, INC.  
 Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Importato e distribuito da:

HERBALIFE ITALIA, S.p.A.

Via di Valle Lupara

G.R.A. Uscita 31

00050 Ponte Galeria (Roma)

Validità 24 mesi

a confezione integra e correttamente conservata

Autorizzazione Min. Sanità No.706-6702/A/FI del 7/11/94

Da consumarsi entro il:

Lotto:

1111-IT-02 1995 HERBALIFE INTERNATIONAL, INC. U.S.A.



FORMULA 1  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO  
 Gusto Fragola  
 PESO NETTO GR. 550

HERBALIFE FORMULA 1 GUSTO FRAGOLA  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO

Una dose consigliata di HERBALIFE FORMULA 1 (34g) + 250 ml di latte scremato, apporta solo 200 calorie e contiene: Proteine di elevato valore biologico dal latte e dalla soia. Energia di pronta utilizzazione dal fruttosio e dal lattosio del latte. Fibre alimentari.

Nell'ambito di una dieta a colonie globalmente controllate, il prodotto contribuisce al controllo del peso corporeo.

MODALITÀ D'USO

Herbalife suggerisce l'assunzione di una miscela costituita da: 3 cucchiaini da tavolo di prodotto FORMULA 1 (34g) in un bicchiere contenente circa 250 ml di latte scremato.

In caso di assunzione di altri prodotti, farmaci o dietetici contenenti vitamine A e D, è opportuno sentire il parere del medico.

Una volta aperta, la confezione deve essere tenuta in luogo fresco ed asciutto.

Prodotto e confezionato dalla:

Raven Industries  
 Garden Grove, CA 92641 U.S.A.  
 per HERBALIFE INTERNATIONAL of Europe  
 Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Importato e distribuito da:

HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
 Via di Valle Lupara  
 G.R.A. Uscita 31  
 00050 Ponte Galeria (Roma)

Validità 24 mesi

a confezione integra e correttamente conservata

Autorizzazione Min. Sanità No.706-6701/A/FI del 7/11/94

Vedere il numero del lotto e la data di scadenza  
 impressi sul fondo della confezione

1131-IT-03  
 INTERNATIONAL, INC. U.S.A

1996 HERBALIFE



FORMULA 1  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO  
 Gusto Cacao  
 PESO NETTO GR. 550

HERBALIFE FORMULA 1 GUSTO CACAO  
 PRODOTTO DIETETICO SOSTITUTIVO DI UN PASTO

Una dose consigliata di HERBALIFE FORMULA 1 (34g) + 250 ml di latte scremato, apporta solo 200 calorie e contiene: Proteine di elevato valore biologico dal latte e dalla soia. Energia di pronta utilizzazione dal fruttosio e dal lattosio del latte. Fibre alimentari.

Nell'ambito di una dieta a colonie globalmente controllate, il prodotto contribuisce al controllo del peso corporeo.

MODALITÀ D'USO

Herbalife suggerisce l'assunzione di una miscela costituita da: 3 cucchiaini da tavolo di prodotto FORMULA 1 (34g) in un bicchiere contenente circa 250 ml di latte scremato.

In caso di assunzione di altri prodotti, farmaci o dietetici contenenti vitamine A e D, è opportuno sentire il parere del medico.

Una volta aperta, la confezione deve essere tenuta in luogo fresco ed asciutto.

Prodotto e confezionato dalla:

Raven Industries  
 Garden Grove, CA 92641 U.S.A.  
 per HERBALIFE INTERNATIONAL of Europe  
 Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Importato e distribuito da:

HERBALIFE ITALIA, S.p.A.

Via di Valle Lupara

G.R.A. Uscita 31

00050 Ponte Galeria (Roma)

Validità 24 mesi

a confezione integra e correttamente conservata

Autorizzazione Min. Sanità No.706-6700/A/FI del 7/11/94

Vedere il numero del lotto e la data di scadenza

impressi sul fondo della confezione

1121-IT-04  
 INTERNATIONAL, INC. U.S.A

1996 HERBALIFE



## 5.4.2. Formula 2

FORMULA 2  
 INTEGRATORE DIETETICO DI FIBRA ALIMENTARE  
 180 COMPRESSE - PESO NETTO 207 G

Il prodotto HERBALIFE FORMULA 2 è un originale miscela di fibre alimentari sotto forma di compresse che trova indicazione nei casi in cui la comune alimentazione non fornisca una quantità adeguata di tali sostanze. Poiché le diete ipocaloriche si caratterizzano anche per la carenza di alcuni indispensabili fattori nutrizionali, tra i quali bisogna appunto includere le fibre, il prodotto trova la sua indicazione in occasione di simili programmi dietetici.

Le fibre dietetiche o fibre alimentari, la cui quantità e natura varia da un alimento a un altro, sono sostanze complesse presenti negli alimenti vegetali di cui concorrono a determinare aspetto, consistenza, gusto, ecc.; non sono assimilate in quanto residenti all'azione degli enzimi digestivi e sono pertanto eliminate all'esterno come scorie. Il nome "fibre" è nella realtà un termine improprio in quanto il materiale così definito non sempre ha aspetto fibroso e certi tipi possono persino sciogliersi in acqua. Una definizione universalmente accettata di fibre dietetiche è quella secondo la quale "esse sono costituite da quella porzione della dieta che non è attaccata e digerita dagli enzimi digestivi del pancreas e dell'intestino umano e che pertanto non è direttamente fonte di nutrimento". Si tratta di varie molecole di polisaccaridi (cellulosa e polisaccaridi non cellulose) e di lignina, alcune delle quali sono in parte fermentate dalla flora intestinale, mentre altre sfuggono quasi completamente alla fermentazione e vengono espulse del tutto immutate.

Le fibre di interesse alimentare sono:

1. la CELLULOSA, polimero lineare del glucosio, è il più importante componente delle pareti cellulari;
2. i POLISACCARIDI NON CELLULOSICI, che comprendono:
  - a) la emicellulosa frammista alla cellulosa nelle pareti cellulari; essa è formata da una catena lineare polisaccaridica di xilosio, arabinosio, mannosio e acido glicuronico;
  - b) le pectine, le gomme, le mucillagini ricche di acido uronico, che ha la caratteristica di trattenere grandi quantità di acqua e di gelificare il materiale che lo contiene.
3. la LIGNINA, che non è un polisaccaride, bensì un polimero aromatico ramificato di fenilpropano che, assieme alla cellulosa, garantisce il sostegno delle strutture vegetali.

Cellulosa e lignina sono praticamente insolubili in acqua, mentre il massimo della solubilità è posseduta dalla pectina e dalle gomme; i rimanenti tipi hanno solubilità intermedi tra questi due estremi. Anche la digeribilità richiede qualche precisazione dal momento che la flora batterica intestinale, e segnatamente quella del colon, ricava nutrimento da queste sostanze attaccandole e modificandole tanto più efficacemente quanto maggiore è la loro idrosolubilità; ed infatti la cellulosa e la lignina risultano inattaccabili anche dalla flora batterica intestinale.

Le fibre alimentari sono ampiamente presenti in tutti gli alimenti di origine vegetale e, sebbene prive di valore calorico, rivestono una notevole importanza nella nutrizione umana.

Gli alimenti che le contengono in maggiore quantità sono le farine di cereali integrali, la frutta e le verdure; soprattutto la crusca dei cereali (in particolare grano, avena, mais), la buccia e i semi di alcuni frutti (fragole, fichi, lamponi); i legumi di ogni tipo e le foglie delle verdure contengono fibre in percentuale notevolmente più elevata rispetto alle rimanenti parti della pianta.

Il tipo e l'associazione delle varie fibre muta sensibilmente in funzione della natura del vegetale, della parte di esso considerata, dello stadio di maturazione.

Le fibre dietetiche, affatto prive di valore calorico, intervengono a condizionare e a facilitare il buon funzionamento dell'apparato digerente e, sia pure in via indiretta, influenzano svariati processi fisiologici extradietistici sia in condizioni normali, sia in condizioni patologiche.

I meccanismi attraverso i quali le fibre dietetiche esercitano benefici effetti sulla salute, sono conosciuti solo in parte ma conducono a inequivocabili effetti.

Esiste una diretta correlazione tra il contenuto in fibre della dieta (specie le frazioni cellulose e emicellulose) e la velocità di transito degli alimenti lungo il tratto intestinale.

Le fibre insolubili (cellulosa, emicellulosa e lignina), a contatto con gli abbondanti liquidi intestinali, si rigonfiano e aumentano la massa fecale che attraversa l'intestino più rapidamente, anche grazie a una più attiva peristalsi intestinale. Al contrario, le fibre solubili gelificanti come le pectine e le gomme della frutta e dei vegetali formano, invece, delle soluzioni dense e spesse che ritardano l'assorbimento dei mono e dei disaccaridi, nonché la formazione e l'espulsione della massa fecale.

Ambedue i tipi riducono il valore calorico degli alimenti ingeriti in quanto intrappolano per assorbimento una certa quota di nutrienti sottraendoli al circolo entero-portale e quindi al bilancio energetico dell'organismo; con lo stesso meccanismo sequestrano prodotti nocivi introdotti come tali dall'intestino frammisti ai cibi provenienti dalle stesse fermentazioni intestinali, oppure eliminate attraverso le mucose digestive.

Alcuni studi effettuati su soggetti normali sottoposti a diete ricche di fibre solubili, hanno dimostrato che esse:

1. attraverso la stimolazione della secrezione di bile e di acidi biliari contribuiscono a ridurre la colesterolemia ed esercitano quindi un'azione profilattica nei confronti dell'aterosclerosi;
2. aumentano la tolleranza al glucosio e la sensibilità all'insulina migliorando, pertanto, il regime metabolico del soggetto diabetico; le pectine presenti nella frutta, ad esempio, possono prolungare i tempi di passaggio dei carboidrati - specie quelli semplici - dallo stomaco al tenue frenando il rapido incremento postprandiale della glicemia;
3. stimolano la peristalsi, accentuano il tono della muscolatura intramurale intestinale e la robustezza della sottomucosa, e si oppongono all'insorgenza e allo sviluppo della "diverticolosi del colon" nonché dei processi putrefattivi, tossici e infiammatori secondari;
4. legano, neutralizzano e veicolano all'esterno sostanze che le moderne conoscenze riconoscono possedere notevole importanza nel determinismo del cancro del colon, la cui incidenza sembra sia cresciuta negli ultimi decenni di pari passo con la riduzione del consumo di fibre alimentari;
5. influenzano la morfologia dei villi intestinali intervenendo sul turnover delle cellule della mucosa superficiale; i villi dei soggetti vegetariani o di quelli che consumano molte fibre non sono digitiformi come quelli dei rimanenti soggetti, ma sono più grossi e con circonvoluzioni e protuberanze aggiuntive;
6. molte specie di fibre, ma specialmente le pectine e le gomme della frutta e dei vegetali, assorbono acidi biliari, colesterolo e fosfolipidi che sfuggono così all'assorbimento intestinale e vengono avviati all'escrezione fecale.

Per converso, tra gli eventuali effetti indesiderati di una elevata assunzione di fibre, sono da considerare l'ostacolato assorbimento di alcuni minerali e oligoelementi come il calcio, il magnesio, il ferro, lo zinco, il rame, nonché la riacutizzazione di infiammazioni croniche intestinali.

Oltre le fibre, il prodotto contiene una significativa quota di altri materiali vegetali.

Herbalife è una delle aziende leader nella ricerca e nella utilizzazione alimentare di erbe di comprovata purezza e sicurezza. Tutto ciò deriva dall'attento studio e dalla massima cura posta dall'azienda nei processi di preparazione, conservazione e utilizzazione dei prodotti vegetali impiegati.

Da 14 anni i prodotti Herbalife sono presenti sul mercato americano ed europeo senza aver mai creato alcun problema di sicurezza a testimonianza dello scrupoloso rispetto della salute e delle esigenze del consumatore.

L'impiego di erbe officinali significativamente diversificate fra loro e combinate con singole fibre di varia costituzione chimica (per es. cellulosa, lignina, ecc.), risponde a un ben meditato razionale.

Su queste basi è stato ritenuto opportuno aggiungere a componenti tradizionali, quali fibra di avena, cellulosa microcristallina e pectina, il complesso di fibre naturalmente presenti in certi vegetali utilizzando polveri ottenute per macinazione di semi di finocchio, fiori di camomilla e di arancio, di radici di barbabietola e dalla parte edibile del prezzemolo e dei fiori e delle foglie di ibisco.

Nella fase di studio della formulazione l'uso di componenti di piante officinali e/o di parti di esse, è stato realizzato solo in quantità ridotta al fine di escludere qualsiasi azione di tipo farmacologico; infatti, la quantità di erbe impiegate nella formulazione è decisamente inferiore di vari ordini di grandezza a quanto previsto dalle farmacopee officinali e dall'uso comune di tali erbe al fine di ottenere effetti medicinali e/o farmacologici come tradizionalmente riconosciuti.

Si ritiene comunque che l'apporto di fibre ottenuto dalle erbe contribuisca a diversificare e integrare il contenuto di materiale non digeribile del prodotto, così da ottenere un integratore meglio atto a esplicare tutte le funzioni fisiologiche proprie delle fibre alimentari.

Le compresse a base di fibre e di erbe naturali che compongono la FORMULA 2 di Herbalife sono state messe a punto al fine di fornire all'organismo le fibre necessarie durante un programma di calo ponderale.

<p>FORMULA 2            INTEGRATORE DIETETICO DI FIBRA ALIMENTARE            180 COMPRESSE - PESO NETTO 207 G</p>
---

<p>HERBALIFE FORMULA 2            INTEGRATORE DIETETICO DI FIBRA ALIMENTARE</p>
---

Il prodotto Herbalife Formula 2 è un integratore di fibra alimentare. Il prodotto è indicato per fornire un utile supplemento di fibra alla dieta. L'integrazione di fibre è indicata anche nelle diete ipocaloriche.

**MODALITÀ D'USO**

Si consiglia di assumere orientativamente 4 compresse per due volte al giorno.

Prodotto e confezionato dalla:

D&F Industries, Orange, CA92667 U.S.A.  
 per HERBALIFE INTERNATIONAL of Europe  
 Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Importato e distribuito da:

HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
 Via di Valle Lupara  
 G.R.A. Uscita No. 31  
 00050 Ponte Galeria (Roma)

1102-IT-05

INTERNATIONAL, INC. U.S.A.

Etichetta notificata al Min. San. ai sensi DL 111/92

Da consumarsi entro:

Lotto No.

1996 HERBALIFE

HERBALIFE FORMULA 2  
INTEGRATORE DIETETICO DI FIBRA ALIMENTARE

Informazioni nutrizionali	per 100 gr	per compressa
Valore energetico	52 Kcal	0,6 Kcal
pari a	218 kJ	2,5 kJ

Composizione analitica media	per 100 gr	per compressa
Proteine	2,35 g	27 mg
Carboidrati	2,8 g	32 mg
Grassi	3,45 g	40 mg
Fibra alimentare	44,6 g	513 mg

INGREDIENTI: Fibra di Avena, Cellulosa microcristallina, Pectina di Limone, Radice di Barbabietola in polvere, Foglie di Menta Piperita in polvere, Prezzemolo in polvere, Fiori di Aancio in polvere, Fiori di Ibisco in polvere, Semi di Finocchio in polvere, Fiori di Camomilla in polvere, Magnesio Stearato, Agente di rivestimento: Gomma lacca di grado alimentare.

Herbalife Formula 2  
180 Compresse da 1150 mg cd  
Peso Netto 207 g

#### 5.4.3. Formula 3

FORMULA 3  
INTEGRATORE DI VITAMINE E MINERALI  
90 COMPRESSE - PESO NETTO 130,5 G

Il prodotto HERBALIFE FORMULA 3 è una composizione di vitamine e minerali, in forma di compresse, indicata nelle diete con apporto ridotto o carente delle sostanze medesime.

Negli ultimi anni e, in particolare, nell'ultimo decennio, le conoscenze sulla composizione degli alimenti, sono notevolmente aumentate soprattutto grazie all'affinarsi delle tecniche analitiche. Parallelamente sono progrediti gli studi volti a meglio chiarire i processi biochimici e fisiologici cui vanno incontro i principi nutritivi contenuti negli alimenti e sono stati individuati molti dei meccanismi di controllo delle diverse vie metaboliche che utilizzano i vari nutrienti della dieta. Sono state inoltre chiarite le funzioni delle vitamine e degli oligoelementi e per molti di essi sono stati scoperti nuovi meccanismi d'azione.

La salute dell'uomo andrebbe intesa nella sua espressione più ampia, e cioè, secondo la concezione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come "la massima esplicitazione del potenziale genetico di crescita, di benessere fisico e psichico e di durata della vita".

Ad ostacolare questa esplicitazione spiacevoli conseguenze derivano da un'alimentazione incongrua, sia nel senso dell'eccesso che della deficienza; pertanto un'alimentazione adeguatamente variata, caloricamente sufficiente a mantenere il giusto peso e bene equilibrata nelle sue componenti, è una condizione fondamentale per la conservazione dello stato di salute e rappresenta una norma preventiva di importanza primaria.

In molti Paesi commissioni di esperti forniscono indicazioni generali per la popolazione sulle quantità di sostanze nutritive e di energia che dovrebbero essere assunte giornalmente a seconda del sesso, dell'età e dell'attività svolta.

Non si tratta di raccomandazioni di quantità minime di consumo, ma piuttosto di quantità ottimali per mantenere un buono stato di nutrizione. In queste raccomandazioni rientrano anche le vitamine e gli oligoelementi che rappresentano gruppi di nutrienti giudicati essenziali, in quanto entrano a far parte di tutti i meccanismi che regolano l'organizzazione funzionale (il metabolismo) dell'organismo umano.

La patologia derivante da queste carenze, di solito espressione di condizioni socio-economiche inadeguate, nelle sue più classiche manifestazioni è tuttora presente e diffusa in quei Paesi che non sono stati toccati dal benessere economico. Ma una patologia carenziale esiste anche nei Paesi più sviluppati: si tratta, nella maggioranza dei casi, di forme latenti, spesso asintomatiche, difficili da diagnosticare se non con sofisticate indagini di laboratorio e che possono manifestarsi in occasione di particolari situazioni fisiologiche e patologiche.

Tali forme asintomatiche, in cui il periodo di latenza può prolungarsi anche indefinitamente senza che mai si presentino quadri clinici conclamati, vengono definite come carenze marginali o precarenze o carenze inapparenti.

Quando il difetto nutrizionale si prolunga e le riserve dell'organismo si esauriscono, compaiono solitamente manifestazioni cliniche non specifiche sotto forma di astenia inspiegabile, insonnia e irritabilità, depressione, diminuzione di peso.

Da un punto di vista causale queste sindromi carenziali possono riconoscere:

- Cause primarie: insufficiente e/o inadeguato apporto di nutrienti fondato su motivazioni culturali e/o religiose; precarie condizioni socio-economiche; particolari tecnologie di raffinazione degli alimenti, ecc.;
- Cause secondarie: mancato o ridotto assorbimento da parte dell'apparato digerente; diminuita utilizzazione da difetti di trasporto o di trasformazione soprattutto dei precursori vitaminici; ridotta biodisponibilità conseguente a fenomeni competitivi con sostanze complessanti o inibenti; aumento delle perdite; aumento dei fabbisogni come accade in gravidanza, nell'allattamento, nell'intensa attività fisica, nelle malattie acute e croniche, nelle intossicazioni accidentali e voluttuarie, ecc..

In base a quanto sopra accennato è possibile definire, quindi, gruppi di soggetti da considerare a rischio per quanto riguarda le carenze vitaminiche e minerali. Essi riguardano i bambini e gli adolescenti, gli anziani, le gestanti e le nutrici, gli sportivi, i soggetti sottoposti a rigorose restrizioni dietetiche richieste da determinate patologie (cardiopatie, nefropatie, diabete, ecc.) o indirizzate a finalità dimagranti.

È nei confronti di questi ultimi che si è polarizzata l'attenzione di HERBALIFE; verso coloro, cioè, che si assoggettano a diete ipocaloriche volte alla riduzione o al controllo del peso corporeo.

Infatti, se è difficile che nel corso di una dieta esuberante i minimi fabbisogni organici di energia si stabilisca uno stato di ipovitaminosi reso improbabile dall'abbondanza del cibo, quando si instauri una dieta commisurata al di sotto delle minime necessità caloriche individuali, è facile che il patrimonio organico di uno o più dei micronutrienti (vitamine e minerali), introdotti in quantità insufficiente, diventi inadeguato a coprire le esigenze fisiologiche e sia causa dell'insorgenza di stati morbosi tanto insidiosi quanto difficili da rilevare e interpretare.

Né si può fare conto su una dieta scientificamente calcolata nei suoi componenti in quanto l'adesione del soggetto (la ben nota "compliance") a essa sarà sempre e inevitabilmente condizionata dall'approssimazione e da un certo grado di negligenza. Approssimazione che assume particolare rilievo nei regimi a parziale sostituzione di un pasto dove il perfetto equilibrio nutrizionale, garantito nella frazione standard, può facilmente essere compromesso dall'imperfetta programmazione quali-quantitativa dei pasti liberi.

Ed è per questo motivo che nei regimi ipocalorici intesi al controllo del peso corporeo, l'integrazione mineral-vitaminica deve sempre essere prevista e praticata in aderenza alle indicazioni fornite dalle tabelle dei livelli di assunzione giornalieri raccomandati.

La composizione in vitamine e minerali della Formula 3 HERBALIFE è stata appunto studiata al fine di evitare il realizzarsi di stati carenziali, tenendo conto di quanto previsto dai LARN italiani, dal RDA statunitensi e dai AJR francesi.

Come è noto le vitamine sono dei composti naturali, privi di qualsiasi valore calorico - non apportatori di energia - indispensabili per il regolare svolgimento di numerose funzioni organiche. Esse non sono sintetizzabili dall'organismo e debbono, perciò, essere assunte come tali attraverso l'alimentazione. La loro carenza, quando è assoluta, realizza dei quadri particolari ben conosciuti e studiati, non rari in tempi passati anche nei Paesi più evoluti a causa delle restrizioni alimentari sopportate da larghi strati della popolazione. Attualmente, queste situazioni definite "avitaminosi" si riscontrano quasi unicamente nei Paesi del "terzo mondo", laddove, cioè, persistono condizioni di grave ipoalimentazione, mentre si tratta di eventi significativamente rarefatti nelle società con più elevato grado di sviluppo.

Queste ultime, tuttavia, non sono immuni da disturbi nutrizionali legati a un insufficiente apporto vitaminico indicato coi termini "ipovitaminosi" o "disvitaminosi". Ciò può avvenire nonostante le cospicue disponibilità alimentari delle quali si dispone, in conseguenza di errori dietetici tutt'altro che infrequenti a riscontrarsi nel costume delle nostre popolazioni e dell'uso di alimenti conservati, lavorati e cotti in maniera non corretta.

I sali minerali, in parte solidi (ossa e denti), in parte disciolti nei liquidi organici, sono presenti in tutto l'organismo e intervengono in numerosi processi funzionali.

Talvolta, questi elementi minerali sono legati a particolari proteine, chiamate enzimi, essenziali per le complesse reazioni biologiche. Innumerevoli sono, dunque, le funzioni cellulari nelle quali questi elementi giocano un ruolo di primo piano.

Pertanto, come si è detto parlando di vitamine, anche la carenza di sali minerali deve essere evitata intervenendo a integrare una dieta che ne sia povera per non importa quali motivi.

Chiunque si sottoponga a una dieta ipocalorica, è comunque esposto alla possibilità di assumere, a causa della restrizione quantitativa, dei cibi o per un loro minore equilibrio qualitativo, vitamine e sali minerali in quantità non sufficiente e non equilibrata.

HERBALIFE FORMULA 3 è stata studiata per fornire a tutti coloro che per varie motivazioni seguono un regime dietetico ristretto, una ben bilanciata integrazione di vitamine e minerali atte a contribuire validamente al soddisfacimento dei fabbisogni organici.

FORMULA 3  
INTEGRATORE DI VITAMINE E MINERALI  
90 COMPRESSE - PESO NETTO 130,5 G

HERBALIFE FORMULA 3  
INTEGRATORE DI VITAMINE E MINERALI

Il prodotto HERBALIFE Formula 3 è stato realizzato per concorrere all'assunzione di vitamine e minerali nei casi di ridotto apporto con la dieta, o di aumento del loro fabbisogno fisiologico.

Se si assumono altri prodotti (farmaci o dietetici) contenenti Vitamina A e D si consiglia di sentire il parere del medico.

#### MODALITÀ D'USO

1 compressa prima dei due pasti principali.

#### INGREDIENTI

Calcio Fosfato, Calcio Carbonato, Magnesio Ossido, Amido di Mais, Stabilizzante Cellulosa Microcristallina, Olii Vegetali Idrogenati, Acido Ascorbico, Magnesio Stearato, Nicotinamide, Ferro Solfato, d-Alpha Tocoferil-Succinato, d-Calcio Pantotenato, Zinco Ossido, Retinolo Acetato, Manganese Solfato, Rame Solfato, Riboflavina, Piridossina Cloridrato, Tiamina Cloridrato, Potassio Ioduro, Sodio Selenito, Cromo Cloruro, Acido Folico, Biotina, Cianocobalamina, Cole-calciferolo, Agente di rivestimento: Gomma lacca di grado alimentare.

Prodotto e confezionato dalla:

D&F Industries, Orange, CA92667 U.S.A.  
per HERBALIFE INTERNATIONAL of Europe  
Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Importato e distribuito da:

HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
Via di Valle Lupara  
G.R.A. Uscita No. 31  
00050 Ponte Galeria (Roma)

1103-IT-05  
INTERNATIONAL, INC. U.S.A.

1996 HERBALIFE

Etichetta notificata al Min. San. ai sensi DL 111/92

Da consumarsi entro:

Lotto No.

HERBALIFE FORMULA 3 INTEGRATORE DI VITAMINE E MINERALI		
Informazioni nutrizionali	per 100 gr	per compressa
Valore energetico	167 Kcal (698 kJ)	2 Kcal (10 kJ)

Composizione analitica media	per 100 g	per compressa	Composizione analitica media	per 100 g	per compressa
Proteine	1,1 g	0,016 g	Acido Folico	6,9 mg	0,1 mg
Carboidrati	19,6 g	0,284 g	Acido Pantotenico	242 mg	3,5 mg
Grassi	9,3 g	0,134 g	Calcio	9,1 g	133 mg
Vitamina A	18,47 mg	268 mcg	Zinco	207 mg	3 mg
Vitamina D	0,059 mg	0,850 mcg	Ferro	207 mg	3 mg
Vitamina E	285 mg	4,13 mg	Rame	35 mg	0,5 mg
Vitamina C	1,57 g	22 mg	Magnesio	3,7 g	55 mg
Vitamina B1	41 mg	0,6 mg	Manganese	57 mg	0,83 mg
Vitamina B2	62 mg	0,9 mg	Selenio	0,8 mg	0,012 mg
Vitamina B6	48 mg	0,7 mg	Cromo	1,1 mg	0,016 mg
Vitamina B12	69 mcg	1 mcg	Iodio	1,4 mg	0,02 mg
Vitamina PP	690 mg	10 mg	Fosforo	9,1 g	133 mg
Biotina	3,45 mg	0,05 mg			

Herbalife Formula 3 90 Compresse da 1450 mg cd Peso Netto 130,5 g
---

#### 5.4.4. Formula 4

FORMULA 4 INTEGRATORE ALIMENTARE DI SALI MINERALI CON VITAMINA C 90 COMPRESSE PESO NETTO 108,6 G
---

Il prodotto HERBALIFE FORMULA 4, in forma di compresse, è una composizione di sali minerali (calcio, ferro, magnesio e potassio) con vitamina C, indicata in tutti i casi nei quali vi sia un ridotto apporto di tali sostanze con la dieta.

La VITAMINA C (acido ascorbico) è presente naturalmente in vari alimenti di origine vegetale (pomodori, peperoni, verdure a foglia larga, ecc.), nella frutta in genere e segnatamente nei kiwi, nelle fragole, nelle arance, nei limoni e negli altri agrumi; particolarmente ricchi di questa vitamina sono certi frutti selvatici come le bacche di rosa canina.

La vitamina C è termolabile e, quindi, viene inattivata già dai più semplici procedimenti di cottura le cui temperature ne determinano una notevole ossidazione.

Le azioni della vitamina C si esercitano nei confronti di un grande numero di funzioni cellulari di cui condizionano regolarità ed efficienza.

In relazione a ciò la vitamina C nella dieta è indispensabile per l'uomo che, a differenza di altri mammiferi inferiori, non è capace di sintetizzarla.

La carenza di vitamina C provoca una malattia caratteristica, lo scorbuto, oggi piuttosto rara, ma un tempo diffusa tra gli equipaggi marittimi sottoposti per i lunghi periodi di navigazione a regimi alimentari privi di vegetali freschi.

Le principali funzioni della vitamina C si possono così riassumere:

1. interviene nella sintesi del collagene che è il materiale intercellulare cementante i tessuti connettivi;
2. partecipa a molti sistemi enzimatici di ossido-riduzione e di respirazione cellulare;
3. interviene nei processi di assorbimento e utilizzazione del ferro;
4. attraverso uno stimolo surrenale e leucocitario, incrementa la resistenza alle infezioni;
5. contribuisce a mantenere un ottimale profilo lipidico nel siero favorendo la deplezione di colesterolo cui corrisponde un minor rischio di calcolosi biliare.

Il fabbisogno giornaliero di vitamina C (45 mg secondo i LARN) è largamente soddisfatto da una normale dieta purché fornita di un'adeguata quantità di verdure o frutta fresche.

Eventuali introduzioni in eccesso non creano problemi di sorta, in quanto l'eccedenza viene facilmente eliminata con le urine, il sudore e le feci.

Il CALCIO con i suoi sali, grazie alla sua massiccia presenza nello scheletro, è l'elemento maggiormente rappresentato nel corpo umano, la parte di esso presente nei liquidi organici, svolge una funzione fondamentale nell'attività cardiaca, muscolare e nervosa, nonché nei processi emocoagulativi.

Esso è abitualmente ricavato dal latte e derivati (formaggi, ricotta, youghurt), dai legumi, dalle uova, dalla frutta secca oleosa, ecc. e concorre in larghissima misura alla formazione delle ossa e dei denti.

Il fabbisogno di esso, secondo i LARN, è di 800 mg.

Il POTASSIO, contrariamente al calcio, è presente nell'organismo umano quasi esclusivamente in soluzione; esso predomina nei liquidi dell'interno delle cellule rispetto a quelli esterni.

La sua influenza si esercita soprattutto nei confronti dell'attività del muscolo scheletrico e del miocardio.

Gli alimenti più ricchi di questo elemento sono le carni, il latte e i latticini e molti vegetali frutta compresa.

Esso, peraltro, è così diffuso in natura che il suo fabbisogno è largamente garantito ove si rispetti un'alimentazione congrua per quantità e variata per qualità.

Il MAGNESIO è un costituente fondamentale dell'organismo che ne è ricchissimo in quanto assieme al calcio e al fosforo partecipa alla formazione delle ossa; importantissimo è anche il ruolo da esso giocato nella funzionalità cellulare.

Gli alimenti che lo contengono in maggior misura sono i cereali soprattutto se non privati della cuticola e le verdure a foglie larghe.

Il fabbisogno di esso, secondo i LARN, è di 10 mg.

Nel prodotto il ferro è presente in forma bivalente come sale dell'acido fumarico che rappresenta una delle forme meglio biodisponibili per l'organismo.

La presenza del prodotto di alcune erbe è giustificato dal loro apporto in minerali, vitamina C e di alcuni principi non essenziali, ma di indubbio interesse fisiologico come i flavonoidi efficacissimi antiossidanti naturali presenti in apprezzabile quantità nel carciofo, sedano, cumino, luppolo.

Queste sostanze risultano utilissime per conservare il ferro allo stato ridotto che è quello meglio utilizzabile dall'organismo e per impedire la degradazione della vitamina C che altrimenti perderebbe in breve tempo le sue caratteristiche biologiche.

Nel contempo, in base ai dati riportati dalla letteratura non si riscontra nelle erbe presenti nella formulazione alcuna sostanza in grado di inibire anche solo in parte l'assorbimento del ferro che necessita di uno specifico carrier da parte del tratto digerente.

Nel prodotto, l'apporto complessivo di minerali da parte delle erbe è il seguente: ferro 0,06%, potassio 1,6%, magnesio 0,26%, calcio 0,47%.

È da sottolineare che sia i minerali che le vitamine sono nella forma in cui si ritrovano naturalmente negli alimenti.

Ovviamente la quantità di erbe utilizzabili non può fornire un apporto di ferro, magnesio, potassio, calcio e vitamina C sufficiente a soddisfare le necessità dell'organismo; questo è il motivo per cui alle sostanze naturali contenute nelle erbe è stato necessario aggiungere anche una quota di sali minerali solubili e di acido ascorbico.

La stessa quantità di erbe presenti nel prodotto FORMULA 4 è tale da evitare qualunque effetto farmacologico indotto dai principi attivi in esse presenti i cui livelli sono di vari ordini di grandezza inferiori a quelli necessari per esplicare un'azione di carattere terapeutico, o l'effetto farmacologico tradizionalmente riconosciuto alle erbe stesse.

Tutto ciò è ben documentato nelle Farmacopee Ufficiali e nelle Monografie delle sostanze utilizzate.

<p>FORMULA 4          INTEGRATORE ALIMENTARE DI SALI MINERALI CON VITAMINA C          90 COMPRESSE          PESO NETTO 108,6 G</p>
--

<p>HERBALIFE FORMULA 4          INTEGRATORE ALIMENTARE DI SALI MINERALI CON VITAMINA C</p> <p>Il prodotto Herbalife Formula 4 è un integratore di minerali (Calcio, Magnesio, Ferro, Potassio) e di Vitamina C, indicato nei casi di ridotto apporto con la dieta o di aumentato fabbisogno fisiologico di tali nutrienti.</p>
--

**MODALITA' D'USO**

Si consigliano da 3 a 4 compresse, da suddividersi durante il giorno prima dei pasti.

Prodotto e confezionato dalla:

D&F Industries, Orange, CA92667 U.S.A.  
per HERBALIFE INTERNATIONAL, INC.  
Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Importato e distribuito da:  
HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
Via di Valle Lupara  
G.R.A. Uscita No. 31  
00050 Ponte Galeria (Roma)

1006-IT-04  
INTERNATIONAL, INC. U.S.A.

1996 HERBALIFE

Etichetta notificata al Min. San. ai sensi DL 111/92  
Da consumarsi entro:  
Lotto No.

HERBALIFE FORMULA 4 INTEGRATORE ALIMENTARE DI SALI MINERALI CON VITAMINA C		
Informazioni nutrizionali	per 100 gr	per compressa
Valore energetico	171 Kcal	2,0 Kcal
pari a	714 kJ	8 kJ

Composizione analitica media	per 100 gr	per compressa
Proteine	2,0 g	24 mg
Carboidrati	25,8 g	311 mg
Grassi	6,6 g	80 mg
Vitamina C	1,66 g	20 mg
Calcio	8,3 g	100 mg
Potassio	8,3 g	100 mg
Magnesio	4 g	50 mg
Ferro	373 mg	4,5 mg

INGREDIENTI: Calcio Carbonato, Potassio Citrato, estratto di Sidro, Magnesio Ossido, Olii Vegetali Idrogenati, Barbe di Granturco in Polvere, Semi di Sedano in Polvere, Carciofo in polvere, Semi di Senape in polvere, Luppolo in polvere, Radice di Soffione in polvere, Semi di Cumino in polvere, Radice di Cicoria in polvere, Acido Ascorbico, Ferro Fumarato, Magnesio Stearato, Agente di rivestimento: Gomma lacca di grado alimentare.

Herbalife Formula 4  
90 Compresse da 1207 mg cd  
Peso Netto 108,6 g

## 5.4.5. Guarana`

GUARANA 60 COMPRESSE DA 1325 MG
------------------------------------

Il prodotto GUARANA` HERBALIFE è ottenuto da un arbusto (Paullinia Sorbilis) che cresce spontaneamente nelle regioni tropicali dell'America del Sud (Brasile, Venezuela e Uruguay), le cui foglie sono composte da 5 fogliole lanceolate e dentellate con fiori a grappolo di colore verdastro.

Il frutto è una piccola capsula rossa all'interno della quale si trova generalmente un solo seme a forma di mandorla.

Da molti secoli gli Indios ne vantano le innumerevoli proprietà terapeutiche, e già nel 1664 un missionario che operava nella regione amazzonica scriveva che gli indigeni erano soliti impiegare un piccolo frutto selvatico - tanto prezioso per essi quanto l'oro per i bianchi - prodotto da un cespuglio che essi chiamavano GUARANA`; nel corso della giornata, allo scopo di liberarsi dal senso di fame e di allontanare l'insorgenza dell'affaticamento, usavano assumere una bevanda ottenuta mediante la infusione in acqua del frutto frantumato con un sasso.

La miscela sarebbe anche stata efficace contro la febbre, i dolori muscolari e la cefalea e avrebbe esercitato anche azione afrodisiaca.

In effetti, la tradizione ci dice che secoli fa gli Indios di queste regioni erano particolarmente robusti e forti e gli stessi loro discendenti, come noi li conosciamo oggi, sono di eccezionale complessione fisica, creano famiglie numerosissime e vivono molto a lungo: non pochi di essi, infatti, raggiungono i 100 anni di età.

Attualmente i Guarani (tribù del Sudamerica), per alleviare la fatica fisica (caccia, lotta, ecc.) e sessuale, preparano un tè grattugiando la pasta essiccata in acqua calda zuccherata.

Anche i minatori brasiliani bevono abitualmente questa bevanda a scopo rinfrescante e tonificante.

Oggi il GUARANA` è disponibile in commercio come una pasta essiccata ricavata dai semi della pianta con procedure che variano a seconda delle regioni di provenienza.

Nelle preparazioni brasiliane i semi torrefatti, schiacciati e liberati dai tegumenti, sono triturati e mescolati con acqua fino a ottenere una pasta che, formata in cilindri, palle o pani, viene poi essiccata e affumicata al fuoco di legni resinosi.

Nelle preparazioni del Venezuela i semi, spogliati dagli involucri, vengono triturati e addizionati a farina di manioca in acqua bollente sino a ottenere una pasta che, lasciata fermentare per un certo tempo è, quindi, foggata in varie forme che vengono essiccate e affumicate.

Le preparazioni che si trovano in commercio hanno l'aspetto di masse cilindriche, talvolta spianate, lunghe circa 15 cm., di colore rosso bruno, sulla cui superficie sporgono i frammenti dei semi di provenienza della pasta. L'odore è debole e caratteristico; il sapore è amaro e astringente. La polvere che se ne ottiene è bruniccia, solubile parzialmente in acqua in cui si rigonfia e in alcol.

All'interno dei semi di guaranà è contenuta la guaranina nella quale è presente dal 3 al 5 per cento di caffeina che, come è noto, è un derivato della purina.

Ad essa sono da ascrivere numerosi favorevoli effetti sull'organismo umano.

Le principali azioni svolte dalla caffeina sono le seguenti:

1. stimola in maniera apprezzabile tutte le funzioni della corteccia cerebrale, da quella ideativa a quella sensoriale alla psicomotoria: l'associazione delle idee è più facile e pronta; lo sforzo intellettuale è facilitato e redditizio; la percezione sensoriale è più acuta; l'affaticamento psichico è ritardato e contrastato è il senso di torpore e di sonnolenza;
2. la funzione cardiorespiratoria è più sufficiente e si adatta con maggior prontezza alle mutabili esigenze organiche grazie a un incremento dell'energia di contrazione del cuore, alla dilatazione delle coronarie e a un aumento della pressione arteriosa;
3. stimola la secrezione gastrica;
4. incrementa le capacità di lavoro del muscolo scheletrico e ritarda l'insorgenza della sensazione di affaticamento;
5. svolge azione diuretica sia attraverso meccanismi diretti sul rene sia attraverso meccanismi indiretti cardiocircolatori;
6. è in grado di inibire un enzima, la fosfodiesterasi, che agisce sull'adenosina monofosfatociclico (cAMP), che è in grado di modulare l'attività di altri enzimi, come la lipasi, implicati nella lipolisi, cioè la degradazione dei depositi lipidici immagazzinati nel tessuto adiposo. Più propriamente la lipasi, che idrolizza i trigliceridi viene attivata dal cAMP. Le metilxantine, inibendo la degradazione di quest'ultimo, prolungano l'azione della lipasi.

Per tutti questi motivi all'uso di guaranà, si può attribuire, sotto il profilo fisio-biochimico, un'azione energico-tonica derivante da una maggiore utilizzazione (combustione) dei grassi di deposito.

La quasi totalità della sostanza viene catabilizzata nell'organismo sino ad urea ed eliminata attraverso il rene.

L'ingestione voluttuaria o accidentale di dosi eccessive di caffeina può dare luogo a qualche inconveniente a carico del sistema nervoso (insonnia, irrequietezza, eccitamento, allucinazioni, disturbi acustici e visivi), degli apparati respiratorio e circolatorio (dispnea, tachicardia, extrasistolia, cardiopalmo, ipertensione), tensione e tremori muscolari, ecc..

Nell'uomo, comunque, non sono stati descritti casi di intossicazione mortale, né sono noti casi di intossicazione cronica.

Può stabilirsi una certa abitudine all'uso della sostanza, peraltro facilmente regredibile, dal momento che non si instaura dipendenza di nessun genere e gli eventuali disturbi da astinenza (di natura psicologica più che organica) sono rari e di modesto rilievo.

Da tenere presente la particolare sensibilità alla sostanza dei bambini che, per la loro elevata eccitabilità riflessa rispondono con maggiore intensità, rispetto agli adulti, agli stimolanti nervini.

Una compressa di Guarana Herbalife contiene circa 800 mg di guaranà puro nel quale è presente il 4% di caffeina (32 mg).

Per un utile paragone si tenga presente che in una tazzina di caffè, come viene preparata nel nostro Paese, sono contenuti da 100 a 150 mg di questa sostanza.

Il suo impiego ha le stesse indicazioni della caffeina ed è particolarmente utile per combattere la sonnolenza postprandiale, per aumentare la resistenza alla fatica muscolare, per incrementare il

rendimento nel lavoro mentale e in sostanza per ottimizzare lo stato di benessere generale e di efficienza psico-fisica.

L'impiego del prodotto è utile anche in caso di diete ipocaloriche che, per il loro minor apporto energetico, possono accompagnarsi a questi inconvenienti.

A parte quanto già detto per i bambini e gli adolescenti, l'uso del prodotto non prevede particolari cautele.

La stessa iperuricemia non costituisce controindicazione a un moderato uso della sostanza, mentre nei cardiopatici non scompensati, negli ipertesi, nei coronaropatici, l'uso del guaranà può risultare utile per i benefici effettivi svolti nei confronti della diuresi dell'ematosi miocardica, della circolazione renale, ecc..

<p>GUARANÁ 60 COMPRESSE DA 1325 MG</p>
--

<p>GUARANÁ</p>
----------------

<p>60 compresse</p>
---------------------

<p>Ogni complesso di Guarana` contiene 800 mg di Guarana` puro. I semi di Guarana` che si trovano sotto forma naturale possono contenere approssimativamente il 4% di caffeina.</p>
---

<p>Ingredienti: Polvere di Semi di Guarana`, Solfato di Calcio, Acido Stearico, Olii Vegetali Idrogenati, Biossido di Silicio, Magnesio Stearato, Idrossipropilcellulosa.</p>
---

<p>Il peso di una compressa e` di 1325 mg.</p>
--

<p>MODALITA` D'USO</p>
------------------------

<p>Da due a quattro compresse al giorno.</p>
--

<p>Prodotto e confezionato dalla:</p>
---------------------------------------

<p>D&amp;F Industries, Orange, CA92667 U.S.A. per HERBALIFE INTERNATIONAL of Europe Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.</p>
---

<p>Distribuito da: HERBALIFE ITALIA, S.p.A. Via di Valle Lupara G.R.A. Uscita No. 31 00050 Ponte Galeria (Roma)</p>
---

<p>1005-IT-04 INTERNATIONAL, INC. U.S.A.</p>
--

<p>1996 HERBALIFE</p>
-----------------------

<p>Lotto n.:</p>
------------------

<p>Da consumarsi preferibilmente entro:</p>
---

## 5.4.6. Thermojetics

THERMOJETICS  
 TÈ A BASE DI ERBE  
 POLVERE SOLUBILE ISTANTANEA  
 PESO NETTO 50 o 100 G

Il THERMOJETICS HERBALIFE è una bevanda ottenuta da una serie di erbe nelle quali il the gioca un ruolo fondamentale.

Il the è originario della Cina. I cinesi lo usavano già in epoche remotissime e si deve agli Indù il merito di aver scoperto le proprietà toniche della bevanda e agli inglesi quella di averla diffusa con rapido successo in Europa e nel mondo.

Il the è un albero sempre verde che allo stato spontaneo raggiunge i 10 metri di altezza, mentre in coltura non supera mai i 2 metri.

La pianta è originaria delle regioni del sud-est della Cina e dell'India; ora viene ampiamente coltivata in tutto il sud-est asiatico e, in genere, nelle zone sub-tropicali.

Nella famiglia delle theacee il più usato per le caratteristiche proprietà è il genere Tea o Camelia, specie Sinensis.

Le sole foglie, o germogli, consentono di ottenere la bevanda la cui composizione quali-quantitativa varia col variare delle modalità e dei tempi della raccolta, nonché della tipologia della preparazione e dell'essiccamento.

Le due qualità maggiormente note sono il the verde e il the nero: il the verde è costituito da foglie lavate a caldo e seccate, mentre per quanto riguarda il the nero le foglie vengono arrotolate e sottoposte a processi di ossidazione enzimatica; il caratteristico aroma e sapore del the nero derivano dalla manifattura cui è stato sottoposto e che ha permesso lo sviluppo di alcuni costituenti specifici come proteine, aminoacidi, acidi grassi, polifenoli. Per quanto riguarda il the verde, invece, la fermentazione specifica e la mancanza di ossidazione enzimatica, tendono a bloccare lo sviluppo di tali sostanze.

Per quanto riguarda gli aspetti chimici e nutrizionali, 100 g di the verde forniscono 293 kcal e contengono circa 8 g. di acqua, 24 g. di proteine, 3 g. di grassi, 57 g. di carboidrati totali, 9 g. di fibre, 6 g. di ceneri costituite, fra l'altro, da minerali quali calcio, fosforo, ferro e sodio.

Sono inoltre presenti vitamine e loro precursori, quali carotene, tiamina, riboflavina, niacina, acido ascorbico.

Caffeina e tannini sono i componenti con maggiore attività biologica.

Altri costituenti cui è attribuibile un ruolo fisiologico sono acido malico e ossalico, quercina, teofillina, teobromina, xantina, ipoxantina, adenina, inositolo e destrine.

Infine, altre sostanze più tipicamente presenti nella Camelia Sinensis, rappresentate dalle catechine, epigallocatechina e acido gallico, hanno proprietà antiossidanti.

Oltre alle funzioni attribuibili alle sostanze sopraindicate è indubbio che gli aspetti biologici più interessanti espliciti da una bevanda preparata con le foglie della *Camelia Sinensis* sono legate alla presenza nella stessa di una classe di molecole genericamente indicate con il termine di metilxantine comprendenti caffeina, teobromina e teofillina; esse sono in grado di inibire un enzima, la fosfodiesterasi, che agisce sull'adenosina monofosfatociclico (cAMP).

Quest'ultimo composto modula l'attività di altri enzimi implicati, ad esempio, nella lipolisi, cioè la degradazione dei depositi lipidici immagazzinati nel tessuto adiposo.

Più propriamente la lipasi che idrolizza i trigliceridi (i grassi) viene attivata dal cAMP.

Le metilxantine, inibendo la degradazione di quest'ultimo, prolungano l'azione della lipasi.

Per tale motivo, all'assunzione in dose corretta di una bevanda contenente i principi attivi della *Camelia Sinensis* si può attribuire, sotto il profilo fisio-biochimico, un'azione energetico-tonica derivante da una maggiore utilizzazione (combustione) dei grassi di deposito.

Le proprietà dei componenti del prodotto sono:

- a) la *CAMELIA SINENSIS* ha proprietà diuretiche, demulcenti, espettoranti e stomachiche, sedative nervine (in alcuni tipi di cefalee). Contiene xantine quali la caffeina, la teobromina, la teofillina che hanno azione favorente un processo di graduale liberazione dei grassi accumulati nel tessuto adiposo con successiva utilizzazione a scopo energetico e di catechine che hanno azione antiossidante;
- b) la *MALVA SILVESTRIS* ha proprietà decongestionanti (malattie da raffreddamento, catarri delle vie aeree superiori), astringenti (infiammazioni gastro-intestinali) ed emollienti (della cute e delle mucose, in particolare del cavo orale). Contiene mucillagini, tannini solfato flavonoidici, azuleni;
- c) la *ELETTARIA CARDAMOMUM* ha proprietà eupeptiche, regolatrici della secrezione gastrica, carminative (elevato meteorismo intestinale) e blandamente stimolanti la motilità intestinale. Contiene oli essenziali e terpeni;
- d) l'*IBISCUS SABDARIFFA* ha proprietà blandamente lassative, rilassanti uterine e ipoglicemicizzanti, antinfiammatorie e antidematose. Contiene mucillagini, derivati flavoroici, acidi organici (fra cui l'acido di ibisco, responsabili del gradevole sapore acidulo) e di antociani responsabili della colorazione rossa.

In virtù delle prerogative riconosciute alle sue componenti e al loro apporto a miscelazione, Thermojetics risulta particolarmente apprezzabile per la facoltà di concorrere (in associazione a una dieta razionalmente strutturata e a un'opportuna attività fisica) alla "costruzione" e alla conservazione delle condizioni di forma, consone alla necessità di vivere in armonia anche con l'aspetto estetico del proprio corpo.

THERMOJETICS TÉ A BASE DI ERBE POLVERE SOLUBILE Istantanea PESO NETTO 50 G
---

**THERMOJETICS**  
**TÈ A BASE DI ERBE**

Il termine minimo di conservazione indicato si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.

Da consumarsi preferibilmente entro (vedi lato).

**INFORMAZIONI NUTRIZIONALI**

(valori riferiti ad analisi effettuate su un campione)

	per 100 g	per razione (1,7g)
Valore energetico	94 Kcal (393 kJ)	1,60 Kcal (6,68)
Proteine (g)	0	0
Carboidrati (g)	23,5	0,40
Grassi (g)	0	0

Consigli per il consumatore: Per ottenere una bevanda gradevole, sciogliere ½ cucchiaino da caffè (circa 1,7) grammi) di Thermojetics bevanda a base di erbe in 200-250 ml di acqua calda o fredda.

Ingredienti: Tè (camellia sinensis, tè verde, tè orange pekoe), estratto acquoso concentrato essiccato, maltodestrine, fruttosio, estratti acquosi concentrati essiccati di: malva (malva silvestris), cardamomo (elettaria cardamomum), hibisco (hibiscus sabdariffa) e buccia di limone.

Prodotto e confezionato dalla:

D&F Industries, Orange, CA92667 U.S.A.  
 per HERBALIFE INTERNATIONAL of EUROPE  
 Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Distribuito da:  
 HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
 Via di Valle Lupara  
 G.R.A. Uscita No. 31  
 00050 Ponte Galeria (Roma)

**MODALITA` DI CONSERVAZIONE:**

Dopo l'apertura conservare preferibilmente al buio, richiudendo accuratamente il contenitore.

Materiale riciclabile

Usare entro:  
 Lotto no.:

1194-IT-04  
 INTERNATIONAL, INC. U.S.A.

1996 HERBALIFE

THERMOJETICS  
TÈ A BASE DI ERBE  
POLVERE SOLUBILE ISTANTANEA  
PESO NETTO 100 G

THERMOJETICS  
TÈ A BASE DI ERBE

Il termine minimo di conservazione indicato si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.

Da consumarsi preferibilmente entro (vedi lato).

#### INFORMAZIONI NUTRIZIONALI

(valori riferiti ad analisi effettuate su un campione)

	per 100 g	per razione (1,7g)
Valore energetico	94 Kcal (393 kJ)	1,60 Kcal (6,68)
Proteine (g)	0	0
Carboidrati (g)	23,5	0,40
Grassi (g)	0	0

Consigli per il consumatore: Per ottenere una bevanda gradevole, sciogliere ½ cucchiaino da caffè (circa 1,7) grammi di Thermojetics bevanda a base di erbe in 200-250 ml di acqua calda o fredda.

Ingredienti: Tè (camellia sinensis, tè verde, tè orange pekoe), estratto acquoso concentrato essiccato, maltodestrine, fruttosio, estratti acquosi concentrati essiccati di: malva (malva silvestris), cardamomo (elettaria cardamomum), hibisco (hibiscus sabdariffa) e buccia di limone.

Prodotto e confezionato dalla:

D&F Industries, Orange, CA92667 U.S.A.  
per HERBALIFE INTERNATIONAL of EUROPE  
Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Distribuito da:  
HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
Via di Valle Lupara  
G.R.A. Uscita No. 31  
00050 Ponte Galeria (Roma)

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Dopo l'apertura conservare preferibilmente al buio,  
richiudendo accuratamente il contenitore.

Materiale riciclabile Usare entro: Lotto no.:  
1195-IT-01 1996 HERBALIFEINTERNATIONAL, INC. U.S.A.

## 5.4.7. Aloe vera

HERBAL ALOE  
 ALOE CONCENTRATO ALLE ERBE  
 PESO NETTO 240 ML

HERBAL ALOE CONCENTRATO e` un prodotto esclusivo Herbalife.

## ORIGINE E STORIA

L'aloè è una pianta grassa: esistono circa 325 specie di aloè nel mondo, che si trovano generalmente nelle regioni aride degli Stati Uniti, dell'Asia, dell'Europa e dell'Africa. La "aloè vera" è delle specie di aloè ed è considerata la più ricca di proprietà benefiche e terapeutiche, conosciuta e apprezzata per le sue eccezionali doti rinfrescanti, viene coltivata per il suo prezioso succo che si trova all'interno delle sue foglie.

Secondo le prime notizie, che si trovano già nei papiri egizi, l'aloè veniva raccomandato per curare le infezioni della pelle e cicatrizzare ferite.

Cleopatra, infatti, era solita massaggiarsi il volto con il gel "aloè" per renderlo splendente.

HERBAL ALOE CONCENTRATO PER BEVANDE è una formulazione esclusiva di Herbalife a base di succo di aloè vera, è fisiologicamente purissimo perché si è ottenuto con la tecnica della distillazione a freddo, senza riscaldare.

La bevanda HERBAL ALOE ha un sapore gradevole e particolarmente dissetante, è di colore giallo-arancione per la presenza di betacarotene (provitamina A), contiene vitamina PP, sodio, potassio, carboidrati, mentre il suo apporto di grassi e proteine è nullo; contiene, anche, 94 enzimi digestivi.

## PROPRIETÀ

1. potente disintossicante (particolarmente indicata per lunghe cure farmacologiche e chemioterapiche);
2. riattiva il sistema immunitario stimolando la nascita di nuove cellule sane (particolarmente indicata come profilassi oncologica);
3. migliora il metabolismo poiché contiene molti enzimi logicamente molto potenti che neutralizzano le tossine e ..... durante la digestione;
4. favorisce l'alimentazione delle cellule e la loro costante rigenerazione;
5. ha proprietà lassative in casi di costipazione prolungata poiché contiene fermenti;
6. ha effetto cicatrizzante nei casi di piccole ulcere gastriche;
7. ha effetto decongestionante nei gonfiori addominali, nei gonfiori per problemi gastrici, nei gonfiori delle gambe e delle estremità del corpo dovuti alla pressione alta (assumendo 1/3 di bicchiere, la pressione si abbassa nell'arco di 5/10 minuti);
8. è utile nel trattamento sintomatico dei calcoli biliari e renali;
9. ha azione rinfrescante nella gola e nel tratto digestivo in caso di eccessiva acidità gastrica;
10. aiuta a risolvere i problemi di digestione quali: ulcere, ernia iatale, sindrome dell'intestino irritabile, diverticolite, problemi del colon ed è quindi eccellente contro acidità e bruciori di stomaco e contro la flatulenza;
11. accelera l'azione del programma di controllo del peso;
12. data la presenza di provitamina A e di vitamina PP è utile nel mantenimento di una pelle

sana (la carenza prolungata di vitamina PP causa la pellagra):  
13. è un regolatore del sistema nervoso.

#### MODALITA' D'USO

Diluire il contenuto di 3-4 tappi (circa 15-20 ml) del prodotto concentrato con 125 ml di acqua.

Per la preparazione di 1 litro di bevanda, diluire 120 ml di Herbal Aloe Concentrato in 1 litro di acqua e assaporare il gusto rinfrescante.

HERBAL ALOE  
ALOE CONCENTRATO ALLE ERBE  
PESO NETTO 240 ML

HERBAL ALOE  
ALOE CONCENTRATO ALLE RBE  
BEVANDA DISSETANTE E RINFRESCANTE AL GUSTO DI ALOE

La confezione aperta deve essere conservata in frigorifero e consumata entro 30 giorni

240 ml

#### ALOE CONCENTRATO ALLE ERBE

E' una formulazione esclusiva di Herbalife a base di succo di Aloe. Rappresenta una gradevolissima bevanda, dal gusto tutto particolare tipico dell'aloè, da consumare come bibita rinfrescante e dissetante in ogni momento della giornata.

#### MODALITA' D'USO

Diluire il contenuto in 3-4 tappi (circa 15-20 ml) del prodotto con 125 ml di acqua. Per la preparazione di 1 litro di bevanda Aloe Concentrato alle Erbe diluire 120 ml di prodotto in 1 litro di acqua. Conservare in frigorifero.

AGITARE BENE PRIMA DELL'USO

Informazioni nutrizionali	per porzione (15 ml)
Calorie	35 kcal (146 kJ)
Proteine	0 g
Carboidrati	9 g
Grassi	0 g
Sodio	5 mg
Potassio	2,5 g

INGREDIENTI: glucosio, concentrato di aloè vera, acqua, acido citrico, aroma naturale di limone, estratto di alfalfa, estratto di camomilla, acido ascorbico e sorbato di potassio

Prodotto e confezionato dalla:

D&F Industries, Orange, CA92667 U.S.A.  
 per HERBALIFE INTERNATIONAL of EUROPE  
 Los Angeles, CA 90080-0210 U.S.A.

Distribuito da:  
 HERBALIFE ITALIA, S.p.A.  
 Via di Valle Lupara  
 G.R.A. Uscita No. 31  
 00050 Ponte Galeria (Roma)

1012-IT-00  
 INTERNATIONAL, INC. U.S.A.

1996 HERBALIFE

Lotto n.:

Da consumarsi entro:

## 6. ATTIVITA' SCIENTIFICA

La natura e la qualità della produzione Herbalife si fondano su un patrimonio di conoscenze nutrizionali specifiche, nonché sulla raccolta, sullo studio e sulla elaborazione di numerosi dati sperimentali che sono il presupposto per il continuo e ininterrotto aggiornamento di preparazioni che, destinate a far parte di un regime dietetico ipocalorico, hanno un significativo impatto sulla salute e sul benessere degli utilizzatori.

L'azienda, perciò, accanto alla sua attività produttiva e commerciale, da tempo favorisce svariate iniziative intese a migliorare lo studio e la conoscenza dei suoi prodotti alla luce delle moderne e sempre aggiornate cognizioni nutrizionali. A tal fine, sin dai primi giorni di vita, è viva e attiva la collaborazione con prestigiosi ambienti accademici e con autorevoli studiosi che di questi ambienti sono l'espressione più significativa.

In questa direzione Herbalife Italia si è impegnata nell'organizzazione di Convegni scientifici, nella stesura e nella pubblicazione di manuali e materiale editoriale vario e, infine, nella promozione di studi clinici sperimentali intesi a saggiare efficacia e sicurezza dei propri prodotti.

### 6.1. CONVEGNI SCIENTIFICI

È ormai divenuto tradizionale l'annuale incontro con una folta schiera di esperti clinici e nutrizionisti che, su invito dell'Azienda, si radunano per discutere delle problematiche nutrizionali e per aggiornarsi sulle più recenti acquisizioni in materia di alimentazione, nutrizione, biochimica, ecc. con tutti i riflessi e collegamenti che le novità hanno in ambito clinico e igienico. Il primo di questi incontri si è svolto nel 1992 a Venezia con la presenza di circa 16 partecipanti che si sono impegnati a dibattere sul tema: "Pasti sostitutivi: quali più innovativi e razionali criteri di nutrizione?"

Il secondo si è svolto nel 1993 a Capri con la presenza di circa 35 partecipanti che hanno discusso sul tema: "I nuovi orientamenti europei e il significato nutrizionale delle erbe nei dietetici e integratori".

Il terzo si è svolto nel corso del 1994 a Taormina con la presenza di circa 100 partecipanti impegnati ad analizzare e approfondire il tema: “Dalla magia alla scienza delle erbe per la qualità della vita”.

Il quarto si è svolto a Firenze nel settembre 1995; nel corso di esso i convenuti si sono lungamente e approfonditamente intrattenuti sul tema: “Sicurezza ed efficacia dei pasti sostitutivi di seconda generazione - Lo stato dell’arte: successi e prospettive alle soglie del terzo millennio”.

La riuscita di queste manifestazioni è stata unanimamente riconosciuta da tutti gli ospiti il cui numero, crescente di anno in anno, è la migliore prova della validità della formula e dei suoi contenuti. La tradizione annuale, ormai consolidata, è destinata a ripetersi anche per il futuro e farà sì che il gruppo di esperti che oramai stabilmente orbita attorno a Herbalife, divenga più ampio, più rappresentativo e sempre più convinto.

## 6.2. LE PUBBLICAZIONI

L’apertura della consociata nazionale di Herbalife e la diffusione dei prodotti nel nostro Paese, ha creato la necessità di produrre una serie di documenti in lingua italiana da destinare alle varie componenti pubbliche (Autorità amministrative) e private (distributori, consumatori, stampa, ecc.) interessate e coinvolte nella produzione aziendale.

Parte della documentazione è stata approntata mediante la traduzione e l’adattamento alle esigenze italiane di quella già esistente in lingua inglese e curata dalla casa madre; parte è stata creata di bel nuovo e viene continuamente aggiornata e integrata allo scopo di fornire un’immagine sempre attuale della produzione e della realtà aziendale nazionale.

## 6.3. LA RICERCA CLINICA

Nell’ampio panorama mondiale dei prodotti alimentari destinati al controllo del peso corporeo, Herbalife occupa un posto di indubbio rilievo.

Come illustrato in precedenza, esso consta di una polvere (Formula 1) solubile in latte, preferibilmente scremato, o altri liquidi a piacere in quantità tale da produrre uno shake sostitutivo di un pasto del valore calorico pari a circa 200 kcal o 825 kJ.

Alla polvere possono associarsi, secondo necessità individuali, alcuni integratori di fibre alimentari (Formula 2), vitamine (Formula 3) e sali minerali e vitamine (Formula 4).

La vasta e capillare diffusione del prodotto, unitamente agli indiscutibili risultati con esso conseguibili e conseguiti, ha fatto sì che la sfrenata fantasia dell’utenza non abbia incontrato ostacoli e abbia travalicato ogni razionale confine nel dare corpo a una congerie di ipotesi, affermazioni e dubbi della più varia natura. Si è cioè verificato il fatto che, a opera degli utilizzatori e di altri, che magari utilizzatori non sono, si sia spontaneamente formata una ricca e inesauribile aneddotica - è proprio il caso di definirla in questo modo - sulla maggiore o minore efficacia e sulla innocuità o pericolosità del regime dietetico proposto da Herbalife.

Alcune di queste affermazioni trovano, sia pure per mero caso, accettabili spiegazioni nelle comuni conoscenze di fisiologia della nutrizione; ma altre e non poche, appaiono, viceversa - quando non decisamente stravaganti - prive di ogni logica e assolutamente incongruenti con le dinamiche biologiche come riconosciute dall’attuale pensiero scientifico.

Il più importante problema che si è posto all'Azienda è scaturito quindi da esigenze informative nei confronti dei consumatori Herbalife. Esso problema richiede la continua ricerca di nozioni, a integrazione di quelle che già si possiedono, mediante la più raffinata esplorazione degli aspetti metabolici del nostro prodotto; il tutto da trasferire, opportunamente semplificato e volgarizzato, alle persone interessate.

Già negli Stati Uniti d'America Herbalife International aveva provveduto ad eseguire una serie di indagini intese a saggiare e dimostrare l'efficacia e la sicurezza d'uso dei suoi prodotti con risultati assolutamente confortanti.

Nel solco di questa strategia, dopo una lunga e meticolosa preparazione, Herbalife Italia, con l'appoggio e l'assistenza della casa madre statunitense, ha condotto uno studio avente per oggetto una

“Analisi comparativa policentrica randomizzata degli effetti di una dieta ipocalorica semplice o integrata da una formula commerciale in soggetti sani in sovrappeso”

uno studio che, fondato su un protocollo redatto secondo le rigorose regole del “Good Clinical Practice” come richieste e applicate alle indagini svolte nei confronti di farmaci destinati all'impiego nella patologia umana, fosse a un tempo ricco di contenuti scientifici, inattaccabile dal punto di vista sperimentale e risonante sul piano della pubblica informazione.

Si è trattato di una ricerca che mai prima d'ora era stata condotta con simili caratteristiche di severità nei confronti di prodotti destinati al controllo del peso corporeo che, per loro natura e indicazione, non richiedono autorizzazioni ministeriali.

Lo studio, iniziato nei primi mesi del 1994 è stato portato a termine nello stesso anno e nell'aprile del 1995 è stato oggetto di pubblicazione nella rivista inglese “European Journal of Clinical Research” di cui si riporta un estratto:

## INTRODUZIONE

L'obesità è una condizione radicata nei Paesi occidentali e rappresenta un rischio per la durata e la qualità della vita della popolazione. La limitazione delle calorie, assieme ad altri provvedimenti fra cui spicca l'incremento dell'attività fisica, è fondamentale in ogni procedura intesa alla riduzione del peso corporeo. Il principio su cui si basa questa strategia è semplice: se le calorie introdotte con gli alimenti sono inferiori a quelle dissipate per le attività vitali, saranno necessariamente consumate le calorie immagazzinate sotto forma di grasso.

Le limitazioni dietetiche possono andare dal digiuno totale a una leggera riduzione del cibo; ma, indipendentemente dalla severità della limitazione, tutte le diete sono inevitabilmente sbilanciate riguardo a varie categorie di alimenti e di solito non contengono le quantità indispensabili di micronutrienti quali i minerali e le vitamine. Questi difetti sono spesso alla base di gravi scompensi metabolici.

In ogni caso, sia per il medico sia per il soggetto l'osservanza di una dieta dimagrante costituisce elemento di grave frustrazione per temperare la quale si ricorre a una serie di espedienti e di tecniche che dovrebbero facilitare il rispetto della prescrizione.

Molti dei preparati utilizzati a questo scopo, distribuiti sia attraverso i tradizionali canali sia al di fuori di essi, raggiungono l'utente senza una chiara presentazione a un'esauriente informazione sulla loro efficacia e sicurezza. Al momento dell'impiego, pertanto, gli utilizzatori devono fidarsi di quanto affermato dalla pubblicità fatta dal produttore con tutti i limiti di affidabilità che questa comporta.

Solo di recente è stata affrontata la questione dei vantaggi e dei rischi delle metodiche di riduzione del peso limitatamente ai casi di obesità grave. Per quanto riguarda invece l'obesità moderata o leggera, non si conoscono indagini metodologiche intese a studiare effetti e inconvenienti insiti nella restrizione dell'apparato calorico, pur se in questo campo i rischi non sono trascurabili vista la frequenza con la quale i singoli adottano provvedimenti dietetici senza il controllo medico.

Per questo motivo gli autori hanno intrapreso una rigorosa indagine metodologica e clinica per verificare se e quanto gli integratori alimentari possono essere utili nei programmi per la riduzione del peso.

Secondo gli autori l'integratore adatto potrebbe essere fornito da una serie di preparati che forniscano un ridotto apporto calorico giornaliero e contengano proteine di ottima qualità, vitamine, minerali e fibre in quantità tale da soddisfare i livelli di assunzione giornalieri raccomandati.

Il prodotto scelto per lo studio non è un farmaco, e la sua vendita, a seguito di regolare autorizzazione, è già in corso in Italia e, cosa molto importante, è stato somministrato a soggetti sani.

Nonostante non si trattasse di valutare una sostanza medicinale, gli autori hanno deciso di applicare i rigorosissimi criteri seguiti per la sperimentazione dei nuovi farmaci che si avvale di procedure cliniche corrette, rispetta i criteri della garanzia di qualità e prevede una minuziosa e approfondita analisi statistica.

Obiettivo dello studio era quello di stabilire se l'aggiunta del prodotto in esame al regime alimentare modificasse l'entità e la cinetica del calo di peso e di controllare se al seguito della dieta si verificassero variazioni biochimiche degne di nota.

## PAZIENTI E METODI

Presso tre centri universitari italiani (Milano, Roma, Catania), sono stati arruolati 70 soggetti di ambo i sessi di età compresa fra i 25 e i 60 anni, con un Body Mass Index superiore a 25. Sono stati esclusi coloro che erano affetti da patologie importanti, quelli che assumevano farmaci interferenti col metabolismo lipidico, glicidico e protidico e quelli aventi in corso altre terapie capaci di modificare il peso corporeo.

In accordo e in conformità con quanto previsto dalla dichiarazione di Helsinki e dal Comitato Bioetico Indipendente incaricato del controllo dello studio, i soggetti avevano la possibilità di uscire dal protocollo in ogni momento che a essi fosse apparso opportuno.

Tutti i soggetti studiati sono stati sottoposti per un periodo di sei mesi a una dieta ipocalorica standard con progressivo aumento delle calorie giornaliere da 1000 a 1200 a 1500 kcal rispettivamente nel primo, nel secondo e nei rimanenti quattro mesi di osservazione. In un gruppo di 35 soggetti (al controllo) la razione giornaliera era costituita unicamente da alimenti normali, mentre in altri 31 soggetti (di studio) la razione giornaliera comprendeva, in sostituzione di uno dei pasti principali, la somministrazione dei prodotti Herbalife Formula 1, Formula 2, Formula 3 e

Formula 4. Periodicamente tutti i partecipanti allo studio sono stati sottoposti a controlli clinici e di laboratorio secondo il seguente schema:

- ogni mese: verifica del peso corporeo, del BMI, del rapporto tra peso reale e peso ideale, della circonferenza dei fianchi e della vita; dello spessore della plica tricipitale, della capacità vitale e degli eventuali eventi clinici sfavorevoli sopravvenuti;
- ogni mese per i primi tre mesi e alla fine dello studio: glicemia, colesterolemia, HDL, LDL e VLDL, trigliceridemia, proteinemia totale e frazionata;
- ogni tre mesi: visita medica completa, esame emocromocitometrico, azotemia, creatininemia, uricemia, GOT e GPT,  $\gamma$ -GT e bilirubinemia totale.

## RISULTATI

Nel complesso sono stati seguiti 35 soggetti nel gruppo di controllo e 31 del gruppo in studio. Tutti i dati raccolti sono contenuti nei grafici e nelle tabelle.

Dati completi sono stati disponibili rispettivamente per 35 e 25 soggetti. Tutti i dati ricavati dall'osservazione sono stati sottoposti a un'accurata analisi statistica che ha portato alle conclusioni che si esporranno.

Composizione, distribuzione in macro e micronutrienti e valore calorico della dieta era sovrapponibile nei due gruppi ma si è notato che dal 4°-5° mese la dieta era rispettata meglio dal gruppo sottoposto al test in misura statisticamente significativa (vedi Tabelle 1 e 2).

I dati relativi alle misure fisiche sono riportati nella Tabella 3; nella Tabella 4 sono indicati i valori derivati.

Tutte le misure antropometriche esaminate hanno subito notevoli modifiche in senso positivo in entrambi i gruppi; tuttavia il calo ponderale e la riduzione della plica tricipitale sono stati molto più rapidi nei soggetti sottoposti al test.

Risultati significativi si sono registrati anche per il BMI, per la variazione assoluta del peso rispetto all'inizio, e per il rapporto peso effettivo / peso ideale.

Anche dal laboratorio sono venute interessanti informazioni (Tabelle 5 e 6): il livello di colesterolo ha avuto, nel gruppo di studio, un più rapido calo iniziale che sembra prevenire l'aumento dei trigliceridi, delle VLDL e delle alfa-globuline dopo tre mesi.

La valutazione della sicurezza si è basata su 5651 giorni di somministrazione del preparato corrispondenti a 15,5 anni di vita di un singolo soggetto: questa somministrazione consente di individuare gli eventi sfavorevoli molto improbabili anche se gli eventi più rari dovrebbero essere verificati su un campione più ampio.

Nel complesso, tra i 66 soggetti controllati, due del gruppo di controllo e quattro del gruppo di studio, hanno segnalato eventi sfavorevoli. Nel gruppo di controllo un soggetto ha avuto una colite e in seguito una colica renale per una nefrolitiasi preesistente e un altro ha lamentato crampi agli arti inferiori in assenza di modificazioni della magnesimìa.

Nel gruppo sottoposto al test, un soggetto ha accusato disturbi gastrici e una colica biliare legati a una colelitiasi preesistente, due hanno accusato nausea e dolori alla regione epigastrica o diarrea, e un quarto soggetto un esantema. Gli eventi sfavorevoli potenzialmente collegati al trattamento non

immediatamente riconducibili a una condizione fisica preesistente, sono stati perciò uno del gruppo di controllo e tre nel gruppo in studio. Tali fenomeni erano del tutto contenuti, di lieve o moderata intensità, e la loro natura e frequenza erano pari a quelle dei disturbi normalmente previsti nel corso di un periodo di osservazione di sei mesi.

In due casi il trattamento è stato temporaneamente sospeso sino alla scomparsa dei sintomi e poi ripreso senza che si verificassero eventi sfavorevoli.

Il terzo soggetto del gruppo di studio ha dichiarato di non essere più disposto a prendere parte all'esperimento senza fornire spiegazioni, ma gli autori ritengono chela sua rinuncia sia da attribuirsi a un evento sfavorevole e hanno classificato così il suo ritiro.

Le variabili di laboratorio sulla sicurezza sono indicate alla Tabella 7. Solo alcune sono cambiate nel periodo di osservazione: piastrine, GOT, GPT, creatinina e acido urico. Tuttavia, fatta eccezione per gli urati i cui valori tendevano a crescere leggermente nel gruppo di controllo, nessuna delle variazioni raggiungeva valori fuori dalla norma; ciò è confermato anche dal fatto che nel complesso i valori ematologici ed ematochimici anormali sono notevolmente scesi in entrambi i gruppi durante questo periodo.

Per quanto riguarda i segni vitali, variazioni statisticamente significative ma di scarsa rilevanza dal punto di vista clinico, sono state osservate nella pressione sanguigna, sia sistolica che diastolica e nella temperatura corporea che sono diminuite in maniera analoga nei due gruppi.

## DISCUSSIONE

Per lo studio è stato reclutato un campione, rappresentativo dal punto di vista demografico e delle condizioni di base, della popolazione dei soggetti adulti leggermente o moderatamente in sovrappeso. È importante notare che questi soggetti erano tutti sani, e il peso in eccesso riscontrato non costituiva di per sé un problema clinico, pur rappresentando un fattore di rischio per il futuro. Di conseguenza, si può dire che i soggetti rappresentino un campione della popolazione oggetto dello studio, e un quadro generale dei soggetti per i quali il peso in eccesso e l'obesità costituiscono un problema, che però non è ancora di natura patologica; queste persone possono perciò essere indotte a far da sé in modo inadeguato.

Una delle prime osservazioni interessanti riguarda lo scrupolo con cui è stata seguita la dieta. Anche se ad entrambi i gruppi è stata prescritta approssimativamente la stessa quantità di calorie della medesima provenienza, il gruppo di controllo ha rispettato sempre meno la dieta prescritta, mentre quello sottoposto al test ha continuato a rispettarla più o meno allo stesso modo. Indubbiamente, negli ultimi due mesi di osservazione, il rispetto della dieta nei soggetti sottoposti al test è stato molto più frequente che non nel gruppo di controllo (Figura 1), pur avendo inserito come un insuccesso i soggetti del gruppo sottoposto al test che si sono ritirati. I soggetti che facevano una dieta con il supporto di integratori alimentari l'hanno rispettata per un periodo di tempo circa del 50% più lungo rispetto a quelli del gruppo di controllo ( $p = 0,057$ ). In proporzione con l'effettivo periodo di osservazione, la differenza risultava significativa dal punto di vista statistico. ( $p = 0,047$ ).

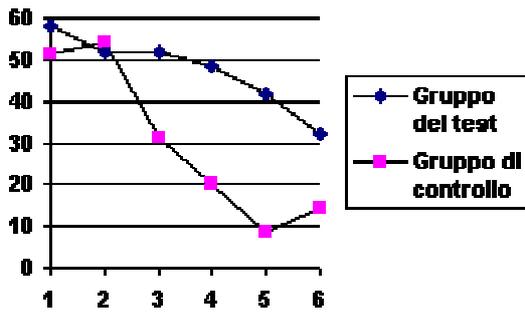


Fig. 1 Percentuale dei soggetti (intervallo di confidenza +/- 95% che hanno rispettato completamente la dieta durante il periodo di osservazione

La prima conclusione che si può trarre da questo studio è quindi che l'uso di integratori alimentari scelti nel dosaggio stabilito aiuta notevolmente ad osservare la dieta, rispetto a quanto avviene per i pazienti sottoposti alla semplice dieta ipocalorica.

Tale maggior rispetto della dieta in un primo momento potrebbe essere attribuito ad un maggior impegno da parte dei soggetti del gruppo sottoposto al test, e ciò potrebbe spiegare tutti gli altri risultati. Due elementi però sono in contrasto con questa conclusione. In primo luogo, non c'è una ragione per aspettarsi che i soggetti sottoposti al test seguano la cura con maggior impegno. Dovevano prendere integratori e consumare meno alimenti "normali" dei soggetti del gruppo di controllo, e quindi per loro il programma da seguire era più complesso e meno gratificante. Inoltre solo in questo gruppo dei soggetti si sono ritirati, e ciò significa che l'impegno del gruppo non può essere considerato maggiore. In secondo luogo, anche se in proporzione sono state osservate differenze maggiori in corrispondenza con il diverso livello di rispetto della dieta, il tasso di variazione tra i gruppi è stato maggiore quando il rispetto della dieta era comparabile, e le differenze nei parametri biochimici si verificavano quando il livello di rispetto era sovrapponibile. Quindi, anche se questi elementi possono aver avuto una parte importante, i risultati osservati non possono essere dovuti esclusivamente a un diverso livello di impegno e di rispetto della dieta.

L'andamento nel tempo delle variabili di natura fisica misurate indica che i soggetti sottoposti al test hanno avuto un calo di peso maggiore e/o più rapido di quelli del gruppo di controllo. Ciò ha consentito di avvicinarsi più rapidamente alla normalizzazione dell'indice della corporatura e al peso ideale stabilito in base alla costituzione fisica individuale (sesso, struttura ossea, altezza).

Il maggiore calo di peso è evidente nella Figura 2, nella quale vengono comparati l'andamento del peso nel tempo nei due gruppi e il ritmo a cui varia il peso negli stessi soggetti. In entrambi i casi il diverso andamento è un dato rilevante sia dal punto di vista clinico che da quello statistico (rispettivamente:  $p=0,001$  e  $p=0,006$ ), molto valido per formulare una previsione relativa alla popolazione in genere.

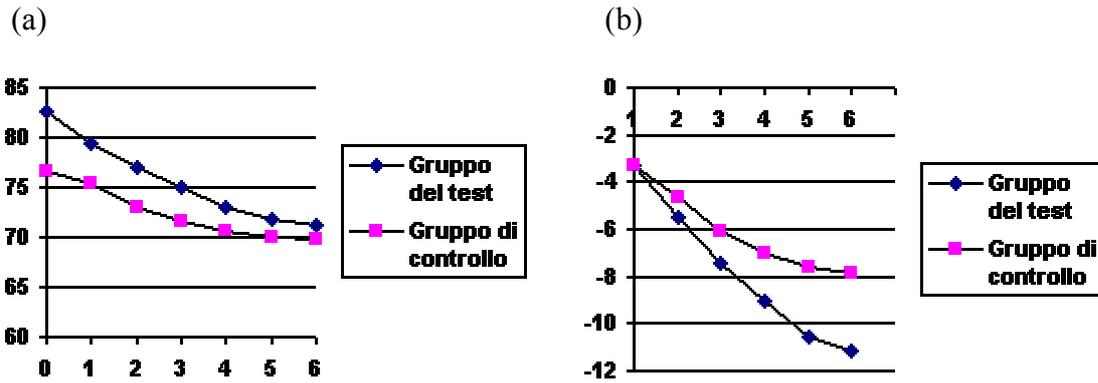


Fig. 2 Variazioni (+/- sem) del (a) peso corporeo e del (b) peso rispetto al punto di partenza

L'analisi del tasso di diminuzione del peso col tempo, tenuto conto del sesso e dell'età, ha consentito di prevedere nella migliore delle ipotesi un calo di peso medio (+/-SEM, Errore standard di una media) di 41,9+/-8,3 g al giorno nel gruppo di controllo, contro 60,2+/-12,0 g al giorno nel gruppo sottoposto al test. Nei soggetti sottoposti al test quindi il calo di peso è stato circa del 44% superiore a quello dei soggetti del gruppo di controllo. Tuttavia, tale calo di peso - circa 0,5 kg. la settimana - rientra ampiamente nei valori fisiologici corretti.

I dati riscontrati comunque di per sé non sono particolarmente rilevanti dal punto di vista clinico se non si accompagnano ad una corrispondente tendenza a raggiungere l'obiettivo individuale di peso. Come indicato nella Figura 3, le variazioni sia dell'indice della corporatura, sia del rapporto tra peso effettivo e peso ideale calcolato sono state più rapide nel gruppo sottoposto al test. In entrambi i casi, la differenza in percentuale è risultata statisticamente rilevante (rispettivamente:  $p=0,020$  e  $p=0,001$ ) e aveva notevole potere statistico.

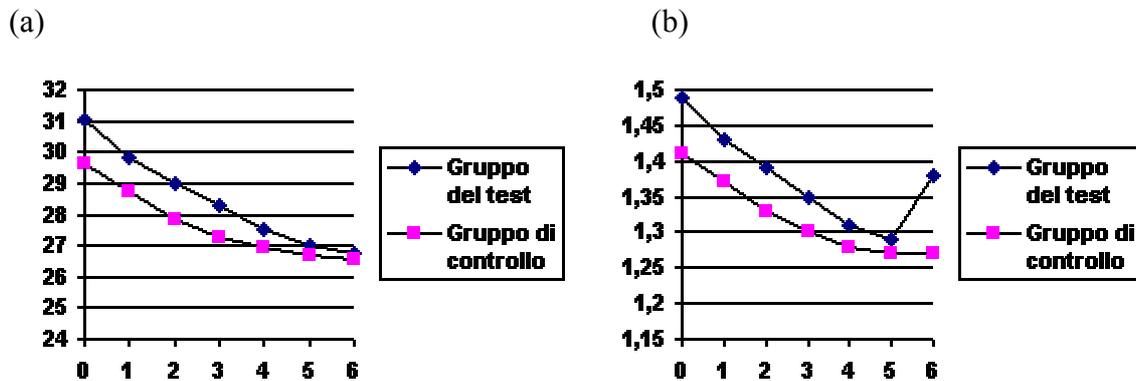


Fig. 3 Variazioni (+/- sem) del (a) BMI - Indice di massa corporea e (b) rapporto peso corporeo rilevato / peso forma

Resta da vedere se tale calo di peso è stato ottenuto a scapito della massa muscolare, come avviene normalmente in quasi tutte le diete, o attraverso la riduzione del tessuto adiposo, che costituisce il nostro obiettivo. Questo studio non fornisce una dimostrazione diretta, tuttavia dai dati ottenuti con calcoli e misurazioni si ottengono alcuni elementi. Indubbiamente tra le varie misure alcune più di altre variano a causa della presenza di tessuto adiposo, come lo spessore della piega tricipitale e la circonferenza vita, mentre altre variano in misura minore perché l'ossatura è una limitazione, come nel caso della circonferenza fianchi.

Nei soggetti sottoposti al test il giro di vita si è ridotto molto di più rispetto a quelli del gruppo di controllo, avvicinandosi a risultati statisticamente significativi ( $p=0,071$ ), mentre non si sono riscontrate notevoli differenze per quanto riguarda l'andamento della variazione della circonferenza fianchi (Figura 4).

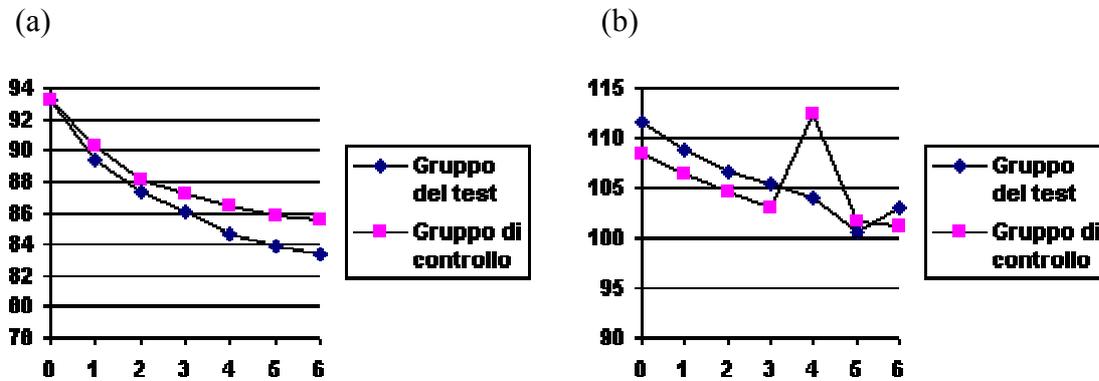


Fig. 4 Variazioni (+/- sem) della (a) circonferenza vita e (b) circonferenza fianchi

Nei soggetti sottoposti al test invece lo spessore della piega tricipitale ( $p=0,006$ ) si è ridotto molto più lentamente (Figura 5) soprattutto nei primi due mesi di osservazione. Purtroppo questi dati sono un po' falsati perché le misurazioni non sono del tutto standard.

Sulla base dei dati raccolti, esistono quindi opinioni discordanti sulla questione se la cura adottata faciliti l'eliminazione del tessuto adiposo più che del tessuto muscolare, o viceversa. I dati ricavati dalla misurazione di vita e fianchi farebbero pensare che l'effetto sia maggiore sul tessuto adiposo; quelli invece relativi alla piega tricipitale avvalorerebbero l'ipotesi opposta. L'analisi dei valori di laboratorio, che evidenziano una notevole differenza nei due gruppi per quanto riguarda la creatinina, farebbe supporre che la dieta integrata influisca in misura minore sulla perdita di massa muscolare, poiché nel gruppo sottoposto al test è stata riscontrata una tendenza a valori più ridotti, mentre nel gruppo di controllo (Figura 5) si è manifestata una tendenza al rialzo, e la differenza dei tempi è significativa dal punto di vista statistico. Forse sarà possibile ottenere una risposta definitiva a questo proposito attraverso altri test, esaminando la tendenza effettiva delle parti magre rispetto alla corporatura complessiva.

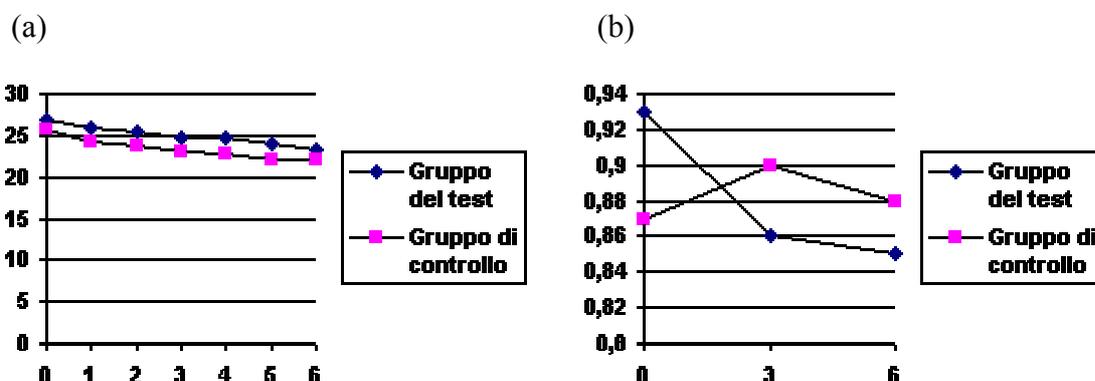


Fig. 5 Variazioni (+/- sem) dello (a) spessore medio della piega tricipitale e (b) della sierocreatinina

Insieme alla maggiore efficacia della dieta ipocalorica quando tale dieta è integrata dagli integratori alimentari sperimentati, come la situazione lasciava prevedere, i benefici sono confermati dai valori biochimici dei soggetti sottoposti al test. È noto che le diete ipocaloriche possono essere all'origine di valori fuori dalla norma dal punto di vista della chimica clinica, soprattutto nel primo periodo in cui la dieta è più rigida. Ciò è avvenuto anche nel campione di controllo. Indubbiamente, al momento della visita effettuata dopo il primo mese i valori fuori dalla norma per quanto riguarda la chimica clinica sono risultati molto meno numerosi nei soggetti sottoposti al test rispetto a quelli del gruppo di controllo ( $p=0,006$ ).

A quanto pare inoltre gli integratori alimentari sperimentati impediscono il verificarsi della variazione di trigliceridi, delle alfa-globuline e del VLDL riscontrate dopo un periodo di uno e di 3 mesi nei soggetti del gruppo di controllo (Figura 6). Tuttavia, la dimensione ridotta del campione non consente di attribuire con certezza all'uso degli integratori sperimentati questo risultato rilevante sia dal punto di vista statistico che da quello clinico. Occorrono ulteriori ricerche su un campione di maggiori dimensioni per determinare se le variazioni riscontrate nel gruppo di controllo siano da attribuirsi alla dieta adottata, o a peculiarità individuali di alcuni soggetti.

Un ulteriore effetto è stato invece la diminuzione notevolmente più rapida del colesterolo durante il primo mese nel gruppo sottoposto al test (Figura 6). Nei mesi successivi tale diminuzione è stata riscontrata anche nei soggetti del gruppo di controllo. Tuttavia, l'osservazione che facendo un uso appropriato degli integratori alimentari si può ottenere una diminuzione relativamente rapida e apprezzabile del colesterolo può essere clinicamente rilevante e trovare applicazioni interessanti quando ricorrere a farmaci specifici non è opportuno o è decisamente controindicato.

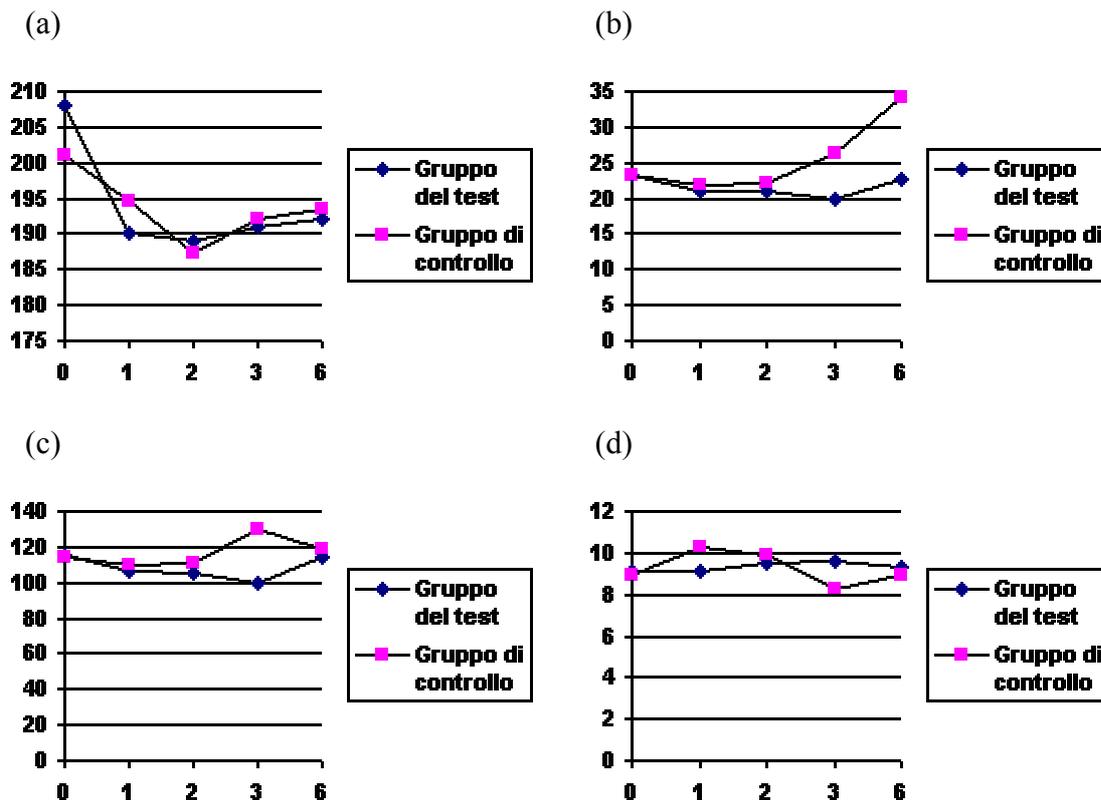


Fig. 6 Cambiamenti (+/- sem) nel (a) colesterolo medio, nel (b) VLDL, nei (c) trigliceridi e nelle (d) alfa-globuline

Un interrogativo che si pone è se queste variazioni riguardino maggiormente l'efficacia o la sicurezza. La questione è ancora aperta, perché disponiamo di una quantità di dati relativamente

limitata sugli effetti delle diete ipocaloriche sui valori biochimici dei soggetti subclinici. Tuttavia, considerato lo squilibrio nella quantità di microcostituenti, minerali, vitamine e fibre nella dieta ipocalorica controllata, compensato nel gruppo sottoposto al test dal preparato brevettato, gli effetti biochimici favorevoli riscontrati in tale gruppo potrebbero essere attribuiti al fatto che questi aspetti specifici dell'equilibrio nutrizionale sono stati riportati alla normalità. Ciò concorderebbe anche con i risultati del laboratorio sulla sicurezza. In particolare, urati, TGO e TGP hanno subito nel tempo variazioni molto più rapide tendenti alla normalità nel gruppo sottoposto al test che non nel gruppo di controllo (Figura 7). Questo risultato, anche se significativo dal punto di vista statistico, non consente di giungere alla conclusione che i preparati sperimentali favoriscano la normalizzazione dei valori alterati relativi alla chimica clinica. L'effetto principale è piuttosto da attribuirsi all'alimentazione regolare e al controllo della quantità degli alimenti ingeriti e della loro distribuzione tra le varie componenti nutrizionali. Questo risultato avvalorava anche l'ipotesi che nel gruppo sottoposto al test l'effetto sia stato maggiore sul tessuto adiposo che non sulla massa muscolare. All'aumento degli urati dopo un periodo di sei mesi si accompagna l'aumento della creatinina dopo tre mesi e la normalizzazione della transaminasi nei soggetti sottoposti al test coincide con un inferiore carico metabolico del fegato conseguente ad un maggior equilibrio tra gluconeogenesi e lipolisi.

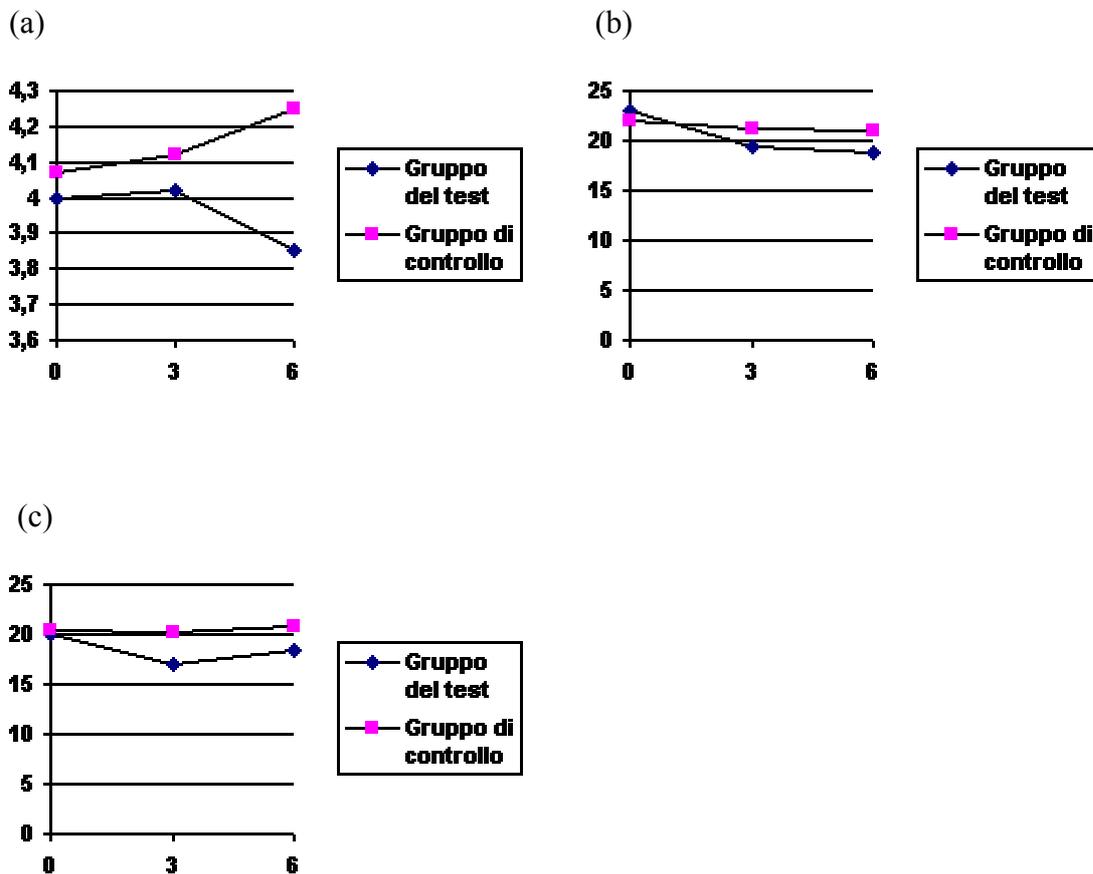


Fig. 7 Cambiamenti (+/- sem) nella (a) media degli urati, nel (b) TGO e nel (c) TGP

Indipendentemente da questi cambiamenti, il cui meccanismo deve essere ancora determinato con precisione, è comunque chiaro che, come dimostrano in via definitiva i risultati degli esperimenti, l'uso prolungato nel tempo di integratori alimentari scelti nella forma e nella misura adottate nell'esperimento non ha effetti negativi per quanto riguarda i lipidi, le proteine e i glucidi, né dal punto di vista dell'ematologico e della chimica clinica dei soggetti trattati.

## CONCLUSIONI

Da questa indagine si possono trarre conclusioni tali da incoraggiare ulteriori studi sugli effetti delle diete con o senza integratori nei soggetti sani in sovrappeso.

L'uso dei preparati sperimentati aiuta i soggetti in sovrappeso a rispettare la dieta prescritta. Questo semplice fatto, o questo effetto, associato ad altri del preparato, rende più rapido il calo di peso, consentendo di avvicinarsi più in fretta al giusto peso corporeo considerato come indice di corporatura o peso ideale calcolato.

Nello stesso tempo, i valori biochimici relativi all'equilibrio dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine non subiscono variazioni in senso negativo a causa dell'integratore sperimentato; al contrario, sembra che tale integratore consenta di prevenire efficacemente il verificarsi delle anomalie nei valori della chimica clinica che si manifestano con la dieta ipocalorica semplice.

Non sono da prevedersi effetti negativi dell'integratore sperimentato né sulle capacità vitali, né dal punto di vista dell'ematologia o della chimica clinica ordinaria. Sembra invece che questi prodotti aiutino ad avvicinarsi ai valori normali, per lo meno per quanto riguarda alcuni valori relativi al fegato e alle funzioni metaboliche.

Nessun risultato ottenuto fa pensare che possano esservi eventi sfavorevoli potenziali clinicamente rilevanti. Tuttavia, considerata l'esperienza limitata nella verifica degli eventi sfavorevoli attraverso le procedure cliniche standard, attualmente non si può escludere che il preparato sperimentato possa causare occasionalmente leggeri disturbi gastrointestinali o reazioni cutanee.

Sulla scia di quanto già fatto in Italia con questo studio, e con la supervisione di Herbalife Italia, analoghe indagini sono state programmate e sono sul punto di avviarsi anche in altri Paesi europei che hanno riconosciuto l'utilità di una esauriente e approfondita ricerca in materia.

Il complesso di questi studi, una volta giunto al termine, fornirà un prezioso strumento di conoscenza e di comprensione sulla natura dei prodotti, nonché sugli obiettivi, sul funzionamento, sull'efficacia e sulla sicurezza degli stessi.

TABELLA 1		Confronto iniziale tra i gruppi		
PARAMETRI		CONTROLLI	TRATTATI	VALOR E P
Numero e sesso (donne, uomini)		28 (80%):7(20%)	27 (87%):4 (13%)	0,440a
Gruppo etnico (caucasico, nero)		35/0	30/1	0,470b
Età (anni)	media +/- sem range	43.81 ± 13.09 24.8 - 73.8	38.92 ± 1.83 24.6 - 58.6	0,099c
Altezza (cm)	media +/- sem	161.97 ± 6.77	163.13 ± 1.34	0,511c
Peso (kg)	media +/- sem range	77.67 ± 10.15 61.8 - 100.0	82.61 ± 2.38 58.5 - 117.0	0,093c
Peso forma (kg)	media +/- sem range	55.13 ± 5.43 47.0 - 68.2	55.68 ± 1.10 17.6 - 14.2	0.699c
Rapporto peso reale/peso forma	media +/- sem range	1.41 ± 0,17 1.130 - 1.824	1.49 ± 0.04	0.133c
Circonferenza vita	media +/- sem	93.20 ± 12.69	93.29 ± 2.56	0.978c
Circonferenza fianchi	media +/- sem	108.33 ± 9.01	111.55 ± 1.95	0,193c

Rapporto vita/fianchi	media +/- sem range	0.86 ± 0.09 0.67 - 1.07	0.84 ± 0.02 0.70 - 1.06	0,284c
Piegia tricipitale (mm)	media +/- sem	25.57 ± 6.63	26.81 ± 1.32	0,475c
BMI (indice di massa corporea)	media +/- sem range	29.63 ± 3.67 25.20 - 37.70	31.6 ± 0,86 24.00 - 44.60	0,176c
Struttura corporea (normale, lunga)		35:0	30:1	0,470b
Taglia della struttura ossea (piccola, media, grande)		20:1.3:2	15:15:1	0,621a
Attività fisica (no, si)		32 (91%):3 (9%)	26 (84%):5 (16%)	0,351d
Assunzione calorica	sufficiente bilanciata leggerm. in eccesso in eccesso	7 (20%) 1 (3%) 20 (57%) 7 (20%)	8 (26%) 1 (3%) 13 (42%) 9 (29%)	0,911d
Equilibrio nutrizionale	no borderline si	28 (80%) 1 (3%) 6 (17%)	36 (84%) 1 (3%) 4 (13%)	0,653d
Condizione nutrizionale	limite superiore appena in eccesso leggerm. in eccesso in eccesso	0 16 (46%) 19 (54%) 0	1 (3%) 13 (42%) 17 (55%) 1 (3%)	0,559c
Classe di sovrappeso (BMI)	Obesità I Obesità II Obesità III	18 (51%) 17 (49%) 0	13 (42%) 17 (55%) 1 (3%)	0,332d
Somministrazione di farmaci concomitante (si, no)		7:28	1:30	0,058b
Tempo medio d'osservazione (giorni ± sem)	1 mese 2 mesi 3 mesi 4 mesi 5 mesi 6 mesi	34.3 ± 1.1 67.1 ± 1.3 105.5 ± 2.3 137.1 ± 3.7 173.3 ± 3.2 203.3 ± 3.3	30.5 ± 0,7 64.3 ± 1.1 99.3 ± 2.2 129.6 ± 3.3 166.7 ± 3.1 197.0 ± 3.3	0,05c 0,123c 0,071c 0,108c 0,155c 0,188c
a: Test del chi-quadro; b: Probabilità esatta di Fisher; c: ANOVA; d: Mantel-Hänszel; e: Test U di Mann-Whitney * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 2		Rispetto della dieta prescritta	
	Gruppo di controllo (n=35): numero di soggetti che l'ha seguita (%)	Gruppo del test (n=31): numero di soggetti che l'ha seguita (%)	Test di Mantel-Hänszel
1° mese	18 (51,4%)	18 (58,1%)	0,589
2° mese	19 (54,3%)	16 (51,6%)	0,828
3° mese	11(31,4%)	16 (51,6%)	0,096
4° mese	7 (20%)	15 (48,4%)	0,015*
5° mese	3 (8,6%)	13 (41,9%)	0,002**
6° mese	5 (14,3%)	10 (32,2%)	0,082
Test di Friedman	16.714***	3,263	
CDCD (gg) (media ± sem) 95% intervallo di sicurezza	60.8 ± 8.8 43 - 79	93.5 ± 14.9 63 -124	0,057a
CDCD (%) (media ± sem) 95% intervallo di sicurezza	29.8 ± 4.3% 21 - 38	48.2 ± 7.7% 32 - 64	0.047*a

a: ANOVA; \* p<0,05; \*\* p<0,01

TABELLA 3		Misure fisiche (media ± sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Peso (kg)	0	76.67 ± 1.72	82.61 ± 2.38	0,201 / <0,001*** / 0,001*** (97%)
	1	75.39 ± 1.76	79.34 ± 2.36	
	2	73.7 ± 1.84	76.92 ± 2.49	
	3	71.60 ± 1.89	74.92 ± 2.61	
	4	70.65 ± 1.89	72.91 ± 2.67	
	5	70.66 ± 1.95	71.79 ± 2.81	
	6	69.79 ± 1.96	71.14 ± 2.87	
Circonferenza vita (cm)	0	93.20 ± 2,15	93.29 ± 2.56	0,906 / <0,001*** / 0,071***
	1	90.24 ± 2.20	89.42 ± 2.79	
	2	88.15 ± 2.26	87.28 ± 2.40	
	3	87.19 ± 2.27	86.10 ± 2.49	
	4	86.41 ± 2.26	84.61 ± 2.57	
	5	85.87 ± 2.31	83.91 ± 2.72	
	6	85.60 ± 2.33	83.34 ± 2.67	
Circonferenza fianchi (cm)	0	108.33 ± 1.52	111.55 ± 1.95	0,599 / <0,001*** / 0,557***
	1	106.43 ± 1.56	108.77 ± 1.99	
	2	104.67 ± 1.59	106.68 ± 1.98	
	3	102.95 ± 1.51	105.38 ± 2.02	
	4	112.31 ± 1.52	104.08 ± 2.02	
	5	101.54 ± 1.57	100.56 ± 2.08	
	6	101.29 ± 1.59	102.94 ± 2.07	

Spessore della piega tricipitale (mm)	0	25.57 ± 1.12	26.81 ± 1.32	0,667 / <0,001*** / 0,006*** (92%)
	1	24.20 ± 1.06	25.99 ± 1.29	
	2	23.64 ± 1.00	25.100 ± 1.35	
	3	22.98 ± 1.00	24.75 ± 1.34	
	4	22.99 ± 1.03	24.76 ± 1.35	
	5	22.19 ± 1.02	23.90 ± 1.35	
	6	22.18 ± 0.99	23.39 ± 1.35	
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 4		Misure fisiche derivate (media ± sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
BMI (Indice di Massa Corporea)	0	29.63 ± 0.62	31.06 ± 0.86	0,721 / <0,001*** / 0,020* (84%)
	1	28.74 ± 0.63	29.83 ± 0.85	
	2	27.85 ± 0.65	29.84 ± 0.92	
	3	27.86 ± 0,66	28.27 ± 0.97	
	4	26.92 ± 0.67	27.49 ± 0.99	
	5	26.93 ± 0,69	27.50 ± 1.05	
	6	26.57 ± 0.68	26.77 ± 1.05	
Rapporto peso reale / peso forma	0	1.41 ± 0,03	1.49 ± 0,04	0,480 / <0,001*** / 0,002 ** (95%)
	1	1.37 ± 0,03	1.43 ± 0,04	
	2	1.33 ± 0,03	1.39 ± 0,04	
	3	1.30 ± 0.03	1.35 ± 0,05	
	4	1.28 ± 0,03	1.31 ± 0,05	
	5	1.27 ± 0,03	1.29 ± 0,05	
	6	1.27 ± 0,03	1.38 ± 0,05	
Modifica del peso	1	- 3.29 ± 0.20	- 3.27 ± 0.32	0,012* / <0,001*** / 0,006 (90%)
	2	- 4.61 ± 0,41	- 5.47 ± 0.53	
	3	- 6.07 ± 0.50	- 7.47 ± 0.66	
	4	- 7.03 ± 0.54	- 9.06 ± 0.87	
	5	- 7.58 ± 0.57	- 10.53 ± 1.10	
	6	- 7.88 ± 0.61	- 11.16 ± 1.13	
	Rapporto vita / fianchi	0	0.86 ± 0.02	
1		0.85 ± 0.02	0.82 ± 0.01	
2		0.84 ± 0.02	0.82 ± 0.02	
3		0.85 ± 0.02	0.82 ± 0.02	
4		0.84 ± 0.02	0.81 ± 0.02	
5		0.84 ± 0.02	0.81 ± 0.02	
6		0.84 ± 0.02	0.81 ± 0.02	
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 5		Chimica clinica (media $\pm$ sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Zucchero (mg/dl)	0 1 2 3 6	99.94 $\pm$ 4.01 93.94 $\pm$ 2.25 88.43 $\pm$ 1.72 93.51 $\pm$ 3.26 91.34 $\pm$ 1.71	96.71 $\pm$ 3.89 91.74 $\pm$ 2.31 88.02 $\pm$ 1.82 87.69 $\pm$ 2.22 87.85 $\pm$ 1.66	0,210 / <0,001*** / 0,198
Colesterolo (mg/dl)	0 1 2 3 6	201.00 $\pm$ 6.82 194.69 $\pm$ 5.85 187.31 $\pm$ 5.23 192.20 $\pm$ 6.15 193.34 $\pm$ 4.86	207.94 $\pm$ 8.20 190.17 $\pm$ 7.13 189.07 $\pm$ 6.66 190.97 $\pm$ 5.71 192.07 $\pm$ 7.93	0,495 / <0,004 ** / 0,021 (79%)
HDL (mg/dl)	0 1 2 3 6	50.77 $\pm$ 2.06 49.81 $\pm$ 1.99 50.40 $\pm$ 1.62 47.51 $\pm$ 1.70 48.61 $\pm$ 1.53	50.52 $\pm$ 2.12 51.07 $\pm$ 2.11 50.34 $\pm$ 2.03 50.10 $\pm$ 2.01 50.37 $\pm$ 1.67	0,455 / 0,986 / 0,127
LDL (mg/dl)	0 1 2 3 6	115.83 $\pm$ 6.98 112.59 $\pm$ 6.73 114.72 $\pm$ 5.06 119.59 $\pm$ 5.29 120.79 $\pm$ 4.51	131.20 $\pm$ 7.02 115.95 $\pm$ 6.60 117.43 $\pm$ 5.54 122.70 $\pm$ 4.95 118.94 $\pm$ 6.73	0,444 / 0,358 / 0,124
VLDL (mg/dl)	0 1 2 3 6	23.11 $\pm$ 1.69 21.83 $\pm$ 1.41 22.05 $\pm$ 1.51 26.45 $\pm$ 2.91 34.03 $\pm$ 1.19	23.19 $\pm$ 3.09 21.14 $\pm$ 2.81 20.96 $\pm$ 2.62 19.99 $\pm$ 1.88 22.74 $\pm$ 2.72	0,410 / 0,124 / <0,001*** (98%)
Trigliceridi (mg/dl)	0 1 2 3 6	113.71 $\pm$ 8.43 109.29 $\pm$ 7.03 110.36 $\pm$ 7.53 129.40 $\pm$ 13.66 118.51 $\pm$ 6.90	115.19 $\pm$ 15.00 106.03 $\pm$ 14.26 104.76 $\pm$ 13.04 99.90 $\pm$ 9.37 113.74 $\pm$ 13.67	0,851 / 0,422 / <0,001*** (97%)
Proteine (g/dl)	0 1 2 3 6	7.33 $\pm$ 0.08 7.30 $\pm$ 0.07 7.21 $\pm$ 0.09 7.32 $\pm$ 0.09 7,27 $\pm$ 0.06	7.21 $\pm$ 0.08 7.35 $\pm$ 0.08 7.49 $\pm$ 0.14 7.46 $\pm$ 0.14 7.23 $\pm$ 0.08	0,187 / 0,207 / 0,051

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001

TABELLA 6		Schema relativo alle proteine nel sangue (media $\pm$ sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Albumina (%)	0	59.79 $\pm$ 0.89	60.17 $\pm$ 0.80	0,680 / 0,014* / 0,324
	1	58.78 $\pm$ 0.71	59.76 $\pm$ 0.69	
	2	59.01 $\pm$ 0.83	60.73 $\pm$ 0.92	
	3	59.19 $\pm$ 0.66	58.87 $\pm$ 0.78	
	6	59.51 $\pm$ 0.70	59.62 $\pm$ 0.87	
$\alpha$ 1-globuline (%)	0	3.85 $\pm$ 0.20	3.53 $\pm$ 0.19	0,575 / 0,987 / 0,565
	1	3.50 $\pm$ 0.16	3.62 $\pm$ 0.20	
	2	3.64 $\pm$ 0.18	3.53 $\pm$ 0.19	
	3	3.78 $\pm$ 0.17	3.45 $\pm$ 0.16	
	6	3.86 $\pm$ 0.12	3.53 $\pm$ 0.18	
$\alpha$ 2-globuline (%)	0	8.95 $\pm$ 0.24	9.13 $\pm$ 0.23	0,602 / 0,088 / 0,009** (85%)
	1	10.23 $\pm$ 0.39	9.08 $\pm$ 0.24	
	2	9.92 $\pm$ 0.35	9.48 $\pm$ 0.36	
	3	8.26 $\pm$ 0.22	9.59 $\pm$ 0.40	
	6	8.97 $\pm$ 0.29	9.33 $\pm$ 0.35	
$\beta$ -globuline (%)	0	12.22 $\pm$ 0.28	12.22 $\pm$ 0.26	0,417 / 0,318 / 0,848
	1	12.51 $\pm$ 0.29	11.90 $\pm$ 0.33	
	2	12.10 $\pm$ 0.31	11.53 $\pm$ 0.46	
	3	11.95 $\pm$ 0.30	11.77 $\pm$ 0.38	
	6	11.63 $\pm$ 0.33	11.61 $\pm$ 0.40	
$\gamma$ -globuline (%)	0	15.09 $\pm$ 0.60	14.94 $\pm$ 0.57	0,787 / 0,195 / 0,143
	1	14.97 $\pm$ 0.41	15.63 $\pm$ 0.42	
	2	16.10 $\pm$ 0.92	14.58 $\pm$ 0.46	
	3	15.61 $\pm$ 0.55	16.00 $\pm$ 0.44	
	6	14.82 $\pm$ 0.42	15.66 $\pm$ 0.47	

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001

TABELLA 7		Ematologia e chimica clinica (media = sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Eritrociti (1012/l)	0	4.61 $\pm$ 0.08	4.72 $\pm$ 0.07	0,881 / 0,484 / 0,102
	3	4.65 $\pm$ 0.08	4.71 $\pm$ 0.07	
	6	4.68 $\pm$ 0.05	4.62 $\pm$ 0.08	
Leucociti (109/l)	0	6.59 $\pm$ 0.24	6.39 $\pm$ 0.27	0,598 / 0,175 / 0,540
	3	6.56 $\pm$ 0.23	6.09 $\pm$ 0.38	
	6	6.61 $\pm$ 0.19	6.37 $\pm$ 0.28	

Ematocriti	0	40.92 ± 0.82	40.22 ± 0.80	0,422 / 0,439 / 0,432
	3	41.08 ± 0.81	38.99 ± 0.83	
	6	41.23 ± 0.44	39.06 ± 0.92	
Emoglobina (mg/dl)	0	14.08 ± 0.26	13.42 ± 0.28	0,083 / 0,560 / 0,685
	3	13.93 ± 0.22	13.55 ± 0.24	
	6	13.94 ± 0.17	13.58 ± 0.23	
Piastrine (107/l)	0	259.77 ± 8.83	262.92 ± 12.96	0,457 / 0,046* / 0,412
	3	344.89 ± 7.09	243.90 ± 9.77	
	6	238.51 ± 6.76	232.81 ± 8.30	
Urea (mg/dl)	0	29.02 ± 1.59	27.58 ± 1.74	0,581 / 0,553 / 0,099
	3	30.00 ± 1.83	27.97 ± 1.84	
	6	30.23 ± 1.68	26.74 ± 1.76	
Creatinina (mg/dl)	0	0.87 ± 0.03	0.93 ± 0.03	0,916 / 0,079 / 0,002**
	3	0.90 ± 0.03	0.86 ± 0.02	
	6	0.88 ± 0.02	0.85 ± 0.02	
Urati (mg/dl)	0	4.07 ± 0.24	4.00 ± 0.22	0,705 / 0,001*** / 0,005**
	3	4.12 ± 0.25	4.02 ± 0.22	
	6	4.25 ± 0.22	3.85 ± 0.21	
Bilirubina (mg/dl)	0	0.79 ± 0.03	0.72 ± 0.03	0,144 / 0,529 / 0,580
	3	0.83 ± 0.05	0.77 ± 0.04	
	6	0.81 ± 0.04	0.80 ± 0.04	
GOT (U/l)	0	21.98 ± 1.82	23.07 ± 2.03	0,913 / <0,001*** / 0,002**
	3	21.23 ± 1.51	19.45 ± 1,41	
	6	20.95 ± 1.30	18.83 ± 1.11	
TGP (U/l)	0	20.50 ± 1.22	20.09 ± 1.28	0,878 / 0,034* / 0,003*
	3	20.15 ± 1.24	17.07 ± 1.26	
	6	20.77 ± 1.38	18.35 ± 1.46	
GT (U/l)	0	14.45 ± 1.56	13.37 ± 1.49	0,126 / 0,128 / 0,099
	3	13.39 ± 1.31	12.99 ± 1.19	
	6	13.29 ± 1.30	13.72 ± 1.40	
Anomalie (numero)	0	1.26 ± 0.19	1.69 ± 0.22	0,550 / <0,001*** / 0,582
	3	1.14 ± 0.23	1.28 ± 0,21	
	6	0.69 ± 0.15	0.81 ± 0.18	
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

**HERBALIFE ITALIA SpA**

ANALISI CLINICA COMPARATIVA POLICENTRICA  
RANDOMIZZATA DEGLI EFFETTI DI UNA DIETA  
IPOCALORICA SEMPLICE O INTEGRATA DA UNA  
FORMULA BREVETTATA IN SOGGETTI SANI IN SOVRAPPESO

Tratto da "European Journal of Clinical Research 1995"

BERRA B.	Ist. di Fisiologia e Biochimica Univers. di Milano, Italia
BERTE' F.	II Istituto di Farmacologia Università di Pavia, Italia
BIGNAMINI A. A.	Ist. di Endocrinologia dell'Univers. di Milano, Italia
CAIRELLA M.	Istituto per lo Studio dell'Obesità, Roma, Italia
PAPALIA D.	Ist. di Endocrinologia dell'Univers. di Catania, Italia
ZOPPI S. T.	Ist. di Fisiologia e Biochimica Univers. di Milano, Italia

Parole chiave: dieta, soggetti sani, integratori alimentari, obesità

## RIEPILOGO

Settanta soggetti sani sovrappeso consenzienti sono stati sottoposti in base a una scelta casuale per un periodo di sei mesi ad una dieta ipocalorica semplice (gruppo di controllo) o integrata con una formula brevettata a base di proteine, microcostituenti, minerali, vitamine e fibre (gruppo sottoposto al test). Complessivamente 66 soggetti hanno iniziato la dieta (35 del gruppo di controllo, contro 31 del gruppo sottoposto al test: 55 donne, 11 uomini; età media  $\pm 60 = 41,5 \pm 1,5$  anni; indice di corporatura  $> -24,0$ ). Tali soggetti sono stati visitati ogni mese e sottoposti a controlli relativi alle loro capacità vitali, ad esami del sangue ed ematochimici. Sono stati adottati i metodi impiegati per la sperimentazione di nuovi farmaci. Inizialmente i due gruppi da sottoporre alla cura erano comparabili. Tutti i soggetti hanno fornito dati utili per verificare l'efficacia e la sicurezza dei prodotti. I soggetti del gruppo sottoposto al test hanno seguito più rigorosamente la dieta prescritta, sono calati di peso più in fretta ( $-11 \pm 6$  contro  $-8 \pm 4$  kg.;  $p=0,006$ ; potenza  $>90\%$ ), e si sono avvicinati più rapidamente al peso corporeo che costituiva il loro obiettivo ( $p<0,01$ - $p<0,001$ ; potenza  $>80\%$ ).

Un soggetto del gruppo di controllo e tre soggetti del gruppo sottoposto a test hanno segnalato eventi sfavorevoli leggeri e contenuti non giustificati dalla condizione preesistente (disturbi gastrointestinali, reazioni cutanee). Non risulta che l'integratore sperimentato aumenti il rischio di verificarsi di eventi sfavorevoli causati dalla dieta ipocalorica che costituisce il punto di riferimento. Dall'esame delle condizioni fisiche e delle capacità vitali, e delle analisi del sangue e da quelle relative alla chimica clinica, non risulta che il gruppo sottoposto al test abbia risentito di effetti negativi; nei soggetti del gruppo di controllo risultavano temporaneamente fuori dalla norma i valori relativi al VLDL, ai trigliceridi, alle alfa-globuline e agli urati.

Lo studio conferma che la dieta ipocalorica è scarsamente seguita dai soggetti sani e può provocare variazioni biochimiche indesiderate. Con l'aggiunta degli integratori adatti i soggetti hanno seguito la dieta con maggior scrupolo, avvicinandosi più rapidamente al peso desiderato, senza un aumento degli eventi sfavorevoli o ripercussioni negative sulla capacità vitale o sui risultati delle analisi relative all'ematologia e alla chimica clinica.

Accettato per la pubblicazione: 3 aprile 1995

Indirizzo per la corrispondenza:

B. Berra, Istituto di Fisiologia e Biochimica, Università di Milano, Via D. Trentacoste 2, Milano, Italia.

## INTRODUZIONE

L'obesità è un male sociale radicato nei Paesi Occidentali e rappresenta un rischio per la salute di una parte considerevole della popolazione, compresi bambini e adolescenti (6).

La limitazione della calorie è essenziale per calare di peso (7). La cura più efficace contro l'obesità è probabilmente data da un insieme di fattori: la dieta ipocalorica, lo stile di vita e l'attività fisica (8). I principi base sono semplici. Se l'apporto di cibo è inferiore rispetto al dispendio energetico, saranno consumate le calorie immagazzinate magari sotto forma di grasso. Le limitazioni imposte dalle diete possono andare dal digiuno totale ad una leggera riduzione delle calorie. Ma, indipendentemente dalla natura di tali limitazioni, tutte le diete sono sostanzialmente sbilanciate per quanto concerne la distribuzione delle varie categorie di alimenti, e a volte non forniscono il fabbisogno giornaliero di microcostituenti, minerali e vitamine. Ciò può provocare un grave scompenso metabolico (9). Il caso recentemente segnalato di prolungamento reversibile del tempo Qt da 0,57 secondi (prima della dieta) a 0,72 secondi al momento del ricovero in ospedale, quando è stato diagnosticato un grave attacco di tachicardia ventricolare, pone in risalto i rischi delle diete non bilanciate per la riduzione del peso (10).

Dal punto di vista del paziente e del medico le diete che impongono limitazioni costituiscono una frustrazione e un impegno; per facilitare le cose spesso vengono aggiunti alla dieta preparati brevettati per calare di peso. Una quantità di questi preparati sono attualmente venduti in farmacia come prodotti da banco, e sono in commercio anche presso altri punti di vendita non controllati. Le informazioni circa l'efficacia, la sicurezza e le eventuali controindicazioni di questi prodotti spesso non vengono date o sono decisamente insufficienti (11), anche se il costo dei prodotti può essere molto elevato (12). Al momento della scelta della cura medici e consumatori devono fidarsi della pubblicità e delle testimonianze fornite circa la sua efficacia, poiché nessun programma ha fornito una stima dei risultati nel tempo a breve e a lungo termine (13).

Solo di recente è stata affrontata scientificamente la questione degli eventuali vantaggi e dei rischi delle diete per la riduzione del peso, esclusivamente però nei casi di obesità grave (14). I soggetti in queste condizioni sono anche quelli che più facilmente ricorrono agli ospedali, ai medici, o che perlomeno chiedono consiglio, e il loro profilo psicologico è diverso da quello dei soggetti che non chiedono di essere curati (15).

Gli autori non erano invece a conoscenza di alcuna approfondita indagine metodologica sull'obesità moderata o leggera (eccesso di peso) che interessa la maggior parte dei potenziali consumatori di prodotti per calare di peso; in questo settore sono maggiori i rischi connessi con le diete non garantite seguite senza controllo medico. Secondo l'esperienza dei medici sono proprio questi i soggetti che rispettano meno la dieta: nel loro caso le variazioni di natura biochimica legate alla dieta passano più facilmente inosservate poiché i soggetti sono poco seguiti dal medico. Perciò gli autori hanno intrapreso una rigorosa indagine metodologica clinica tendente a stabilire se - ed in quale misura - integratori alimentari appropriati possano essere utili nel programma per la riduzione del peso. Secondo gli autori l'integratore adatto potrebbe essere costituito da una serie di preparati che forniscono un ridotto apporto calorico giornaliero e contengono proteine di ottima qualità - per evitare gli inconvenienti delle proteine derivate dal collagene o delle proteine vegetali a basso valore biologico - vitamine, minerali e microcostituenti in quantità tale da soddisfare il fabbisogno giornaliero, e fibre.

La formula brevettata scelta per questo studio non è un medicinale; la vendita è già stata autorizzata. Inoltre i soggetti sottoposti al test erano sani. Comunque, gli autori hanno deciso di adottare il metodo seguito per la sperimentazione dei nuovi farmaci, che si avvale di procedure

cliniche corrette, rispetta i criteri della garanzia di qualità e dà risultati rigorosamente confermati dalle statistiche.

Lo studio si proponeva pertanto di stabilire se l'aggiunta di preparati brevettati modifichi direttamente o indirettamente l'andamento del calo di peso, di controllare se a seguito della dieta si verificano anche variazioni biochimiche nei soggetti sani in sovrappeso e di determinare se con l'aggiunta di un preparato con le caratteristiche indicate tali variazioni siano maggiori o minori. L'ipotesi sottoposta a verifica era che aggiungere alla dieta un preparato brevettato non produce alcun effetto.

## PAZIENTI E METODI

Sono stati presi in considerazione individui adulti di sesso maschile e femminile di età compresa tra i 15 e i 60 anni che si sono rivolti al day-hospital di tre università e centri ospedalieri italiani specializzati situati in parti diverse del Paese. Queste persone erano decisamente in sovrappeso, con un indice della corporatura superiore a 25, indipendentemente dal sesso, ed erano in grado di dare la loro adesione scritta all'esperimento. Sono stati esclusi i soggetti affetti da patologie gravi, quelli che prendevano farmaci che potevano alterare il normale equilibrio nel sangue di lipidi, glucosio e proteine, e quelli che si sottoponevano a cure che hanno come effetto primario o secondario la modifica del peso corporeo (come ad esempio gli antidepressivi triciclici). Si è preso nota dei piccoli disturbi concomitanti e delle relative cure, ma tali disturbi e cure non sono stati considerati un fattore determinante per l'esclusione.

Poiché lo studio è stato compiuto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki (versione rivista a Hong Kong nel 1989) e di corrette procedure cliniche, ed in conformità con l'autorizzazione di un Comitato Bioetico indipendente, i soggetti potevano ritirarsi dall'esperimento in qualsiasi momento. Inoltre il ritiro era previsto nel caso in cui un soggetto dovesse prendere per ragioni di salute farmaci ritenuti incompatibili, in caso di eventi sfavorevoli intollerabili, di rischi inaccettabili, o in caso di gravi infrazioni al protocollo dell'esperimento, oppure qualora emergessero controindicazioni, o se i soggetti non collaboravano.

Tutti i soggetti studiati o considerati come riferimento sono stati sottoposti per un periodo di sei mesi ad una dieta ipocalorica standard, con progressivo aumento delle calorie giornaliere da  $\Rightarrow$ 1000 a  $\Rightarrow$ 1200 e a  $\Rightarrow$ 1500 cKal rispettivamente durante il primo e il secondo e negli ultimi quattro mesi dell'osservazione. I soggetti sottoposti al test hanno assunto parte di queste calorie sotto forma di formula (Formula 1: 34 g al giorno; Formula 2, fibre: 6 compresse al giorno; Formula 3, oligoelementi: 2 compresse al giorno; Formula 4, minerali: 3 compresse al giorno. Il prodotto Formula 1 può essere preso a colazione o in occasione di un altro pasto adeguando la distribuzione della dieta) brevettata: ai soggetti del gruppo di controllo non sono stati somministrati altri farmaci o integratori in aggiunta alla dieta standard. Nei due gruppi erano bilanciati anche l'apporto totale di calorie e la distribuzione tra proteine, lipidi e carboidrati.

I soggetti sono stati destinati a uno o all'altro dei gruppi nell'ordine in cui sono stati scelti in base a una lista prestabilita stratificata per Centro in blocchi di 10 fornita dal computer secondo criteri di randomizzazione. In base alla presenza di soggetti potenzialmente adatti presso i tre centri scelti, un blocco è stato assegnato a un centro e tre agli altri due. In questo modo i soggetti sono stati reclutati presso i tre centri all'incirca nello stesso periodo.

L'esperimento era aperto, considerata la presenza di preparati aggiuntivi in uno dei due gruppi, e l'effetto che tali preparati potevano avere sul risultato. L'indagine sugli effetti dell'assunzione di una formulazione brevettata specifica in aggiunta a una dieta ipocalorica, con la conseguente leggera riduzione del numero di calorie ingerite tramite l'alimentazione "normale", era uno dei principali obiettivi dello studio. Si è ritenuto che le eventuali distorsioni nella scelta siano state considerate compensate dalla randomizzazione.

Ogni mese i soggetti sono stati sottoposti ai seguenti controlli: verifica del peso corporeo, indice della corporatura, rapporto tra peso corporeo e peso ideale (media tra le formule di Lorenz e Lanzola, che dipendono esclusivamente da sesso, struttura ossea e altezza), e ad altre misurazioni di carattere fisico come la circonferenza dei fianchi e della vita, lo spessore della piega tricipitale, le capacità vitali (pressione sanguigna, battito cardiaco e ritmo respiratorio, temperatura corporea) e verifica di eventuali eventi clinici sfavorevoli intervenuti. Al momento della scelta, poi

mensilmente, per i primi tre mesi, e successivamente dopo il sesto mese, sono stati misurati la concentrazione nel sangue del glucosio a digiuno, il colesterolo totale, HDL, LDL e VLDL, i trigliceridi totali e le proteine totali e frazionate. Ogni tre mesi i soggetti sono stati sottoposti a visita medica completa, si è controllato se hanno fatto uso di altri farmaci e sono stati rilevati dati di laboratorio sulla sicurezza comprendenti i valori relativi agli eritrociti, ai leucociti, all'emoglobina, all'ematocrito, alle piastrine, all'azotemia, alla creatinina, agli urati, alla sierotransaminasi TGP e TGO, alla  $\gamma$ -glutamyl transpeptidasi ( $\gamma$ GT) e alla bilirubina totale. Dopo l'inizio della cura sono stati controllati mensilmente il rispetto della dieta prescritta e l'uso delle forme individuali dell'integratore prescritto.

I dati sono stati elaborati così come erano stati raccolti, ma sono state calcolate anche alcune variabili derivate: la variazione del peso corporeo, il rapporto tra peso corporeo effettivo e peso ideale e quello fra vita e fianchi. Per verificare il rispetto della dieta, abbiamo fatto ricorso a due nuove variabili derivate dagli studi sull'astinenza dall'alcol (16), sulla durata complessiva del periodo in cui la dieta è stata rispettata e sulla durata complessiva rettificata del periodo in cui la dieta è stata rispettata. Il certificato medico comprovava che la dieta era stata rispettata nel periodo intercorso tra l'ultima visita e quella attuale. Qualora il medico abbia dichiarato che la dieta non è stata rispettata o è stata rispettata solo in parte si è considerato che la dieta non sia stata rispettata in tale periodo. La durata complessiva del periodo in cui è stata rispettata la dieta è stata calcolata considerando il numero dei giorni di rispetto assoluto; la durata complessiva rettificata del periodo in cui la dieta è stata rispettata è data dal rapporto tra la durata complessiva rettificata del periodo in cui la dieta è stata rispettata e il periodo effettivo di osservazione, compresi quindi i dati relativi ai soggetti che si sono ritirati; tale valore è stato normalizzato ricavando l'arcoseno della radice quadrata. Si tratta di variabili singole distribuite normalmente per consentire l'impiego dell'analisi parametrica; indicano con una sola cifra in quale misura la dieta è stata rispettata durante l'intera cura, contemplando la possibilità che un soggetto rispetti la dieta solo a periodi alterni e si sottoponga alle visite mediche solo saltuariamente; tali variabili consentono di analizzare l'effettiva intenzione di curarsi.

Sono state compiute analisi statistiche con le procedure del programma SPSS esistenti in commercio. Le variabili nominali sono state comparate ove possibile con il chi-quadro test di Pearson e con il test esatto di Fisher; le variabili dicotomiche e quelle suddivise in classi sono state comparate con il test chi-quadro di Mantel Hänszle ed eventualmente con il test U di Mann Whitney. Le capacità vitali, i test di laboratorio, il peso corporeo, la durata del periodo in cui la dieta è stata rispettata e le relative variazioni sono stati esaminati con l'analisi delle misure ripetute della varianza servendosi dei dati relativi alla successione cronologica delle osservazioni e della cura come strumenti di previsione e del sesso come minore della matrice. Le differenze nell'andamento dei due tipi di cura sono state analizzate attraverso l'interazione cura/tempo dell'analisi delle misure ripetute della varianza. In questa fase dell'indagine lo scopo dell'analisi era semplicemente controllare che vi fossero state variazioni che consentivano di escludere l'ipotesi che i due programmi di cura fossero equivalenti, senza stabilire la portata e l'esatta natura di tali variazioni. Le variazioni nell'ambito delle cure sono state analizzate anche con il test di Friedman per quanto concerne le variabili suddivise in classi.

Le serie di variabili clinicamente rilevanti sono state espresse con un notevole intervallo di confidenza (95%). I test più importanti sono stati eseguiti stimando il potere statistico sperimentale. Il limite di rifiuto dell'ipotesi nulla è stato fissato in  $p < 0,05$  (a due code).

RISULTATI
-----------

Quattro soggetti assegnati a caso al gruppo sottoposto al test che non hanno iniziato la dieta o non hanno preso l'integratore sono stati esclusi dall'analisi.

Altri quattro soggetti non hanno rispettato il protocollo: due, del gruppo di controllo, superavano il limite di età (61,7 e 73,8 anni), mentre tra i soggetti sottoposti al test uno aveva inizialmente un indice della corporatura al di sotto del limite minimo (24,0) e un'altra era in stato di gravidanza durante l'esperimento. I dati relativi a questi soggetti sono stati conservati.

Durante l'osservazione tra i soggetti del gruppo sottoposto al test uno si è ritirato perché si sono verificati eventi sfavorevoli, una è stata ritirata perché in stato di gravidanza e due hanno dichiarato di non essere più disposti a sottoporsi al test. Tutti i dati raccolti sono stati conservati ed elaborati.

Nel complesso, sono risultati disponibili per verificare l'efficacia e la sicurezza della dieta 35 soggetti del gruppo di controllo e 31 sottoposti al test; dati completi erano disponibili rispettivamente per 35 e 27 soggetti. Di conseguenza, si poteva sempre disporre di 35 misurazioni per il gruppo di controllo, e di 31 per il gruppo sottoposto al test, per controllare se la dieta fosse rispettata (considerando che i soggetti i quali si sono ritirati non l'avessero rispettata) e per le misurazioni al termine del primo mese. 29 misurazioni erano disponibili dopo 2 e 3 mesi, 28 dopo quattro mesi e 27 dopo 5 e 6 mesi. Nell'analisi di misure ripetute sono stati considerati i 27 soggetti che hanno fornito dati completi. Sulle tabelle e sulle figure in questo articolo appaiono tutti i dati disponibili.

Inizialmente i due gruppi era comparabili (Tabella 1). I dati relativi all'apporto calorico, alle fonti delle calorie, all'equilibrio nutrizionale, alle condizioni e alla distribuzione complessiva delle calorie nei due gruppi nel complesso erano sovrapponibili, come desiderato. La dieta effettivamente prescritta ai due gruppi era molto simile per quanto riguarda la quantità giornaliera complessiva di calorie e la distribuzione tra carboidrati, lipidi e proteine.

Tuttavia, al quarto e al quinto mese si è notato che la dieta veniva rispettata più frequentemente dal gruppo sottoposto al test che non da quello di controllo, pur considerando che i soggetti del gruppo sottoposto al test che si erano ritirati non avessero rispettato la dieta. La progressiva diminuzione del rispetto della dieta è risultata significativa dal punto di vista statistico soltanto nel gruppo di controllo (Tabella 2).

I dati osservati per quanto riguarda le condizioni fisiche sono riportati nella Tabella 3; nella Tabella 4 sono indicati i valori derivati. Tutte le variabili di natura fisica riscontrate hanno subito notevoli modifiche in senso positivo, in misura clinicamente rilevante, in entrambi i gruppi trattati. Tuttavia, dall'analisi di interazione cura/tempo è risultato che il calo del peso corporeo e la variazione dello spessore della piega tricipitale sono stati molto più rapidi nei soggetti sottoposti al test; in entrambi i casi il potere statistico era notevolmente elevato (>90%). Risultati ugualmente significativi sono stati riscontrati per quanto riguarda l'indice della corporatura, la variazione del valore assoluto del peso rispetto all'inizio e il rapporto peso effettivo/peso ideale calcolato. Anche queste variazioni hanno un notevole potere statistico.

Dall'analisi dei test di laboratorio (Tabelle 5 e 6) sono emerse variazioni significative nel periodo di osservazione per quanto riguarda la presenza di zucchero nel sangue, il colesterolo e l'albumina. Una interazione cura/tempo statisticamente rilevante è stata osservata anche per il colesterolo ( $p = 0,021$ ; potenza = 79%), per la variazione del livello del VLDL ( $p < 0,001$ , potenza = 98%), per i trigliceridi ( $p = 0,001$ ; potenza = 97%) e per le alfa globuline ( $p = 0,009$ , potenza = 85%). Questo

effetto sembra essere associato ad un più rapido calo iniziale del livello del colesterolo nel gruppo sottoposto al test, e sembra prevenire l'aumento dei trigliceridi, del VLDL e delle  $\alpha$ -globuline dopo tre mesi.

Questo risultato è confermato dalle analisi dei valori di laboratorio fuori dalla norma, controllati comparando ogni valore con quelli di riferimento forniti dal laboratorio di analisi; tali anomalie risultavano molto più frequenti dopo un mese nel gruppo di controllo. In questo gruppo sono stati particolarmente frequenti i valori fuori dalla norma relativi alle  $\alpha$ -globuline (14/35 contro 3/28;  $p = 0,014$ ).

La sicurezza è stata analizzata somministrando integratori per un periodo complessivo di 5.651 giorni, corrispondenti a 15,5 anni di vita del soggetto. Questa somministrazione, sotto stretto controllo medico e con ripetute verifiche per quanto riguarda la sicurezza, consente di individuare gli eventi sfavorevoli molto improbabili, anche se gli eventi che accadono raramente devono essere verificati su un campione più ampio.

Nel complesso, tra i 66 soggetti sui quali sono stati effettuati i controlli relativi all'efficacia e alla sicurezza, due del gruppo di controllo e quattro del gruppo sottoposto al test hanno segnalato eventi sfavorevoli.

Nel gruppo di controllo un soggetto ha accusato una colite e più tardi una colica renale dovute a calcoli renali preesistenti, e un altro ha accusato crampi muscolari alle gambe (senza che vi siano state variazioni dei livelli di magnesio nel sangue). Nel gruppo sottoposto al test, un soggetto ha accusato disturbi gastrici e una colica biliare legati a una colesterosi preesistente, due hanno accusato nausea e dolori alla regione epigastrica o diarrea, e un quarto soggetto un esantema.

Gli eventi sfavorevoli potenzialmente collegati alla cura non immediatamente riconducibili ad una condizione fisica preesistente sono stati perciò uno nel gruppo di controllo e tre in quello sottoposto al test.

Tali fenomeni erano tutti contenuti, di lieve o moderata intensità, e la loro natura e frequenza erano quelle dei disturbi normalmente previsti nel corso di un periodo di osservazione di sei mesi. In due casi la cura è stata temporaneamente sospesa fino alla scomparsa dei sintomi, e poi ripresa senza che si verificassero ulteriori eventi sfavorevoli. Il terzo soggetto del gruppo sottoposto al test ha dichiarato di non essere più disposto a prendere parte all'esperimento dal trattamento senza fornire spiegazioni, ma gli autori ritengono che la sua rinuncia sia da attribuirsi ad un evento sfavorevole e hanno classificato così il suo ritiro.

Le variabili di laboratorio sulla sicurezza sono indicate alla Tabella 7. Solo alcune variabili sono cambiate nel corso del periodo di osservazione: una diminuzione di piastrine, di TGO e di TGP notevole dal punto di vista statistico e una considerevole variazione degli urati. Il tasso di variazione di TGO e TGP è stato diverso tra i due gruppi, come indicano le statistiche significative dell'interazione cura/tempo. Anche per quanto riguarda la creatinina e gli urati la percentuale della variazione è stata molto diversa a seconda del gruppo. Tuttavia, fatta eccezione per gli urati, i cui valori tendevano a crescere leggermente nel gruppo sottoposto a dieta controllata semplice, nessuna delle variazioni osservate era sfavorevole o tendente a valori fuori dalla norma. Ciò è confermato anche dalla notizia che nel complesso i valori fuori dalla norma per quanto riguarda l'ematologia e la chimica clinica sono notevolmente scesi in entrambi i gruppi durante il periodo di osservazione. L'analisi della frequenza di singoli dati di laboratorio fuori dalla norma in tutti i gruppi evidenzia una tendenza generale alla normalizzazione durante il periodo di osservazione. Nei soggetti sottoposti alla cura non vi sono state variazioni apprezzabili nel tasso e nella portata della

normalizzazione, né globalmente, né individualmente. Inoltre non sono state riscontrate caratteristiche clinicamente rilevanti in nessuna delle variazioni di laboratorio osservate nei singoli soggetti.

Per quanto riguarda le capacità vitali, variazioni statisticamente significative ma di scarsa rilevanza dal punto di vista clinico sono state osservate nella pressione sanguigna (sia quella sistolica, sia quella diastolica sono diminuite leggermente) e nella temperatura corporea (leggermente diminuita). Non sono state osservate differenze tra i gruppi; in particolare, con la statistica di interazione cura/tempo non è stata riscontrata nessuna differenza di tendenze. Non vi sono stati cambiamenti rispetto all'inizio per quanto riguarda i risultati delle visite mediche o l'aggiunta di farmaci.

## DISCUSSIONE

Per lo studio è stato reclutato un campione, rappresentativo dal punto di vista demografico e delle condizioni di base, della popolazione dei soggetti adulti leggermente o moderatamente in sovrappeso. È importante notare che questi soggetti erano tutti sani, e il peso in eccesso riscontrato non costituiva di per sé un problema clinico, pur rappresentando un fattore di rischio per il futuro. Di conseguenza, si può dire che i soggetti rappresentino un campione della popolazione oggetto dello studio, e un quadro generale dei soggetti per i quali il peso in eccesso e l'obesità costituiscono un problema, che però non è ancora di natura patologica; queste persone possono perciò essere indotte a far da sé in modo inadeguato.

Una delle prime osservazioni interessanti riguarda lo scrupolo con cui è stata seguita la dieta. Anche se ad entrambi i gruppi è stata prescritta approssimativamente la stessa quantità di calorie della medesima provenienza, il gruppo di controllo ha rispettato sempre meno la dieta prescritta, mentre quello sottoposto al test ha continuato a rispettarla più o meno allo stesso modo. Indubbiamente, negli ultimi due mesi di osservazione, il rispetto della dieta nei soggetti sottoposti al test è stato molto più frequente che non nel gruppo di controllo (Figura 1), pur avendo inserito come un insuccesso i soggetti del gruppo sottoposto al test che si sono ritirati. I soggetti che facevano una dieta con il supporto di integratori alimentari l'hanno rispettata per un periodo di tempo circa del 50% più lungo rispetto a quelli del gruppo di controllo ( $p = 0,057$ ). In proporzione con l'effettivo periodo di osservazione, la differenza risultava significativa dal punto di vista statistico. ( $p = 0,047$ ).

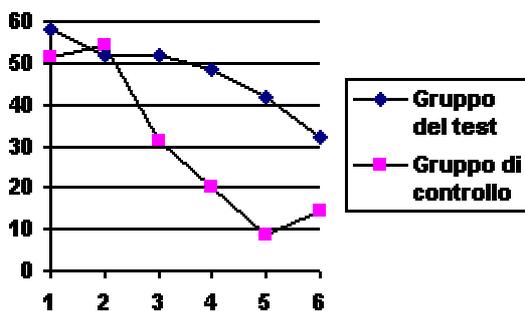


Fig. 1 Percentuale dei soggetti (intervallo di confidenza +/- 95% che hanno rispettato completamente la dieta durante il periodo di osservazione

La prima conclusione che si può trarre da questo studio è quindi che l'uso di integratori alimentari scelti nel dosaggio stabilito aiuta notevolmente ad osservare la dieta, rispetto a quanto avviene per i pazienti sottoposti alla semplice dieta ipocalorica.

Tale maggior rispetto della dieta in un primo momento potrebbe essere attribuito ad un maggior impegno da parte dei soggetti del gruppo sottoposto al test, e ciò potrebbe spiegare tutti gli altri

risultati. Due elementi però sono in contrasto con questa conclusione. In primo luogo, non c'è una ragione per aspettarsi che i soggetti sottoposti al test seguano la cura con maggior impegno. Dovevano prendere integratori e consumare meno alimenti "normali" dei soggetti del gruppo di controllo, e quindi per loro il programma da seguire era più complesso e meno gratificante. Inoltre solo in questo gruppo dei soggetti si sono ritirati, e ciò significa che l'impegno del gruppo non può essere considerato maggiore. In secondo luogo, anche se in proporzione sono state osservate differenze maggiori in corrispondenza con il diverso livello di rispetto della dieta, il tasso di variazione tra i gruppi è stato maggiore quando il rispetto della dieta era comparabile, e le differenze nei parametri biochimici si verificavano quando il livello di rispetto era sovrapponibile. Quindi, anche se questi elementi possono aver avuto una parte importante, i risultati osservati non possono essere dovuti esclusivamente a un diverso livello di impegno e di rispetto della dieta.

L'andamento nel tempo delle variabili di natura fisica misurate indica che i soggetti sottoposti al test hanno avuto un calo di peso maggiore e/o più rapido di quelli del gruppo di controllo. Ciò ha consentito di avvicinarsi più rapidamente alla normalizzazione dell'indice della corporatura e al peso ideale stabilito in base alla costituzione fisica individuale (sesso, struttura ossea, altezza).

Il maggiore calo di peso è evidente nella Figura 2, nella quale vengono comparati l'andamento del peso nel tempo nei due gruppi e il ritmo a cui varia il peso negli stessi soggetti. In entrambi i casi il diverso andamento è un dato rilevante sia dal punto di vista clinico che da quello statistico (rispettivamente:  $p=0,001$  e  $p=0,006$ ), molto valido per formulare una previsione relativa alla popolazione in genere.

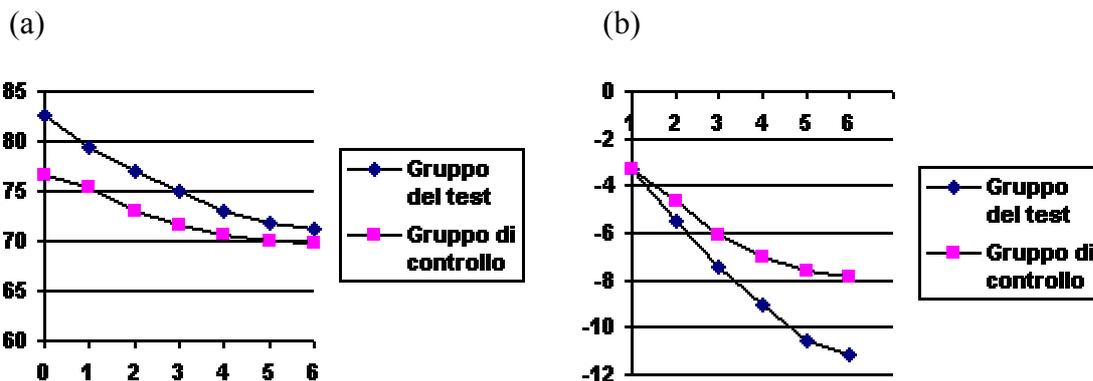


Fig. 2 Variazioni (+/- sem) del (a) peso corporeo e del (b) peso rispetto al punto di partenza

L'analisi del tasso di diminuzione del peso col tempo, tenuto conto del sesso e dell'età, ha consentito di prevedere nella migliore delle ipotesi un calo di peso medio (+/-SEM, Errore standard di una media) di  $41,9 \pm 8,3$  g al giorno nel gruppo di controllo, contro  $60,2 \pm 12,0$  g al giorno nel gruppo sottoposto al test. Nei soggetti sottoposti al test quindi il calo di peso è stato circa del 44% superiore a quello dei soggetti del gruppo di controllo. Tuttavia, tale calo di peso - circa 0,5 kg. la settimana - rientra ampiamente nei valori fisiologici corretti.

I dati riscontrati comunque di per sé non sono particolarmente rilevanti dal punto di vista clinico se non si accompagnano ad una corrispondente tendenza a raggiungere l'obiettivo individuale di peso. Come indicato nella Figura 3, le variazioni sia dell'indice della corporatura, sia del rapporto tra peso effettivo e peso ideale calcolato sono state più rapide nel gruppo sottoposto al test. In entrambi i casi, la differenza in percentuale è risultata statisticamente rilevante (rispettivamente:  $p=0,020$  e  $p=0,001$ ) e aveva notevole potere statistico.

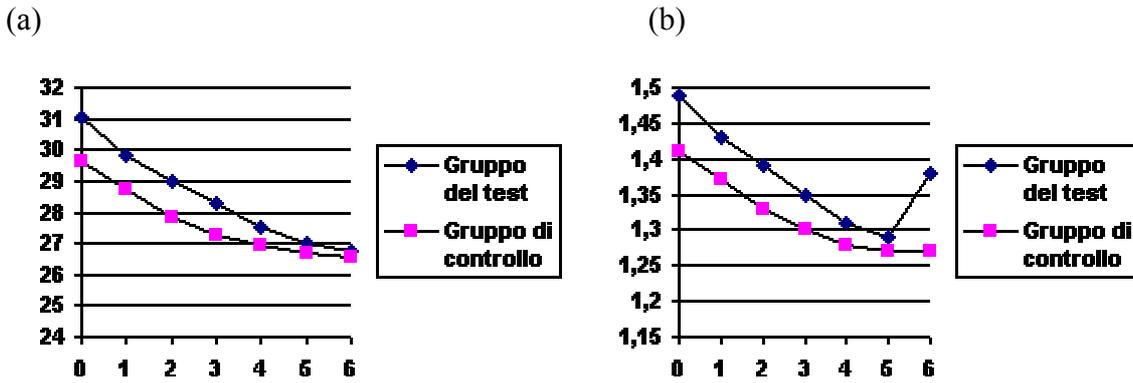


Fig. 3 Variazioni (+/- sem) del (a) BMI - Indice di massa corporea e (b) rapporto peso corporeo rilevato / peso forma

Resta da vedere se tale calo di peso è stato ottenuto a scapito della massa muscolare, come avviene normalmente in quasi tutte le diete, o attraverso la riduzione del tessuto adiposo, che costituisce il nostro obiettivo. Questo studio non fornisce una dimostrazione diretta, tuttavia dai dati ottenuti con calcoli e misurazioni si ottengono alcuni elementi. Indubbiamente tra le varie misure alcune più di altre variano a causa della presenza di tessuto adiposo, come lo spessore della piega tricipitale e la circonferenza vita, mentre altre variano in misura minore perché l'ossatura è una limitazione, come nel caso della circonferenza fianchi.

Nei soggetti sottoposti al test il giro di vita si è ridotto molto di più rispetto a quelli del gruppo di controllo, avvicinandosi a risultati statisticamente significativi ( $p=0,071$ ), mentre non si sono riscontrate notevoli differenze per quanto riguarda l'andamento della variazione della circonferenza fianchi (Figura 4).

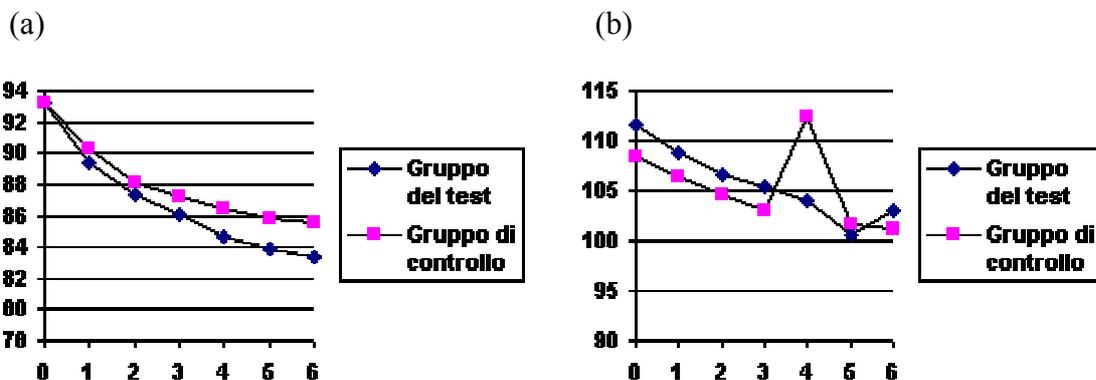


Fig. 4 Variazioni (+/- sem) della (a) circonferenza vita e (b) circonferenza fianchi

Nei soggetti sottoposti al test invece lo spessore della piega tricipitale ( $p=0,006$ ) si è ridotto molto più lentamente (Figura 5) soprattutto nei primi due mesi di osservazione. Purtroppo questi dati sono un po' falsati perché le misurazioni non sono del tutto standard.

Sulla base dei dati raccolti, esistono quindi opinioni discordanti sulla questione se la cura adottata faciliti l'eliminazione del tessuto adiposo più che del tessuto muscolare, o viceversa. I dati ricavati dalla misurazione di vita e fianchi farebbero pensare che l'effetto sia maggiore sul tessuto adiposo; quelli invece relativi alla piega tricipitale avvalorerebbero l'ipotesi opposta. L'analisi dei valori di laboratorio, che evidenziano una notevole differenza nei due gruppi per quanto riguarda la

creatinina, farebbe supporre che la dieta integrata influisca in misura minore sulla perdita di massa muscolare, poiché nel gruppo sottoposto al test è stata riscontrata una tendenza a valori più ridotti, mentre nel gruppo di controllo (Figura 5) si è manifestata una tendenza al rialzo, e la differenza dei tempi è significativa dal punto di vista statistico. Forse sarà possibile ottenere una risposta definitiva a questo proposito attraverso altri test, esaminando la tendenza effettiva delle parti magre rispetto alla corporatura complessiva.

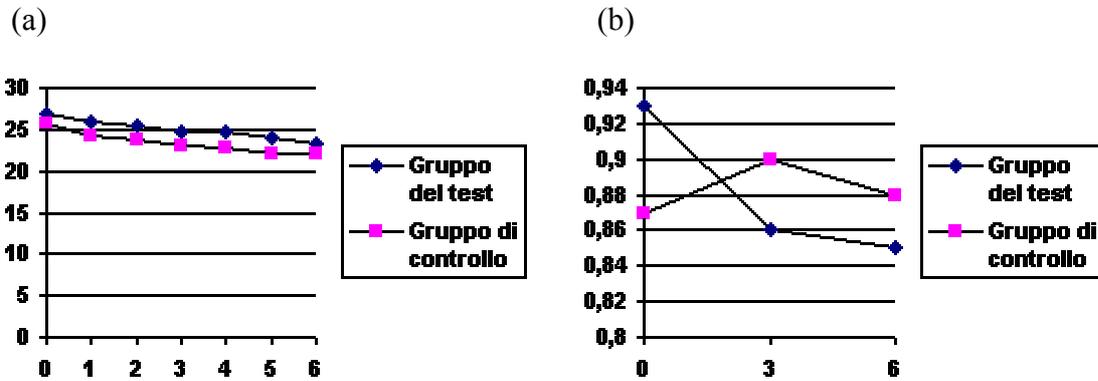


Fig. 5 Variazioni (+/- sem) dello (a) spessore medio della piega tricipitale e (b) della sierocreatinina

Insieme alla maggiore efficacia della dieta ipocalorica quando tale dieta è integrata dagli integratori alimentari sperimentati, come la situazione lasciava prevedere, i benefici sono confermati dai valori biochimici dei soggetti sottoposti al test. È noto che le diete ipocaloriche possono essere all'origine di valori fuori dalla norma dal punto di vista della chimica clinica, soprattutto nel primo periodo in cui la dieta è più rigida. Ciò è avvenuto anche nel campione di controllo. Indubbiamente, al momento della visita effettuata dopo il primo mese i valori fuori dalla norma per quanto riguarda la chimica clinica sono risultati molto meno numerosi nei soggetti sottoposti al test rispetto a quelli del gruppo di controllo ( $p=0,006$ ).

A quanto pare inoltre gli integratori alimentari sperimentati impediscono il verificarsi della variazione di trigliceridi, delle alfa-globuline e del VLDL riscontrate dopo un periodo di uno e di 3 mesi nei soggetti del gruppo di controllo (Figura 6). Tuttavia, la dimensione ridotta del campione non consente di attribuire con certezza all'uso degli integratori sperimentati questo risultato rilevante sia dal punto di vista statistico che da quello clinico. Occorrono ulteriori ricerche su un campione di maggiori dimensioni per determinare se le variazioni riscontrate nel gruppo di controllo siano da attribuirsi alla dieta adottata, o a peculiarità individuali di alcuni soggetti.

Un ulteriore effetto è stato invece la diminuzione notevolmente più rapida del colesterolo durante il primo mese nel gruppo sottoposto al test (Figura 6). Nei mesi successivi tale diminuzione è stata riscontrata anche nei soggetti del gruppo di controllo. Tuttavia, l'osservazione che facendo un uso appropriato degli integratori alimentari si può ottenere una diminuzione relativamente rapida e apprezzabile del colesterolo può essere clinicamente rilevante e trovare applicazioni interessanti quando ricorrere a farmaci specifici non è opportuno o è decisamente controindicato.

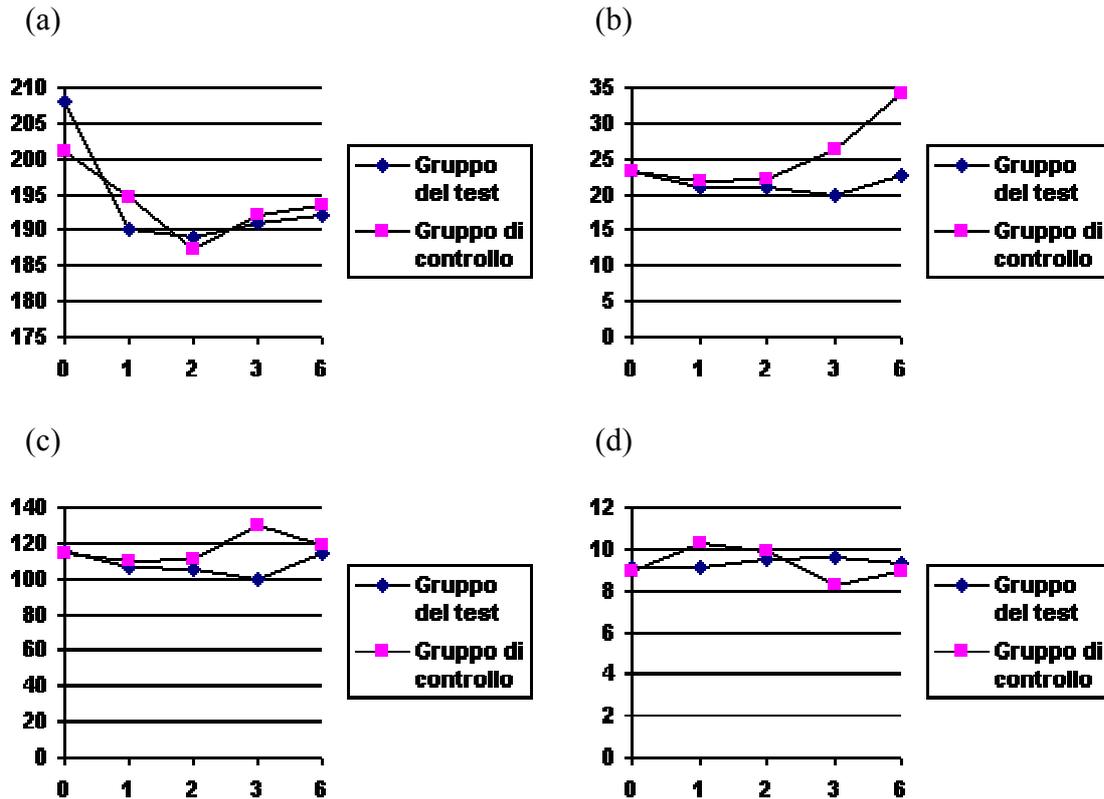


Fig. 6 Cambiamenti (+/- sem) nel (a) colesterolo medio, nel (b) VLDL, nei (c) trigliceridi e nelle (d) alfa-globuline

Un interrogativo che si pone è se queste variazioni riguardino maggiormente l'efficacia o la sicurezza. La questione è ancora aperta, perché disponiamo di una quantità di dati relativamente limitata sugli effetti delle diete ipocaloriche sui valori biochimici dei soggetti subclinici. Tuttavia, considerato lo squilibrio nella quantità di microcostituenti, minerali, vitamine e fibre nella dieta ipocalorica controllata, compensato nel gruppo sottoposto al test dal preparato brevettato, gli effetti biochimici favorevoli riscontrati in tale gruppo potrebbero essere attribuiti al fatto che questi aspetti specifici dell'equilibrio nutrizionale sono stati riportati alla normalità. Ciò concorderebbe anche con i risultati del laboratorio sulla sicurezza. In particolare, urati, TGO e TGP hanno subito nel tempo variazioni molto più rapide tendenti alla normalità nel gruppo sottoposto al test che non nel gruppo di controllo (Figura 7). Questo risultato, anche se significativo dal punto di vista statistico, non consente di giungere alla conclusione che i preparati sperimentali favoriscano la normalizzazione dei valori alterati relativi alla chimica clinica. L'effetto principale è piuttosto da attribuirsi all'alimentazione regolare e al controllo della quantità degli alimenti ingeriti e della loro distribuzione tra le varie componenti nutrizionali. Questo risultato avvalorava anche l'ipotesi che nel gruppo sottoposto al test l'effetto sia stato maggiore sul tessuto adiposo che non sulla massa muscolare. All'aumento degli urati dopo un periodo di sei mesi si accompagna l'aumento della creatinina dopo tre mesi e la normalizzazione della transaminasi nei soggetti sottoposti al test coincide con un inferiore carico metabolico del fegato conseguente ad un maggior equilibrio tra gluconeogenesi e lipolisi.

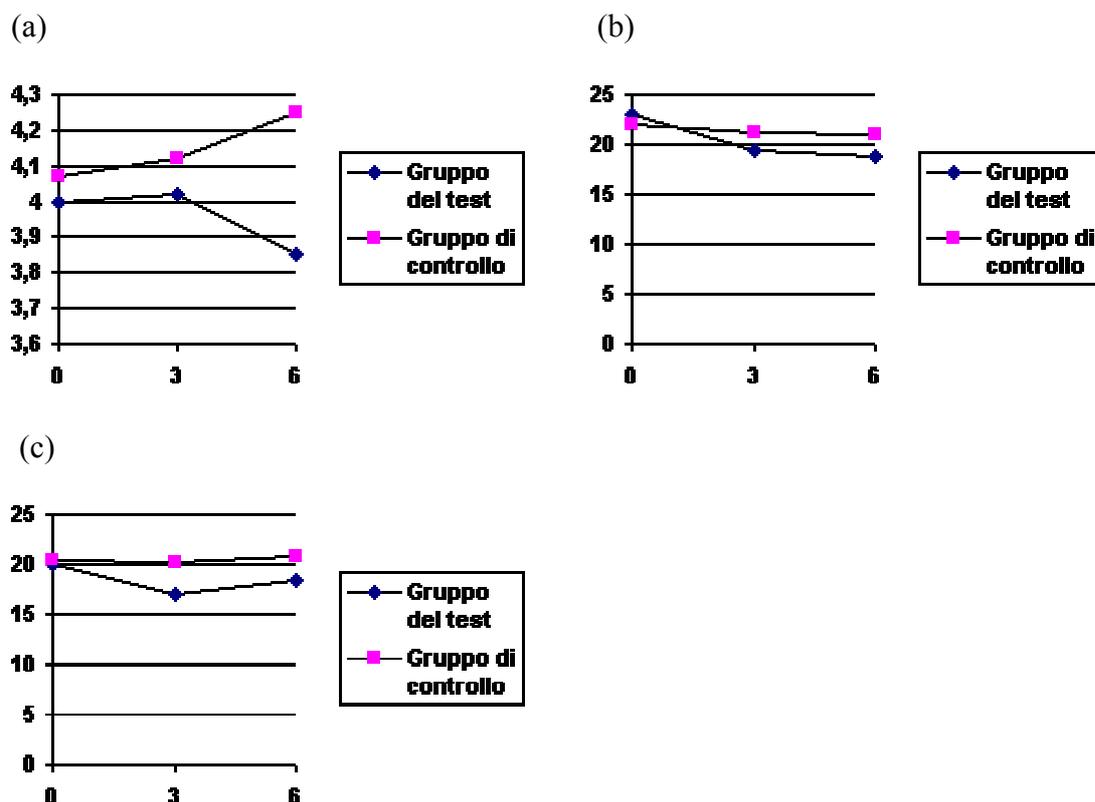


Fig. 7 Cambiamenti (+/- sem) nella (a) media degli urati, nel (b) TGO e nel (c) TGP

Indipendentemente da questi cambiamenti, il cui meccanismo deve essere ancora determinato con precisione, è comunque chiaro che, come dimostrano in via definitiva i risultati degli esperimenti, l'uso prolungato nel tempo di integratori alimentari scelti nella forma e nella misura adottate nell'esperimento non ha effetti negativi per quanto riguarda i lipidi, le proteine e i glucidi, né dal punto di vista dell'ematologico e della chimica clinica dei soggetti trattati.

TABELLA 1		Confronto iniziale tra i gruppi		
PARAMETRI		CONTROLLI	TRATTATI	VALOR E P
Numero e sesso (donne, uomini)		28 (80%):7(20%)	27 (87%):4 (13%)	0,440a
Gruppo etnico (caucasico, nero)		35/0	30/1	0,470b
Età (anni)	media +/- sem range	43.81 ± 13.09 24.8 - 73.8	38.92 ± 1.83 24.6 - 58.6	0,099c
Altezza (cm)	media +/- sem	161.97 ± 6.77	163.13 ± 1.34	0,511c
Peso (kg)	media +/- sem range	77.67 ± 10.15 61.8 - 100.0	82.61 ± 2.38 58.5 - 117.0	0,093c
Peso forma (kg)	media +/- sem range	55.13 ± 5.43 47.0 - 68.2	55.68 ± 1.10 17.6 - 14.2	0.699c
Rapporto peso reale/peso forma	media +/- sem range	1.41 ± 0,17 1.130 - 1.824	1.49 ± 0.04	0.133c
Circonferenza vita	media +/- sem	93.20 ± 12.69	93.29 ± 2.56	0.978c
Circonferenza fianchi	media +/- sem	108.33 ± 9.01	111.55 ± 1.95	0,193c
Rapporto vita/fianchi	media +/- sem range	0.86 ± 0.09 0.67 - 1.07	0.84 ± 0.02 0.70 - 1.06	0,284c

Piegia tricipitale (mm)	media +/- sem	25.57 ± 6.63	26.81 ± 1.32	0,475c
BMI (indice di massa corporea)	media +/- sem range	29.63 ± 3.67 25.20 - 37.70	31.6 ± 0,86 24.00 - 44.60	0,176c
Struttura corporea (normale, lunga)		35:0	30:1	0,470b
Taglia della struttura ossea (piccola, media, grande)		20:1.3:2	15:15:1	0,621a
Attività fisica (no, si)		32 (91%):3 (9%)	26 (84%):5 (16%)	0,351d
Assunzione calorica	sufficiente bilanciata leggerm. in eccesso in eccesso	7 (20%) 1 (3%) 20 (57%) 7 (20%)	8 (26%) 1 (3%) 13 (42%) 9 (29%)	0,911d
Equilibrio nutrizionale	no borderline si	28 (80%) 1 (3%) 6 (17%)	36 (84%) 1 (3%) 4 (13%)	0,653d
Condizione nutrizionale	limite superiore appena in eccesso leggerm. in eccesso in eccesso	0 16 (46%) 19 (54%) 0	1 (3%) 13 (42%) 17 (55%) 1 (3%)	0,559c
Classe di sovrappeso (BMI)	Obesità I Obesità II Obesità III	18 (51%) 17 (49%) 0	13 (42%) 17 (55%) 1 (3%)	0,332d
Somministrazione di farmaci concomitante (si, no)		7:28	1:30	0,058b
Tempo medio d'osservazione (giorni ± sem)	1 mese 2 mesi 3 mesi 4 mesi 5 mesi 6 mesi	34.3 ± 1.1 67.1 ± 1.3 105.5 ± 2.3 137.1 ± 3.7 173.3 ± 3.2 203.3 ± 3.3	30.5 ± 0,7 64.3 ± 1.1 99.3 ± 2.2 129.6 ± 3.3 166.7 ± 3.1 197.0 ± 3.3	0,05c 0,123c 0,071c 0,108c 0,155c 0,188c
a: Test del chi-quadro; b: Probabilità esatta di Fisher; c: ANOVA; d: Mantel-Hänszel; e: Test U di Mann-Whitney * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 2		Rispetto della dieta prescritta	
	Gruppo di controllo (n=35): numero di soggetti che l'ha seguita (%)	Gruppo del test (n=31): numero di soggetti che l'ha seguita (%)	Test di Mantel-Hänszel
1° mese	18 (51,4%)	18 (58,1%)	0,589
2° mese	19 (54,3%)	16 (51,6%)	0,828
3° mese	11(31,4%)	16 (51,6%)	0,096
4° mese	7 (20%)	15 (48,4%)	0,015*
5° mese	3 (8,6%)	13 (41,9%)	0,002**
6° mese	5 (14,3%)	10 (32,2%)	0,082

Test di Friedman	16.714***	3,263	
CDCD (gg) (media $\pm$ sem) 95% intervallo di sicurezza	60.8 $\pm$ 8.8 43 - 79	93.5 $\pm$ 14.9 63 -124	0,057a
CDCD (%) (media $\pm$ sem) 95% intervallo di sicurezza	29.8 $\pm$ 4.3% 21 - 38	48.2 $\pm$ 7.7% 32 - 64	0.047*a
a: ANOVA; * p<0,05; ** p<0,01			

TABELLA 3		Misure fisiche (media $\pm$ sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Peso (kg)	0	76.67 $\pm$ 1.72	82.61 $\pm$ 2.38	0,201 / <0,001*** / 0,001*** (97%)
	1	75.39 $\pm$ 1.76	79.34 $\pm$ 2.36	
	2	73.7 $\pm$ 1.84	76.92 $\pm$ 2.49	
	3	71.60 $\pm$ 1.89	74.92 $\pm$ 2.61	
	4	70.65 $\pm$ 1.89	72.91 $\pm$ 2.67	
	5	70.66 $\pm$ 1.95	71.79 $\pm$ 2.81	
	6	69.79 $\pm$ 1.96	71.14 $\pm$ 2.87	
Circonferenza vita (cm)	0	93.20 $\pm$ 2,15	93.29 $\pm$ 2.56	0,906 / <0,001*** / 0,071***
	1	90.24 $\pm$ 2.20	89.42 $\pm$ 2.79	
	2	88.15 $\pm$ 2.26	87.28 $\pm$ 2.40	
	3	87.19 $\pm$ 2.27	86.10 $\pm$ 2.49	
	4	86.41 $\pm$ 2.26	84.61 $\pm$ 2.57	
	5	85.87 $\pm$ 2.31	83.91 $\pm$ 2.72	
	6	85.60 $\pm$ 2.33	83.34 $\pm$ 2.67	
Circonferenza fianchi (cm)	0	108.33 $\pm$ 1.52	111.55 $\pm$ 1.95	0,599 / <0,001*** / 0,557***
	1	106.43 $\pm$ 1.56	108.77 $\pm$ 1.99	
	2	104.67 $\pm$ 1.59	106.68 $\pm$ 1.98	
	3	102.95 $\pm$ 1.51	105.38 $\pm$ 2.02	
	4	112.31 $\pm$ 1.52	104.08 $\pm$ 2.02	
	5	101.54 $\pm$ 1.57	100.56 $\pm$ 2.08	
	6	101.29 $\pm$ 1.59	102.94 $\pm$ 2.07	
Spessore della piega tricipitale (mm)	0	25.57 $\pm$ 1.12	26.81 $\pm$ 1.32	0,667 / <0,001*** / 0,006*** (92%)
	1	24.20 $\pm$ 1.06	25.99 $\pm$ 1.29	
	2	23.64 $\pm$ 1.00	25.100 $\pm$ 1.35	
	3	22.98 $\pm$ 1.00	24.75 $\pm$ 1.34	
	4	22.99 $\pm$ 1.03	24.76 $\pm$ 1.35	
	5	22.19 $\pm$ 1.02	23.90 $\pm$ 1.35	
	6	22.18 $\pm$ 0.99	23.39 $\pm$ 1.35	
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 4		Misure fisiche derivate (media $\pm$ sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
BMI (Indice di Massa Corporea)	0	29.63 $\pm$ 0.62	31.06 $\pm$ 0.86	0,721 / <0,001*** / 0,020* (84%)
	1	28.74 $\pm$ 0.63	29.83 $\pm$ 0.85	
	2	27.85 $\pm$ 0.65	29.84 $\pm$ 0.92	
	3	27.86 $\pm$ 0,66	28.27 $\pm$ 0.97	
	4	26.92 $\pm$ 0.67	27.49 $\pm$ 0.99	
	5	26.93 $\pm$ 0,69	27.50 $\pm$ 1.05	
	6	26.57 $\pm$ 0.68	26.77 $\pm$ 1.05	
Rapporto peso reale / peso forma	0	1.41 $\pm$ 0,03	1.49 $\pm$ 0,04	0,480 / <0,001*** / 0,002 ** (95%)
	1	1.37 $\pm$ 0,03	1.43 $\pm$ 0,04	
	2	1.33 $\pm$ 0,03	1.39 $\pm$ 0,04	
	3	1.30 $\pm$ 0.03	1.35 $\pm$ 0,05	
	4	1.28 $\pm$ 0,03	1.31 $\pm$ 0,05	
	5	1.27 $\pm$ 0,03	1.29 $\pm$ 0,05	
	6	1.27 $\pm$ 0,03	1.38 $\pm$ 0,05	
Modifica del peso	1	- 3.29 $\pm$ 0.20	- 3.27 $\pm$ 0.32	0,012* / <0,001*** / 0,006 (90%)
	2	- 4.61 $\pm$ 0,41	- 5.47 $\pm$ 0.53	
	3	- 6.07 $\pm$ 0.50	- 7.47 $\pm$ 0.66	
	4	- 7.03 $\pm$ 0.54	- 9.06 $\pm$ 0.87	
	5	- 7.58 $\pm$ 0.57	- 10.53 $\pm$ 1.10	
	6	- 7.88 $\pm$ 0.61	- 11.16 $\pm$ 1.13	
	Rapporto vita / fianchi	0	0.86 $\pm$ 0.02	
1		0.85 $\pm$ 0.02	0.82 $\pm$ 0.01	
2		0.84 $\pm$ 0.02	0.82 $\pm$ 0.02	
3		0.85 $\pm$ 0.02	0.82 $\pm$ 0.02	
4		0.84 $\pm$ 0.02	0.81 $\pm$ 0.02	
5		0.84 $\pm$ 0.02	0.81 $\pm$ 0.02	
6		0.84 $\pm$ 0.02	0.81 $\pm$ 0.02	

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001

TABELLA 5		Chimica clinica (media $\pm$ sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Zucchero (mg/dl)	0	99.94 $\pm$ 4.01	96.71 $\pm$ 3.89	0,210 / <0,001*** / 0,198
	1	93.94 $\pm$ 2.25	91.74 $\pm$ 2.31	
	2	88.43 $\pm$ 1.72	88.02 $\pm$ 1.82	
	3	93.51 $\pm$ 3.26	87.69 $\pm$ 2.22	
	6	91.34 $\pm$ 1.71	87.85 $\pm$ 1.66	

Colesterolo (mg/dl)	0	201.00 ± 6.82	207.94 ± 8.20	0,495 / <0,004 ** / 0,021 (79%)
	1	194.69 ± 5.85	190.17 ± 7.13	
	2	187.31 ± 5.23	189.07 ± 6.66	
	3	192.20 ± 6.15	190.97 ± 5.71	
	6	193.34 ± 4.86	192.07 ± 7.93	
	HDL (mg/dl)	0	50.77 ± 2.06	
1	49.81 ± 1.99	51.07 ± 2.11		
2	50.40 ± 1.62	50.34 ± 2.03		
3	47.51 ± 1.70	50.10 ± 2.01		
6	48.61 ± 1.53	50.37 ± 1.67		
LDL (mg/dl)	0	115.83 ± 6.98	131.20 ± 7.02	0,444 / 0,358 / 0,124
1	112.59 ± 6.73	115.95 ± 6.60		
2	114.72 ± 5.06	117.43 ± 5.54		
3	119.59 ± 5.29	122.70 ± 4.95		
6	120.79 ± 4.51	118.94 ± 6.73		
VLDL (mg/dl)	0	23.11 ± 1.69	23.19 ± 3.09	
1	21.83 ± 1.41	21.14 ± 2.81		
2	22.05 ± 1.51	20.96 ± 2.62		
3	26.45 ± 2.91	19.99 ± 1.88		
6	34.03 ± 1.19	22.74 ± 2.72		
Trigliceridi (mg/dl)	0	113.71 ± 8.43	115.19 ± 15.00	0,851 / 0,422 / <0,001*** (97%)
1	109.29 ± 7.03	106.03 ± 14.26		
2	110.36 ± 7.53	104.76 ± 13.04		
3	129.40 ± 13.66	99.90 ± 9.37		
6	118.51 ± 6.90	113.74 ± 13.67		
Proteine (g/dl)	0	7.33 ± 0.08	7.21 ± 0.08	
1	7.30 ± 0.07	7.35 ± 0.08		
2	7.21 ± 0.09	7.49 ± 0.14		
3	7.32 ± 0.09	7.46 ± 0.14		
6	7,27 ± 0.06	7.23 ± 0.08		
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 6		Schema relativo alle proteine nel sangue (media ± sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Albumina (%)	0	59.79 ± 0.89	60.17 ± 0.80	0,680 / 0,014* / 0,324
	1	58.78 ± 0.71	59.76 ± 0.69	
	2	59.01 ± 0.83	60.73 ± 0.92	
	3	59.19 ± 0.66	58.87 ± 0.78	
	6	59.51 ± 0.70	59.62 ± 0.87	

$\alpha$ 1-globuline (%)	0	$3.85 \pm 0.20$	$3.53 \pm 0.19$	0,575 / 0,987 / 0,565
	1	$3.50 \pm 0.16$	$3.62 \pm 0.20$	
	2	$3.64 \pm 0.18$	$3.53 \pm 0.19$	
	3	$3.78 \pm 0.17$	$3.45 \pm 0.16$	
	6	$3.86 \pm 0.12$	$3.53 \pm 0.18$	
$\alpha$ 2-globuline (%)	0	$8.95 \pm 0.24$	$9.13 \pm 0.23$	0,602 / 0,088 / 0,009** (85%)
	1	$10.23 \pm 0.39$	$9.08 \pm 0.24$	
	2	$9.92 \pm 0.35$	$9.48 \pm 0.36$	
	3	$8.26 \pm 0.22$	$9.59 \pm 0.40$	
	6	$8.97 \pm 0.29$	$9.33 \pm 0.35$	
$\beta$ -globuline (%)	0	$12.22 \pm 0.28$	$12.22 \pm 0.26$	0,417 / 0,318 / 0,848
	1	$12.51 \pm 0.29$	$11.90 \pm 0.33$	
	2	$12.10 \pm 0.31$	$11.53 \pm 0.46$	
	3	$11.95 \pm 0.30$	$11.77 \pm 0.38$	
	6	$11.63 \pm 0.33$	$11.61 \pm 0.40$	
$\gamma$ -globuline (%)	0	$15.09 \pm 0.60$	$14.94 \pm 0.57$	0,787 / 0,195 / 0,143
	1	$14.97 \pm 0.41$	$15.63 \pm 0.42$	
	2	$16.10 \pm 0.92$	$14.58 \pm 0.46$	
	3	$15.61 \pm 0.55$	$16.00 \pm 0.44$	
	6	$14.82 \pm 0.42$	$15.66 \pm 0.47$	
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001				

TABELLA 7		Ematologia e chimica clinica (media = sem)		
PARAMETRI	TEMPO (mesi)	GRUPPO DI CONTROLLO	GRUPPO DEL TEST	VALORI P trattamento, tempo, interazione (potenza)
Eritrociti (1012/l)	0	4.61 ± 0.08	4.72 ± 0.07	0,881 / 0,484 / 0,102
	3	4.65 ± 0.08	4.71 ± 0.07	
	6	4.68 ± 0.05	4.62 ± 0.08	
Leucociti (109/l)	0	6.59 ± 0.24	6.39 ± 0.27	0,598 / 0,175 / 0,540
	3	6.56 ± 0.23	6.09 ± 0.38	
	6	6.61 ± 0.19	6.37 ± 0.28	
Ematocriti	0	40.92 ± 0.82	40.22 ± 0.80	0,422 / 0,439 / 0,432
	3	41.08 ± 0.81	38.99 ± 0.83	
	6	41.23 ± 0.44	39.06 ± 0.92	
Emoglobina (mg/dl)	0	14.08 ± 0.26	13.42 ± 0.28	0,083 / 0,560 / 0,685
	3	13.93 ± 0.22	13.55 ± 0.24	
	6	13.94 ± 0.17	13.58 ± 0.23	
Piastrine (107/l)	0	259.77 ± 8.83	262.92 ± 12.96	0,457 / 0,046* / 0,412
	3	344.89 ± 7.09	243.90 ± 9.77	
	6	238.51 ± 6.76	232.81 ± 8.30	
Urea (mg/dl)	0	29.02 ± 1.59	27.58 ± 1.74	0,581 / 0,553 / 0,099
	3	30.00 ± 1.83	27.97 ± 1.84	
	6	30.23 ± 1.68	26.74 ± 1.76	
Creatinina (mg/dl)	0	0.87 ± 0.03	0.93 ± 0.03	0,916 / 0,079 / 0,002**
	3	0.90 ± 0.03	0.86 ± 0.02	
	6	0.88 ± 0.02	0.85 ± 0.02	
Urati (mg/dl)	0	4.07 ± 0.24	4.00 ± 0.22	0,705 / 0,001*** / 0,005**
	3	4.12 ± 0.25	4.02 ± 0.22	
	6	4.25 ± 0.22	3.85 ± 0.21	
Bilirubina (mg/dl)	0	0.79 ± 0.03	0.72 ± 0.03	0,144 / 0,529 / 0,580
	3	0.83 ± 0.05	0.77 ± 0.04	
	6	0.81 ± 0.04	0.80 ± 0.04	
GOT (U/l)	0	21.98 ± 1.82	23.07 ± 2.03	0,913 / <0,001*** / 0,002**
	3	21.23 ± 1.51	19.45 ± 1,41	
	6	20.95 ± 1.30	18.83 ± 1.11	
TGP (U/l)	0	20.50 ± 1.22	20.09 ± 1.28	0,878 / 0,034* / 0,003*
	3	20.15 ± 1.24	17.07 ± 1.26	
	6	20.77 ± 1.38	18.35 ± 1.46	
GT (U/l)	0	14.45 ± 1.56	13.37 ± 1.49	0,126 / 0,128 / 0,099
	3	13.39 ± 1.31	12.99 ± 1.19	
	6	13.29 ± 1.30	13.72 ± 1.40	
Anomalie (numero)	0	1.26 ± 0.19	1.69 ± 0.22	0,550 / <0,001*** / 0,582
	3	1.14 ± 0.23	1.28 ± 0,21	
	6	0.69 ± 0.15	0.81 ± 0.18	

\* p&lt;0,05; \*\* p&lt;0,01; \*\*\* p&lt;0,001

## CONCLUSIONI

Da questa indagine si possono trarre conclusioni tali da incoraggiare ulteriori studi sugli effetti delle diete con o senza integratori nei soggetti sani in sovrappeso.

L'uso dei preparati sperimentati aiuta i soggetti in sovrappeso a rispettare la dieta prescritta. Questo semplice fatto, o questo effetto, associato ad altri del preparato, rende più rapido il calo di peso, consentendo di avvicinarsi più in fretta al giusto peso corporeo considerato come indice di corporatura o peso ideale calcolato.

Nello stesso tempo, i valori biochimici relativi all'equilibrio dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine non subiscono variazioni in senso negativo a causa dell'integratore sperimentato; al contrario, sembra che tale integratore consenta di prevenire efficacemente il verificarsi delle anomalie nei valori della chimica clinica che si manifestano con la dieta ipocalorica semplice.

Non sono da prevedersi effetti negativi dell'integratore sperimentato né sulle capacità vitali, né dal punto di vista dell'ematologia o della chimica clinica ordinaria. Sembra invece che questi prodotti aiutino ad avvicinarsi ai valori normali, per lo meno per quanto riguarda alcuni valori relativi al fegato e alle funzioni metaboliche.

Nessun risultato ottenuto fa pensare che possano esservi eventi sfavorevoli potenziali clinicamente rilevanti. Tuttavia, considerata l'esperienza limitata nella verifica degli eventi sfavorevoli attraverso le procedure cliniche standard, attualmente non si può escludere che il preparato sperimentato possa causare occasionalmente leggeri disturbi gastrointestinali o reazioni cutanee.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
---------------------------

1. NTH consensus development panel on the health implications of obesity: Health implications of obesity *Ann. Intern. Med.* 1985; 103: 147.
2. The Surgeon General's report on nutrition and health USDH HSPHS Publication 88-50210. Washington DC: US Department Services, Public Health Service, 1988.
3. Menghetti E., Ambruzzi A M., Marulli P., Cilona A., Mucedola G.:  
Aspetti nutrizionali ed incidenza di obesità ed ipertensione in un gruppo di adolescenti romani (*Minerva Pediatr.* 1993; 45: 177-180).
4. Elearte Lopez R., Villa Elizaga I., Sada Goni J. Et al.: Estudio de Navarra (PECNA): Prevalencia de hipertensión arterial, hiperlipidemia y obesidad en la población infanto-juvenil de Navarra. Asociación de estos factores de riesgo. *An. Esp. Pediatr.* 1993; 38: 428-436.
5. Kalker U., Hovels O., Kolbe-Sabonowski H.:  
Adipose Kinder und Jugendliche. Tailen-Hunft-Ratio und kardivaskykares Risiko *Monatsschr Kinderheitbild.* 1993; 141: 36-41
6. Yanagi H., Hanagachi H., Hirano C. et al.:  
Hyperlipidemia, hypoalphalipoproteinemia and liver dysfunction in Japanese school-age children with obesity  
*Nippon Kosu Eisei Zisshi* 1993; 40: 1012-1017
7. Bray G.A., Gray I.S.:  
Treatment of obesity: Overview.  
*Diabet Metab. Rev.* 1988; 4: 653
8. Suter P.M., Gatzwiller I.:  
Adipositas, Einige Aspekte für die tagliche Praxis  
*Schweiz. Rundsch. Med. Pras.* 1992; 81: 596-600
9. Henry R.R. et al.:  
Metabolic consequences of very low caloric diet therapy in obese non-insulin dependent diabetic and non-diabetic subjects  
*Diabetes* 1986: 35:155
10. Thwaites B.C., Bose M.:  
Very low caloric diets and pre-fasting prolonged QT interval. A hidden potential danger  
*West Indian Med. J.* 1992; 41: 169-171
11. Andersen T., Astrup A., Richelsen B., Sondergaard K.:  
Receptfri produkter til slankeformal  
*Ugeskr Laeger* 1992; 154: 1240-1251
12. Spielman A.B., Kanders B., Kienholz M., Blackburn G.L.:  
The cost of losing: an analysis of commercial weight-loss programs in a metropolitan area

J. Am. Coll: Nutr. 1992; 11: 36-41

13. Beware the quick and easy diet [Editorial]  
Iowa Med. 1992; 82: 327
14. Wadeen T.A., Foster G.D., Letizia K.A., Stunkand A.J.:  
A multicenter evaluation of a proprietary weight reduction program for the treatment of  
marked obesity  
Arch. Intern. Med. 1992; 152: 961-966
15. Fitzgibbon M.L., Stolley M.R., Kirschenbaum D.S.:  
Obese people who seek treatment have different characteristics than those who do not seek  
treatment  
Health Psychol. 1993; 12: 342-345
16. Leher P.:  
Review and discussion of statistical analysis of controlled clinical trials in alcoholism  
Alcohol & alcoholism 1993; Suppl. 2: 157-163

## PROFILO PROF. NORIS SILIPRANDI

Laureato in Medicina e Chirurgia e successivamente in Chimica presso l'Università degli studi di Padova, e Professore Ordinario di Chimica Biologica presso lo stesso Ateneo.

Negli anni '50 ha prestato la sua opera nell'Istituto di Biochimica dell'Università di Upsala, diretta dal Prof. Arne Tiselius, contribuendo alla scoperta della metodologia della filtrazione molecolare (Shephadex).

Associated Professor presso la John Hopkins Medical School di Baltimora, ha collaborato con il Prof. Lehniger allo studio di importanti aspetti della fisiologia dei mitocondri.

È autore di oltre 400 pubblicazioni sui coenzimi delle vitamine B1 e B6 e su vari aspetti della fosforilazione ossidativa mitocondriale, ossidazione degli acidi grassi e meccanismo d'azione della carnitina. Si occupa del trasporto e della funzione della poliamine nei mitocondri di cuore e fegato.

Per due trienni è stato Presidente della Società Italiana di Chimica Biologica.

## SINTESI DELL'INTERVENTO DEL PROF. N. SILIPRANDI

Il problema delle diete ipocaloriche è emerso dopo l'ultima guerra quando il diffuso benessere si esprimeva con una sempre più frequente condizione di sovrappeso o di obesità e l'allungamento della vita evidenziava malattie, quali cancro, coronaropatie e cataratta, fino ad allora molto meno frequenti.

I problemi dell'epoca anteriore alla prima guerra mondiale erano connessi con una alimentazione "povera" (deficienza di calorie, proteine e nutrienti specifici, quali ad esempio la vitamina PP). Paradossalmente la terapia dietetica consisteva nella sottrazione di calorie a chi già ne ingeriva poche (dieta idrica e digiuno), forse nella ingenua convinzione di "affamare" i batteri ai quali si attribuiva ogni malattia, comprese quelle da deficienza calorica o vitaminica. Fra le due guerre la situazione non si è evoluta tanto, in quanto la prevenzione e la cura delle perduranti infezioni batteriche, nonché di alcune avitaminosi, era basata anche sulla somministrazione della cosiddetta "dieta in bianco".

Con la scoperta della struttura e della funzione di molti nutrienti (vedi vitamina B12) alla fine dell'ultima guerra, la dietologia faceva il suo ingresso nella fase scientifica e la somministrazione di diete correttive era guidata dalla conoscenza dei parametri ematici (es. assetto lipoproteico e caratterizzazione delle anemie da deficienza).

Si cominciò così ad organizzare i fatti secondo una gerarchia di importanza.

Tutto questo richiede competenza e sperimentazione anche sull'uomo. In particolare l'uso di diete ipocaloriche non va affidato all'empirismo. In questa riunione informale verranno presentati dati comparativi, statisticamente affidabili, fra somministrazione di una dieta ipocalorica ed una con lo stesso contenuto calorico, ma razionalmente integrata.

Sebbene molti aspetti rimangano ancora aperti, sono molto interessanti ed evolutivi.

PROFILO PROF. BRUNO BERRA
---------------------------

Docente di Biochimica Applicata (Facoltà di Medicina e Chirurgia) e di Chimica Biologica (Facoltà di Farmacia) presso l'Università degli Studi di Milano.

Dal 1984 ricopre per affido l'incarico del corso ufficiale di Biologia Molecolare.

Dal 1989 dirige l'Istituto di Fisiologia Generale e Chimica Biologica presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Milano.

Membro della Società Italiana per lo studio delle sostanze grasse.

Nel corso della sua lunga attività scientifica ha compiuto numerosi ed importanti studi sull'incidenza dei fattori nutrizionali nella composizione delle membrane cellulari, sulle proprietà nutrizionali dell'olio di oliva, sull'uso dei lipidi nei soggetti dislipidemici, sulla funzione delle fibre, sull'uso di integratori mineralo-vitaminici e proteici.

SINTESI DELL'INTERVENTO DEL PROF. B. BERRA
--

Vengono riportati i risultati di uno studio multicentrico (Istituto di Fisiologia Generale e Chimica Biologica, Università di Milano; Istituto per lo Studio dell'Obesità, Roma; Istituto di Endocrinologia, Università di Catania) su soggetti sani con un sovrappeso moderato, rappresentativi della media della popolazione italiana; i soggetti sono stati sottoposti per 6 mesi ad un trattamento con una dieta ipocalorica tradizionale (35 soggetti) e con una dieta ipocalorica di cui faceva parte integrante, come pasto sostitutivo, la Formula 1 Herbalife e gli integratori mineralo-vitaminici e di fibre alimentari Formula 2, 3, 4 (31 soggetti).

Lo scopo dello studio era di verificare:

1. la sicurezza dell'uso degli integratori;
2. la loro efficacia in confronto ad una dieta ipocalorica tradizionale.

I soggetti sono stati sottoposti mensilmente a visita specialistica comprendente esami fisici, ematologici ed ematochimici. I risultati valutati statisticamente in modo rigoroso indicano che il primo obiettivo ("safety") è stato pienamente raggiunto: infatti non sono state riscontrate evidenze che i soggetti trattati abbiano manifestato segni clinici, ematologici, ematochimici indicativi di effetti non desiderati.

Per quanto riguarda il secondo aspetto - l'efficacia - il gruppo trattato con gli integratori ha mostrato:

1. una maggiore compliance per la dieta, soprattutto a partire dal terzo mese;
2. una perdita di peso fisiologica più accelerata che ha consentito di arrivare più rapidamente ad avvicinarsi al peso ideale;
3. una normalizzazione più rapida, mancata e costante di quei parametri biochimici che risultano sempre modificati in soggetti con un sovrappeso moderato anche se non implica patologie vere e proprie.

PROFILO PROF. SSA SILVANA ZOPPI
---------------------------------

Ricercatore presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano.

Responsabile del Centro per lo Studio delle Malattie Dismetaboliche e dell'Arteriosclerosi dell'Istituto di Chirurgia Generale e Cardiovascolare presso l'Ospedale Policlinico di Milano.

I campi di attività scientifica e clinica riguardano principalmente:

- Alimentazione e Malattie cronico-degenerative, quali l'arteriosclerosi, da un punto di vista dietologico ed epidemiologico;
- Alimentazione fisiologica - Nutrizione - Dietoterapie, con particolare riguardo alla Metodologia di Prescrizione ed ai suoi orientamenti innovativi in relazione ai comportamenti - ambiente - tradizioni - gastronomia;
- Dietologia Ospedaliera: organizzazione medica delle attività dietologico-nutrizionali nell'Ospedale generale, con particolare riguardo a funzioni poliambulatoriali e aspetti socio-economici.

Sedi di attività: Europa - Nord America - Est Asia - Australia - Sud Africa.

Pubblicazioni, congressi, Corsi di Aggiornamento a livello nazionale ed internazionale.

SINTESI DELL'INTERVENTO DELLA PROF. SSA S. ZOPPI
--

Il lavoro svolto ed i casi ottenuti permettono di confermare la validità del razionale e delle procedure adottate, di un rigore scientifico nuovo in questo campo. Si è infatti applicata ad integratori alimentari (NON farmaci) una metodologia finora impiegata nella farmacologia clinica secondo gli International National Regulatory Agencies Requirements, che impegnano all'uso di materiali e metodi riconosciuti scientifici, da cui derivino risultati validi statisticamente. L'obiettivo della ricerca è stato di verificare la sicurezza e l'eventuale efficacia dei trattamenti impiegati (tolerability and efficacy) costituiti da:

- diete ipocaloriche vs diete equivalenti + Formule Herbalife (\*);
- in soggetti sani, n. 70 (58F - 12M);
- adulti (età M 41,5);
- con sovrappeso, BMI > 24 (Body Mass Index = kg/h<sup>2</sup> )
- assegnazione Random ai due trattamenti.

Le diete studiate sono del tipo impiegato in dietologia per il sovrappeso semplice, a livelli calorici scalari, circa 1000 Kcal per il 1° mese; circa 1200 Kcal per 2° mese; circa 1500 Kcal per il 3° mese fino al 6°.

Esse sono isocaloriche per i due gruppi, percentualmente isoequivalenti nei macronutrienti (Proteine, Lipidi, Glucidi) adeguate, per quanto possibile in diete ipocaloriche, ai LARN (\*\*).

Alla equivalenza compositiva nutrizionale corrispondeva una equivalenza di alimenti/piatti prescritti e di distribuzione nella giornata, eccetto che nel gruppo test, dove, come da protocollo,

1. si sostituivano gli alimenti di un pasto con la Formula 1 in latte + frutta;
2. si inserivano, a colazione - pranzo - cena, le Formule 2-3-4 a base di vitamine, minerali e fibra.

Risulta perciò che i due trattamenti (solo Dieta vs Dieta + Herbalife) variano sostanzialmente in due punti, nel contenuto di microelementi e nel contenuto di fibra, sotto gli standard LARN nella sola Dieta (com'è sempre rilevabile nelle diete ipocaloriche) ed a livelli ottimali nella dieta integrata.

\* Form 1 = pasto “sostitutivo” = 34 g di cui CHO 44% - P 32% - L 4% - Kcal 340 per 100 g di prodotto

Form 2 = fibre alimentari

Form 3 = vitamine - minerali - oligoelementi

Form 4 = “macro” minerali Ca - K - Mg - Fe - vit. C

\*\* Livelli di Assunzione Raccomandati di Energia e Nutrienti per la popolazione italiana

#### PROFILO DOTT.SSA GIANNA BOCHICCHIO SCHELOTTO

È nata a Rionero in Vulture (Potenza), ma è genovese di adozione.

Psicologa specializzata in:

- problemi relativi all'anoressia e alla bulimia;
- terapia della coppia;
- psicosomatica.

Collabora a quotidiani e settimanali tra i quali “Il Secolo XIX”, “L'unità”, “Corriere della Sera”, “Amica”.

Per il teatro ha scritto con Paola Pitagora “La foresta d'argento”, rappresentata al Piccolo Teatro di Milano con successo di critica e di pubblico.

Tra i suoi libri pubblicati da Mondadori ricordiamo “Matti per sbaglio” (1989), “Strano, stranissimo, anzi normale” (1990) e “Una fame da morire” (1990).

#### SINTESI DELL'INTERVENTO DELLA DOTT.SSA G. SCHELOTTO

L'identità femminile tra bulimia e anoressia

C'è un senso di oscura rivolta nella morbosa ossessione del cibo - per eccesso o per difetto - che assedia e tormenta le giovani donne di oggi.

Divorando o rifiutando il cibo in forma patologica, le donne denunciano forse “la soffice” violenza della società dei consumi. Le bulimiche sono consumatrici coatte e, specularmente, le anoressiche sembrano opporsi fino alla morte proprio all'obbligo di consumare, pesante e invasivo, indotto dalle leggi non scritte dell'opulenza.

Eppure le anoressiche, sia pure come casi eccezionali, esistevano già in tempi remoti.

Molte donne medievali raggiunsero la santità proprio imponendosi un distacco implacabile e assoluto da ogni bisogno terreno, compreso quello del cibo necessario alla sopravvivenza. Ma il movente, allora come oggi, sembra lo stesso: il bisogno - o la tragica illusione - di affermare la propria autonomia rispetto alle richieste di una società di cui non si condividono né i “valori” né le scelte.

Non c'è dubbio che l'identità femminile è ancora fortemente condizionata dall'antico conflitto tra dipendenza e autonomia. Al modello della donna forte, emancipata e sicura, continua a contrapporsi, più o meno inconsciamente, quello della donna labile, incerta, senza una personalità definita.

I due poli di questo conflitto sembrerebbero molto ben rappresentati dalle manifestazioni sintomatiche di bulimia e anoressia. “L'anoressia - dice suggestivamente William N. Davis - può essere vista come una tragica caricatura della donna libera ed autosufficiente”.

Una che non ha bisogno di nessuno: la sua unica spinta è quella di conquistare un'autonomia totale e di diventare perfetta, superiore a tutti in modo sovrumano.

La bulimia, per converso, sembra impersonare, altrettanto drammaticamente, la femminilità arrendevole e oppressa.

Completamente soggiogata dal bisogno imperioso di mangiare, è del tutto incapace di far prelevare la sua labile volontà. E mentre l'anoressia con il forte controllo su se stessa domina ogni tipo di necessità, la bulimia è eternamente sconfitta.

Al di là delle vicende personali di queste donne eternamente infelici, il preoccupante diffondersi di tali malattie potrebbe essere lo stimolo a riconsiderare tutti i problemi e le contraddizioni della condizione femminile. Condizione che, all'alba del terzo millennio, sembra ancora tutt'altro che chiarita.

#### PRINCIPI ISPIRATORI DI HERBALIFE

Come già accennato il principio sul quale si basa l'efficacia di Herbalife nel determinare una perdita di tessuto adiposo e quindi una diminuzione del peso corporeo, è la riduzione della quantità di calorie introdotte secondo la procedura definita “a parziale sostituzione dei pasti” (PMRD) nella quale uno dei pasti principali è sostituito da una refezione a contenuto calorico e composizione di macro e micronutrienti rigorosamente controllati; al di là di questo pasto “standard” i rimanenti pasti sono lasciati relativamente liberi se non quantitativamente, almeno qualitativamente.

I vantaggi di questa tecnica sono numerosi.

Il soggetto non subisce un brusco e drastico cambiamento delle sue abitudini alimentari e può continuare a consumare, anche se in misura ridotta, gli alimenti che più gli sono congeniali e graditi per gusto, abitudini e cultura. Ciò porta un grande vantaggio per l'equilibrio psicologico individuale, facilita l'acquisizione di più salutari consuetudini alimentari ed educa ad uno stile di vita rispettoso del proprio benessere.

La relativa duttilità di questo regime dietetico, ben lontano dalle alienanti prescrizioni di altri, favorisce la “compliance” del soggetto che incontra maggiore facilità a seguire fedelmente e per il tempo necessario la dieta integrata. Per lo stesso motivo, anche il trattamento di mantenimento risulta più facile e meno esposto a rifiuti e rinunce, con minore possibilità che si attivi il circolo vizioso della “weight cycling syndrome” o sindrome “yo-yo”.

La riduzione degli “ingesti” è commisurata in modo da provocare un lento e graduale svuotamento dei depositi adiposi, consentendo all'organismo di adeguare meglio e più prontamente le sue strutture anatomiche ed il regime funzionale dei vari organi ed apparati alle condizioni metaboliche, via via che queste si modificano.

La equilibrata composizione di questi pasti e la bilanciata presenza in essi di tutte le componenti nutritive, dai macro ai micronutrienti, dalle vitamine ai minerali, evita, a chi li usa, di incorrere in carenze o squilibri metabolici di varia natura con tutte le conseguenze che da ciò derivano per l'intero organismo.

La semplicità di conservazione, d'uso e di preparazione, riducono al minimo indispensabile il fastidio dell'utente che, in qualsiasi situazione socio-lavorativa può approntare il suo pasto sostitutivo.

Non v'è dubbio che un elemento altamente caratterizzante la produzione Herbalife è rappresentato dalla presenza in essa di numerosi fattori botanici.

Il Comitato Scientifico Consultivo di Herbalife si serve abitualmente di consulenti di provata esperienza nell'uso delle erbe impiegate per ottimizzare i benefici che una corretta alimentazione esercita sulla nutrizione cellulare e quindi sul benessere dei vari organi e apparati e quindi dell'intero organismo.

Va precisato che tutte le numerose erbe impiegate da Herbalife lo sono in quantità notevolmente inferiori a quelle minime richieste per l'espletamento di azioni a carattere farmacologico; da esse pertanto non bisogna attendersi nessun effetto di tipo farmacologico e la loro utilità riposa sul loro prezioso contenuto in fibre, vitamine, minerali e antiossidanti di cui sono ricchissime.

LINEA DEI PRODOTTI HERBALIFE
------------------------------

In Italia la linea dei prodotti Herbalife comprende:

1. Herbalife Formula 1 (prodotto per il controllo o la riduzione del peso corporeo): si tratta di un preparato in polvere da inserire (miscelato in latte magro) in sostituzione di un pasto principale, in un regime ipocalorico finalizzato al controllo del peso corporeo, sia nel senso della riduzione che del mantenimento.

Esso contiene:

- proteine di elevato valore biologico;
- zuccheri di pronta utilizzazione come il fruttosio;
- acidi grassi essenziali;
- vitamine;
- minerali;
- fibre alimentari.

La polvere contiene 18 aminoacidi compresi i nove essenziali.

Per adeguare il prodotto al gusto individuale, esso è preparato in tre differenti forme rispettivamente alla vaniglia, alla fragola ed al cacao.

L'apporto protidico è calcolato tenendo conto dei fabbisogni giornalieri raccomandati in maniera da evitare la negativizzazione del bilancio azotato e la perdita di tessuto magro. L'apporto lipidico è mantenuto basso per ovvi motivi calorici, ma è costituito prevalentemente da acidi grassi essenziali della serie omega-6 e omega-3 ricavati dall'olio di soia, nelle quantità stabilite dai LARN 1986 e dagli RDA 1989.

2. Herbalife Formula 2 (integratore alimentare): è un'originale miscela di fibre alimentari sotto forma di compresse che trova indicazione nei casi in cui la comune alimentazione non fornisca una quantità adeguata di tali sostanze. Poiché le diete ipocaloriche si caratterizzano anche per la carenza di alcuni indispensabili fattori nutrizionali tra i quali bisogna appunto includere le fibre, il prodotto trova la sua indicazione in occasione di simili programmi dietetici.

3. Herbalife Formula 3 (integratore alimentare): è una miscela di vitamine e minerali sotto forma di compresse, indicata nei casi di ridotto apporto di queste sostanze con la dieta o di un aumentato fabbisogno di esse.

4. Herbalife Formula 4 (integratore alimentare): è un'associazione, sotto forma di compresse, di sali minerali (calcio, ferro, magnesio e potassio) con vitamina C indicato in tutti i casi nei quali vi sia un ridotto apporto di queste sostanze con la dieta o un aumentato fabbisogno di esse.

5. Herbalife Guaranà: si tratta di compresse contenenti guaranina ottenuta da un arbusto (*Paullinia Sorbilis*) che cresce spontaneo nelle regioni tropicali dell'America del Sud. Il suo uso trova indicazione quando venga riconosciuta la necessità di un'azione tonificante.

6. Herbalife Thermojetics the: è una miscela di erbe (*Camelia sinensis*, *Malva silvestris*, *Elettaria Cardamomum* ed *Hibiscus sabdariffa*) il polvere solubile da utilizzare quando si ritenga interessante completare il necessario apporto di liquidi integrandolo con una bevanda ricca di principi vegetali.

QUALITÀ DEI PRODOTTI HERBALIFE
--------------------------------

La produzione dei prodotti Herbalife viene effettuata dalla Raven Industries Garden Grove (USA), regolarmente autorizzata dalla Food and Drugs Administration (USA), il ben noto organismo federale statunitense preposto al controllo dei prodotti destinati all'alimentazione e alla salute.

Al fine di garantire un prodotto sicuro e di elevata qualità, ogni fase del processo produttivo è sottoposta a rigorosi controlli e ad accurati test di qualità che, documentati ciascuno da un certificato di qualità, autorizzano il passaggio alla fase successiva.

Il ciclo di produzione di Herbalife Formula 1 si svolge secondo le seguenti fasi:

- APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME (fase di pre-produzione)

Tutte le materie prime destinate alla produzione sono già provviste di un proprio certificato di analisi e numero di lotto di produzione emesso dai fornitori ancor prima di entrare negli stabilimenti della ditta produttrice.

Esse, quindi, vengono campionate, analizzate e, se considerate idonee, certificate dal laboratorio di Controllo Qualità, che appone sul prodotto un numero di lotto interno che lo accompagna lungo tutte le diverse fasi produttive.

- MISCELAZIONE (fase di produzione)

In questa fase si effettua un ulteriore controllo del peso dei componenti, la setacciatura e la miscelazione.

Quest'ultima è una fase particolarmente delicata in quanto da essa dipende l'omogenea distribuzione degli ingredienti.

Per garantire il risultato di questa operazione si effettuano una serie di test "in process" relativamente all'aspetto, al colore, all'identificazione, alla consistenza e all'umidità della miscela stessa.

Accertata l'idoneità della miscela, questa viene raccolta in un contenitore di acciaio inossidabile contrassegnato dal numero di lotto del prodotto finito, e da questi trasferita al reparto confezionamento.

- CONFEZIONAMENTO

Questa fase provvede al riempimento automatico, alla pesatura elettronica e alla sigillatura mediante saldatura dei contenitori sui quali vengono applicate le etichette autoadesive che riportano l'unità di impacchettamento finale, il numero di lotto del prodotto finito, la data di preparazione e quella di scadenza.

Tutti i materiali di confezionamento citati, sono anch'essi preventivamente verificati e certificati dal Laboratorio Controllo Qualità che provvede a scartare i pezzi non rispondenti alle specifiche qualità stabilite dalle procedure interne.

Le confezioni approvate, munite di un'etichetta gialla indicante i numeri di lotto e la dicitura "sotto controllo" vengono inviate al magazzino del Reparto Quarantena.

- CERTIFICAZIONE FINALE DI QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO

Sul prodotto finito il Laboratorio Controllo Qualità esegue, per campionamento statistico, ulteriori analisi per la certificazione finale di qualità, e solo in seguito al buon esito di queste, esso viene autorizzato alla commercializzazione, ed è solo da questo momento che prodotto può essere distribuito al pubblico.

- CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ DEL PROCESSO PRODUTTIVO

Tutte le tecnologie e le fasi di fabbricazione che possono influire sulle modalità e sulla qualità del processo produttivo vengono controllate accuratamente a scadenza periodica.

Le verifiche tendono anche a valutare i limiti entro i quali è possibile variare le singole procedure e le condizioni operative (ad es. il tempo di miscelazione) al fine di ottenere un prodotto finito sempre in linea con la qualità prestabilita.

Se al termine di ciascun ciclo produttivo i risultati analitici e complessivi finali dei lotti campionati saranno conformi ai parametri predefiniti, il Laboratorio Controllo Qualità accorderà l' idoneità del procedimento di fabbricazione.

Questo articolato processo di controlli e certificazioni per fasi successive consente di garantire la fabbricazione di un prodotto sempre a qualità costante.

- LE ANALISI DI STABILITÀ

Negli ultimi anni durante i quali Herbalife si è diffusa in Europa, sono stati effettuati numerosi studi di stabilità, sia prelevando il campione direttamente dal mercato, sia utilizzando contro-campioni (campioni di riferimento assolutamente identici ai primi) prelevati dalla società produttrice.

Queste indagini hanno dimostrato che il prodotto, anche se conservato a temperatura ambiente, per circa 30 mesi mantiene una significativa stabilità dell'aroma, del colore, della fluidità e della solubilità; inoltre, in nessuno dei lotti analizzati in questo periodo, sono emerse variazioni o alterazioni di tipo fisico, chimico o batteriologico.

SISTEMA DI VENDITA E DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI
--

La Herbalife Italia SpA opera, quale consociata italiana del Gruppo Herbalife, come Centro di Distribuzione dei prodotti del Gruppo per il mercato italiano. Essa ha sede legale in Roma presso il Centro di Distribuzione, in Roma, via di Valle Lupara snc.

Il Marketing Plan (Piano di distribuzione) adottato dal Gruppo Herbalife negli USA E NEGLI ALTRI Paesi in cui sono presenti consociate del Gruppo, è stato sottoposto ad accurato esame da parte dei Consulenti della Herbalife Italia e modificato in modo tale da garantire la piena compatibilità con le vigenti leggi in materia.

La Herbalife Italia SpA vende il proprio prodotto solamente a coloro che hanno sottoscritto un contratto per divenire Distributori indipendenti Herbalife vengono autorizzati ad acquistare prodotti dalla Herbalife Italia SpA ed a promuovere e vendere il prodotto acquistato ai consumatori finali. È opportuno sottolineare che nella fattispecie il Distributore è autorizzato alla vendita ma in nessun modo è obbligato a porre in essere l'attività di promozione o di vendita del prodotto medesimo.

Tali ultime attività vengono eventualmente svolte dal Distributore in assoluta libertà gestionale (fatto salvo il rispetto dei limiti di seguito descritti) con organizzazione di mezzi propri, e con piena assunzione di responsabilità in merito alla liceità della propria condotta.

Alla luce di quanto precede, appare evidente che è inesatta l'affermazione che la Herbalife Italia SpA venda i propri prodotti mediante il metodo di vendita a domicilio (c.d. "porta a porta"). La Herbalife Italia SpA vende esclusivamente AI Distributori Indipendenti mediante compravendite regolarmente fatturate. Successivamente i prodotti sono venduti dai Distributori Indipendenti che operano come imprenditori autonomi nella vendita al pubblico: la Herbalife Italia SpA, non è parte dell'attività di vendita ai consumatori, anche se, come sarà diffusamente illustrato in seguito, mantiene un certo controllo sul "modus operandi" dei Distributori Indipendenti.

Coerentemente con la struttura indicata, i Distributori Indipendenti traggono il loro profitto per l'attività di distribuzione dalla differenza tra il prezzo al quale acquistano i prodotti dalla Herbalife Italia SpA e quello (consigliato) al quale i prodotti vengono venduti ai consumatori. Inoltre i Distributori Indipendenti possono "presentare" alla Società nuovi soggetti interessati a diventare essi stessi Distributori Indipendenti, automaticamente divenendo "sponsor" di tali nuovi Distributori. Per tale attività di presentazione, ricorrendo determinate circostanze, i Distributori Indipendenti hanno diritto a percepire delle commissioni proporzionali al volume delle vendite effettuate dalla Herbalife Italia SpA ai Distributori Indipendenti da essi sponsorizzati.

Peraltro, come chiaramente previsto dal contratto stipulato, la Herbalife Italia SpA pur lasciando piena libertà di determinazione in ordine al tempo ed agli sforzi da impiegare nell'attività di vendita, detta ai Distributori Indipendenti una serie di regole riguardanti le concrete modalità di pubblicizzazione, presentazione ed illustrazione dei prodotti. Tali regole sono volte ad assicurare che, nel compimento della propria attività, i Distributori Indipendenti non violino le norme di legge stabilite in Italia, non vantino qualità che i prodotti non possiedono ed in generale si attengano ad un comportamento eticamente corretto.

Per questo motivo è fatto divieto ai Distributori Indipendenti:

- a) di pubblicizzare il prodotto utilizzando annunci o “slogan” diversi da quelli autorizzati espressamente dalla Herbalife Italia SpA (gli annunci autorizzati passano previamente al duplice vaglio dei Consulenti Legali e di quelli di Comunicazione della Società);
- b) di attribuire ai prodotti proprietà mediche o curative ed in generale di attribuire ai prodotti proprietà diverse da quelle per le quali sono stati registrati o, a seconda dei casi, notificati;
- c) di fornire ai consumatori informazioni aventi carattere scientifico o tecnico.

Inoltre il modulo di richiesta di distribuzione prevede espressamente alcune obbligazioni residuali del Distributore, quali l’obbligo di astenersi dal compiere attività idonee a trarre comunque in inganno i consumatori o quello di astenersi dal porre in essere “qualsiasi condotta che, nel ragionevole apprezzamento della Herbalife, fosse ritenuta pregiudizievole per gli interessi o per l’immagine della Herbalife o per la reputazione dei suoi prodotti”.

Infine, il contratto stipulato dai Distributori Indipendenti contiene una espressa presa d’atto del fatto che “alcuni dei prodotti Herbalife (come ad es. la Formula 1) sono stati registrati con decreto del Ministero della Sanità e in generale, che tutti i prodotti Herbalife sono soggetti al controllo del Ministero della Sanità” ed in conseguenza il Distributore è tenuto ad attenersi “a tutte le disposizioni e direttive che dovessero essere emanate dal Ministero o da qualsiasi altra Autorità competente”.

È da notare che la Herbalife Italia SpA si è riservata la facoltà di modificare od integrare le regole di condotta stabilite nella documentazione che viene fornita al Distributore. Di tale facoltà la Herbalife Italia SpA si è già avvalsa nel passato, richiamando l’attenzione dei Distributori Indipendenti sulla necessità di un assoluto rispetto delle norme di legge e delle regole etiche.

La eventuale violazione da parte dei Distributori Indipendenti di norme di legge o di regole etiche contrattualmente stabilite, comporta l’assunzione di iniziative sanzionatorie da parte della Herbalife Italia SpA consistenti nella sospensione del Distributore Indipendente per determinati periodi (da uno a sei mesi) e, nei casi più gravi, nella revoca dell’autorizzazione ad operare quale Distributore Indipendente Herbalife.

Come si è accennato, ai Distributori Indipendenti è altresì vietato fornire informazioni di carattere tecnico scientifico in merito ai prodotti. Per supplire alla conseguente assenza di tale genere di informazioni, ed anche per non indurre dei Distributori Indipendenti la tentazione di fornire direttamente dette informazioni, la Herbalife Italia SpA ha provveduto a costituire una commissione scientifica, denominata “Regulatory Affairs Board”, composta di medici, dietisti e riconosciuti professionisti, incaricata di fornire ai consumatori finali tutte le informazioni scientifiche, tecniche e mediche che gli stessi possono richiedere. Il Regulatory Affairs Board si incarica altresì di tenere i contatti con l’Autorità di sorveglianza ministeriale, con la comunità scientifica e di coordinare l’intensa attività della Herbalife Italia SpA nel campo della ricerca in materia nutrizionale (organizzazione convegni, pubblicazioni, borse di studio, studi clinici, ecc.).

<b>PROFILO DR. FERDINANDO CAPITANI</b> Amministratore Delegato Herbalife Italia SpA
--

#### Titoli di studio e collaborazioni scientifiche

- \* Laureato in Biologia-Microbiologia presso l'Università di Roma
- \* Laureato in Farmacia presso l'Università di Perugia
  
- \* Iscritto all'Albo dei Biologi
- \* Iscritto all'Albo dei Farmacisti
  
- \* Corso di perfezionamento in Microbiologia presso l'Università di Roma.
- \* Corso di microbiologia e virologia presso l'Università degli Studi di Milano, Istituto di Microbiologia.
- \* Corso di perfezionamento in Chimica delle Fermentazioni finalizzato alla ricerca di steroidi e modificazioni di strutture su molecole antibiotiche
- \* Corso di aggiornamento in Farmacotossicologia presso l'Istituto di Farmacia dell'Università di Napoli
  
- \* Autore di circa 60 lavori scientifici pubblicati in diverse riviste fra cui "The Journal of Antibiotics" e "Chemical Pharmaceutical".

#### Esperienze lavorative

Dal 1969 al 1971 presso la società farmaceutica italiana Sigma-Tau, prima come responsabile Chimico-Fisico del Laboratorio Controllo Qualità e successivamente come responsabile del Laboratorio Ricerche Bio-Farmacologiche (1971-1976) e dei Reparti Sterili (1976-1981).

Dal 1980 al 1987 presso la società farmaceutica statunitense Pfizer Italiana SpA in qualità di Direttore Quality Assurance e successivamente come Direttore Tecnico dello stabilimento produttivo di Latina.

Dal 1987 al 1992 Direttore Tecnico e Ricerche presso la società americana Ethicon (gruppo Johnson & Johnson), specializzata nella produzione e distribuzione dei prodotti biomedicali.

Dal 1992 ricopre la carica di Amministratore Delegato della consociata italiana della società americana Herbalife International Inc., specializzata nella produzione e distribuzione di prodotti dietetici.

Dal 1995 ha assunto l'incarico di Direttore dell'European Technical Affairs della stessa società.

<b>SINTESI DELL'INTERVENTO DEL DR. F. CAPITANI</b>
--

La Società Herbalife International, sorta negli Stati Uniti nel 1981 per iniziativa e ad opera del suo attuale Presidente Mark Hughes, si occupa di prodotti destinati al conseguimento ed al mantenimento della migliore condizione fisica ed estetica del corpo. Essa, dalla sua prima sede in un ufficio di Los Angeles, si è rapidamente diffusa nel mondo ed opera in 22 (ora 34) Paesi che, oltre all'America del Nord, appartengono all'America del Sud, all'Asia, all'Europa, all'Australia e all'Africa.

Le dimensioni dell'Azienda e la sua potenzialità commerciale sono definite con sufficiente precisione dall'ammontare del suo fatturato che nel 1994 ha superato i 1400 miliardi di lire.

Un elemento caratterizzante l'attività della Società risiede nel sistema di commercializzazione e distribuzione dei suoi prodotti che si svolge secondo i criteri della cosiddetta "vendita multilivello". Questa è affidata ad un cospicuo numero di Distributori Indipendenti che operano secondo le rigide regole di un contratto da essi stipulato con la Società e sotto il rigoroso controllo di quest'ultima.

Nel nostro Paese nel 1992 nasce - quale consociata della Casa Madre americana - Herbalife Italia SpA che, nel dicembre dello stesso anno, inizia la vera e propria attività di distribuzione nell'area di sua competenza.

Herbalife Italia occupa circa 60 dipendenti ed ha sede in un moderno complesso alla periferia di Roma dove sono collocati gli Uffici ed il Centro di Distribuzione con i suoi magazzini.

Questo centro nevralgico aziendale governa i Distributori Indipendenti italiani che, al momento attuale, raggiungono il numero di 70.000 circa per soddisfare le richieste di una massa di consumatori stimata a diverse centinaia di migliaia di persone.

Sin dalla sua nascita la consociata italiana ha avuto piena coscienza dell'importanza della ricerca scientifica indirizzata allo studio ed alla soluzione di problemi attinenti alla sua produzione. A tal fine si è immediatamente affidata al prestigioso gruppo di esperti consulenti esterni ed anche al suo interno si è dotata di un apposito Dipartimento tecnico-scientifico incaricato di gestire tutti i rapporti con il mondo accademico e con l'Autorità Sanitaria nazionale.

La linea dei prodotti Herbalife, oggi disponibile in Italia, è finalizzata alla riduzione e al controllo del peso corporeo e si basa sulla procedura della sostituzione di uno dei pasti principali della giornata mediante un preparato in polvere da sciogliere in latte magro, la Formula 1, cui si associano degli integratori alimentari, le Formule 2-3-4, contenenti vitamine, sali minerali e fibre. Il complesso dei prodotti è stato accuratamente studiato per evitare che, nonostante la riduzione dell'apporto calorico giornaliero, l'apporto di macro e micronutrienti non si discosti dai minimi raccomandati dalle tabelle nazionali ed internazionali oggi in vigore.

HERBALIFE ITALIA SpA
----------------------

Herbalife Italia trae le sue origini da Herbalife International il cui sviluppo nel mondo è legato al suo fondatore e Presidente Mark Hughes che nel 1981, sulla base della sua breve ma intensa esperienza pratica, comprese la necessità di un modello nutrizionale che, pur capace di riportare e/o mantenere il peso corporeo entro i valori fisiologici, evitasse le rinunce ed i duri sacrifici che generalmente venivano richiesti dalle diete al momento disponibili e più diffuse.

La prima fase “pionieristica”, caratterizzata dalla distribuzione effettuata dallo stesso Mark Hughes, venne rapidamente seguita da un’espansione della domanda ai limiti dell’incredibile. La soddisfazione dell’utenza per i risultati ottenuti, coinvolse migliaia di persone e molti clienti diventarono ben presto essi stessi i migliori e più entusiasti distributori ne far conoscere le particolarità dei prodotti e la filosofia commerciale di Herbalife. Il passaggio dalla fase artigianale a quella industriale e commerciale portò nel 1983 alla creazione della prima sede di Herbalife International presso un ufficio di Beverly Hills a Los Angeles in California.

Il successo e la diffusione dei prodotti, nonostante il tempo trascorso, non accenna a rallentare; la notorietà crescente di Herbalife e l’apprezzamento di centinaia di migliaia di consumatori che ha portato la società ad una crescita vertiginosa e ad una straordinaria espansione fuori dei confini degli Stati Uniti coinvolgendo via via Canada, Gran Bretagna, Australia, Nuova Zelanda, Spagna, Francia, Germania, Portogallo, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Olanda, Giappone, Messico, Israele, Messico, Hong Kong, Italia, Polonia, Venezuela, Rep. Dominicana, Belgio, ecc..

Attualmente Herbalife è presente nel mondo in 34 Paesi con oltre 1000 dipendenti e quasi 700.000 distributori; essa costituisce una Public Company quotata in borsa telematica (NASDAQ) ed ha registrato nel 1994 un fatturato di oltre 1400 miliardi di lire.

Herbalife Italia SpA ha sede a Roma con un organico di 60 dipendenti circa ed ha un Amministratore Delegato che coordina l’attività dei vari Dipartimenti in cui si articola la Società.

Il successo di Herbalife nel mondo è basato su alcuni elementi chiave la cui qualificante importanza non può sfuggire e deve essere evidenziata:

- la elevata e costante qualità dei prodotti,
- l’affidabilità e la sicurezza di un programma di marketing idoneo ad essere autogestito dalla generalità degli individui;
- i concreti e significativi risultati ottenuti dalla stragrande maggioranza degli utenti;
- una rete distributiva indipendente, convinta e fortemente motivata dall’esperienza maturata nell’uso personale del prodotto.