



Etude minceur – Etude d’efficacité

Rapport

Promoteur :

Société AGETI
55 avenue Roger Salengro
13 003 MARSEILLE

Moniteur :

BIOFORTIS
42 rue la Tour d’Auvergne
44200 NANTES

Sommaire

1	OBJECTIFS ET RAPPEL DU PLAN EXPERIMENTAL :	3
2	METHODOLOGIE	3
2.1	Nombre de sujets	3
2.2	Critères d'inclusion	3
2.3	Produit à l'étude	3
2.4	Document d'observation	5
3	RESULTATS	5
3.1	Mesures cliniques	6
3.1.1	Poids Total	6
3.1.2	Indice de Masse Corporelle	7
3.1.3	Masse Grasse	8
3.1.4	Masse sèche	9
3.1.5	Tour de cuisse	10
3.1.6	Tour de taille	11
3.1.7	Tour de hanche	12
3.1.8	Synthèse	13
3.2	Questionnaire d'acceptabilité	14
3.2.1	Goût de la solution	14
3.2.2	Conditionnement du complément nutritionnel	15
3.2.3	Facilité à suivre le régime	16
3.2.4	Aide du complément alimentaire	17
3.2.5	Satisfaction globale	18
3.2.6	Recommander le produit	19
3.2.7	Evolution de la faim	20
3.2.8	« Grignotage »	21
3.2.9	Envie de grignoter sucré	22
4	CONCLUSION	23
5	ANNEXES	24
5.1	Annexe 1 : Composition du complément nutritionnel	24
5.2	Annexe 2 : Régime alimentaire	25
5.3	Annexe 3 : Document de relevé d'observation et formulaire de consentement	26
5.4	Annexe 4 : Ensemble des données - Analyse statistique	27

1 OBJECTIFS ET RAPPEL DU PLAN EXPERIMENTAL :

La présente étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'un complément nutritionnel liquide, ceci sur une durée de 12 jours. Il s'agit d'un essai conduit en ouvert.

Les femmes se sont présentées à 2 reprises dans les locaux de Biofortis, à J0 et J12. Lors de J0 et après avoir signé un consentement, les volontaires sont pesées, mesurées afin de vérifier l'Indice de Masse Corporelle, le périmètre de la cuisse droite, le tour de taille et le tour de hanche sont relevés. Afin de maîtriser au mieux les conditions expérimentales, un régime alimentaire fourni par le promoteur a été proposé en parallèle aux volontaires. Le produit minceur est donné en QSP 12 jours. Le régime commence le lendemain.

Lors de la seconde et dernière visite (soit après 12 jours de régime), une nouvelle pesée et mesures des différents périmètres sont alors réalisées. A ce niveau, un questionnaire d'acceptabilité du produit proposé a été rempli par les volontaires.

2 METHODOLOGIE

2.1 Nombre de sujets

Le nombre de sujets prévu était de 25 patientes. 5 abandons en cours d'essai ont été constatés.

2.2 Critères d'inclusion

Les femmes incluses dans l'étude sont des femmes d'un âge compris entre 18 et 50 ans et présentant un Indice de Masse Corporelle (IMC) inférieur ou égal à 30 kg/m² et supérieur ou égal à 23 kg/m².

2.3 Produit à l'étude

Il s'agit d'un complément nutritionnel composé des ingrédients suivants : Eau, extrait hydro alcoolique glycéринé de végétaux : thé vert, café vert, orange de Séville, guarana, cacao, pamplemousse, persil, cacao poudre, huile de carthame riche en CLA – Clarinol®, lactate et gluconate de calcium, arôme cacao, pectine de pomme, conservateur 0.2% : benzoate de sodium, sorbate de potassium, aspartam (contient de la phénylalanine), chlorure de chrome, carvi, glycérine végétale, alcool, émulsifiant : E 433, lécithine de soja, caséinate de sodium, vitamine E (Annexe 1).

Le complément alimentaire se présente sous forme de solution dans une bouteille de 500 ml, les conseils d'utilisation sont de 3 cuillères à soupe/jour, soit une cuillère à soupe à prendre 3 fois par jour, avant les 3 principaux repas (matin, midi et soir).

Le régime alimentaire qui a été proposé aux volontaires afin de maîtriser les conditions de l'étude a été fourni par le promoteur et présenté en annexe 2.

2.4 Document d'observation

Les mesures cliniques et le questionnaire rempli en fin d'étude figurent sur un document qui est ouvert pour chacune des volontaires. Ce document ainsi que le consentement qui a été signé par les volontaires sont présentés en annexe 3.

3 RESULTATS

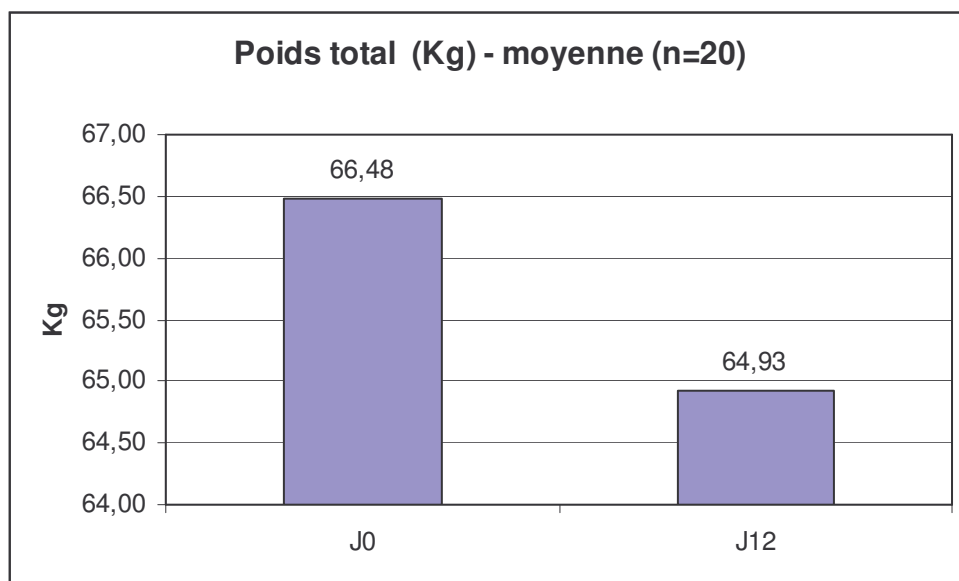
La totalité des résultats est présentée en annexe 4.

Un n° a été attribué à chacune des volontaires au fur et à mesure de son enrôlement dans l'étude. Les volontaires n°7, 8, 10, 14 et 16 ont abandonné.

3.1 Mesures cliniques

3.1.1 Poids Total

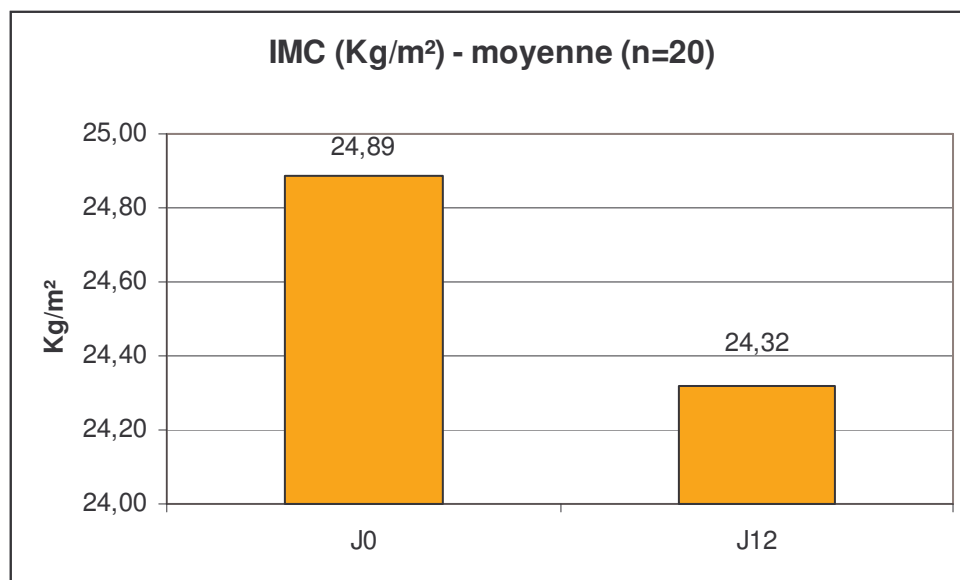
90% des volontaires ont perdu du poids de façon homogène sur les 12 jours, comme le montre le schéma ci-dessous :



Cette perte moyenne de poids de 1.54 kg (2.3%) est significative ($p < 0.0001$), avec une perte maximum de 3.70 kg.

3.1.2 Indice de Masse Corporelle

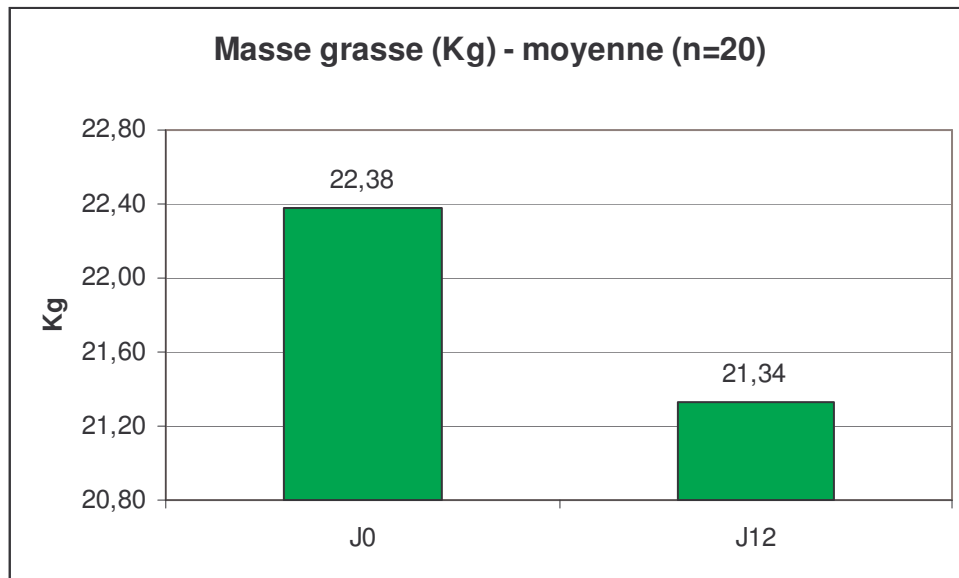
La perte de poids est évidemment répercutée sur l'indice de masse corporelle :



La perte moyenne a été de 0.57 kg/m² (2.3%), avec une perte maximum de 2.60 kg/m². La différence entre J12 et J0 est significative (p<0.0001).

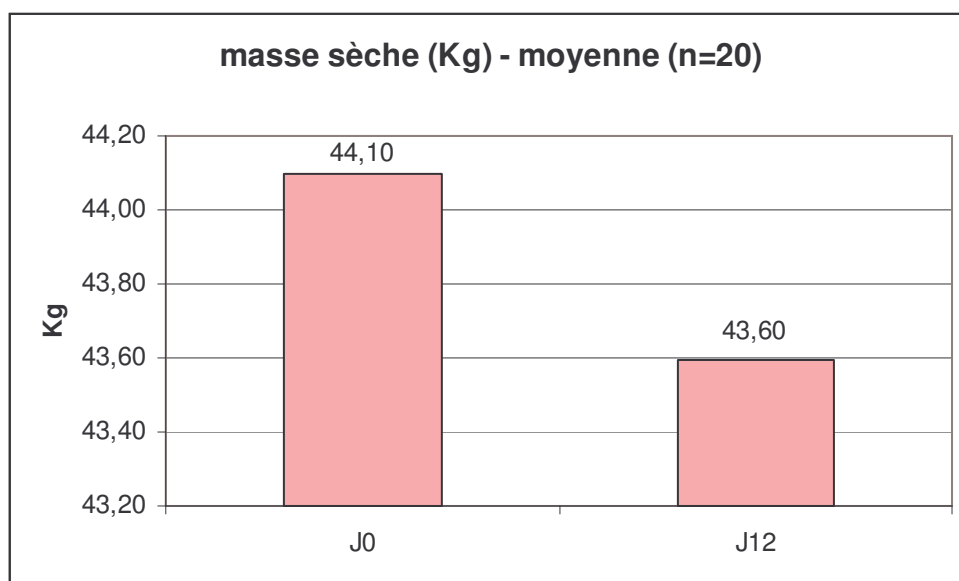
3.1.3 Masse Grasse

Les volontaires ont été pesées sur une balance à impédancemétrie *Body Master Vision* (Tefal) ; cela permet d'obtenir la proportion de masse grasse et masse sèche.



Il est intéressant de noter qu'une perte moyenne de 1.04 Kgs (4.7%) a été obtenue sur la masse grasse (significatif entre J0 et J21, $p < 0.0001$). Pour ces 20 volontaires, la perte de masse grasse représente 67% de la perte de poids total, ce qui montre que la cure a permis de perdre en majorité du tissu adipeux.

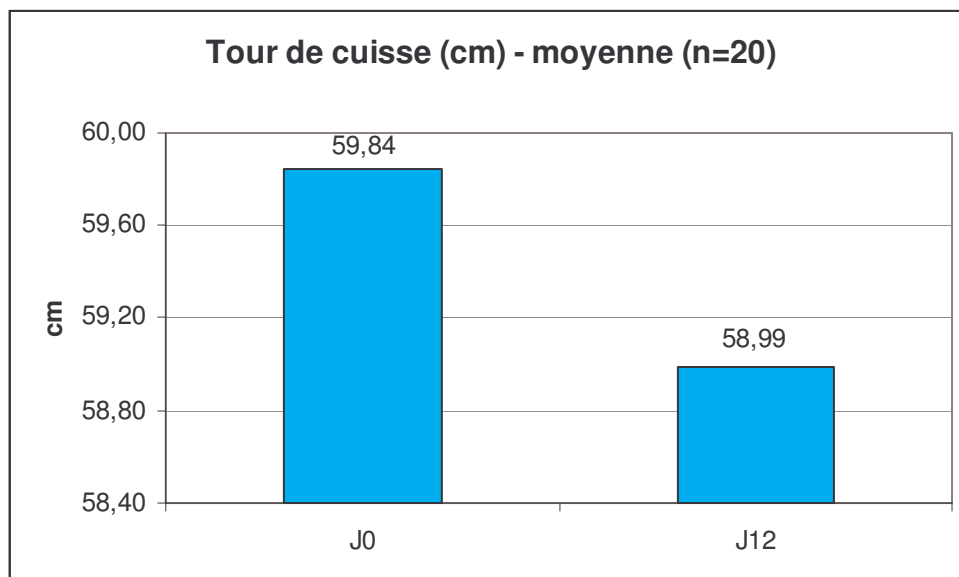
3.1.4 Masse sèche



La perte moyenne de masse sèche est de 0.51 kg (1.15%), ce qui, rapporté à la perte de poids total des 20 volontaires, représente 33%.

3.1.5 Tour de cuisse

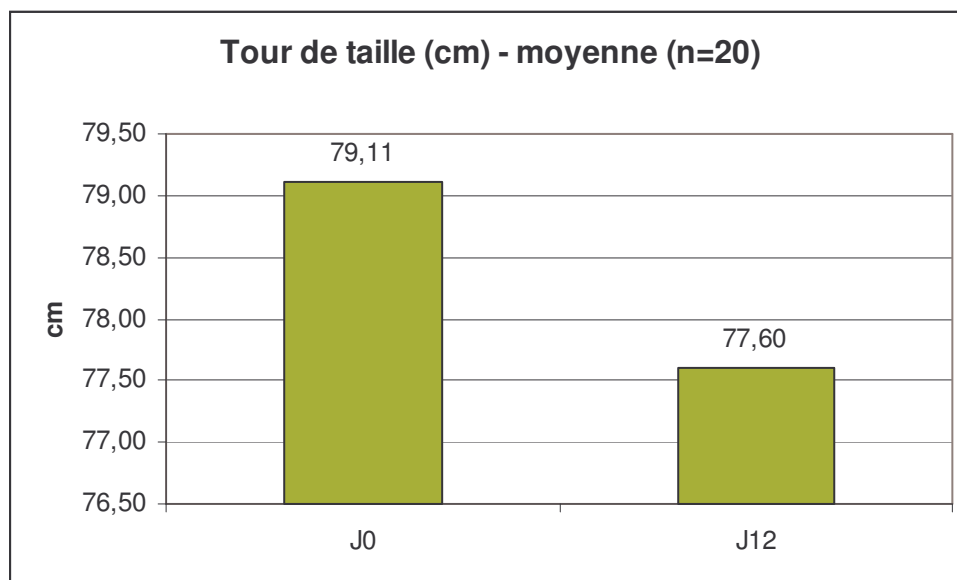
La mesure du tour de cuisse a été réalisée toujours au même endroit (cuisse droite supérieure) à l'aide d'un ruban de mesure périmétrique.



Il a été observé une perte moyenne de 0.86 cm (1.43%) de tour de cuisse. Cette diminution du tour de cuisse a été observée pour 70 % des volontaires.

3.1.6 Tour de taille

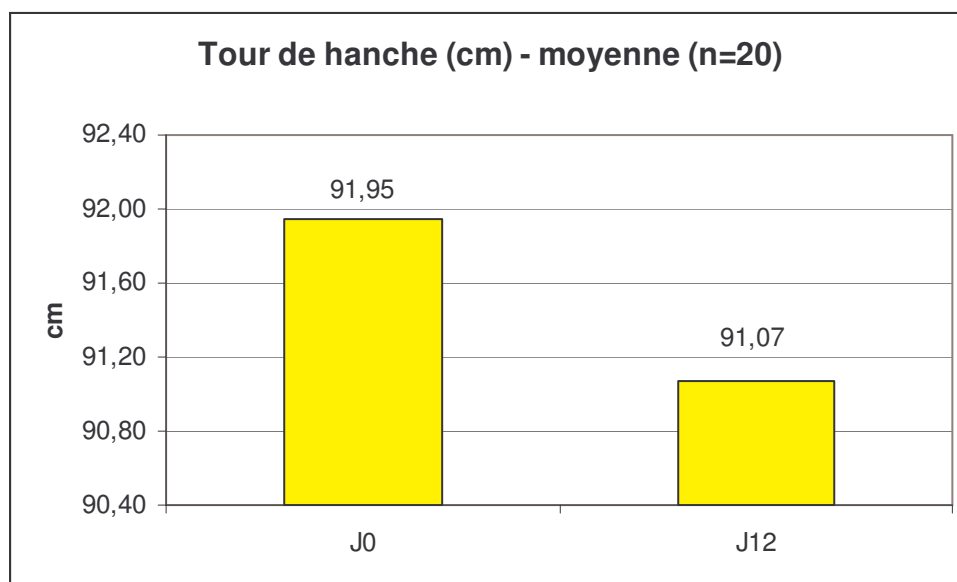
La mesure a été également réalisée à l'aide d'un ruban périmétrique.



La perte moyenne est de 1.52 cm (1.92%) au niveau de la taille. Cette diminution périmétrique a été observée chez 75% des volontaires.

3.1.7 Tour de hanche

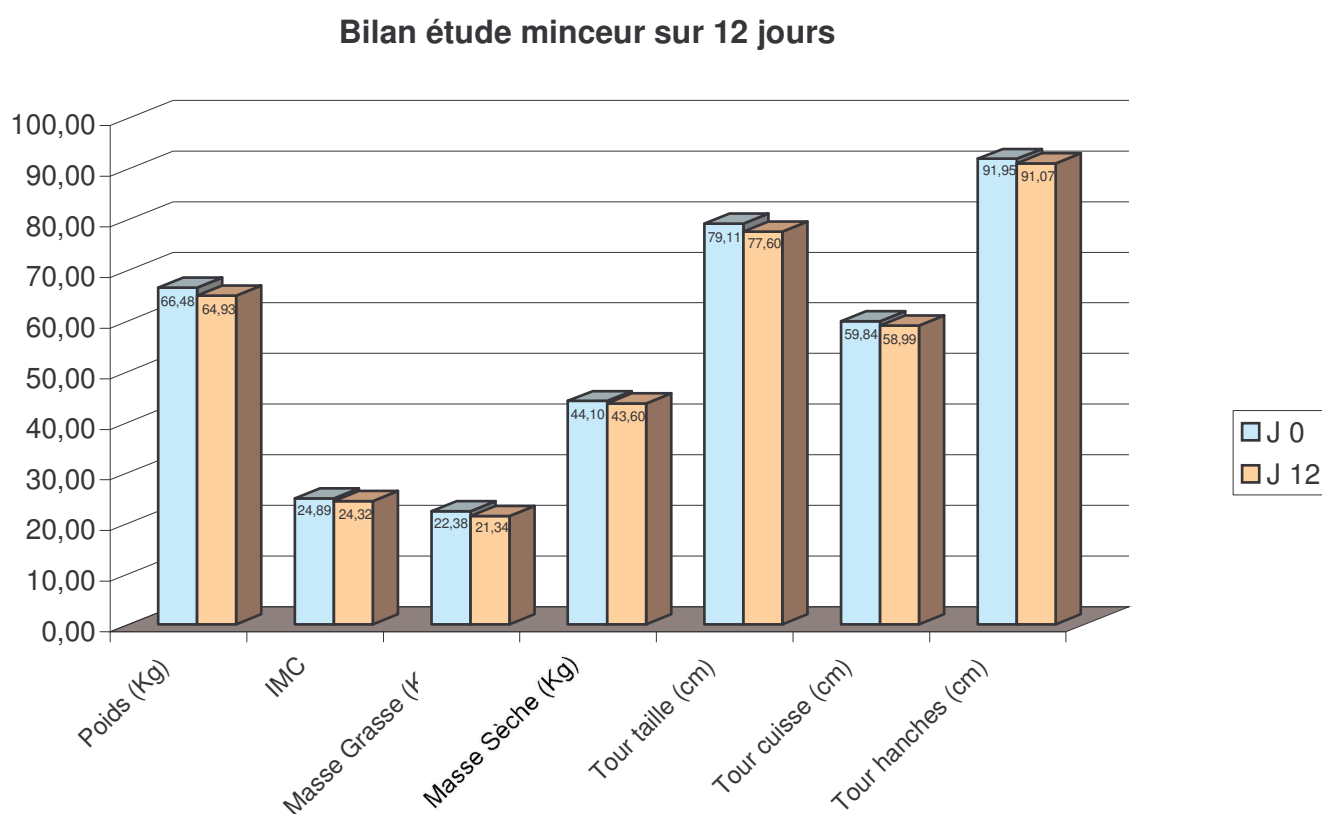
De la même manière, le tour de hanche a été mesurée.



La perte moyenne observée est de 0.89 cm (0.96%), ceci pour 80% des volontaires.

3.1.8 Synthèse

Les résultats au niveau des mesures cliniques sont extrêmement satisfaisants puisqu'ils montrent que 90% des femmes ont perdu du poids, 80% ont sensiblement perdu en tour de hanche, 75% en tour de taille et 70% en tour de cuisse. De plus, la perte principale a été observée au niveau de la masse grasse.

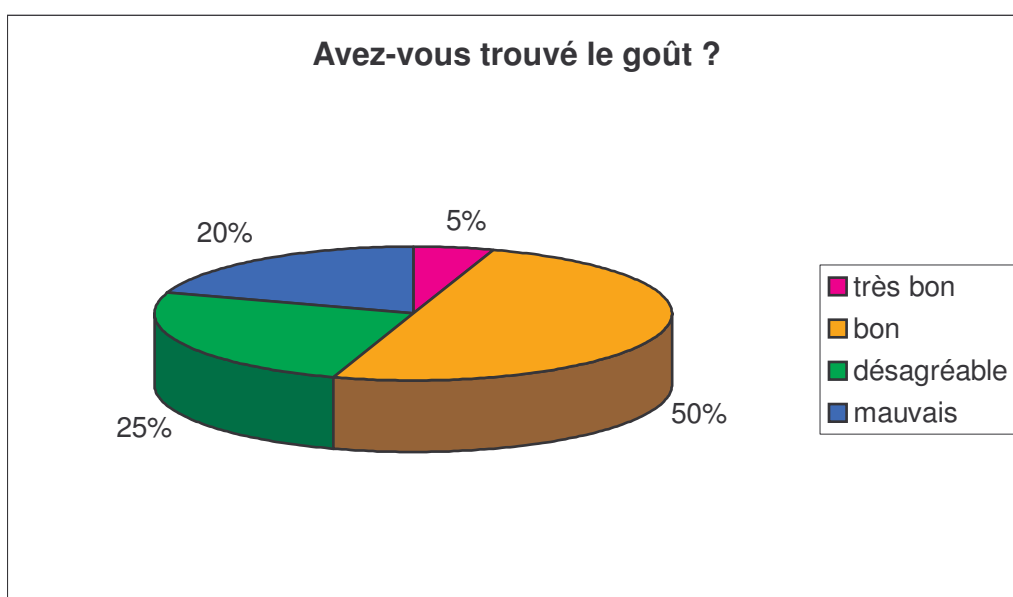


3.2 Questionnaire d'acceptabilité

Lors de la dernière visite à J12, un questionnaire relatif au produit et aux sensations ressenties par les volontaires leur a été soumis afin d'évaluer le degré de satisfaction. Le questionnaire est présenté annexe 3.

3.2.1 Goût de la solution

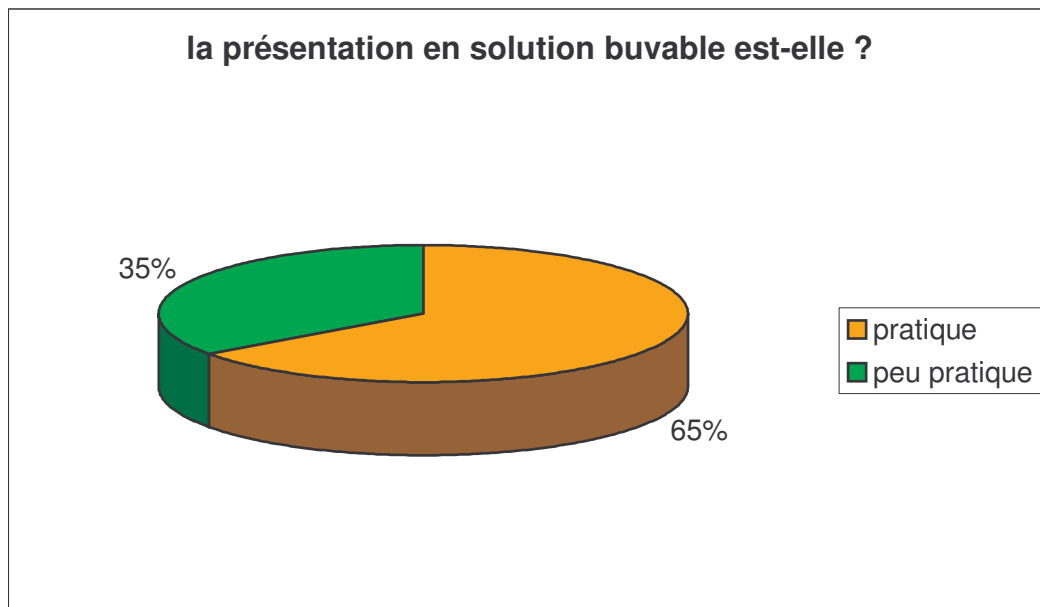
La question suivante a été posée : « vous avez trouvé le goût ? »



Le goût cacao a été relativement apprécié. Près de la moitié des volontaires l'a en effet jugé désagréable ou mauvais.

3.2.2 Conditionnement du complément nutritionnel

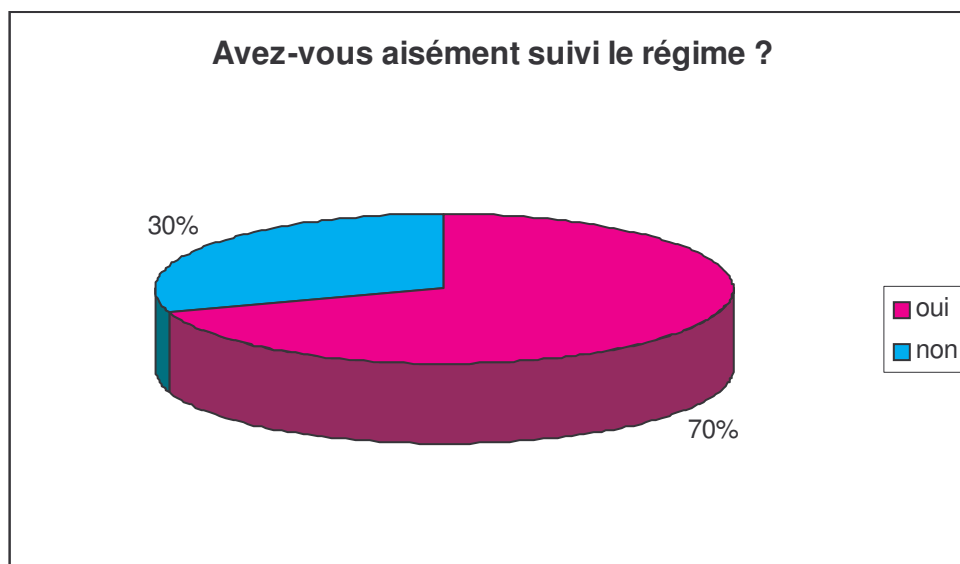
La question suivante a été posée : « La présentation en solution buvable est-elle ? »



De même que précédemment, les avis sont assez partagés sur la présentation en solution buvable.

3.2.3 Facilité à suivre le régime

La question suivante a été posée : « Avez-vous aisément suivi le régime ? »

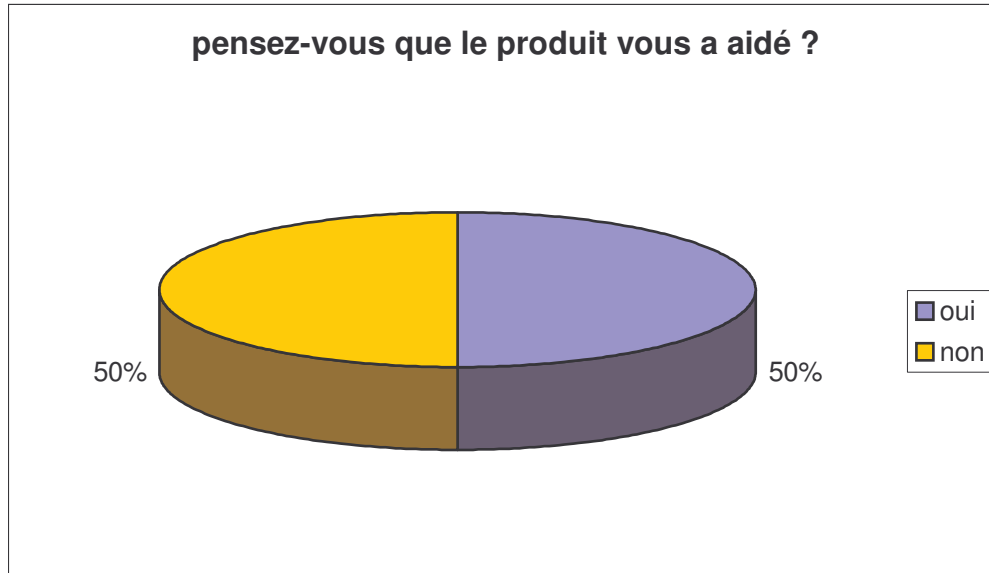


Les résultats sont satisfaisants puisque 70% des volontaires estiment avoir aisément suivi le régime.

Sur les femmes qui ont avoué avoir difficilement suivi le régime, une seule a « craqué » 2 fois pendant les 12 jours d'étude.

3.2.4 Aide du complément alimentaire

La question suivante a été posée : « pensez-vous que le complément alimentaire vous a aidé plus facilement à suivre le régime ? »

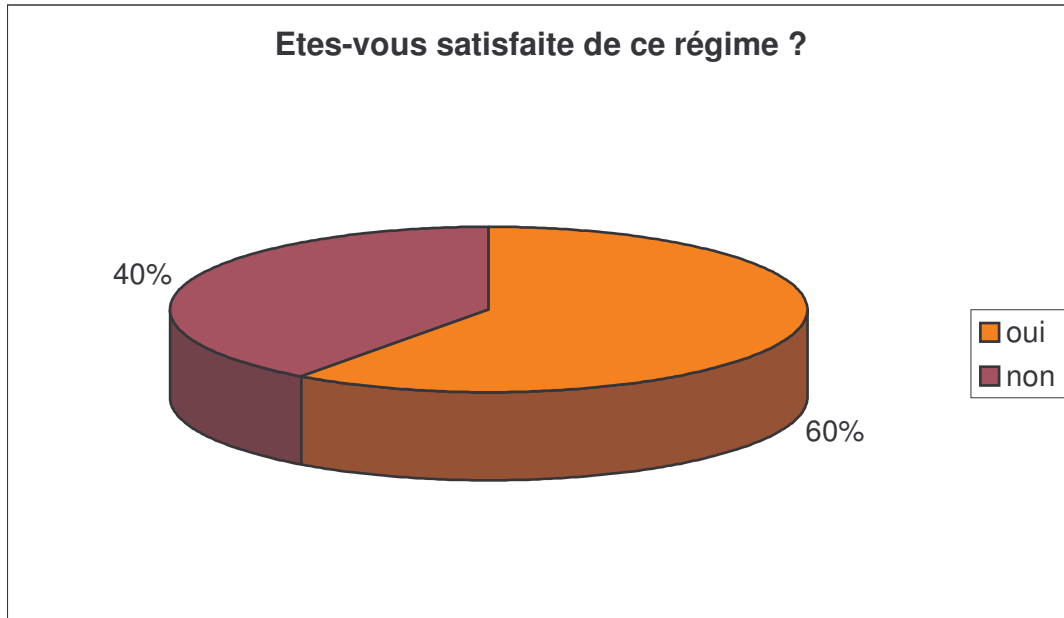


Les réponses sont également réparties, certaines estiment en effet que la solution leur a permis de mieux « vivre » le régime, d'autres au contraire estiment avoir maigri car elles ont fait attention à ne pas faire d'excès.

Sur les 10 volontaires ayant répondu positivement, 6 situent l'aide au niveau de la satiété renforcée, 3 pensent avoir mieux vécu le régime car elles ont augmenté leur consommation d'eau et 1 estime que la prise du complément nutritionnel a eu un rôle psychologique.

3.2.5 Satisfaction globale

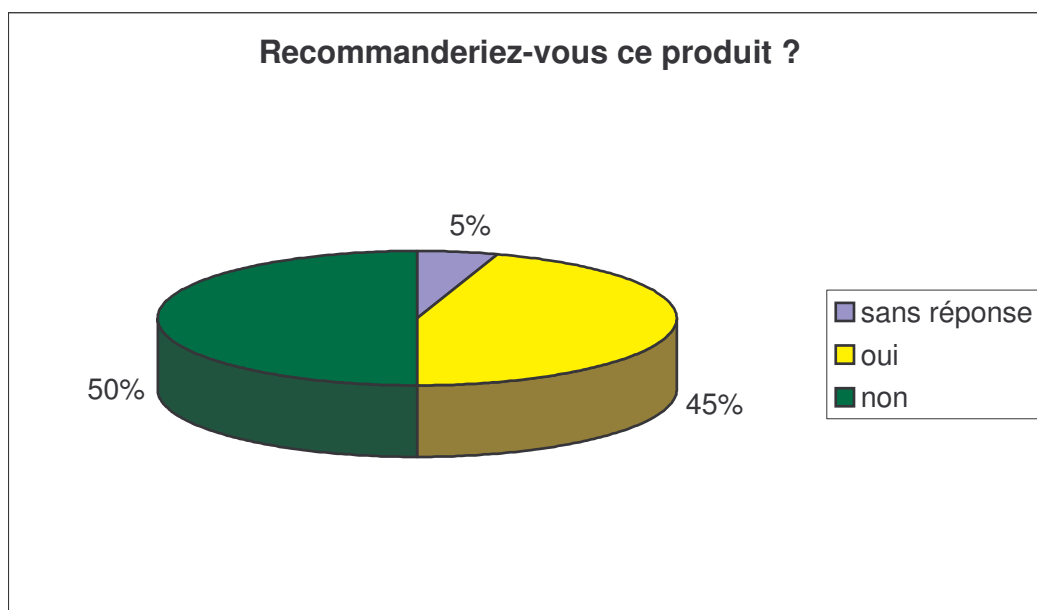
La question suivante a été posée : « Etes-vous satisfaite de ce régime ? »



La répartition des réponses est la encore assez partagée.

3.2.6 Recommander le produit

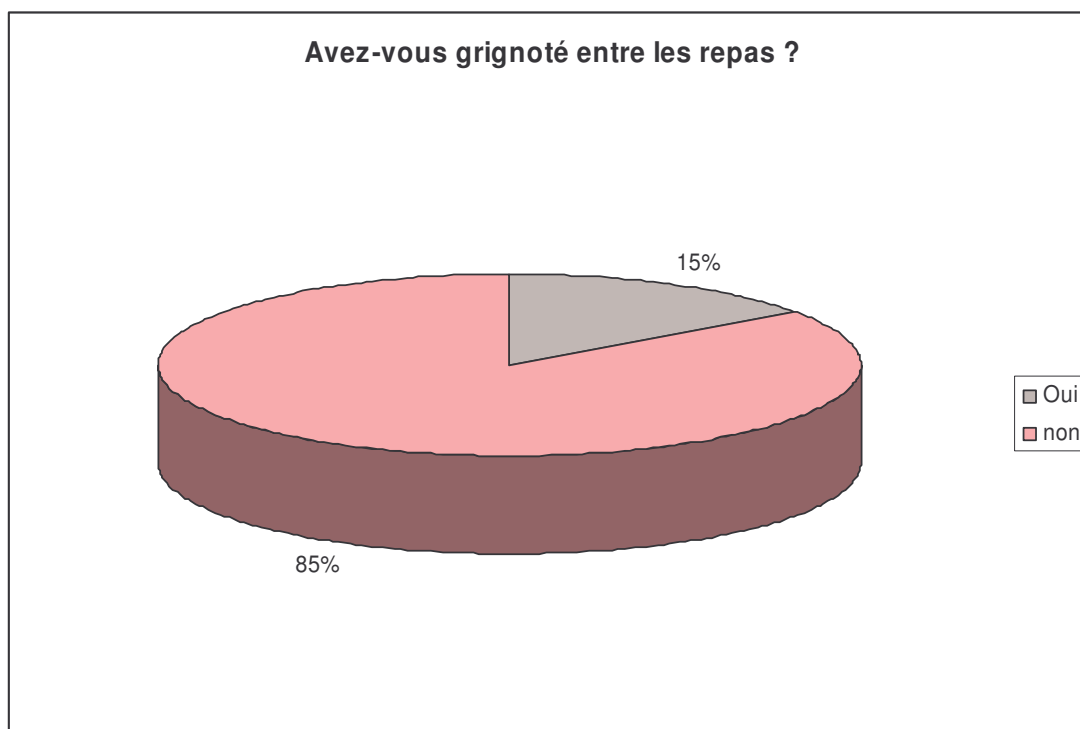
La question suivante a été posée : « Recommanderiez-vous le produit ? »



A ce niveau également, nous observons des réponses partagées.

3.2.8 « Grignotage »

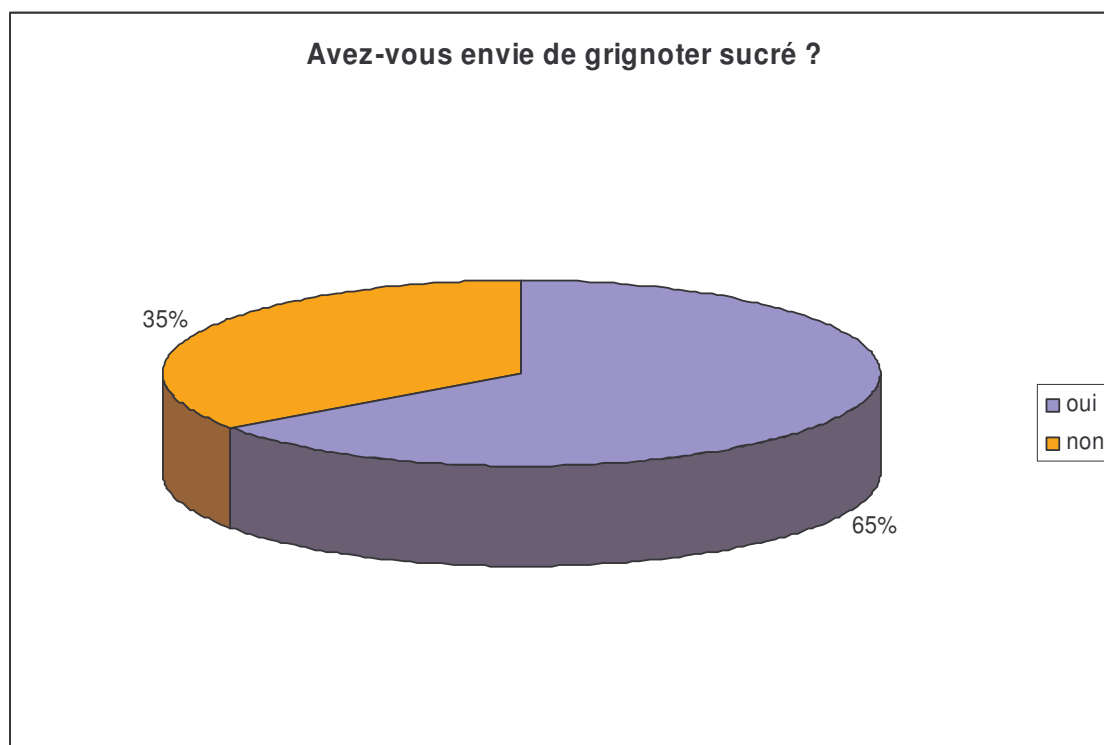
La question suivante a été posée : « avez-vous grignoté entre les repas ? »



Il est à ce niveau très satisfaisant de constater que très peu de femmes ont grignoté entre les repas, cela est en accord avec l'item précédent qui montre qu'elles ont relativement peu eu de sensation de faim.

3.2.9 Envie de grignoter sucré.

La question suivante a été posée : « avez-vous envie de grignoter sucré ? »



13 femmes avouent une envie de grignoter sucré. Une question supplémentaire permet de préciser l'intensité de cette envie (voir page suivante) :

5 ANNEXES

5.1 Annexe 1 : Composition du complément nutritionnel

5.2 Annexe 2 : Régime alimentaire.

5.3 Annexe 3 : Document de relevé d'observation et formulaire de consentement

5.4 Annexe 4 : Ensemble des données - Analyse statistique