

libraMed

Fitomagra



Patented polysaccharide macromolecule complex
100% NATURAL

FR Il contrôle les pics glycémiques, en réduisant l'accumulation des graisses et la sensation de faim

Pour le traitement du surpoids, de l'obésité et pour la réduction de la circonférence ombilicale

NL Houdt glucosepieken onder controle, waardoor vetophoping en hongergevoel voorkomen worden

Voor de behandeling van overgewicht, obesitas en vermindering van de tailleomvang

D Überwachung von Blutzuckerspitzen, wodurch Fettansammlungen und Hungergefühl reduziert werden

Zur Behandlung von Übergewicht, Fettleibigkeit und zur Reduzierung des Bauchumfangs

MEDICAL DEVICE
Class IIa

FR Libramed est un Dispositif Médical cliniquement testé pour la sécurité et l'efficacité dans le traitement du surpoids et de l'obésité. Il favorise la réduction du poids corporel et de la circonférence ombilicale.

LA MANIÈRE DONT IL AGIT Libramed contrôle les pics glycémiques après les repas, en rendant plus constante la concentration de glucose et d'insuline dans le sang, de manière à réduire la lipogenèse (accumulation de graisse dans les adipocytes) et la sensation de faim. L'action de **Libramed** est due à Policaptil Gel Retard®, un complexe breveté de macromolécules polysaccharidiques qui, grâce à l'action synergique de ses composants, possède un grand pouvoir gélifiant. Policaptil, en effet, provoque la formation d'un gel dans l'intestin qui agit sur les glucides, en réduisant la quantité absorbée et la vitesse d'absorption (effet retard). Grâce aux propriétés de ce gel, **Libramed** agit même en limitant l'absorption des graisses, en réduisant la somnolence postprandiale, en favorisant le transit intestinal et en régularisant la consistance des selles.

INDICATIONS Libramed grâce à son mécanisme d'action est indiqué pour les : **Adultes** • En cas de surpoids et d'obésité • Avec des valeurs de circonférence ombilicale élevées, même avec un poids normal **Enfants à partir de 8 ans** • En cas de surpoids et d'obésité. L'efficacité du produit fonctionne avec un régime équilibré, une quantité adéquate de liquides et une activité physique régulière.

L'EFFICACITE DE LIBRAMED A ETE CLINIQUEMENT TESTEE

Libramed a été testé au cours d'une étude clinique sur des sujets obèses ou en surpoids, auxquels on a administré le produit outre les recommandations diététiques /comportementales.

L'étude, menée en ouvert sur 30 sujets adultes, avait pour objectif l'évaluation de la réduction du poids, du BMI et de la circonférence ombilicale. On a en outre distribué un questionnaire pour l'évaluation de la qualité de la vie. La conception de l'étude a été approuvée par le Comité Ethique compétent.

Ci-après les principaux résultats de l'étude.

REDUCTION DU POIDS CORPOREL	
Après 30 jours de traitement	Diminution moyenne statistiquement significative d'1,3 kg (avec un maximum de 5 kg)
Après 60 jours de traitement	Diminution moyenne statistiquement significative d'1,8 kg (avec un maximum de 10 kg)

REDUCTION DE LA CIRCONFERENCE OMBILICALE	
Après 30 jours de traitement	Diminution moyenne statistiquement significative de 2,9 cm
Après 60 jours de traitement	Diminution moyenne statistiquement significative de 4,5 cm

Qualité de la Vie On a enregistré une amélioration statistiquement significative de l'état du sujet en ce qui concerne l'activité physique, la santé physique, la douleur physique et l'activité sociale.

COMPOSITION Complexe breveté de macromolécules polysaccharidiques (Policaptil Gel Retard®); Arômes d'Orange, de Pomme et de Citron. Policaptil Gel Retard® est un complexe macromoléculaire breveté, résultant de la recherche Aboca, réalisé au moyen d'une technologie de production qui permet de concentrer des fractions polysaccharidiques obtenues à partir de : Cellulose, Opuntia Ficus indica, Amorophallus konjac, Althaea officinalis, Linum usitatissimum, Tilia platyphyllos, Cichorium intybus.

MODE D'EMPLOI Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans : 3 comprimés avant les deux repas principaux. Enfants d'un âge compris entre 8 et 12 ans : 2 comprimés avant les deux repas principaux. Prendre la dose indiquée dans un grand verre d'eau en ayant soin d'ingérer un comprimé à la fois. Ne pas mâcher et ne pas briser le comprimé avec les dents.

Pour ceux qui souffrent de problèmes de déglutition dissoudre les comprimés de Libramed dans de l'eau tiède ou dans des tisanes amères, en agitant jusqu'à la complète dissolution. La boisson que l'on obtient doit être ingérée en quelques minutes avant que le gel se forme.

DUREE DU TRAITEMENT Prendre Libramed pendant une période d'au moins 2 mois, en ayant soin de suspendre pendant 2-3 jours après chaque mois de traitement.

EFFETS COLLATERAUX La sécurité de Libramed a été confirmée par une étude clinique sur l'homme qui en a mis en évidence l'excellente tolérance. L'apport de Libramed n'a pas provoqué d'altérations des principales valeurs hématologiques et des urines. Durant les premiers jours d'usage des phénomènes de météorisme peuvent se produire mais ils disparaîtront spontanément au cours du traitement. Dans ces cas il est conseillé de réduire le dosage à un comprimé deux fois par jour et de l'augmenter graduellement jusqu'au dosage indiqué.

MISES EN GARDE Pour ceux qui souffrent de problèmes de déglutition, l'ingestion directe des comprimés est déconseillée; ces derniers devront être dissous au préalable comme l'indique le mode d'emploi. Il est conseillé de prendre le produit au moins deux heures après l'apport de médicaments et de compléments vitaminiques, pour ne pas interférer avec leur absorption. Ne pas prendre durant la grossesse et l'allaitement. Chez les sujets qui suivent un traitement pharmacologique pour le diabète et l'hyperglycémie, il est conseillé de demander l'avis d'un médecin pour évaluer la nécessité d'une variation éventuelle des dosages des médicaments. Ne pas utiliser en présence d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs composants. Conserver dans un lieu frais, sec, éloigné des sources de chaleur et à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants. La date de péremption se rapporte au produit intact et bien conservé.

EMBALLAGE Flacon en verre foncé contenant 138 comprimés de 725 mg chacun, faciles à avaler ou à dissoudre dans des liquides tièdes.

PEREMPTION Voir l'échéance indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

NL Libramed is een klinisch getest medisch hulpmiddel dat onderzocht is op doeltreffendheid en veiligheid voor gebruik tegen overgewicht en obesitas. Bevordert gewichtsverlies en vermindering van de tailleomvang.

HOE WERKT HET LIBRAMED houdt glucosepieken na het eten onder controle, waardoor het glucose- en insulinegehalte in het bloed constanter wordt, zodat lipogenese (vetophoping in de adipocyten) en het hongergevoel verminderd worden. De werking van **Libramed** is te danken aan Policaptil Gel Retard®, een gepatenteerd complex van polysacchariden macromoleculen dat dankzij de synergetische werking van de ingrediënten een sterke gelatinerende werking heeft. Policaptil zorgt in de darmen namelijk voor de vorming van een gel die op koolhydraten inwerkt en de hoeveelheid geabsorbeerde koolhydraten en de absorptiesnelheid hiervan verlaagt (retard-effect). Dankzij de eigenschappen van deze gel zorgt **Libramed** ook voor een vermindering van de geabsorbeerde vetten, waardoor het slaperige gevoel na de maaltijd afneemt, de darmtransit gestimuleerd wordt en de stevigheid van de ontlasting gereguleerd wordt.

INDICATIES Door het werkingsmechanisme is Libramed geïndiceerd voor: **Volwassenen** • In geval van overgewicht en obesitas • Met verhoogde waarden van de tailleomvang, ook bij normaal gewicht **Kinderen vanaf 8 jaar** • In geval van overgewicht en obesitas. Een optimale werking van het product wordt bereikt in combinatie met een evenwichtig dieet, voldoende vochtinname en regelmatige lichaamsbeweging.

DE DOELTREFFENDEHEID VAN LIBRAMED IS KLINISCH GETEST

Libramed is getest in een klinisch onderzoek onder proefpersonen met overgewicht en obesitas, aan wie het product in combinatie met de aanbevelingen voor een gezond dieet en gedragsveranderingen toegediend werd. Dit open onderzoek, dat bij 30 volwassen proefpersonen werd uitgevoerd, had als doel beoordeling van het gewichtsverlies, de BMI en de tailleomvang. Er werd aan de proefpersonen ook een vragenlijst verschaft voor de beoordeling van de levenskwaliteit. De onderzoeksopzet werd goedgekeurd door de bevoegde Ethische Commissie. Hieronder worden de belangrijkste resultaten van het onderzoek vermeld

Aboca SpA Società Agricola				
Articolo:	Prodotto: libramed			
Cod. Statistico:	Codice: BELEADIMA-C	Braille:		
4 COLORI				
CMYK	Pantone 1	Pantone 2	Pantone 3	Vernice

Spazio Firma

GEWICHTSVERLIES

Na 30 dagen behandeling	Statistisch significant gewichtsverlies van 1,3 kg (met een maximum van 5 kg)
Na 60 dagen behandeling	Statistisch significant gewichtsverlies van 1,8 kg (met een maximum van 10 kg)

VERMINDERING VAN DE TAILLEOMVANG

Na 30 dagen behandeling	Statistisch significante gemiddelde vermindering van 2,9 cm
Na 60 dagen behandeling	Statistisch significante gemiddelde vermindering van 4,5 cm

Levenskwaliteit Er werd een significante statistische verbetering waargenomen van de toestand van de proefpersonen voor wat betreft lichaamsbeweging, lichamelijke gezondheid, lichamelijke pijn en sociale activiteiten.

INGREDIËNTEN Gepatenteerd complex van polysacchariden macromoleculen (Policaptil Gel Retard®); Smaakstoffen van sinaasappel, appel en citroen. Policaptil Gel Retard® is een gepatenteerd macromoleculen complex dat voortkomt uit het onderzoek van Aboca en gemaakt wordt door middel van een productietechnologie die het mogelijk maakt om specifieke concentraties polysacchariden te concentreren uit: Cellulose, Opuntia Ficus indica, Amorphophallus konjac, Althaea officinalis, Linum usitatissimum, Tilia platyphyllos, Cichorium intybus.

GBRUIKSAANWIJZING Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 3 tabletten vóór de twee hoofdmaaltijden. Kinderen tussen 8 en 12 jaar: 2 tabletten vóór de twee hoofdmaaltijden. De aangegeven dosis innemen met een groot glas water en de tabletten één voor één inslikken. Niet kauwen en de tabletten niet met de tanden breken. Personen die problemen met slikken hebben, kunnen de Libramed-tabletten in lauw water of ongezoete kruidenthee oplossen door te roeren totdat de tabletten volledig opgelost zijn. Het drankje dat zo verkregen wordt, moet binnen een paar minuten opgedronken worden, voordat de gel zich kan vormen.

DUUR VAN DE BEHANDELING Libramed gedurende minstens 2 maanden gebruiken, en na elke maand de behandeling 2-3 dagen onderbreken.

BIJWERKINGEN De veiligheid van Libramed is bewezen door middel van een klinisch onderzoek dat uitgevoerd is onder proefpersonen en dat een uitstekende verdraagbaarheid vastgesteld heeft. De innamen van Libramed veroorzaakte geen enkele verandering in de belangrijkste bloed- en urinewarden. Tijdens de eerste dagen van het gebruik kan windzucht ontstaan, die echter in de loop van de behandeling spontaan zal verdwijnen. In dit geval wordt aangeraden om de dosering te verlagen tot 1 tablet twee keer per dag, en de dosering geleidelijk te verhogen totdat de aanbevolen dosis bereikt wordt.

WAARSCHUWINGEN Voor personen die problemen met slikken hebben wordt afgeraden om de tabletten direct door te slikken en de tabletten eerst op te lossen, zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven. Het wordt aangeraden om het product minstens twee uur vóór het innemen van medicijnen of vitaminesupplementen in te nemen, om de opname van deze middelen niet te verstoren. Niet gebruiken tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Bij personen die medicijnen tegen diabetes en hyperlipidemie gebruiken wordt aangeraden om advies van een arts in te winnen om de noodzaak van een mogelijke wijziging van de dosering van deze medicijnen te beoordelen. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid of allergie voor één of meerdere bestanddelen. Op een koele, droge en donkere plaats en uit de buurt van warmtebronnen bewaren. Buiten bereik van kinderen houden. De vervaldatum heeft betrekking op het intacte en juist bewaarde product.

VERPAKKING Glazen flacon die 138 tabletten van elk 725 mg bevat: de tabletten kunnen ingeslikt worden of in lauw water of lauwe ongezoete kruidenthee opgelost worden.

VERVALDATUM Zie de vervaldatum op de verpakking. Niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum.

Libramed ist ein Medizinprodukt, klinisch getestet auf seine Sicherheit und Wirksamkeit zur Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit. Fördert die Gewichtsabnahme und die Reduzierung des Bauchumfangs.

WIRKUNGSWEISE Libramed controleert de bloedsuikerspiegels na de maaltijden en zorgt somit für einen konstanteren Glukose- und Insulingehalt im Blut, so dass die Lipogenese (Fettansammlung in den Fettzellen) und das Hungergefühl gedrosselt werden. Die Wirkung von Libramed hängt von Policaptil Gel Retard®, einem patentierten Makromolekül-Polysaccharid-Komplex, ab, der durch die Zusammenwirkung der Komponenten eine hohe gelbildende Wirkung hat. Denn Policaptil sorgt im Darm für die Bildung eines Gels, das auf die Kohlehydrate wirkt und somit die Menge und Geschwindigkeit ihrer Aufnahme verringert (Retard-Effekt). Dank der Merkmale dieses Gels wirkt sich Libramed auch hemmend auf die Fettaufnahme aus, verringert die postprandiale Müdigkeit, fördert die Darmpassage und reguliert die Konsistenz des Stuhls.

ANZEIGEN Durch diesen Wirkungsmechanismus ist Libramed geeignet für: **Erwachsene** • Bei Übergewicht und Fettleibigkeit • bei übermäßigem Bauchumfang, auch bei Normalgewicht **Kinder ab 8 Jahren** • Bei Übergewicht und Fettleibigkeit. In Verbindung mit einer ausgewogenen Ernährung, einem angemessenen Flüssigkeitsverzehr und einer regelmäßigen körperlichen Betätigung entfaltet das Produkt seine volle Wirkung.

DIE WIRKSAMKEIT VON LIBRAMED WURDE KLINISCH GETESTET

Libramed wurde in einer klinischen Studie an übergewichtigen und fettleibigen Personen getestet, die zusätzlich zur Einnahme des Produkts Empfehlungen zu Ernährung und Verhalten erhielten.

Gewichtsabnahme, Reduzierung des BMI und Reduzierung des Bauchumfangs waren Gegenstand dieser an 30 Erwachsenen offen durchgeführten Studie. Des Weiteren wurde ein Fragebogen zur Auswertung der Lebensqualität ausgehändigt. Der Aufbau der Studie wurde vom zuständigen Ethikkomitee genehmigt. Nachstehend die wichtigsten Ergebnisse der Studie

GEWICHTSABNAHME

Nach 30 Tagen Behandlung	Statistisch bedeutsame Reduzierung um durchschnittlich 1,3 kg (max. 5 kg)
Nach 60 Tagen Behandlung	Statistisch bedeutsame Reduzierung um durchschnittlich 1,8 kg (max. 10 kg)

REDUZIERUNG DES BAUCHUMFANGS

Nach 30 Tagen Behandlung	Statistisch bedeutsame Reduzierung um durchschnittlich 2,9 cm
Nach 60 Tagen Behandlung	Statistisch bedeutsame Reduzierung um durchschnittlich 4,5 cm

Lebensqualität In Bezug auf körperliche Betätigung, Gesundheit, körperliche Beschwerden und soziale Aktivitäten der Personen wurde eine statistisch bedeutsame Verbesserung festgestellt.

ZUSAMMENSETZUNG Patentierter Makromolekül-Polysaccharid-Komplex (Policaptil Gel Retard®); Aromen aus Orange, Apfel und Zitrone. Policaptil Gel Retard® ist ein als Forschungsergebnis von Aboca patentierter Makromolekülkomplex, dessen Herstellungsverfahren die Konzentration spezifischer Polysaccharid-Fractionen ermöglicht: Zellulose, Opuntia Ficus indica, Amorphophallus konjac, Althaea officinalis, Linum usitatissimum, Tilia platyphyllos, Cichorium intybus.

ANWENDUNG Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 Tabletten vor den beiden Hauptmahlzeiten. Kinder zwischen 8 und 12 Jahren: 2 Tabletten vor den beiden Hauptmahlzeiten. Die empfohlene Dosis mit einem großen Glas Wasser einnehmen, die Tabletten nacheinander schlucken. Die Tabletten nicht kauen oder mit den Zähnen aufbrechen. Personen mit Schluckbeschwerden können die Libramed Tabletten in lauwarmem Wasser oder ungezuckerten Aufgussgetränken durch Umrühren vollständig auflösen. Das entstandene Getränk innerhalb weniger Minuten vor der Gelbildung einnehmen.

ANWENDUNGSDAUER Libramed mindestens 2 Monate lang anwenden, dabei nach jedem Monat eine 2-3-tägige Einnahmepause einlegen.

NEBENWIRKUNGEN Die Sicherheit und ausgezeichnete Verträglichkeit von Libramed wurden in einer am Menschen durchgeführten klinischen Studie nachgewiesen. Die Einnahme von Libramed hat keine Änderungen der wesentlichen Blut- und Urinwerte verursacht. Während der ersten Tage der Einnahme können Blähungen auftreten, die sich jedoch im Laufe der Behandlung von selbst geben. In diesen Fällen wird empfohlen, die Dosierung auf 1 Tablette zweimal täglich zu reduzieren und nach und nach bis zur genannten Tagesdosis zu steigern.

HINWEISE Personen mit Schluckbeschwerden wird von der direkten Einnahme der Tabletten abgesehen, sie sollten zuvor wie unter Anwendung beschrieben aufgelöst werden. Das Produkt mindestens zwei Stunden vor Medikamenten oder vitaminhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln einnehmen, um deren korrekte Aufnahme nicht zu beeinträchtigen. Während Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen. Personen mit medikamentöser Behandlung von Diabetes oder Hyperlipidämie sollten ihren behandelnden Arzt zu Rate ziehen, um eine etwaige Änderung der Medikamentendosierung in Erwägung zu ziehen. Bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile nicht anwenden. Kühl und trocken, hitze- und lichtgeschützt aufbewahren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfalldatum bezieht sich auf das unversehrte, korrekt aufbewahrte Produkt.

VERPACKUNG Dunkles Glasfläschchen mit 138 Tabletten à 725 mg, zum Schlucken oder Auflösen in lauwarmen Flüssigkeiten.

VERFALLDATUM Siehe Verfalldatum auf der Packung. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.



Date de la dernière révision/Datum laatste versie/
Letzte Überarbeitung: 10/2014



Aboca S.p.A Società Agricola Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com

Aboca SpA Società Agricola

Articolo: leaflet	Prodotto: librased			
Cod. Statistico: Cod STAST:	Codice: BELEADIMA-C	Braille:		
4 COLORI				
CMYK	Pantone 1	Pantone 2	Pantone 3	Vernice

Spazio Firma