

FUNNYSLIM® MED - FACHINFORMATION

2. Bestandteile pro Verpackungseinheit

1. Gebrauchsanweisung: Broschüre mit Installationsanleitung für ein mobiles Apple oder Android Anwendergerät, 32 Seiten, Format A4; Verpackung: kuvertiert
2. Aktivierungscode* zur Freischaltung aller Funktionen der *Funnyslim® MED* App – Version 2

* Gültig für die Nutzungsdauer von 12 Monaten ab Aktivierung. Gültig für ein Endbenutzergerät. Eine Übertragung auf andere Geräte ist ausgeschlossen.

Das Medizinprodukt (medizinische Software) *Funnyslim MED* - Version 2 erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und ist der Konformitätsklasse 1 zugeordnet.

3. Angaben zur Installation

Funnyslim MED kann entweder auf Apple Geräten (ab iOS Version 7) oder auf Android Geräten (ab Android Version 4.0) installiert und angewendet werden. Die Anwendung unterliegt den Bedingungen der Apple Media Services und den Google Play-Nutzungsbedingungen. Die Anwender müssen den Bedingungen zustimmen, bevor Sie dieses Medizinprodukt (medizinische Software) anwenden können. Die Bedingungen finden sie unter www.apple.com bzw. www.google.com auf der entsprechenden Unternehmenswebseite.

Zur Installation und zur Aktivierung von *Funnyslim MED* werden eine Apple-ID bzw. ein Google-Konto, eine Internetverbindung und ein verfügbares Internet-Datenvolumen des jeweiligen Telekommunikationsanbieters benötigt. Informationen zum Einrichten einer/eines persönlichen Apple-ID / Google-Kontos finden sie unter www.apple.com bzw. www.google.com auf der entsprechenden Unternehmenswebseite.

Zur Anwendung von *Funnyslim MED* ist die kostenlose Installation der *Funnyslim App Basisversion* im Apple App Store oder bei Google play erforderlich. Nach dem tippen auf das App Store Symbol oder Play Store Symbol wird durch die Eingabe des Suchbegriffs „Funnyslim“ in das Suchfeld, das Auffinden der

Funnyslim App Basisversion erleichtert. Durch tippen auf das Suchergebnis wird die Installation gestartet. Nach dem öffnen der *Funnyslim App Basisversion* ist im Navigationsmenü unter Info → Funnyslim MED → Funnyslim MED freischalten, der Aktivierungscode (siehe Umschlagrückseite der Gebrauchsanweisung) in das Eingabefeld einzugeben, um alle Funktionen von *Funnyslim MED* freizuschalten.

4. Angaben zum Datenschutz

Die *Funnyslim App Basisversion* und die *Funnyslim MED* App benötigt Zugriff auf In-App Käufe und auf den Speicher des Anwendergeräts. Zur Aktivierung und Bereitstellung von *Funnyslim MED* ist es für die Funnyslim GmbH technisch notwendig eine anonyme Geräte-ID und das Datum der Eingabe des Aktivierungscode zu speichern.

Alle Ein- und Ausgabedaten der *Funnyslim App Basisversion* und *Funnyslim MED* App werden ausschließlich auf den persönlichen Geräten der Anwender gespeichert und bleiben vollständig privat. Durch die Funnyslim GmbH werden keine personenbezogenen Daten gespeichert.

Die Anwendung der *Funnyslim App Basisversion* und der *Funnyslim MED* App unterliegt den Bestimmungen der Apple Datenschutzrichtlinie und der Datenschutzerklärung von Google. Die Apple Datenschutzrichtlinie und die Datenschutzerklärung von Google finden Sie unter www.apple.com und www.google.com auf der entsprechenden Unternehmenswebseite.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Anwendungsgebiete

Funnyslim MED ist ein Medizinprodukt, das dazu verwendet wird, den Körperfettabbau (Lipolyse) gezielt zu aktivieren und eine vermehrte Ansammlung von Fettgewebe im Körper zu verringern.

Das Medizinprodukt *Funnyslim MED* wird bei erwachsenen Personen, zusätzlich zu gesundheitsfördernder Ernährung und regelmäßiger gesundheitsfördernder körperlicher Aktivität,

- zur Behandlung von Adipositas, bei einem Body Mass Index größer als 30 kg/m² angewendet.
- zur Behandlung von Erkrankungen und Gesundheitsstörungen angewendet, die durch Übergewicht mit einem Body Mass Index zwischen 25 und 30 kg/m², mitverursacht werden (z. B. Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen) und/oder verschlimmert werden (z. B. Arthrose der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke).

Der einzige bekannte Stoffwechselprozess im menschlichen Körper, der eine Verringerung von überschüssigem Fettgewebe bewirken kann, wird als aktivierte Lipolyse bezeichnet.

Durch die bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts *Funnyslim MED*, werden übergewichtige Erwachsene angeleitet, die Lipolyse und den persönlichen Körperfettabbau, bis zu 4 (Lipolyse-)Stunden täglich gezielt zu aktivieren und über einen ausreichend langen Zeitraum eine negative Energiebilanz (Kalorienverbrauch größer als Kalorienaufnahme) ohne Gesundheitsschäden zu erreichen.

Die gezielte Aktivierung des Körperfettabbaus (Lipolyse) gelingt den Patienten durch die Einhaltung von Kalorienpausen, die unmittelbar nach einer angenehm sättigenden Mahlzeit, z. B. tagsüber nach dem Frühstück oder Mittagessen (Normale Kalorienpausen) oder nach dem Abendessen (Kalorienpausen über Nacht) oder unmittelbar nach muskelermüdenden körperlichen Anstrengungen (Kalorienpausen nach Sport) beginnen. Die einzelnen Kalorienpausen enden mit der ersten nachfolgenden Kalorienaufnahme durch essen oder trinken. Während den Kalorienpausen wird dem Körper keine Energie durch Nahrungsmittel oder kalorienhaltige Getränke zugeführt. Wasser oder ungezuckerter Tee können jederzeit getrunken werden, da sie keine Kilokalorien enthalten und daher der Körperfettabbau (Lipolyse) nicht gehemmt wird.

Um bei der Gewichtsreduktion Gesundheitsschäden durch einen Muskeleiweißabbau und eine Verringerung der Muskelmasse zu

vermeiden, ist bei der Anwendung von *Funnyslim MED* vorgesehen, mit den drei verschiedenen Arten von Kalorienpausen maximal 4 Lipolysestunden pro Tag zu sammeln und im übrigen Tagesablauf - außerhalb der Lipolysestunden - eine möglichst ausgeglichene Energiebilanz (Kalorienverbrauch gleich Kalorienaufnahme) zu erreichen. Bei Auftreten eines starken bzw. quälenden Hungergefühls soll jede Kalorienpause schon vor dem Erreichen des Maximums von 4 Lipolysestunden beendet werden.

HINWEIS: Da die Lipolyse und die Zeitabschnitte, in denen der Körperfettabbau vollständig aktiviert ist, nicht minutengenau gemessen werden können, wird bei der Anwendung von *Funnyslim MED* die Lipolysezeit in Intervallen von 15 Minuten aufsummiert und angezeigt. Bei den gesammelten und angezeigten Lipolysestunden handelt es sich um wissenschaftlich bestätigte Richtwerte, die (dem aktuellen Stand des Wissens über den Fettstoffwechsel entsprechend) für alle drei Arten von Kalorienpausen, automatisch berechnet werden. (siehe Abschnitt 6, METABOLISCHE EIGENSCHAFTEN)

5.2 Art und Dauer der Anwendung

Die Anwender sollen ihr aktuelles Gewicht (kg) und ihre Größe (cm) im Navigationsmenü → **Gewicht** eingeben.

Die Anwender können ihren Body Mass Index (kg/m²) im Navigationsmenü → **Erfolg** erkennen.

Die Anwender sollen die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen – das ist auch im Navigationsmenü → **Info** möglich.

Die Anwender sollen bei einem BMI größer als 25 kg/m², den Körperfettabbau (Lipolyse) mit 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen aktivieren und im Navigationsmenü → **Abnehmen**, über einen ausreichend langen Zeitraum, mindestens 10 – 15 Lipolysestunden pro Woche sammeln. Die Uhrzeit von Beginn und Ende jeder einzelnen ausgewählten Kalorienpause muss von den Anwendern durch eine App-Eingabe erfasst werden.

Mit dem Medizinprodukt *Funnyslim MED* werden dann die Zeitabschnitte, in denen die Lipolyse und der Körperfettabbau während den

einzelnen Kalorienpausen vollständig aktiviert sind, automatisch berechnet, angezeigt und als "Lipolysestunden" gesammelt. Die Uhrzeit von Beginn und Ende jeder einzelnen Kalorienpause kann dem persönlichen Lebensstil entsprechend, täglich variiert werden:

- Unmittelbar am Ende einer angenehm sättigenden Mahlzeit können die Anwender tagsüber eine **Normale Kalorienpause** beginnen, z. B. nach dem Frühstück oder Mittagessen. Nach dem Start zählt ein Timer sechs Stunden herunter. In dieser Zeit werden postprandial die Energiespeicher des Körpers aufgefüllt. Erst nach ca. sechs Stunden **Normale Kalorienpause** sind die Energiespeicher der Anwender wieder soweit entladen, dass ihr Körper die Lipolyse wieder vollständig aktiviert hat. Nun können die Anwender bis zu vier Lipolysestunden mit vollständig aktiviertem Körperfettabbau sammeln.

VORSICHT: Nach spätestens 10 Stunden soll jede **Normale Kalorienpause** beendet werden, um einen zwischenzeitlichen Nährstoffmangel und einen ungesunden Abbau von Muskelmasse zu vermeiden.

- Unmittelbar nach einem angenehm sättigenden Abendessen können die Anwender eine **Kalorienpause über Nacht** beginnen. Im Schlaf verbraucht der Körper wenig Energie und die Lipolyse ist postprandial daher erst nach ca. 12 Stunden wieder vollständig aktiviert. Am nächsten Morgen können die Anwender dann auch bis zu vier Lipolysestunden mit vollständig aktiviertem Körperfettabbau sammeln.

VORSICHT: Nach spätestens 16 Stunden soll jede **Kalorienpause über Nacht** beendet werden, um einen zwischenzeitlichen Nährstoffmangel und einen ungesunden Abbau von Muskelmasse zu vermeiden.

- Unmittelbar nach einer körperlich anstrengenden Aktivität (körperliche Arbeit oder sportliche Betätigung), die aufgrund einer allgemeinen Ermüdung von großen Teilen der Skelettmuskulatur beendet wurde, kann eine **Kalorienpause nach Sport** gestartet werden. Während es zu einer Einschränkung der Leistungsfähigkeit durch eine Muskelkrafterschöpfung kommt, wird der Körperfettabbau (Lipolyse) bereits stark aktiviert. Wenn dann wegen einer

Ermüdung von großen Teilen der Skelettmuskulatur die anstrengende körperliche Aktivität abgebrochen wird, bleibt die Lipolyse noch weiterhin bis zur nächsten Kalorienaufnahme aktiviert.

Durch eine unmittelbar am Ende von anstrengenden körperlichen Aktivitäten anschließende **Kalorienpause nach Sport** können die Anwender daher ohne eine Wartezeit sofort bis zu vier Lipolysestunden mit vollständig aktiviertem Körperfettabbau sammeln.

VORSICHT: Nach spätestens 4 Stunden soll jede **Kalorienpause nach Sport** beendet werden und die letzte Kalorienaufnahme vor dem Beginn einer Kalorienpause nach Sport soll nicht länger als vier Stunden zurückliegen, um einen zwischenzeitlichen Nährstoffmangel und einen ungesunden Abbau von Muskelmasse zu vermeiden.

Die Anwender können beim Sammeln von Lipolysestunden, täglich neu eine von den 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen auswählen. Sie können sich dabei für die Art von Kalorienpause entscheiden, die für sie an diesem Tag am leichtesten durchführbar ist.

Die Anwender sollen überprüfen, ob auf ihrem Gerät Datum und Uhrzeit korrekt eingestellt sind. Während einer Kalorienpause dürfen sie die Geräte-Einstellungen von Datum und Uhrzeit nicht ändern um Fehler bei der Anzeige der Lipolysezeit zu verhindern. Die Anwender sollen die Benachrichtigungen auf ihrem Gerät beachten, die sie über den Beginn der Lipolysezeit und über die notwendige Beendigung der einzelnen Kalorienpausen informieren.

Die Anwender können im Navigationsmenü → **Abnehmen** bei laufender Kalorienpause nachträglich die Startzeit antippen um sie zu korrigieren, wenn Sie vergessen haben, Kalorienpausen unmittelbar nach der letzten angenehm sättigenden Mahlzeit oder unmittelbar nach dem Beginn einer Kalorienpause nach Sport zu starten.

Die Anwender sollen jede Kalorienpause im Navigationsmenü → **Abnehmen** nach längstens 4 Lipolysestunden, durch eine Kalorienaufnahme mit einer Mahlzeit und/oder kalorienhaltigen Getränken beenden. Dadurch vermeiden sie einen Nährstoffmangel und einen, durch den Stoffwechselprozess der Gluconeogenese ausgelösten, ungesunden Muskeleiweißabbau zur Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels.

Die Anwender können pro Tag bis zu maximal 4 Lipolysestunden sammeln. Solange das Maximum von 4 Lipolysestunden pro Tag noch nicht erreicht ist, können am gleichen Tag auch mit zwei unterschiedlichen Kalorienpausen, Lipolysestunden gesammelt werden. Die Beschränkung auf maximal 4 Lipolysestunden pro Tag ist zur Vermeidung einer Unterernährung sehr wichtig. Die Anzahl der gesammelten Lipolysestunden pro Tag und pro Woche wird im Navigationsmenü → **Kalender** angezeigt.

Die Anwender sollen zur Verringerung einer vermehrten Ansammlung von Fettgewebe im Körper, über einen ausreichend langen Zeitraum, mindestens 10 bis 15 Lipolysestunden pro Woche sammeln.

Lipolysestunden können an beliebigen Tagen der Woche, mit einer beliebigen Auswahl der 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen, gesammelt werden. Die Anzahl der gesammelten Lipolysestunden pro Woche wird zusammen mit dem Gewichtsverlauf, im Navigationsmenü → **Erfolg** angezeigt.

Die Anwender sollen jede Kalorienpause mit einer Mahlzeit und/oder kalorienhaltigen Getränken beenden, wenn sie ein starkes bzw. quälendes Hungergefühl verspüren. Dadurch vermeiden sie einen Nährstoffmangel und einen, durch den Stoffwechselprozess der Gluconeogenese ausgelösten, ungesunden Muskelproteinabbau zur Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels. Wenn während einer Kalorienpause bereits ein starkes bzw. quälendes Hungergefühl verspürt wird, muss die Kalorienpause beendet werden, obwohl das Maximum von 4 Lipolysestunden pro Kalorienpause und pro Tag noch nicht erreicht ist.

Die Anwender sollen 1 x pro Woche das aktuelle Gewicht (kg) im Navigationsmenü → **Gewicht** eingeben und die Benachrichtigungen auf ihrem Gerät beachten, die Sie an die wöchentliche Gewichtseingabe erinnern.

Die Anwender können den wöchentlichen Gewichtsverlauf im Navigationsmenü → **Erfolg** beobachten.

Die Anwender können im Navigationsmenü → **Erfolg** die erforderliche Körpergewichtsreduktion in kg bis zum Erreichen ihres BMI Zielbereichs erkennen.

Die Anwender können im Navigationsmenü → **Erfolg** beobachten, wie sich die Anzahl ihrer

gesammelten Lipolysestunden pro Woche, auf ihren Gewichtsverlauf auswirkt.

Die Anwender können alle ihre bereits gesammelten Lipolysestunden im Navigationsmenü → **Kalender** überblicken.

Die Anwender sollen Überernährung vermeiden: Die gesamte tägliche Kalorienaufnahme durch Essen und Trinken soll nicht größer sein, als der gesamte tägliche Kalorienverbrauch, damit kein Energieüberschuss entsteht, der im Fettgewebe gespeichert werden kann und eine vermehrte Ansammlung von Fettgewebe im Körper verursachen kann.

Die Anwender sollen zur Vermeidung einer Überernährung über die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zur Prävention von Adipositas aufgeklärt werden:

- Über eine Ernährung mit einer reduzierten Energieaufnahme durch Fette und Zucker
- Über eine Ernährung mit vermehrtem Konsum von Obst und Gemüse, sowie Hülsenfrüchten, Vollkornnahrungsmitteln und Nüssen,
- Über regelmäßige körperliche Aktivität (150 Minuten verteilt pro Woche)

Quelle: WHO; Fact sheet: Obesity and overweight

Die Anwender sollen darauf achten, dass sie jede Mahlzeit beenden, sobald sie ein angenehmes Sättigungsgefühl verspüren.

Die Anwender sollen darauf achten, dass sie jede Mahlzeit beenden, bevor sie das unangenehme Gefühl eines übervollen Magens verspüren.

Die Anwender sollen Unterernährung vermeiden: Außerhalb der gesammelten Lipolysestunden soll täglich eine möglichst ausgeglichene Energiebilanz erreicht werden (Kalorienaufnahme = Kalorienverbrauch). Die Energiebilanz soll möglichst nur in den gesammelten Lipolysestunden (während des aktiven Körperfettabbaus) negativ sein (Kalorienaufnahme geringer als der Kalorienverbrauch). Außerhalb der gesammelten Lipolysestunden soll die Kalorienaufnahme möglichst gleich groß sein wie der Kalorienverbrauch. Dadurch wird ein

Nährstoffmangel und ein, durch den Stoffwechselprozess der Gluconeogenese ausgelöster, ungesunder Muskeleiweißabbau zur Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels vermieden.

Die Anwender sollen darüber aufgeklärt werden, dass ausschließlich die Verringerung der vermehrten Ansammlung von Fettgewebe, bei Übergewicht und Adipositas, gesundheitsfördernd ist. Eine Verringerung der fettfreien Körpermasse und der Muskelmasse durch eine Unterernährung ist ungesund und soll vermieden werden.

Quelle: Allison DB et al. (1999), Weight loss increases and fat loss decreases all-cause mortality rate: results from two independent cohort studies. International Journal of Obesity 23: 603-611.

Die Anwender sollen zur Vermeidung einer Unterernährung darauf achten, dass sie eine angenehm sättigende Mahlzeit gegessen haben, bevor sie mit einer Normalen Kalorienpause oder einer Kalorienpause über Nacht beginnen und Lipolysestunden sammeln.

Die Anwender sollen zur Vermeidung einer Unterernährung darauf achten, dass die letzte Kalorienaufnahme vor dem Beginn einer Kalorienpause nach Sport nicht länger als vier Stunden zurückliegt.

Die Anwender sollen zur Vermeidung einer Unterernährung jede

- **Normale Kalorienpause** nach spätestens 10 Stunden
- **Kalorienpause über Nacht** nach spätestens 16 Stunden
- **Kalorienpause nach Sport** nach spätestens 4 Stunden

durch Einnahme einer Mahlzeit oder eines kalorienhaltigen Getränks beenden.

Die Anwender sollen während der Kalorienpausen auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten und während der Kalorienpausen Wasser oder ungezuckerten Tee trinken, wenn sie durstig sind.

Die Anwender können sich daran erfreuen, zu wissen, wann ihr Körperfettabbau (Lipolyse) vollständig aktiviert ist. Bei allen drei Kalorienpausen wird die Wartezeit bis zur vollständigen Aktivierung ihres Körperfettabbaus und die Dauer der aktuellen

Lipolysezeit im Navigationsmenü → **Abnehmen** angezeigt.

5.3 Anwendung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Durch die Anwendung von *Funnyslim MED* bei schwerwiegenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen kann bei verminderter hepatischer oder renaler Gluconeogenese-kapazität das Auftreten von Hypoglykämien begünstigt werden. Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollen daher routinemäßig über mögliche Symptome einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, bei Auftreten von Symptomen einer Hypoglykämie jede Kalorienpause sofort zu beenden und den Arzt zu informieren. Die Messung der Blutglucose sollte erwogen werden. Hypoglykämien sollten entsprechend der klinischen Situation behandelt werden. Wenn bei Patienten aufgrund einer schwerwiegenden Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion hypoglykämische Reaktionen oder eine überwiegend katabole Stoffwechsellage auftreten, muß eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Therapie mit *Funnyslim MED* erwogen werden.

5.4 Gegenanzeigen

- Alter unter 18 Jahren,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Body Mass Index kleiner als 22 kg / m²,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),
- beeinträchtigte Magenfunktion oder eine erforderliche Verringerung der im Allgemeinen üblichen Portionsgröße bei den einzelnen Mahlzeiten die eingenommen werden, z. B. nach adipositas-chirurgischen Operationen zur Körpergewichtsreduktion oder nach sonstigen Magenoperationen,
- unerklärliche Gewichtsabnahme ohne äußeren Anlass,
- Erkrankungen, durch die eine überwiegend eiweißabbauende (katabole) Stoffwechsellage oder eine krankheitsbedingte abnorme Gewichtsabnahme ausgelöst wird,
- Insulinom,
- angeborene Stoffwechselerkrankungen mit Fastenintoleranz (z. B. seltene

Enzymdefekte der β -Oxidation von Fettsäuren oder der Gluconeogenese, Glykogenspeicherkrankheiten),

5.5 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung von *Funnyslim MED* ist der Body Mass Index (BMI) zu bestimmen.

Bei einem BMI über 30kg/m² sollten

- sekundäre Adipositas (z. B. Hypothyreose, Cushing-Syndrom),
- Essstörungen (z. B. Binge-Eating-Störung)
- Adipositas-Komorbiditäten (z. B. Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen)

ausgeschlossen bzw., wenn nötig, behandelt werden.

5.6 Wechselwirkungen mit Erkrankungen

Durch die Anwendung von *Funnyslim MED*, bei Erkrankungen und Gesundheitsstörungen die eine überwiegend eiweißabbauende (katabole) Stoffwechsellage verursachen, kann eine krankheitsbedingte abnorme Gewichtsabnahme verstärkt werden. Patienten sollten daher routinemäßig über mögliche Anzeichen einer überwiegend eiweißabbauenden (katabolen) Stoffwechsellage aufgeklärt werden. Dazu zählen,

- eine unwillkürliche Gewichtsabnahme,
- ein allgemeines Krankheitsgefühl oder ein allgemeiner Schwächezustand,
- Beschwerden wie Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Erschöpfungsgefühl, Entkräftung, Tagesmüdigkeit oder Vitalitätsverlust.

Bei Anzeichen einer überwiegend eiweißabbauenden (katabolen) Stoffwechsellage soll die Anwendung von *Funnyslim MED* abgebrochen werden.

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Funnyslim MED* kommt es in den Kalorienpausen und während der gesammelten Lipolysezeit zu einer physiologischen, metabolisch bedingten Senkung des ernährungsbedingten, postprandialen Blutzuckerspiegels.

Durch diese physiologische Begleitwirkung der vollständig aktivierten Lipolyse, kann bei der Anwendung von *Funnyslim MED* das Hypoglykämierisiko von bestimmten Erkrankungen und Gesundheitsstörungen erhöht werden.

Vor der Anwendung von *Funnyslim MED* ist daher zu prüfen, ob Risikofaktoren für das Auftreten von Hypoglykämien vorhanden sind.

Risikofaktoren, die das Auftreten von Hypoglykämien begünstigen, sind

- schwerwiegende Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bestimmte nicht kompensierte Störungen des endokrinen Systems, die den Kohlenhydratstoffwechsel bzw. den Gegenregulationsmechanismus einer Hypoglykämie beeinflussen, z. B. Hypophysenvorderlappen- oder Nebennierenrindeninsuffizienz,
- Übelkeit mit Erbrechen während Kalorienpausen,
- Konsum von größeren Mengen Alkohol vor Beginn einer Kalorienpause,

5.7 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Durch die, bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Funnyslim MED* vorgesehenen Kalorienpausen, kann eine blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln verstärkt werden. Die gleichzeitige Anwendung von *Funnyslim MED* mit

- Insulin, Insulinanaloge, Sulfonylharnstoffen, Gliniden, zur Behandlung von Diabetes mellitus,
- Fluoxetin, Citalopram, Paroxetin oder anderen SSRI, Amitriptylin, Haloperidol zur Behandlung von Depressionen oder geistigen Erkrankungen,
- Bezafibrat oder Gemfibrozil zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen,
- Phenprocoumon, zur Hemmung der Blutgerinnung,
- Lisinopril, Ramipril oder anderen ACE-Hemmern, zur Behandlung von arterieller Hypertonie,
- Ciprofloxacin, Levofloxacin, Cotrimoxazol, zur Behandlung von

Infektionen,

- Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung,
erhöht daher das Risiko für das Auftreten von Hypoglykämien.

Patienten mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von Hypoglykämien sollen routinemäßig über mögliche Symptome einer Hypoglykämie informiert werden. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, bei Auftreten von Symptomen einer Hypoglykämie jede Kalorienpause, durch die Einnahme einer Mahlzeit und/oder von Zucker enthaltenden Getränken, sofort zu beenden und den Arzt zu informieren.

Mögliche Symptome einer Hypoglykämie sind Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Mattigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verminderung des Reaktionsvermögens, Depressionen, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, Aphasie, Tremor, Paresen, Sensibilitätsstörungen, Schwindel, Hilflosigkeit, Verlust der Selbstkontrolle, Delirium, zerebrale Konvulsionen, Somnolenz, Bewusstseinsverlust bis hin zum Koma, oberflächliche Atmung und Bradykardie.

Zusätzlich können auch Anzeichen einer adrenergen Gegenregulation bestehen wie Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, Tachykardie, Hypertonie, Palpitationen, Angina Pectoris und Herzrhythmusstörungen.

Durch die Verabreichung von Kohlenhydraten (Zucker) können diese Symptome fast immer kontrolliert werden. Künstliche Süßstoffe zeigen keine Wirkung. Eine Hypoglykämie kann unter Umständen, trotz zunächst erfolgreicher Gegenmaßnahmen wieder auftreten.

Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass bei gleichzeitiger Anwendung von *Funnyslim MED* mit Beta-Blockern (z. B. Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol) die Symptome einer Hypoglykämie abgeschwächt sein oder fehlen können.

Durch eine Behandlung mit Insulin, Insulinanaloga, Sulfonylharnstoffen, Gliniden oder Beta-Blockern kann die Lipolyse gehemmt werden und die fettabbauende

Wirkung der Anwendung von *Funnyslim MED* abgeschwächt werden. Solange diese Arzneimittel nicht zwingend notwendig sind, sollte daher eine andere Behandlung erwogen werden. Falls das nicht möglich ist, sollte die niedrigste, ausreichend wirksame Dosierung angewendet werden.

Diabetes mellitus und *Funnyslim MED*

Die Anwendung von *Funnyslim MED* bei Patienten, die an Diabetes mellitus leiden und gleichzeitig eine Therapie mit Insulin, Insulinanaloga, Sulfonylharnstoffen oder Gliniden erhalten, erfordert eine intensive Patientenschulung und eine regelmäßige Überwachung des Blutzuckers. Im Behandlungsverlauf können mehrmals Dosisanpassungen der blutzuckersenkenden Arzneimitteltherapie erforderlich sein (z. B. nach Erfolgen bei der Verringerung der vermehrten Ansammlung von Fettgewebe mit (Teil-)Remission einer Insulinresistenz oder bei einer Progression der Diabeteserkrankung).

Den Patienten sollte bewusst gemacht werden, dass es Umstände gibt, bei denen die Warnsymptome einer Hypoglykämie vermindert sein können. Bei bestimmten Risikogruppen können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder abgeschwächt sein oder ganz fehlen. Dazu zählen Patienten,

- bei denen sich die Blutzuckereinstellung deutlich verbessert hat
- bei denen sich eine Hypoglykämie langsam entwickelt
- die älter sind
- bei denen die Diabeteserkrankung schon lange besteht
- bei denen eine diabetische autonome Neuropathie besteht,
- die gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden (siehe 5.7).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Funnyslim MED* mit Insulin oder Insulinanaloga können diese Umstände zu einer schweren Hypoglykämie führen (und möglicherweise zum Bewusstseinsverlust), bevor die hypoglykämische Stoffwechsellage überhaupt bemerkt wird. Eine ungewohnte stärkere oder längere körperliche Anstrengung kann eine Dosisanpassung erforderlich

machen und muss besonders beachtet werden.

Maßnahmen

Leichte hypoglykämische Episoden können in der Regel durch die orale Zufuhr von Kohlenhydraten ausgeglichen werden. Es kann aber auch eine Anpassung der blutzuckersenkenden Arzneimitteldosis, der Ess- oder Sportgewohnheiten erforderlich werden.

Schwere Hypoglykämien mit diabetischem Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Ausfällen können mit intramuskulären /subkutanen Glukagongaben oder intravenösen Gaben von konzentrierter Glukoselösung behandelt werden. Wiederholte Kohlenhydrataufnahmen und eine Überwachung können erforderlich sein, da die Hypoglykämie nach scheinbarer klinischer Erholung wieder auftreten kann.

5.8 Sonstige Wechselwirkungen

Körperliche Aktivität die nicht so intensiv ist, dass eine „Kalorienpause nach Sport“ gestartet werden kann (keine Muskelkrafterschöpfung), kann unter Umständen während „Normalen Kalorienpausen“ und während „Kalorienpausen über Nacht“ zu einer früher einsetzenden Lipolyse führen, die bei der Aufsummierung der Lipolysezeit nicht berücksichtigt wird. Damit Patienten aber deswegen die Lipolysezeit nicht bis zu einer unerwünschten, stärkeren Aktivierung der Gluconeogenese ausdehnen (müssen), sollen sie bei Auftreten eines starken bzw. quälenden Hungergefühls jede Kalorienpause schon vor dem Erreichen des Maximums von vier Lipolysestunden pro Tag, beenden.

Bei der Durchführung von „Kalorienpausen nach Sport“ kann die Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität, für eine anschließend anhaltende Aktivierung der Lipolyse unter Umständen zu gering sein und zu einer fehlerhaften Aufsummierung von Lipolysezeit führen. Die allgemeine gesundheitsfördernde Wirkung körperlicher Aktivität - auch in geringerer Intensität - bleibt dennoch erhalten und ist therapeutisch erwünscht und zweckmäßig.

Patienten kann es schwer fallen, außerhalb der Lipolysezeit eine möglichst ausgeglichene

Kalorienbilanz einzuhalten. Unter Umständen wird von manchen Anwendern kompensatorisch die Portionsgröße der Mahlzeit am Ende von Kalorienpausen erhöht.

Die metabolischen Studien aus denen die Zeitwerte zur Ermittlung der Lipolysezeit abgeleitet werden, wurden mit Mahlzeiten durchgeführt, deren Kaloriengehalt ca. einem Drittel des Tagesbedarfs entsprochen hat. Eine wesentlich größere Kalorienaufnahme vor dem Beginn einer „Normalen Kalorienpause“ oder „Kalorienpause über Nacht“ könnte unter Umständen zu einer Verlängerung der Wartezeit bis zur vollständigen Aktivierung der Lipolyse führen. Eine wesentlich geringere Kalorienaufnahme vor dem Beginn einer „Normalen Kalorienpause“ oder „Kalorienpause über Nacht“ könnte unter Umständen zu einer Verkürzung der Wartezeit bis zur Aktivierung der Lipolyse führen. Damit Patienten aber trotzdem die Lipolysezeit nicht bis zu einer unerwünschten stärkeren Aktivierung der Gluconeogenese ausdehnen (müssen), sollen sie bei Auftreten eines starken bzw. quälenden Hungergefühls die Kalorienpause schon vor dem Erreichen des Maximums von vier Lipolysestunden pro Tag, beenden.

6 Nebenwirkungen

Bei der Einhaltung der drei verschiedenen Arten von Kalorienpausen, während der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Funnyslim MED*, können folgende Nebenwirkungen auftreten.

- Unangenehmes Hungergefühl bis hin zu Heißhunger
- Allgemeines Schwächegefühl oder Müdigkeit

Sobald Patienten Nebenwirkungen bemerken, sollen sie die Kalorienpause sofort beenden und Nahrungsmittel und Getränke zu sich nehmen. Heißhunger kann ein Hinweis darauf sein, dass die, durch den Anwender pro Tag (in 24 Stunden), eingenommene Kalorienmenge, zu gering war.

6 METABOLISCHE EIGENSCHAFTEN

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Funnyslim MED* werden folgende bestimmungsgemäße metabolische Wirkungen erzielt:

1. Wiederholte vollständige Aktivierung der fettabbauenden Stoffwechsellege (Lipolyse) in den Zellen des Fettgewebes (Adipozyten) für mindestens 10 bis 15 (Lipolyse-) Stunden pro Woche und maximal 4 (Lipolyse-)Stunden pro Tag.
2. Langfristige Verringerung einer vermehrten Ansammlung von Fettgewebe im Körper. Dazu ist es erforderlich, dass die Patienten Lipolysestunden in einer ausreichenden Anzahl sammeln und außerhalb der gesammelten Lipolysestunden eine Über- und Unterernährung vermeiden.
3. Metabolische Senkung des ernährungsbedingten postprandialen Insulin- und Blutzuckerspiegels, als physiologische Begleitwirkung einer vollständig aktivierten fettabbauenden Stoffwechsellege (Lipolyse)

Lipolysestunden sind Zeitabschnitte während des Tagesablaufs in denen die Lipolyse im Fettgewebe aktiviert ist und in denen gleichzeitig eine negative Energiebilanz (Kalorienverbrauch größer als Kalorienaufnahme) vorliegt, da der Körper bereits auf die Mobilisierung von gespeicherter Energie aus dem Fettgewebe (Fettsäuren und Glycerol aus dem Abbau der Triglyceride) und aus der Leber (Glukose aus dem Glykogenabbau durch Glykogenolyse) angewiesen ist.

Patienten, die an Adipositas leiden, sollen Ernährungsformen zur Gewichtsreduktion empfohlen werden, die über einen ausreichenden Zeitraum zu einem Energie-defizit führen und keine Gesundheitsschäden hervorrufen (Interdisziplinäre Leitlinie: Prävention und Therapie der Adipositas; 2014).

Patienten werden bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Funnyslim MED* dazu angeleitet, dieses Ziel durch ein medizintechnisch unterstütztes Verfahren, mit drei zentralen Elementen, zu erreichen:

1. gezielte Lipolyseaktivierung und Vermeidung einer Überernährung
2. gezielte Gluconeogenesevermeidung und Vermeidung einer Unterernährung
3. Lipolyse-Selbstmonitoring

gezielte Lipolyseaktivierung

Die aktivierte Lipolyse in den Zellen des Fettgewebes ist der einzige bekannte Stoffwechselprozess im menschlichen Körper, der eine Reduktion der Masse des Fettgewebes bewirken kann.

Quelle: Keith N. Frayn, Metabolic regulation: A human perspective 3ed., Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Kapitel 5.5.3.2, Seite 133

Zur gezielten Lipolyseaktivierung und zur Aufrechterhaltung eines Energiedefizits über einen ausreichend langen Zeitraum, ist bei der Anwendung von *Funnyslim MED* vorgesehen, mit 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen, wiederholt mindestens 10 bis 15 Lipolysestunden pro Woche zu sammeln. In den gesammelten Lipolysestunden, werden unveresterte freie Fettsäuren als Energieträger aus den Adipozyten des weißen Fettgewebes mobilisiert und an das Blut zur Energieversorgung der anderen Organe des Körpers abgegeben.

Der Nachweis, dass sich während der aktivierten Lipolyse die Masse des subkutanen abdominalen Fettgewebes verringert, wird durch folgende Studie erbracht, bei der ein überwiegender Kohlenstoff Atom Efflux (μg Atome/Liter Vollblut) aus dem subkutanen abdominalen Fettgewebe, nach einer Kalorienpause über Nacht, gemessen wurde:

- *Keith N. Frayn, Simon W. Coppack, Jennifer L. Potts; Effect of diet on human adipose tissue metabolism. Proceedings of the Nutrition Society 1992, 51: 409-415, Fig. 3 (Coppack et al., 1990)*

Die Energiemobilisierung aus dem Fettgewebe erfolgt über den Abbau der Triglyceride und ausschließlich durch die darauffolgende Freisetzung von unveresterten freien Fettsäuren und Glycerol an das Blut. Die Energiemobilisierung aus dem Fettgewebe wird durch die Aktivierung von drei lipolytischen Enzymen reguliert. Die drei lipolytischen Enzyme (Adipose Triglyceride Lipase, Hormonsensitive Lipase, Monoacylglycerol Lipase) werden in Abhängigkeit von der Nährstoffverfügbarkeit durch die Nahrung und vom Energiebedarf des Körpers (Bewegungsstatus / Sympathikotonus) reguliert.

Die Lipolyse wird nach den angenehm sättigenden Mahlzeiten am Beginn der Normalen Kalorienpausen und Kalorienpausen über Nacht schnell gehemmt und erst am Ende der postprandialen Lipolysehemmung wieder vollständig aktiviert. Als die stärkste bekannte lipolysehemmende Substanz des Körpers nimmt das Hormon Insulin dabei eine Schlüsselrolle ein. Die Hemmung der Lipolyse korrespondiert mit dem postprandialen Anstieg des Insulinspiegels im Blut.

Den Nachweis, dass es ca. 6 Stunden dauert, bis die Lipolyse bei **Normalen Kalorienpausen** im subkutanen abdominalen Fettgewebe nach der postprandialen Hemmung wieder *vollständig* aktiviert wird, erbringen folgende Studien:

- Überwiegen des Fettsäuren-Influx, aus dem Blut in die Adipozyten (Fettspeicherung), gegenüber dem Fettsäuren-Efflux, aus den Adipozyten in das Blut (Fettmobilisierung), im subkutanen abdominalen Fettgewebe, nach dem Frühstück, Mittag- und Abendessen.
Quelle: Keith N. Frayn, *Metabolic regulation: A human perspective 3ed.*, Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Seite 209, Fig. 7.21 (Ruge et al. 2009)
- postprandiale Verminderung der Aktivität des lipolytischen Enzyms, Hormonsensitive Lipase und postprandial gesteigerte Fettsäureaufnahme in das Fettgewebe durch Aktivierung der Lipoprotein Lipase.
Quelle: Keith N. Frayn, Sandy M. Humphreys, Simon W. Coppack (1995), *Fuel selection in white adipose tissue. Proceedings of the Nutrition Society*, 54: 177-189. Seite 183, Fig. 2
- Absinken der Konzentration von (während der nächtlichen Fastenphase durch aktivierte Lipolyse freigesetzten) unveresterten freien Fettsäuren im Blutplasma nach dem Frühstück, für die Dauer von max. 6 Stunden (Frey et al. 1993).
Quelle: Keith N. Frayn, *Metabolic regulation: A human perspective 3ed.*, Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Seite 181, Fig. 7.8

Den Nachweis, dass es ca. 12 Stunden dauert, bis die Lipolyse bei **Kalorienpausen über Nacht**, im subkutanen abdominalen Fettgewebe, nach der postprandialen Hemmung wieder vollständig aktiviert wird, erbringt folgende Studie (Ruge et al. 2009):

- Siehe Keith N. Frayn, *Metabolic regulation: A human perspective 3ed.*, Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Seite 209, Fig. 7.21

Den Nachweis, dass die Lipolyse im subkutanen abdominalen Fettgewebe, bei **Kalorienpausen nach Sport**, noch weiterhin bis zur nächsten Kalorienaufnahme aktiviert bleibt, erbringen folgende Studien:

- AL Mulla, N. Simonsen, L. and Bülow, J. (2000), *Post-exercise adipose tissue and skeletal muscle lipid metabolism in humans: the effects of exercise intensity. The Journal of Physiology*, 524: 919–928. Seite 924, Fig. 5
- Dylan Thompson, Fredrik Karpe, Max Lafontan, Keith Frayn (2012), *Physical Activity and Exercise in the Regulation of Human Adipose Tissue Physiology. Physiological Reviews* 92: 157-191. Seite 169 F
- Enevoldsen LH, Polak J, Simonsen L, Hammer T, Macdonald I, Crampes F, de Glisezinski I, Stich V, Bulow J. (2007), *Post-exercise abdominal, subcutaneous adipose tissue lipolysis in fasting subjects is inhibited by infusion of the somatostatin analogue octreotide. Clin Physiol Funct Imaging* 27: 320–326. Seite 323, Fig. 2

Gezielte Gluconeogenesevermeidung

Die gezielte Gluconeogenesevermeidung bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Funnyslim MED* dient dazu, Anpassungsreaktionen des Körpers auf eine verminderte Energiezufuhr bei Unterernährung zu vermeiden, die eine langfristige Aufrechterhaltung einer negativen Energiebilanz erschweren würden.

Ausschließlich die Verringerung der vermehrten Ansammlung von Fettgewebe ist bei Übergewicht und Adipositas gesundheitsfördernd. Eine Verringerung der fettfreien Körpermasse und der Muskelmasse ist ungesund!

Quelle: Allison DB et al. (1999), Weight loss increases and fat loss decreases all-cause mortality rate: results from two independent cohort studies. *International Journal of Obesity* 23: 603-611

Um Gesundheitsschäden (z. B. eine Reduktion der Muskelmasse) bei der Körpergewichtsreduktion zu vermeiden, ist bei der Anwendung von *Funnyslim MED* vorgesehen, mit allen drei verschiedenen Arten von Kalorienpausen maximal 4 Lipolysestunden pro Tag zu sammeln, und im übrigen Tagesablauf - außerhalb der Lipolysestunden - eine möglichst ausgeglichene Energiebilanz (Kalorienverbrauch gleich Kalorienaufnahme) zu erreichen. Die Patienten sollen zusätzlich darauf hingewiesen werden bei Auftreten eines starken bzw. quälenden Hungergefühls jede Kalorienpause schon vor dem Erreichen des Maximums von 4 Lipolysestunden zu beenden.

Die Gluconeogenese wird zur Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels aktiviert, wenn bei Unterernährung (durch ein Energiedefizit) die Glykogenspeicher in der Leber bereits maßgeblich entladen wurden, denn das Gehirn kann einen Abfall des Blutzuckerspiegels kurzfristig nicht kompensieren, da es seinen Energiebedarf kurzfristig nicht aus dem Fettabbau decken kann. Die Aktivierung der Gluconeogenese bewirkt, dass ein zu tiefes Absinken des Blutzuckerspiegels und eine Hypoglykämie verhindert werden.

Eine wiederholte, stärkere und länger andauernde Aktivierung der Gluconeogenese durch Unterernährung führt, durch den Abbau von Aminosäuren der Skelettmuskulatur zu Vorstufen der Gluconeogenese, mit der Zeit zu einer Reduktion der Muskelmasse. Eine Reduktion der Muskelmasse führt wiederum auch zu einer Reduktion des Grundumsatzes (Energieverbrauch des Körpers in Ruhe).

Eine Reduktion des Grundumsatzes kann durch den reduzierten Energieverbrauch des Körpers in der Folge einer negativen Energiebilanz entgegenwirken und dadurch den Gewichtsverlust zum Stillstand bringen, obwohl noch immer Übergewicht besteht und eine verminderte Kalorienaufnahme weiterhin beibehalten wird.

Durch eine Reduktion des Grundumsatzes wird zusätzlich das Risiko für das spätere Auftreten eines Jo-Jo-Effekts erhöht, wenn aufgrund der Enttäuschung über den langfristig ausbleibenden Abnehmerfolg (psychologisch verständlich) wieder so gegessen wird, wie vor dem Beginn der Unterernährung

Quelle: Keith N. Frayn, *Metabolic regulation: A human perspective 3ed.*, Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Kapitel 12.5.1, Seite 347

Bei einer Gewichtsreduktion im Rahmen von kalorienreduzierten Diäten kann es in den ersten 6 Monaten zu einer Verringerung des Grundumsatzes um 5,6% bis 6,6%, kommen.

Quelle: Sai Krupa Das et al. *Long-term effects of 2 energy-restricted diets differing in glycemic load on dietary adherence, body composition, and metabolism in CALERIE: a 1-y randomized controlled trial*; *Am J Clin Nutr* 2007; 85:1023–30 - Table 4, Seite 1028

Bei einer Gewichtsreduktion im Rahmen von kalorienreduzierten Diäten kann es in den ersten 6 Monaten zu einer Verringerung des Grundumsatzes, in der Größenordnung von 99.5 ± 8.0 kcal/Tag bei Männern und 55.2 ± 10.6 kcal/Tag bei Frauen, kommen.

Quelle: Lilian de Jonge et al. *Effect of diet composition and weight loss on resting energy expenditure in the POUNDS LOST study*; *Obesity (Silver Spring)*. 2012 December ; 20(12): 2384–2389.

Diese Verringerung des Grundumsatzes kommt durch eine Verringerung der fettfreien Körpermasse und der Muskelmasse – die ein Bestandteil der fettfreien Körpermasse ist - zustande, denn der Grundumsatz ist umso geringer, desto geringer auch die fettfreie Körpermasse ist und umso größer, desto größer die fettfreie Körpermasse ist.

Quelle: Keith N. Frayn, *Metabolic regulation: A human perspective 3ed.*, Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Kapitel 12.4.2, Fig. 12.5, Seite 345.

Eine alleinige Verringerung der Masse des Fettgewebes würde nicht zu so einer großen Verringerung des Grundumsatzes führen, denn das *gesamte* weiße Fettgewebe hat im Vergleich zu den Organen: Leber, Skelettmuskulatur, Gastrointestinaltrakt, Gehirn und Herz, nur einen sehr geringen

Sauerstoff- und Energieverbrauch (*White adipose tissue O² consumption 4,5 ml/min bzw. 1,6 %*).

Quelle: Keith N. Frayn, Sandy M. Humphreys, Simon W. Coppack (1995), *Fuel selection in white adipose tissue. Proceedings of the Nutrition Society, 54: 177-189 - Table 1, Seite 179.*

Ebenso wichtig für den langfristigen Erfolg bei der Verringerung einer vermehrten Ansammlung von Fettgewebe im Körper, wie die Aktivierung der Lipolyse, ist daher auch die Vermeidung einer Unterernährung und damit die Vermeidung einer wiederholten, stärkeren und länger andauernden Aktivierung der Gluconeogenese. Die Kombination aus wiederholter Lipolyse-Aktivierung, bei gleichzeitiger Vermeidung einer Über- und Unterernährung, ermöglicht es den Patienten ein Energiedefizit langfristig aufrechtzuerhalten.

Der Nachweis, dass durch die, bei der Anwendung von *Funnyslim MED* vorgesehene, Beschränkung der maximalen Lipolysezeit pro Tag, eine stärkere und länger andauernde Aktivierung der Gluconeogenese vermieden werden kann, wird durch folgende Studie erbracht (*Ruderman N. B., 1975*):

- Siehe Keith N. Frayn, *Metabolic regulation: A human perspective 3ed., Wiley-Blackwell, 2010; ISBN 978-1-4051-8359-8, Seite 240, Fig. 9.1*

Der Umstand, dass während einer Kalorienpause die Glukoseversorgung des Körpers ab einer ca. 50%igen Glykogendepletierung der Leber, überwiegend durch die Gluconeogenese bereitgestellt werden muss, wird bei der maximalen Dauer der einzelnen Kalorienpausen entsprechend berücksichtigt. Da die Glykogenspeicher tagsüber bei Alltagsaktivität schneller und bei muskelermüdenden körperlichen Anstrengungen noch schneller entleert werden, als während Kalorienpausen mit Schlafphase, ist auch die maximale Dauer der Normalen Kalorienpausen und Kalorienpausen nach Sport entsprechend verkürzt.

Durch die bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts *Funnyslim MED* wird die Aktivierung des Fettabbaus (Lipolyse) auf Zeitabschnitte beschränkt, in denen die

Glukoseversorgung des Körpers noch überwiegend aus dem Leberglykogenabbau erfolgen kann, um so die folgenden unerwünschten Auswirkungen einer wiederholten, stärkeren und länger andauernden Aktivierung der Gluconeogenese möglichst zu vermeiden:

1. Einen Protein- und Aminosäurenabbau zur Glukose- und Energieversorgung des Körpers.
2. Eine dadurch bedingte ungesunde Reduktion der fettfreien Körpermasse und der Muskelmasse.
3. Eine dadurch bedingte Verminderung des Grundumsatzes.
4. Eine dadurch bedingte Gegenwirkung zur Aufrechterhaltung eines Energiedefizits über einen ausreichend langen Zeitraum.
5. Ein dadurch erhöhtes Risiko für einen zukünftigen Jo-Jo-Effekt und „weight-cycling“.

Lipolyse-Selbstmonitoring

Indem die Technologie des Medizinprodukts *Funnyslim MED* den Patienten ein Lipolyse-Selbstmonitoring ermöglicht, kann die Standardtherapie der Adipositas - **Aufrechterhaltung eines Energiedefizits über einen ausreichend langen Zeitraum ohne Hervorrufung von Gesundheitsschäden** - als einfache und evidenzbasierte Handlungsanweisung, in Kombination mit einer medizintechnischen Erfolgskontrolle, von Ärzten rezeptiert werden:

Rp. Funnyslim MED
Sig. mind. 10 – 15 Lipolysestunden/Woche
max. 4 Lipolysestunden/Tag

Mit dem Medizinprodukt *Funnyslim MED* können Patienten die zur Behandlung von Adipositas therapeutisch notwendigen Zeitabschnitte, mit vollständig aktiviertem Körperfettabbau, gezielt als „Lipolysestunden“ sammeln, ohne dass es dazu einer Unterernährung mit einer wiederholten, stärkeren und länger andauernden Aktivierung der Gluconeogenese bedarf.

7 Herstellerangaben

7.1 Hersteller: Funnyslim GmbH, 4400 Steyr

7.2 Pharmazentralnummer:

Österreich: 4340112

Deutschland: 11332774

Pharmacode Schweiz: 6455090

7.3 Stand der Information: September 2017

Rezept- und apothekenpflichtig

