

A Lily of the Desert Aloe Verán
a Fenestra Research által végzett
klinikai kutatás szakmai áttekintése

Készítette Lisa Tully, PhD
2008. február 6.

Egy élelmiszer kiegészítő klinikai tesztelésének gyakorlati célja eldönteni, hogy vajon a kiegészítővel elérhetők-e a szándékolt vagy elvárt eredmények. A klinikai kutatást arra használják, hogy bevezessék az új termékeket, melyek a fogyasztók hasznára vannak, és támogassák az élelmiszer kiegészítők ésszerű és igazolható marketingjét a fogyasztók felé. A kutatást a termék tesztelésének szigorú és aprólékos eszközével végzik, hogy meghatározhassák a kiegészítő hatását.

Jelen áttekintésnek az a célja, hogy értékelje a Fenestra Research Labs által végzett klinikai kutatást, és megállapítsa, hogy vajon az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Juice-szal végzett kutatás alátámasztja-e a megnövelt C-vitamin felszívódásra vonatkozó marketing célokat. A Lily of the Desert Aloe Vera Juice-on a Fenestra Research által végzett kísérletek eredményei teljes mértékben alátámasztják a termék C-vitamin biohasznosulásának növelésére vonatkozó állításokat.

Az aloe verát az eddigiekben külsőleg használták különféle bőrelváltozások, mint vágás, égés és ekcéma kezelésére. Az Aloe vera nedve enyhíti a fájdalmat, segíti a sebgyógyulást és csökkenti a gyulladást. Az aloét az eddigiekben úgy kínálták, mint ami ellenszere a köhögésnek, a sebeknek, a fekélyeknek, a gyomorhurutnak, a cukorbetegségnek, a ráknak, a fejfájásnak, az ízületi gyulladásnak, az immunrendszer elégtelenségének és sok más rendellenességnek, ha belsőleg használják.

Az aloe mintegy 200 biológiailag aktív, természetben előforduló összetevőt tartalmaz, ideértve vitaminokat, ásványi anyagokat, aminosavakat, antrakinonokat, enzimeket és szaharidokat. Az aloe vera hasznos tulajdonságai lehetséges, hogy a levél belsejében lévő gélben található poliszaharidoknak köszönhető, különösen az acemannannak (acetilálódott mannán), melyről kimutatták, hogy immunerősítő. Az aloéban lévő poliszaharidok molekulásúlya meghaladja a kétmillió Dalton, és úgy tűnik, hogy a 200 000 feletti molekulásúlyok segítik a megnövelt tápanyag felszívódást.

A Lily of the Desert nagyteljesítményű folyadék kromatográfiával 200 000-től több mint 2 millió Daltonos tartományba tartozó poliszaharidokat számszerűsített, és feltételezésük szerint ezek a poliszaharidok növelik a felszívódást a béltraktusban. A Fenestra által végzett vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsa az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Juice-ról, hogy az növeli a vitamin felszívódást. Az aloéről egy másik tanulmányban (Vinson és mások, 2005) kimutatták, hogy elősegíti a vitamin felszívódást. Az aloe szintén növelte a trypan blue áthatolást a fibroblasztokon dóziszfüggő módon (Danhof, 1987). Ennek következtében az aloe felszívódást növelő képessége egy ésszerű feltételezés.

Az aloe vera leveleinek három rétege van; a levél, vagyis annak külső kérge, a belső gél, és az aloin vagyis az a vékony, nyálkás és ragacsos réteg, ami „sárga nedv”-ként közismert. A filézett aloe vera termékek a külső héj lehántása után a belső gél feldolgozásával készülnek. A teljeslevelű termékek az egész levél feldolgozása által, a nemkívánatos keserű összetevők kiszűrésével készülnek.

A Lily of the Desert Aloe Vera Juice is egy teljesen természetes, igazoltan bio élelmiszer kiegészítő, melynek két típusú gyümölcsleve létezik, a teljeslevelű és a filézett aloe. Mivel az egyes aloe gyümölcsle típusok különböző molekulasúlyú poliszaharidokat tartalmaznak, mindkét típust vizsgálták a vitamin felszívódást módosító képességükre vonatkozóan. Továbbá mindkét típusú gyümölcslevet megerősítették Aloesorb™-bal. Ez a vizsgálat egy korábban a Fenestra által végzett másoknak a követése, melyben azt igazolták, hogy jelentősen nőtt a B₁₂, amikor azt az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Teljeslevelű és Filézett Aloéval együtt fogyasztották.

A Fenestra Research Labs egy független kutatóhely, mely objektív klinikai vizsgálatokat végzett azzal a 15 alannal, akik 30 napos időszakon keresztül fogyasztották az Aloesorbbal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Juice-t. A kutatást, melyről a Fenestra Research beszámolt, egy olyan kutató irányította, aki az ilyen típusú kutatások irányításában gyakorlattal rendelkezett.

Sem a Fenestra Research tulajdonosának sem alkalmazottainak nincs pénzügyi kötődése a Lily of the Desert-hez, a Lily of the Desert Aloe Vera Juice előállítójához, ennél fogva a Fenestra Research egy elfogulatlan tanulmányt szolgáltatott a Lily of the Desert Aloe Vera Juice-ról olyan értelemben, hogy nem fűződött anyagi érdeke az elvárt eredmény előállításához.

A Lily of the Desert Aloe Vera Juice nem rendelkezik dokumentált kórtörténeti megbetegítő hatással a fogyasztókon, így megfelelt a Fenestra Research klinikai kutatási követelményeinek.

A kutatásban olyan 10 női és 5 férfi alanyt alkalmaztak 48 éves átlagéletkorral és általánosan jó egészségi állapottal, akik az emberek nagy és sokféle populációjából kerültek kiválasztásra. Az átlagos testtömegindexük (BMI) $23 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ volt, ami egy átlagos tartomány. Ez az alanyválasztás megfelel a vizsgálatnak, és nem számoltak be férfiak és nők közti különbségről, jelezve ezzel, hogy a terméknek nincsenek nemspecifikus hatásai.

A szoros részvételi és kizárási előírások szintén megfelelték a vizsgálatnak, és elegendően szigorúak voltak ahhoz, hogy ezzel elkerüljék a torzítást. Továbbá az interjú torzítástól (ahol a kutató, aki az interjút készíti, személyes döntései által befolyásolt) mentes volt, mivel az alanyok részvételére és kizárására használt útmutató objektív volt. Ezen útmutatások megakadályozták olyan emberek kiválasztását, akik alapvető állapota elronthatta volna a kutatást, és az alanyoknak bajt okozhatott volna. Az alanyok további védelme érdekében mindenkitől elvárták, hogy beleegyező hozzájárulását adja; aláírásával, hogy részt vesz a vizsgálatban.

A Fenestra Research által végzett vizsgálat véletlenszerű, duplavak és placebo kontrollált krosszóver vizsgálat volt. A véletlenszerű, placebo kontrollált, vak vizsgálatok azok, melyek rendszerint eldöntik, hogy egy új szer bevezethető-e a piacra, és ezekről általában beszámolnak a tudományos szakirodalomban. Az ilyen típusú vizsgálat az Arany sztenderd kísérlet a gyógyszerészeti tesztelésben. Minden Arany sztenderd kísérletet jellemez a véletlenszerűség, placebo kontrolláltság, vakítás, orvosi felügyelet és a heti kétszeri állapotjelentés. A Fenestra Research teljesítette mindezeket a kívánalmakat a Lily of the Desert Aloe Vera Juice vizsgálat során.

A krosszóver vizsgálatok azok, melyek minden terméket ugyanazokon az alanyokon tesztelnek, egy kimosódási időszakkal az egyes termékek tesztelése között. Hasznosak ezek abból a szempontból, hogy egyazon személyen vetik össze a placebót és a terméket, így előzve meg azt a változékonyságot, ami a különböző alanyok eredményeiben mutatkozhat meg.

A 15 alany egyenlően lett elosztva azokra, akik az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Juice-t kapták, melyet vagy filézett vagy teljeslevelű aloéból készítettek, illetve akik placebót kaptak. Megfelelő véletlenszerűséggel kerültek minden egyes csoportba. Ezt a módszert használva a hasonló karakterisztikával rendelkező csoport került kiválasztásra és kijelölésre, hogy placebót vagy a tesztelt kiegészítőt kapja. Ez azt szolgálja, hogy kizárják annak lehetőségét, hogy pszichés tényezők legyenek hatással az eredményekre, mert az alanyok nem tudják, hogy vajon placebót vagy kiegészítőt kapnak éppen.

A gyártó adagolási útmutatót is biztosított, és a vizsgálat időtartama 30 nap volt, ami elegendően hosszú ahhoz, hogy megfelelően mérje, az e változásokkal kapcsolatos termék vajon valódi hatással van-e a vitamin felszívódásra. Az alanyokat biztonságuk érdekében arra utasították, hogy ha bármilyen szokatlan vagy kényelmetlen tünetet észlelnek magukon a vizsgálat időtartama alatt, haladéktalanul forduljanak állandó orvosukhoz. Minden a vizsgálatban résztvevő alany azt az utasítást kapta, hogy ne végezzen olyan változtatást a naponta fogyasztott ételek és folyadék tekintetében, se a mennyiség, se az úrtartalom, se azok jellege vonatkozásában, mely az étrendet megsemmisítve zavaró tényező lehetne. A zavaró tényező egy olyan változó, ami hatással lehet a vizsgálat kimenetelére, de esetleg nem lett figyelembe vagy számításba véve az eredeti kutatásban.

A sztenderd méréseket a 0 időpontban illetve egy héttel később végezték, hogy ezzel kialakítsák az alapkonzfigurációt. A termék elfogyasztása után méréseket végeztek a 24 órás időtartam 0, 1, 2, 4 é 6 óráiban. Ezek az időpontok több, mint megfelelőek annak előrehaladta követésében, hogy a kiegészítő hogyan működik. A teszteket három példányban futtatták majd átlagolták, ami nagymértékben csökkentette a hiba lehetőségét.

A protokollhűséget monitorozták, és fenntartását a Fenestra Labs személyzet heti kétszeri telefonhívása, illetve a személyes rendelői vizsgálatok által biztosították, melyek aprólékosan követték az alanyokat a tesztelés időszaka során, hogy gondoskodjanak az egészségükről és biztonságukról. Ez egy fontos összetevője a klinikai kipróbálásnak. A vizsgálatok során nem volt lemorzsolódás, kedvezőtlen hatások, és ez mindkettő kívánatos a klinikai kísérletekben.

Tekintettel arra, hogy nem írták le még soha egyetlen összetevőjének sem káros hatását, legnagyobb valószínűséggel a Lily of the Desert Aloe Vera Juice-nak nincs mellékhatása.

A Fenestra Research által a Lily of the Desert Aloe Vera Juice-on végzett vizsgálatban nem tűnt fel semmilyen módszeres torzítás. M módszeres torzítás akkor fordul elő, amikor a vizsgálatot eltérítik az általános eljárástól, és ez azt eredményezi, hogy a vizsgálat nem a kívánt tényezőket méri. Ezt megelőzte a szakszerű vizsgálattervezés és -kivitelezés, melyet a Fenestra Research végzett.

Ezen felül a vizsgálatban nem figyeltek meg zavaró változókat sem. Egy vizsgálatban, ahol úgy tűnik, hogy a vizsgált terméknek köszönhetően pozitív eredmények vannak, a zavaró változók belepiszkíthatnak a vizsgálati eredményekbe, mert a pozitív eredmények magyarázataként a tesztelt terméktől eltérő egyéb lehetséges okokat hozhatnak fel.

Ez a vizsgálat egy korábbi megismétlése, melyet egy másik aloe terméken végzett S. Devaraj, a UC Davis Medical Center társprofesszora az International Aloe Council (Nemzetközi Aloe Tanács) számára. A most áttekintés alatt álló Fenestra vizsgálat eredményeit alátámasztja ez a vizsgálat, valamint Vinson és mások (2003) vizsgálata, akik arról számoltak be, hogy az aloe fogyasztása után jelentősen növekedik a C-vitamin biohasznosulása. A többközpontú vizsgálatok mindig kíváncsabbak, mint az a munka, amit egyetlen központban végeznek, hiszen hitelességet ad, ha egy másik csoport megerősíti az eredményeket.

Mind a teljeslevelű, mind a filézett aloe jelentősen növelte a vér C-vitamin szintjét a mérés minden időpontjában. Ezek a változások igazán drámaiak voltak, hisz az egy órás időpontban mind az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Teljeslevelű, mind az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Filézett Juice több mint 20-szorosára növelte a C-vitamint a vérben. A 2, 4 és 6 órás időpontokban a felszívódás több mint 5-szörös volt. Ezek az eredmények határozottan felülmúlták a korábban tanulmányozott egyéb típusú aloe termékeket. A C-vitamin növekedése a vérben azt jelzi, hogy a C-vitamin megnövekedett biohasznosulást mutatott mindkét típusú aloéval való együttfogyasztás esetén. Ez az az állítás, melyet a Lily of the Desert Aloéval végzett kísérletek alátámasztanak.

Befejezésül tehát, a Fenestra Research által elvégzett klinikai kísérlet megfelelt az Arany sztenderd kísérlet követelményeinek, ami a leginkább szigorú szabványi előírás. Továbbá a Lily of the Desert Aloe Vera Juice termékek rendkívül pozitív eredményeket hoztak a C-vitamin biohasznosulásának növelésében.

Hivatkozások

Danhof, I (1987) Aloe Through the Ages, Volume 1. Omnimedicus Press. Grand Prairie, TX.

Vinson, JA, Al Kharrat, H, Andreoli, L (2005) Effects of Aloe vera preparations on the human bioavailability of vitamins C and E. Phytomedicine Nov 12(10):7605.