

Fachinformation Funnyslim MED App – Version 1.1

2. Bestandteile pro Verpackungseinheit:

1. Gebrauchsanweisung: Information für Anwender, Broschüre, 24 Seiten, Format A4
2. Begleitbrief mit Installationsanleitung für ein mobiles Apple oder Android Endgerät und einem Aktivierungscode zur Freischaltung aller Funktionen der Funnyslim MED App – Version 1.1. für die Nutzungsdauer von 12 Monaten ab erstmaliger Aktivierung

Die Funnyslim MED App - Version 1.1 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und ist der Konformitätsklasse 1 zugeordnet.

3. Angaben zur Installation:

Die Funnyslim MED App – Version 1.1 kann entweder auf Apple Geräten, ab iOS Version 7 oder auf Android Geräten, ab Android Version 4.0, installiert und genutzt werden. Dazu wird zuerst die kostenlose Basisversion der Funnyslim App im Apple App Store oder bei Google play installiert. Durch Eingabe des Suchworts „Funnyslim“ in die Suchfunktion wird das Auffinden der Funnyslim App erleichtert. Nach der kostenlosen Installation wird im Navigationsmenü unter **Info** → **Funnyslim MED** der persönliche Aktivierungscode aus dem Begleitbrief eingegeben. Zur Installation und zur Freischaltung der Funnyslim MED App – Version 1.1 wird eine Internetverbindung benötigt.

Bei der Eingabe des Aktivierungscode ist die Groß- und Kleinschreibung zu beachten und es müssen auch die Bindestriche eingegeben werden. Der Aktivierungscode ist ab dem Datum der erstmaligen Aktivierung für die Dauer von einem Jahr für ein Gerät gültig. Eine wiederholte Freischaltung von Funnyslim MED ist nur auf dem Gerät möglich, mit dem auch die erstmalige Aktivierung durchgeführt wurde. Eine Übertragung auf andere Geräte ist ausgeschlossen.

4. Angaben zum Datenschutz

Die Funnyslim MED App wird direkt aus dem App Store oder bei Google play installiert. Zur Bereitstellung und Freischaltung der Funnyslim MED App – Version 1.1 ist es für die Funnys-

lim GmbH technisch notwendig, eine anonymisierte Geräte ID und das Datum der erstmaligen Eingabe des Aktivierungscode, zu speichern. Durch die Funnyslim GmbH werden keine zusätzlichen benutzerbezogenen Daten gespeichert.

Alle Funnyslim-Benutzerdaten werden ausschließlich auf den persönlichen Geräten der Benutzer gespeichert und bleiben vollständig privat.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Anwendungsgebiete

Die Funnyslim MED App – Version 1.1 wird bei erwachsenen Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr und bei einem Body Mass Index (BMI) von 25kg/m² und darüber zum Selbstmanagement, zur Prävention und zur Behandlung von Übergewicht und Adipositas mit Begleiterkrankungen angewendet, um eine gesundheitsfördernde Körpergewichtsreduktion zu erzielen.

Die Funnyslim MED App – Version 1.1 kann übergewichtige und adipöse Patienten dabei unterstützen, gezielt ihren Körperfettabbau (Lipolyse) zu aktivieren und Zeitabschnitte mit aktivem Fettabbau als „Lipolysestunden“ zu sammeln. Die Funnyslim MED App – Version 1.1 kann dadurch zum individuellen Lipolysemonitoring angewendet werden.

5.2 Art und Dauer der Anwendung

1. Die Patienten sollen ihr aktuelles Körpergewicht (kg) und ihre Körpergröße (cm) im **Navigationsmenü** → **Gewicht** eingeben.
2. Der daraus berechnete Body Mass Index (BMI) wird im **Navigationsmenü** → **Erfolg** grafisch angezeigt.
3. Die Patienten sollen alle Gesundheits- und Warnhinweise der Gebrauchsanweisung im **Navigationsmenü** → **Info** sorgfältig durchlesen und beachten.
4. Bei BMI größer 25kg/m², können Patienten die Lipolyse mit 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen aktivieren und Lipolysestunden sammeln. Kalorienpausen werden entweder nach einer angenehm sättigenden Mahlzeit, oder nach

muskelermüdender körperlicher Aktivität (sportliche Betätigung und körperliche Arbeit) begonnen. Kalorienpausen enden mit der ersten darauf folgenden Kalorienaufnahme durch Essen oder Trinken.

- Patienten können eine „**Normale Kalorienpause**“ im **Navigationsmenü** → **Abnehmen**, am Ende einer angenehm sättigenden Mahlzeit - z. B. nach dem Frühstück oder nach dem Mittagessen, starten. Nach dem Start zählt ein Timer sechs Stunden herunter. In dieser Zeit werden die Energiespeicher des Körpers (Fettgewebe, Leberglykogen, Muskelglykogen) aufgefüllt und die Lipolyse gehemmt. Erst nach ca. sechs Stunden „normaler Kalorienpause“ wird die Lipolyse wieder vollständig aktiviert. Nun können die Patienten bis zu vier Lipolysestunden mit aktivem Fettabbau sammeln. **Vorsicht:** Patienten sollen jede „Normale Kalorienpause nach spätestens 10 Stunden beenden, um einen zwischenzeitlichen Nährstoffmangel und einen ungesunden Abbau von Muskelmasse zu vermeiden.

- Wenn Patienten am Abend eine Kalorienpause beginnen möchten, sollen sie die Funktion „**Kalorienpause über Nacht**“ wählen. Im Schlaf, verbraucht der Körper weniger Energie und die Lipolyse beginnt daher erst nach ca. 12 Stunden. Am nächsten Morgen können die Patienten dann auch bis zu vier Lipolysestunden sammeln. **Vorsicht:** Patienten sollen jede „Kalorienpause über Nacht“ nach spätestens 16 Stunden beenden, um einen zwischenzeitlichen Nährstoffmangel und einen ungesunden Abbau von Muskelmasse zu vermeiden.

- Patienten beginnen eine „**Kalorienpause nach Sport**“ am Ende von anstrengenden körperlichen Aktivitäten (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung), wenn sie bereits eine allgemeine Ermüdung von großen Teilen ihrer Skelettmuskulatur verspüren. Sobald es zu einer Einschränkung ihrer Leistungsfähigkeit durch Muskelermü-

dung kommt, oder sobald sie eine Pause einlegen müssen, sind die Glykogenspeicher in der Muskulatur und der Leber bereits maßgeblich entladen. Durch eine jetzt unmittelbar anschließende „Kalorienpause nach Sport“ bleibt die schon während körperlichen Anstrengungen beginnende Lipolyse, auch nach dem Ende der anstrengenden körperlichen Aktivität noch bis zur nächsten Kalorienaufnahme aktiv und die Patienten können sofort bis zu vier Lipolysestunden sammeln. **Vorsicht:** Patienten sollen jede „Kalorienpause nach Sport“ nach spätestens 4 Stunden beenden, um einen zwischenzeitlichen Nährstoffmangel und einen ungesunden Abbau von Muskelmasse zu vermeiden.

5. Patienten sollen überprüfen, ob sie auf ihrem Gerät Datum und Uhrzeit korrekt eingestellt haben - während einer Kalorienpause dürfen sie die Geräteeinstellungen von Datum und Uhrzeit nicht ändern, um Fehler bei der Anzeige der Lipolysezeit zu verhindern.
6. Patienten können bei laufender Kalorienpause die Startzeit antippen, um sie zu korrigieren.
7. Patienten sollen jede Kalorienpause nach längstens 4 Lipolysestunden, durch eine Kalorienaufnahme mit einer Mahlzeit und/oder Kalorien enthaltenden Getränken, beenden.
8. Patienten können pro Tag bis zu maximal 4 Lipolysestunden sammeln. Durch die Beschränkung auf maximal 4 Lipolysestunden pro Tag, wird ein zwischenzeitlicher Nährstoffmangel und eine daraus resultierende längere Aktivierung der Gluconeogenese, vermieden. Eine längere Aktivierung der Gluconeogenese kann, durch die Mobilisierung von glucogenen Aminosäuren, den ungesunden Abbau von Muskelmasse begünstigen.
9. **Den Patienten wird empfohlen, zur gesundheitsfördernden Körpergewichtsreduktion, mindestens 10 bis 15 Lipolysestunden pro Woche zu sammeln.**
10. Die Patienten sollen über einen ausreichend langen Zeitraum, gewöhnlich über mehrere Monate oder länger, behandelt

werden. Patienten können an beliebigen Tagen der Woche mit einer beliebigen Auswahl der 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen, Lipolysestunden sammeln.

11. Wenn Patienten Lipolysestunden sammeln möchten, können sie einfach täglich neu die Art von Kalorienpause auswählen, die für sie an diesem Tag am leichtesten durchführbar ist.
12. Wenn Patienten sich bereits unangenehm hungrig fühlen, sollen sie die Kalorienpause mit einer Mahlzeit und/oder Kalorien enthaltenden Getränken beenden. Für eine erfolgreiche Körpergewichtsreduktion ist es nicht notwendig, dass sie das Maximum von 4 Lipolysestunden an einem Tag, erreichen.
13. Patienten sollen 1 x pro Woche im **Navigationsmenü** → **Gewicht** ihr aktuelles Körpergewicht (kg) eingeben.
14. Patienten können dann den wöchentlichen BMI- und Gewichtsverlauf in der Erfolgsansicht beobachten (**Navigationsmenü** → **Erfolg**).
15. Patienten können im **Navigationsmenü** → **Erfolg** die erforderliche Körpergewichtsreduktion (kg), bis zum Erreichen eines bestimmten BMI Zielbereichs, ablesen.
16. Patienten können im **Navigationsmenü** → **Erfolg** beobachten, wie sich die Anzahl der gesammelten Lipolysestunden pro Woche positiv auf ihren BMI- und Gewichtsverlauf auswirkt.
17. Patienten können alle bereits gesammelten Lipolysestunden im **Navigationsmenü** → **Kalender** überblicken.
18. Patienten sollen eine Überernährung vermeiden (Kalorienaufnahme pro Tag von 0 bis 24 Uhr größer als Kalorienverbrauch pro Tag von 0 bis 24 Uhr).
19. Patienten sollen außerhalb der Lipolysestunden, eine möglichst ausgeglichene Energiebilanz (Kalorienaufnahme gleich Kalorienverbrauch) erreichen. Nur während den Lipolysestunden soll die Energiebilanz negativ sein (Kalorienverbrauch größer als Kalorienaufnahme).

5.3 Anwendung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen

können eine Hypoglykämie begünstigen. Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollen daher besonders überwacht werden und über mögliche Symptome einer Hypoglykämie aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 5.5). Patienten sollen beim Auftreten von Symptomen einer Hypoglykämie, jede Kalorienpause sofort beenden. Wenn sich bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion hypoglykämische Reaktionen zeigen, soll die Behandlung mit der Funnyslim MED App beendet werden.

5.4 Gegenanzeigen

Funnyslim MED ist kontraindiziert bei Patienten,

- die schwanger sind oder stillen,
- die unter 18 Jahre alt sind,
- deren Body Mass Index unter 25kg/m² liegt,
- deren Body Mass Index über 25kg/m² aufgrund einer gesteigerten Muskelmasse, z. B. bei Ausübung von Kraftsportarten oder Bodybuilding, zustande kommt,
- mit sekundärer Adipositas, deren Übergewicht als Folge bestimmter Erkrankungen zustande kommt, z. B. durch eine Essstörung oder durch endokrinologische Erkrankungen, z. B. Hypothyreose, Mb. Cushing, Insulinom, Testosteronmangel bei Männern
- nach bariatrischen oder sonstigen, die Funktion des Magens beeinträchtigenden Operationen
- bei denen der Blutzuckerspiegel erniedrigt ist oder bei denen Hypoglykämien auftreten,
- mit erniedrigtem Blutdruck und Hypotonieneigung,
- mit akuten oder chronischen Infektionskrankheiten,
- mit Krebserkrankungen

5.5 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung von Funnyslim MED soll der Body Mass Index (BMI) bestimmt werden. Bei einem BMI über 30kg/m² sollen eine sekundäre Adipositas und Adipositas - Komorbiditäten (Diabetes Mellitus Typ 2, arterielle Hy-

peritonie, Hypercholesterinämie u. a.) ausgeschlossen werden. Vor der Anwendung von Funnyslim MED soll das Vorhandensein von Risikofaktoren für das Auftreten von Hypoglykämien geprüft werden, da während der aktivierten Lipolyse der Blutzuckerspiegel physiologisch auf geringere Normalwerte absinken kann (ausgenommen stressinduzierte Lipolyse). Durch diese natürliche Begleiterscheinung der aktivierten Lipolyse können, bei vorhandenen Risikofaktoren, gehäuft Hypoglykämien auftreten.

Risikofaktoren, die das Auftreten von Hypoglykämien begünstigen, sind:

- Therapie mit blutzuckersenkenden Medikamenten bei Diabetes Mellitus: orale Antidiabetika, Insulin, Insulin-Analoga
- schwere Leber- und Niereninsuffizienz
- Wechselwirkungen mit Arzneimitteln: insbesondere mit,
 - Insulin, Insulin-Analoga, oralen Antidiabetika
 - Psychopharmaka - z. B. Amitriptylin, Fluoxetin oder andere SSRI (z. B. Citalopram, Paroxetin u. a.)
 - Lipidsenker – z. B. Bezafibrat
 - Antikoagulanzen – z. B. Phenprocoumon
 - ACE Hemmer – z. B. Lisinopril, Ramipril
 - Antibiotika: Fluorchinolone - z. B. Levofloxacin, Cotrimoxazol
 - Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung
- bestimmte nicht kompensierte Störungen des endokrinen Systems, die den Kohlenhydratstoffwechsel bzw. den Gegenregulationsmechanismus einer Hypoglykämie beeinflussen (z. B. Hypophysenvorderlappen- oder Nebennierenrindensuffizienz)
- angeborene Stoffwechselerkrankungen mit Fastenintoleranz

Patienten mit vorliegenden Risikofaktoren müssen über die Symptome einer Hypoglykämie informiert werden. Alkoholkonsum und Übelkeit mit Erbrechen können bei vorhandenen Risikofaktoren das Auftreten von Hypoglykämien begünstigen. Betablocker – z. B. Metoprolol, können die Symptome einer Hypoglykämie, insbesondere eine hypoglykämiebedingte Tachykardie, abschwächen und maskieren. Jede Kalorienpause soll bei auftretenden

Symptomen einer Hypoglykämie, durch die Einnahme einer Mahlzeit und/oder zuckerhaltenden Getränken, sofort beendet werden.

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, Palpationen, 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.

Bei der Anwendung von Funnyslim MED bei Patienten mit Diabetes Mellitus ist eine intensive Patientenschulung und eine kontinuierliche begleitende Therapie, durch einen in der Betreuung von zuckerkranken Personen qualifizierten Arzt, erforderlich.

Bei der Anwendung von Funnyslim MED bei Patienten mit Diabetes Mellitus kann eine individuelle (Dosis-)Anpassung der blutzuckersenkenden Medikation notwendig sein. Bei der Anwendung von Funnyslim MED bei Patienten mit Diabetes Mellitus ist daher eine sorgfältige Überwachung der Therapie, mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen und Bestimmungen von nüchtern Glukose und HbA1C, erforderlich.

Wenn Funnyslim MED in Kombination mit einer Insulin- oder Insulinanalogen Therapie angewendet wird, sind eine ausreichende Nahrungsaufnahme und Blutzuckermessungen jeweils vor, zwischendurch und nach körperlichen Anstrengungen, sowie während den Kalorienpausen und vor dem Schlafengehen erforderlich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden.

Patienten, die Funnyslim MED in Kombination mit einer Insulin- oder Insulinanalogen Thera-

pie anwenden, sind darüber zu informieren, dass jede Kalorienpause bei einem Blutzuckerspiegel unter 70 mg/dl, durch eine Mahlzeit und/oder zuckerenthaltende Getränke, beendet werden soll.

Patienten, die Funnyslim MED in Kombination mit einer Insulin- oder Insulinanalogen Therapie anwenden, sind darüber zu informieren, bei einem Blutzuckerspiegel unter 60 mg/dl sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z.B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich zu nehmen. Patienten sollen darüber informiert werden, dass künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z.B. Diät-Getränke), bei einer Unterzuckerung nicht helfen.

Patienten sollen anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung essen (z.B. Brot oder Nudeln). Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, sollen erneut 10 bis 20 g Zucker eingenommen werden. Patienten sollen umgehend einen Arzt informieren, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Patienten, die Funnyslim MED in Kombination mit einer Insulin- oder Insulinanalogen Therapie anwenden, sollen Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mitteilen: Wenn sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Patienten sollen, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker eine Blutzuckermessung durchführen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

5.6 Sonstige Wechselwirkungen

Die Aktivität der Lipolyse kann mit der Funnyslim Med App nicht minutengenau gemessen werden. Dieser Umstand wird durch die Aufsummierung der Lipolysezeit in 15 Minuten Intervallen berücksichtigt. Es handelt sich bei den gesammelten Lipolysezeiten daher um Richtwerte, die durch verschiedene Faktoren von der Realität abweichen können. Die physiologischen Studien, aus denen die Zeitwerte zur Ermittlung der Lipolysezeit abgeleitet werden, wurden mit Mikrokathetertechniken im abdominalen subkutanen Fettgewebe durchgeführt. Die Zeitwerte bis zur Aktivierung der

Lipolyse im viszeralen Fettgewebe könnten von denen des abdominalen Fettgewebes abweichen.

Körperliche Aktivität der Patienten wirkt sich abhängig von Intensität, Dauer, Trainingszustand, Zeitabstand der letzten und nächsten Kalorienaufnahme und vom Ausmaß der letzten Kalorienaufnahme, in sehr vielfältiger Weise auf die Aktivität der Lipolyse aus.

Körperliche Aktivität die nicht so intensiv ist, dass eine „Kalorienpause nach Sport“ gestartet wird (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 trotzdem die Lipolysezeit nicht bis zu einer unerwünschten stärkeren Aktivierung der Gluconeogenese ausdehnen (müssen), sollen sie bei auftreten eines unangenehmen Hungergefühls die Kalorienpause schon vor dem Erreichen des Maximums von vier Lipolysestunden pro Tag, beenden.

Umgekehrt kann bei der Durchführung von „Kalorienpausen nach Sport“ die Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität, für eine anschließende anhaltende Aktivierung der Lipolyse zu gering sein. Die in diesem Fall fehlerhafte Aufsummierung von Lipolysezeit wird, durch den zu erwartenden positiven Effekt von körperlicher Aktivität, bei weitem aufgewogen.

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 physiologischen 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 Kalorienpause, kann unter Umständen zu einer Verlängerung der Wartezeit bis zur Aktivierung der Lipolyse führen. Eine wesentlich geringere Kalorienaufnahme vor dem Beginn einer Kalorienpause, kann 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 unangenehmen Hungergefühls die Kalorienpause schon vor dem Erreichen des Maximums von vier Lipolysestunden pro Tag, beenden.

5.7 Nebenwirkungen

Bei der Einhaltung der drei verschiedenen Arten von Kalorienpausen, während der 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 Patienten pro Tag (von 0 bis 24 Uhr) eingenommene Kalorienmenge, zu gering war.

6 METABOLISCHE EIGENSCHAFTEN

In Leitlinien zur Prävention und Therapie von Adipositas wird gefordert, dass Patienten Ernährungsformen zur Gewichtsreduktion empfohlen werden sollen, die über einen ausreichenden Zeitraum zu einem Energiedefizit führen und keine Gesundheitsschäden hervorrufen (Interdisziplinäre Leitlinie: Prävention und Therapie der Adipositas; 2014, www.awmf.org).

Patienten werden bei der Anwendung der Funnyslim MED App angeleitet, dieses Ziel durch folgende bestimmungsgemäßen metabolischen Wirkungen zu erreichen:

- Wiederholte vollständige Aktivierung der fettabbauenden Stoffwechsellege (Lipolyse) in den Zellen des Fettgewebes.
- Körpergewichtsabnahme aufgrund einer Reduktion der Masse des Fettgewebes.
- Eine metabolische Blutzuckerspiegel-senkung ist eine physiologische Begleitwirkung der vollständig aktivierten Lipolyse.

Zur Aufrechterhaltung eines Energiedefizits über einen ausreichenden Zeitraum, ist bei der Funnyslim MED App Anwendung vorgesehen, mit 3 verschiedenen Arten von Kalorienpausen, wiederholt mindestens 10 bis 15 Lipolysestunden pro Woche zu sammeln. Lipolysestunden sind Zeitabschnitte während des Tagesablaufs in denen die Lipolyse aktiv ist und in denen gleichzeitig eine negative Energiebilanz (Kalorienverbrauch größer als Kalorienaufnahme) vorliegt.

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. Dabei reduziert sich die Masse des Fettgewebes (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 Glycerin 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, Stresssituation) reguliert.

Die Lipolyse wird nach den angenehm sättigenden Mahlzeiten am Beginn der Kalorienpausen schnell gehemmt. Als die stärkste bekannte lipolysehemmende Substanz des Körpers nimmt das Hormon Insulin dabei eine Schlüsselrolle ein. Die Hemmung der Lipolyse korrespondiert mit dem Anstieg des Insulinspiegels im Blut.

In Studien wurde die postprandiale Hemmung der Lipolyse durch folgende Beobachtungen nachgewiesen:

- Überwiegen des Fettsäuren-Influx aus dem Blut in die Adipozyten (Fettspeicherung), gegenüber dem Fettsäuren-Efflux aus den Adipozyten in das Blut (Fettmobilisierung) im abdominalen Fettgewebe, nach dem Frühstück, Mittag- und Abendessen (Ruge et al. 2009).
- postprandiale Verminderung der Aktivität des lipolytischen Enzyms, Hormon-

sensitive Lipase und postprandial gesteigerte Fettsäureaufnahme in das Fettgewebe durch Aktivierung der Lipoprotein Lipase (Freyn et al. 1995).

- Absinken der Konzentration von (während der nächtlichen Fastenphase durch aktivierte Lipolyse freigesetzten) unveresterten freien Fettsäuren im Blutplasma nach dem Frühstück für die Dauer von 6 Stunden (Freyn et al. 1993).

Wie lange der Körper mit der Energie einer angenehm sättigenden Mahlzeit auskommt, bevor die Lipolyse wieder aktiviert wird, ist vom Energieverbrauch abhängig. Je geringer der Energieverbrauch nach einer Mahlzeit, desto länger dauert es bis der Fettabbau wieder aktiviert wird.

Um den unterschiedlichen Energieverbrauch des Körpers im Schlaf- und Wachzustand und bei verschiedenen körperlichen Aktivitäten zu berücksichtigen, wird die Lipolyse mit Hilfe der Funnyslim MED App durch drei verschiedene Arten von Kalorienpausen gezielt aktiviert:

- Normale Kalorienpause - bei Alltagsaktivität
- Kalorienpause über Nacht - mit Schlafphase
- Kalorienpause nach Sport – nach muskelermüdenden Anstrengungen

Die Wartezeit bis zur vollständigen Aktivierung des Fettabbaus nach einer angenehm sättigenden Mahlzeit beträgt während einer normalen Kalorienpause ca. 6 Stunden und während einer Kalorienpause über Nacht ca. 12 Stunden (Ruge et al. 2009).

Körperlich anstrengende Tätigkeiten (sportliche Betätigung oder körperliche Arbeit) führen bereits während der anstrengenden Tätigkeit durch eine Aktivierung des Sympathischen Nervensystems, zu einer Aktivierung der Lipolyse. Die Hormone Adrenalin und Noradrenalin aktivieren die Lipolyse.

Bei einer Kalorienpause nach Sport bleibt der Körperfettabbau weiterhin aktiviert, wenn am Ende einer beliebigen körperlich anstrengenden Tätigkeit eine allgemeine Muskelkrafterschöpfung verspürt wird. Dann sind mit hoher Wahrscheinlichkeit die Glykogenspeicher in der Leber und in der Muskulatur bereits so weit

entladen, dass die Lipolyse auch nach dem Ende der körperlichen Betätigung weiterhin zur Energieversorgung des Körpers benötigt wird und bis zur nächsten Kalorienaufnahme aktiv bleibt.

Um Gesundheitsschäden zu vermeiden ist bei der Funnyslim MED App Anwendung 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 Beschränkung auf maximal 4 Lipolysestunden pro Tag und die Einhaltung einer möglichst ausgeglichene Energiebilanz außerhalb der Lipolysestunden dienen dazu, einen Muskeleiweißabbau durch Aktivierung der Gluconeogenese und in der Folge eine ungesunde Reduktion der Muskelmasse, zu verhindern. Bevor der Stoffwechsel nach 4 Lipolysestunden, durch die zunehmende Aktivierung der Gluconeogenese, Muskeleiweiß abbaut und sich mit der Zeit dadurch auch der Grundumsatz reduziert, sind bereits wieder Kalorienaufnahmen vorgesehen. Die unverminderte Aufrechterhaltung von Muskelmasse und Grundumsatz während der Gewichtsreduktion sind notwendig, um das Risiko eines Jo-Jo-Effekts zu minimieren. Anmerkung: Während der Lipolysezeit bis zu 4 Stunden ist die Gluconeogenese nur geringfügig gesteigert (Glycerin aus dem Abbau der Triglyceride im Fettgewebe ist bereits ein Substrat für die Gluconeogenese).

Erst nach ca. 16 stündiger Nahrungskarenz nach einer Mahlzeit, erfolgt die Blutzuckerbereitstellung hauptsächlich durch die Gluconeogenese. Vorher erfolgt die Blutzuckerbereitstellung hauptsächlich durch den Abbau der Glykogenspeicher (Ruderman 1975). Dieser Umstand wird bei der maximalen Dauer der „Kalorienpause über Nacht“ berücksichtigt.

Da die Glykogenspeicher bei Alltagsaktivität und körperlichen Anstrengungen schneller abgebaut werden, als bei Kalorienpausen mit Schlafphase, reduziert sich bei „Normalen Kalorienpausen“ und bei „Kalorienpausen nach Sport“ die maximale Dauer der Kalorienpause.

Unterschiede zwischen Funnyslim und traditionellen hypokalorischen Reduktionsdiäten*

	Funnyslim MED	Hypokalorische Diät*
Lipolyse	Kann ca. 4 Stunden aktiv sein, bis die Glykogenspeicher soweit entladen sind, dass die Gluconeogenese die überwiegende Glukosebereitstellung gewährleisten muss	Durch oftmals geringer gefüllte Glykogenspeicher, setzt die Gluconeogenese bereits nach einer kürzeren Lipolysezeit ein
Glykogensynthese	Die Glykogenspeicher werden durch eine angenehme Sättigung am Beginn der Kalorienpausen systematisch voll aufgefüllt	Glykogenspeicher werden bei den Mahlzeiten <i>nicht</i> systematisch voll aufgefüllt
Gluconeogenese	Wird bei vollen Glykogenspeichern später aktiviert	Wird bei geringer gefüllten Glykogenspeichern früher aktiviert
Synopsis	Das zum Abnehmen notwendige Energiedefizit kann mit hoher Wahrscheinlichkeit während den gesammelten „Lipolysestunden“ ausschließlich durch die Lipolyse kompensiert werden	Das zum Abnehmen notwendige Energiedefizit kann oftmals <i>nicht</i> ausschließlich durch die Lipolyse kompensiert werden – sondern nur durch eine zusätzliche Aktivierung der Gluconeogenese. Die Gluconeogenese bewirkt in der Folge einen Abbau von Muskel-

		eiweiß, der wiederum zu einer Reduktion des Grundumsatzes führt. Ein reduzierter Grundumsatz erhöht wiederum das Risiko für einen später auftretenden Jo-Jo-Effekt.
--	--	---

* Diäten, die dem Körper den täglich benötigten Energiebedarf, zur gleichbleibenden Aufrechterhaltung der Körpermasse, nicht vollständig zuführen.

Im Vergleich zu traditionellen hypokalorischen Reduktionsdiäten, wird mit der Funnyslim MED App die Glukoseversorgung des Körpers bei der gewünschten Gewichtsreduktion so optimiert, dass das zur Körperfettgewebereduktion unbedingt notwendige Energiedefizit, mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließlich durch die Lipolyse kompensiert und dadurch langfristig aufrechterhalten werden kann.

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 2015

Verschreibungs- und apothekenpflichtig

* nicht kassenzulässig, kann jedoch vom Chef(kontroll)arzt bewilligt werden

Apotheken-Privatverkaufspreis: [€ 120,00 inkl. 20% MwSt.] (Höchstpreis - nicht bindend, darf aber nicht überschritten werden)

