

Il manque le nom des tests utilisés pour chaque analyse et les pages 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40 devront être complétées. Les données chiffrées qui y figurent ne seront pas modifiées.

Le rapport sera finalisé dès que j'aurais reçu le nom des tests utilisés, mais tel qu'il est aujourd'hui il reflète parfaitement tout ce qu'il faut savoir sur l'essai et sur le produit.

J'ai relu ce rapport trois fois et je pense qu'il n'y aura plus d'erreurs à corriger.

On se voit mercredi matin, bonne fin de semaine. Je reprends le train à 14 h 15.

Amicalement

Alain



Référence : e484-952

Date : 25 juin 2010

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	page	3
1.1. OBJECTIF PRINCIPAL		
1.2. OBJECTIF SECONDAIRE		
2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI		
2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DE L'ESSAI		
2.2. POPULATION	page	4
2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS		
2.2.2. CRITERES D'INCLUSION		
2.2.3. CRITERES DE NON-INCLUSION		
2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI		
2.3. DÉROULEMENT DES CONSULTATIONS		
2.3.1. CONSULTATION C1 J0		
2.3.2. CONSULTATION C2 J28	page	5
2.3.3. CONSULTATION C3 J56		
3. MODALITÉ D'UTILISATION DU PRODUIT		
4. CRITÈRES D'ÉVALUATION		
4.1. TOLERANCE		
4.2. EFFICACITÉ		
4.2.1. POIDS		
4.2.2. BMI		
4.2.3. MENSURATIONS (circonférences des cuisses et de l'abdomen)	page	6
4.2.4. VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES		
4.2.5. SENSATION DE FAIM		
4.2.6. JUGEMENT GLOBAL DU PRODUIT	page	7
4.3. ANALYSE STATISTIQUE		
4.3.1. COMPARAISONS INTRAGROUPES		
4.3.2. COMPARAISONS INTERGROUPEES		
5. RESULTATS	page	8
5.1. SUJETS INCLUS		
5.1.1. GROUPE VERUM		
5.1.2. GROUPE PLACEBO	page	9
5.1.3. VOLONTAIRES PERDUES DE VUE OU SORTIES D'ÉTUDES	page	10
5.2. TOLÉRANCE	page	11
5.3. EFFICACITÉ	page	13
5.3.1 POIDS 5en kg)		
5.3.2 BMI	page	17
5.3.3 MASSE GRASSE	page	21
5.3.4 MASSE MAIGRE	page	25
5.3.5 CIRCONFÉRENCE SUPÉRIEURE DES CUISSSES	page	29
5.3.6 VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES	page	33
5.3.7 CIRCONFÉRENCE DE L'ABDOMEN	page	37
5.4. QUESTIONNAIRE	page	41
5.4.1 FIN DE PREMIER MOIS		
5.4.2 FIN DE DEUXIÈME MOIS		
5.5. GOUT ET SENSATION DE BRÛLURE DANS LA BOUCHE	page	42
5.6. FRÉQUENCE DE LA SENSATION DE FAIM	page	45

5.7.	FORME - DYNAMISME - VITALITÉ	page	49
5.8.	POINTS FAIBLES	page	52
5.9.	POINTS FORTS	page	56

6. CONCLUSION page 60

Annexe 1 : tickets de pesée délivrés par la balance TANITA

Annexe 2 : commentaires des volontaires sur les sensations de faim entre les repas

Annexe 3 : curriculum vitae de l'investigateur

1. INTRODUCTION

A la demande des Laboratoires NANOX INTERNATIONAL – BELGIQUE - nous avons réalisé sur des sujets volontaires un essai clinique concernant un complément nutritionnel référencé "SVELTAX".

Ce complément alimentaire a pour substances actives :

- la capsaïcine (extraite du piment rouge)
- le thé vert
- le café vert (Svétol).

Il se présente sous forme de gélule.

Il est proposé dans la lutte contre le surpoids, essentiellement en association avec la reprise d'une activité physique et la mise en œuvre d'un meilleur équilibre alimentaire accompagné d'une meilleure "hygiène de vie".

Cet essai a été réalisé avec pour objectifs :

1.1. OBJECTIF PRINCIPAL

- évaluation de l'efficacité

1.2. OBJECTIF SECONDAIRE

- évaluation de la tolérance.

Néanmoins, cet essai n'a été réalisé qu'en prenant en compte le complément alimentaire pris isolément, à l'exclusion de toute consigne d'activité physique d'hygiène de vie ou de "régime", ce qui très vraisemblablement minimise les résultats de l'efficacité.

2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI

Lieu de réalisation : Département de Pharmacologie clinique.
Université Victor Ségalen - Bordeaux 2 - France -

Date de réalisation : 6 avril 2010 - 8 juin 2010

Investigateur : Docteur Alain JACQUET
consultant en essais cliniques
inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique).

2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DE L'ESSAI

- Cet essai est réalisé selon la méthodologie dite "en groupes parallèles, en double aveugle contre placebo".
- La moitié des sujets reçoit le "verum", complément alimentaire renfermant les principes actifs.
- L'autre moitié reçoit un "placebo", complément alimentaire ne renfermant aucune substance active et, en conséquence, censé n'avoir aucune activité.
- Prise de une gélule par jour, environ une heure avant le repas principal.
- Trois consultations sont effectuées pendant l'essai (détaillées au § 2.3).
- Durée de l'essai : 56 jours.
- Les critères d'évaluation sont détaillés au chapitre 4.

2.2. POPULATION

2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS

Cinquante-quatre volontaires de sexe féminin âgées de 24 à 53 ans (moyenne = 41,4 ans) sont incluses dans l'essai.

- 27 dans le groupe verum, âgées de 24 à 52 ans (moyenne : 40,8 ans).
- 27 dans le groupe placebo, âgées de 28 à 53 ans (moyenne : 42,1 ans).

2.2.2. CRITERES D'INCLUSION

- Femmes majeures, avec une majorité de femmes âgées de 25 à 45 ans.
- Présentant un surpoids ou proches du surpoids, état défini par un "Body Mass Index" égal ou supérieur à 24 (voir définition du BMI au § 4.2.2.).
- Acceptant de ne pas modifier volontairement leurs habitudes de vie pendant l'essai (régime associé par exemple).
- Signature du consentement éclairé détaillant les modalités de l'essai.

2.2.3. CRITERES DE NON - INCLUSION

- Femmes obèses, état défini par un Body Mass Index égal ou supérieur à 30.
- Prise d'un traitement médical ayant une incidence sur les objectifs de l'essai (médicaments pouvant interférer sur le poids, sur la sensation de faim, etc...).
- Hygiène de vie désordonnée, comportement anti- social, etc.....(alcoolisme chronique par exemple).
- Grossesse ou allaitement.
- Pathologies majeures ou évolutives.
- Sujets sous curatelle ou sous tutelle, ou privés de leur liberté juridique.

2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI

Les volontaires devaient être sorties d'essai dans les conditions suivantes :

- Décision de cesser leur collaboration, sans qu'elles soient obligées de se justifier.
- Maladie ou prise d'un traitement susceptible d'interférer avec les résultats de l'essai.
- Présentant un effet indésirable incompatible, sur décision du médecin investigateur, avec la poursuite de l'essai.
- Modification manifeste de l'hygiène de vie ou des habitudes alimentaires.

2.3. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS

2.3.1. CONSULTATION C1 J0

- Explication de l'essai, de ses objectifs, de sa méthodologie.
- Signature du document d'information détaillant les modalités de l'essai, après vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion.
- Consignes d'utilisation données oralement et par écrit sur le questionnaire et le double du consentement éclairé.
- Pesée sur balance impédancemétrique TANITA
- Mensurations (circonférence des cuisses et de l'abdomen).
- Remise d'un questionnaire permettant le recueil du jugement des sujets sur différents items spécifiques du produit à l'étude et comportant des informations sur les sensations de faim et les moyens de les satisfaire.

2.3.2. CONSULTATION C2 J28

- Interrogatoire à la recherche d'éventuels événements indésirables.
- Pesée sur balance impédancemétrique TANITA
- Mensurations (circonférence des cuisses et de l'abdomen).
- Remise d'un questionnaire permettant le recueil du jugement des sujets sur différents items spécifiques du produit à l'étude et comportant des informations sur les sensations de faim et les moyens de les satisfaire.

2.3.3. CONSULTATION C3 J56

- Interrogatoire à la recherche d'éventuels événements indésirables.
- Pesée sur balance impédancemétrique TANITA
- Mensurations (circonférence des cuisses et de l'abdomen).
- Vérification du questionnaire remis au contrôle précédent.

3. MODALITES D'UTILISATION DU PRODUIT

- Absorber une seule gélule chaque jour, idéalement une heure avant le principal repas de la journée.

4. CRITERES D'EVALUATION

4.1. TOLERANCE

Évaluée au moyen d'un barème de cotation à 4 niveaux :

- * **1 = Excellente** Absence de tout effet indésirable, fonctionnel ou clinique.
- * **2 = Bonne** Symptomatologie fonctionnelle ou clinique particulièrement modérée et brève, ressentie ou apparue en début d'essai, puis disparue pour ne jamais réapparaître.
- * **3 = Moyenne** Effet indésirable se traduisant exclusivement par une symptomatologie fonctionnelle modérée et fugace ou par une symptomatologie objective mineure, ressentie ou apparue à plusieurs reprises pendant l'essai.
- * **4 = Mauvaise** Effet indésirable se traduisant par une :
 - symptomatologie objective nette, ou une
 - symptomatologie fonctionnelle non modérée dans son intensité et/ou non fugace dans sa durée.

4.2. EFFICACITE

4.2.1. POIDS

Le poids est déterminé sur balance impédancemétrique TANITA TBF-300. Cette dernière a été vérifiée et homologuée par la société BIOCORDERIS France, qui assure la vérification l'initialisation et la certification de conformité des balances professionnelles TANITA, en février 2010.

Sont ainsi déterminés : le poids, le Body Mass Index, la masse grasse et la masse maigre.

Un ticket de pesée est délivré à chaque utilisation. Les photocopies de ces tickets de pesée sont en annexe 2 du présent rapport clinique.

4.2.2. BMI

Le Body Mass Index (BMI) est défini par le rapport Poids (kg) / Taille² (m). Il est calculé par la balance TANITA et figure sur les étiquettes de pesée.

4.2.3. MENSURATIONS (circonférences cuisses et abdomen)

La mensuration au centimètre de couturière est effectuée en prenant un repère indépendant du sujet, fixe pour un même sujet mais modulable d'un sujet à l'autre.

- Le sujet est placé pieds nus entre deux crémaillères d'étagère fixes.
- Deux potences d'étagère sont placées de part et d'autre du sujet dans l'un des orifices des crémaillères. Ces orifices sont numérotés et servent de repères. Les mêmes orifices sont utilisés lors des autres contrôles. Les potences, qui sont alors horizontales, sont placées en regard des zones à mesurer (cuisses & abdomen).
- Une planche évidée est positionnée sur les potences et se retrouve ainsi en position horizontale devant la face antérieure des cuisses ou de l'abdomen. Une règle plate dont un bord est enduit de "crayon feutre" est appliquée sur la planche puis appuyée sur les cuisses et sur l'abdomen avec un mouvement rotatoire. Ainsi est matérialisée sur cuisses et abdomen une ligne strictement horizontale.

Technique exposée au Congrès Français de Cosmétologie - VERSAILLES - Novembre 1992. Publiée dans la revue Parfums, Cosmétiques et Arômes (décembre 1992) - Dr Alain JACQUET.

4.2.4. VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSE

Les circonférences de cuisses sont évaluées à deux niveaux distants de 3 centimètres. Cette distance est celle qui sépare deux des orifices de crémaillères dans lesquels sont introduites les potences, elle est donc absolument constante. Ainsi sont tracées deux lignes strictement parallèles représentant une circonférence supérieure (C) et une circonférence inférieure (c) délimitant un "volume de segment de cuisse" (V).

Le volume du tronc de cône V (segment de cuisse) est calculé comme suit :

$$V = (C^2 + Cc + c^2) (H / 12 \pi)$$

Dans le cas présent :

- C = circonférence supérieure
- c = circonférence inférieure
- H = 30 mm

$$V = \frac{(C^2 + Cc + c^2) \times 30}{12 \pi} \text{ ou } V = (C^2 + Cc + c^2) \times 0,796$$

Nous sommes conscients qu'il ne s'agit que d'un "volume théorique", mais il permet néanmoins d'évaluer l'amincissement en volume au niveau des cuisses.

4.2.5. SENSATION DE FAIM

Durant la première semaine du premier mois et la première semaine du deuxième mois, les volontaires devaient compléter un questionnaire quotidien concernant les sensations de faim au fil de la journée (en dehors des repas) et les attitudes adoptées pour les satisfaire. Ces deux questionnaires peuvent être comparés dans le but de mettre en évidence une éventuelle efficacité du produit à l'étude sur une augmentation de la sensation de satiété. Ils sont en annexe 3 du présent rapport clinique.

4.2.6. JUGEMENT GLOBAL DU PRODUIT

Un questionnaire portant sur le jugement global du produit devait être complété au terme des quatrième et huitième semaines, celui-ci portant plus principalement sur l'apparition éventuelle d'un goût ou d'une sensation de brûlure dans la gorge, sur la diminution de la fréquence de sensation de faim et sur la vitalité et le tonus.

L'analyse statistique présente une description des variables quantitatives et des comparaisons intra et intergroupes.

4.3. ANALYSE STATISTIQUE

4.3.1. COMPARAISONS INTRAGROUPES

- Comparaison des sommes des circonférences supérieures de cuisses : entre J0 et J28, entre J28 et J56 et entre J0 et J56.
- Comparaison des volumes moyens de segment de cuisses : entre J0 et J28, entre J28 et J56 et entre J0 et J56.
- Comparaison des circonférences de l'abdomen : entre J0 et J28, entre J28 et J56 et entre J0 et J56
- Comparaison des poids : entre J0 et J28, entre J28 et J56 et entre J0 et J56
- Comparaison des masses grasses, des masses maigres et des BMI entre J0 et J28, entre J28 et J56 et entre J0 et J56

4.3.2. COMPARAISONS INTERGROUPE

- comparaisons des moyennes des données entre les deux groupes au premier contrôle pour vérifier l'homogénéité des groupes.
- comparaisons entre les deux groupes des moyennes des différences des données entre le premier contrôle et les contrôles suivants.

4.3.3. METHODES D'ANALYSE

L'analyse statistique est réalisée avec le logiciel SAS (SAS Institute, version 9.1, North Carolina, USA).

L'analyse descriptive des variables quantitatives présente l'effectif, la moyenne, l'écart type et la médiane.

Pour les comparaisons entre groupes, le seuil de signification des tests statistiques est fixé à 5 % en formulation bilatérale. Les tests suivants sont utilisés :

- le test t de Student pour comparer les variables quantitatives de 2 groupes indépendants, lorsque les hypothèses de normalité sont vérifiées (ou le test non paramétrique des rangs de Wilcoxon dans le cas contraire).
- le test t de Student pour données quantitatives appariées (ou le test de Wilcoxon pour données appariées si la distribution de la différence n'est pas normale).

5. RESULTATS

Dans tout le chapitre 5. RESULTATS :

Tableau à bandeau turquoise clair : **VERUM**

Tableau à bandeau jaune : **PLACEBO**

5.1. SUJETS INCLUS

5.1.1. GROUPE VERUM

Vingt-sept femmes sont incluses dans le groupe "verum". Leurs principales caractéristiques sont recensées ci-dessous.

GROUPE VERUM			
n°	âge	Maladies	Traitement en cours
2	43	-	Triella (contraceptif)
4	47	-	-
5	24	-	Mercilon (contraceptif)
8	46	-	-
11	32	Etat dépressif	Séroplex 10 mg
12	44	-	Mélodia (contraceptif)
13	44	-	-
15	47	Etat dépressif + Epilepsie (sans crise)	Séroplex + Lamictal Stérilet Miréna (contraceptif)
17	52	Hypertension - Névralgie faciale	Aprovel - Têgrétol
18	42	Hypothyroïdie	Lévothyrox - Cézarett (contraceptif)
21	49	-	-
22	31	Hypoacousie vasculaire	Vastarel - Trinordiol (contraceptif)
27	40	-	Triminulet (contraceptif)
28	42	Schizophrénie - Syndrome parkinsonien induit par le traitement	Abilify + Parkinane
31	45	Dépression - Hypercholestérolémie	Prozac + Lexomil - Lipanthil
32	37	-	-
33	38	-	-
35	43	-	-
37	49	-	-
39	42	-	-
41	26	Hypothyroïdie	Lévothyrox - Minesse (contraceptif)
43	48	Myalgies	Topalgic
45	43	-	-
47	28	-	Jasminelle (contraceptif)
49	43	-	-
50	31-	-	Trinordiol (contraceptif)
53	45	-	-

5.1.2. GROUPE PLACEBO

Vingt-sept femmes sont incluses dans le groupe "placebo". Leurs principales caractéristiques sont recensées ci-dessous.

GROUPE PLACEBO			
n°	âge	Maladies	Traitement en cours
1	44	Hypothyroïdie	Lévothyrox
3	53	-	-
6	41	-	Lutéran (contraceptif)
7	41	-	-
9	47	-	-
10	50	-	-
14	46	-	Microval (contraceptif)
16	42	-	-
19	38	Problèmes articulaires	Spifen + Célébrex
20	37	Allergies respiratoires	Singulair + Aérius - Cézarette
23	48	Insuffisance cardiaque - Hypercholestérolémie	Bisoprolol + Crestor
24	49	-	-
25	48	Hypothyroïdie	Lévothyrox
26	34	Hypothyroïdie	Lévothyrox - Varnoline continu (contraceptif)
29	49	-	-
30	37	Anxiété - Migraines	Séropram - Séglor - Cézarette
34	30	Onychomycose	Terbinafine - Désogestrel/ Ethinyl oestradiol (contraceptif)
36	41	Allergie aux acariens	Aérius - Mercilon (contraceptif)
38	35	-	Implanon (contraceptif)
40	43	-	-
42	49	-	-
44	44	-	-
46	50	-	-
48	28	-	-
51	35	-	Stérilet Miréna (contraceptif)
52	31	-	Contraception orale
54	47	-	Contraception orale

5.1.3. VOLONTAIRES PERDUES DE VUE OU SORTIES D'ÉTUDE

- Une volontaire du groupe placebo est perdue de vue et ne s'est pas présentée au contrôle final de J56 (n° 16).
- Une volontaire du groupe placebo (n° 40) n'est pas prise en compte dans l'analyse du troisième contrôle en ce qui concerne le poids et les mensurations. Cette volontaire, qui vit à la campagne, ne travaillait pas lors du premier mois de l'essai (contrôles J0 et J28). Elle a trouvé un emploi de viticultrice deux ou trois jours après le contrôle de J28. Elle réalise un travail particulièrement "physique" dans les vignes, avec des tâches difficiles demandant des efforts importants et soutenus, et beaucoup de marche avec port de matériaux lourds et volumineux. Lors du contrôle de J56, elle a perdu 5,7 kilogrammes depuis le contrôle de J28, quatre semaines plus tôt. Il nous semble manifeste que cette importante perte de poids ne peut pas être imputée au seul complément alimentaire et il est évident que la reprise d'une activité physique importante après plusieurs mois sans travail et donc sans activité physique particulière joue un rôle prépondérant dans cette perte de poids. Elle s'est manifestement "remusclée" et sa silhouette est fortement remodelée lors du dernier contrôle, avec une diminution très marquée des circonférences de cuisse et surtout d'abdomen. Il y a manifestement une modification importante de son mode de vie et de son hygiène de vie, ce qui constitue un critère de sortie d'essai. C'est la raison pour laquelle nous n'avons pas pris en compte les paramètres mesurés lors du contrôle C3 - J56. Par contre, nous avons pris en compte son questionnaire et ses commentaires sur le produit à l'étude.
- Une deuxième volontaire du groupe placebo (n° 3) n'est pas prise en compte dans l'analyse du troisième contrôle en ce qui concerne le poids et les mensurations. Elle a présenté dans les dix jours précédents le contrôle final de J56 une gastro-entérite avec diarrhée profuse, vomissements, douleurs abdominales. Un traitement a été entrepris dès le deuxième jour (Imosel[®], Motilium[®], Spasfon[®]) mais l'altération de l'état général a été marquée avec importante perte de poids (4,5 kg en une semaine). Conformément aux critères d'exclusion en cours d'essai, nous n'avons pas pris en compte les résultats concernant le poids et les mensurations en raison de l'altération importante de l'état général avec perte de poids marquée. Par contre, nous avons pris en compte son questionnaire et ses commentaires sur le produit à l'étude puisque le produit a été pris pendant un peu plus de six semaines.

5.2. TOLÉRANCE

L'évaluation de la tolérance résulte de la prise en compte des doléances des volontaires, mentionnées sur les questionnaires, et des données recueillies par le médecin lors de l'interrogatoire et de l'examen clinique (barème de cotation § 4.1.).

GROUPE VERUM			
n°	Symptomatologie rapportée par la volontaire	Conclusion de l'investigateur	Conclusion tolérance
Toutes sauf	Aucune symptomatologie fonctionnelle évoquant un effet indésirable.	Aucune symptomatologie clinique évoquant un effet indésirable.	Excellente
n° 5	Mal à la gorge. Plaque blanche sur une amygdale. Sensation de chaleur dans la gorge ensuite (acceptable).	Aucune symptomatologie clinique évoquant un effet indésirable. Nous ne retenons que la sensation de chaleur dans la bouche.	Bonne
n° 11	Douleurs abdominales le soir vers 18 ou 19 heures. Brûlures rectales lors de la selle. Hémorroïdes. Mais tout cela a totalement disparu lors du deuxième mois.	La disparition de la symptomatologie fonctionnelle pendant le deuxième mois nous font relativiser les griefs de cette volontaire.	Moyenne
n° 15	Sensation de brûlure au niveau de la gorge quand la gélule est prise avant le repas de midi. Disparaît en 30 minutes. J'ai pris ensuite la gélule avant le repas du soir et je n'ai pas ressenti ces brûlures. RAS pendant le deuxième mois.	La disparition de la symptomatologie fonctionnelle en fonction de l'heure de prise et la disparition de toute symptomatologie fonctionnelle pendant le deuxième mois nous font relativiser les griefs de cette volontaire.	Bonne
n° 21	Douleurs abdominales (disparition après mise en œuvre d'un traitement à visée gynécologique).	<i>Note de l'investigateur</i> : le médecin gynécologue consulté pour troubles du cycle lié à la ménopause avec reprise des règles impute ces douleurs abdominales à ce problème gynécologique.	Bonne
n° 27	Selles un peu molles et douloureuses ("piquantes") mais pas systématiquement. RAS pendant le deuxième mois.	La disparition de la symptomatologie fonctionnelle pendant le deuxième mois nous font relativiser les griefs de cette volontaire.	Bonne
n° 28	Sujette aux hémorroïdes, le produit me fait un peu mal 30 mn après les selles. Pendant le deuxième mois douleurs anales importantes lors des selles.	La persistance des douleurs anales, signalées comme "intenses" lors de l'entretien final de J56, nous font conclure à une tolérance "mauvaise".	Mauvaise
n° 43	Sensation de chaleur et de brûlure dans la bouche et dans la gorge, mais pas chaque fois. Mieux si grand verre d'eau. Brûlures anales quelquefois quand je vais à la selle.	La symptomatologie fonctionnelle est intermittente et modérée, mais elle est persistante pendant tout l'essai.	Moyenne
n° 45	Brûlures anales lors des selles, assez modérées mais qui ne durent pas.	La symptomatologie fonctionnelle est modérée et brève, mais elle est persistante pendant tout l'essai.	Moyenne
n° 47	Sensation de chaleur dans la bouche mais uniquement lors de la première prise. Plus rien ensuite.	Disparition de toute symptomatologie dès le deuxième jour.	Excellente

- Dix-huit des vingt-sept volontaires ne signalent aucune symptomatologie
- Quatre volontaires signalent une sensation de brûlure dans la gorge, mais elle n'apparaît que le premier jour chez une volontaire (n° 47), elle n'est pas ressentie à chaque fois ou disparaît complètement chez deux volontaires (n° 15, 43) et est déclarée "acceptable" par la dernière volontaire (n° 5).
- Une volontaire (n° 21) signale des douleurs abdominales mais celles-ci sont mises sur le compte de troubles de la menstruation (réapparition de règles en période de ménopause) par le médecin gynécologue (CHU de Bordeaux). Disparition après mise en œuvre d'un traitement gynécologique.
- Cinq volontaires signalent enfin des douleurs anales lors de l'émission de selles (l'une d'entre elles - n° 43 - signale également une sensation de brûlure dans la gorge). Celles-ci sont ressenties tout au long de l'essai par deux volontaires (n° 28 et 45) mais sont déclarées "modérées et brèves" par l'une d'entre elles n° 45). Pour les trois autres volontaires, ces douleurs sont soit intermittentes (n° 43) soit ont totalement disparu lors du deuxième mois (n° 11 et 27).

En conséquence, la tolérance au complément alimentaire SVELTAX VERUM s'avère bonne dans les conditions de cet essai. Néanmoins, il nous semble qu'une information doit être portée sur la notice au sujet de la possibilité de brûlures anales afin que les sujets se sachant prédisposés à cet inconvénient puissent disposer de toutes les informations nécessaires pour guider leur décision d'achat.

GROUPE PLACEBO			
n°	Symptomatologie rapportée par la volontaire	Conclusion de l'investigateur	Conclusion tolérance
Toutes sauf	Aucune symptomatologie fonctionnelle évoquant un effet indésirable.	Aucune symptomatologie clinique évoquant un effet indésirable.	Excellente
n° 3	Gastro-entérite	Non pris en compte. Imputabilité totalement exclue (voir § 5.1.3.)	Excellente
n° 6	Le premier mois, hémorroïdes pendant cinq jours. Nouvel épisode à deux reprises pendant le deuxième mois.	En deux mois il y a eu présence d'hémorroïdes pendant cinq à sept jours alors que le produit est pris en continu pendant deux mois. L'imputabilité nous semble peu probable.	Bonne
n° 20	Picotements sur les jambes pendant une heure, après les deux premières prises uniquement.	Disparition de cette symptomatologie dès le 3 ^{ème} jour : imputabilité peu probable.	Bonne
n° 46	Brûlure dans la gorge ½ heure après la prise, les deux premiers jours.	Disparition de cette symptomatologie dès le 3 ^{ème} jour : imputabilité peu probable.	Bonne

Rappel : seulement 26 volontaires sont vus à J 56 dans ce groupe.

- Vingt-deux des vingt-six volontaires ne signalent aucune symptomatologie fonctionnelle ou clinique.
- Une volontaire (n° 3) a présenté durant les derniers jours une gastro-entérite avec importante altération de l'état général. Imputabilité exclue.
- Une volontaire (n° 6) signale l'apparition d'hémorroïdes mais seulement pendant cinq à sept jours sur les deux mois de l'essai.
- Une volontaire (n° 20) signale des picotements sur les jambes apparus seulement lors des deux premières prises.
- Une volontaire (n° 46) signale une sensation de brûlure dans la gorge mais seulement lors des deux premières prises.

En conséquence, la tolérance au complément alimentaire SVELTAX PLACEBO s'avère excellente dans les conditions de cet essai.

5.3. EFFICACITE

Elle concerne l'analyse des paramètres listés au chapitre 4.

Les paramètres objectifs (pesée et mensurations) ont fait l'objet d'une analyse statistique.

Les paramètres subjectifs (questionnaires) ont fait l'objet d'une analyse descriptive.

5.3.1. POIDS (en kg)

GROUPE VERUM - POIDS						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	65,1	64,1	63,4	-1,0	-0,7	-1,7
4	68,4	67,4	66,8	-1,0	-0,6	-1,6
5	64,9	64,5	63,9	-0,4	-0,6	-1,0
8	77,4	76,5	76,2	-0,9	-0,3	-1,2
11	68,3	68,1	67,2	-0,2	-0,9	-1,1
12	68,8	67,7	66,7	-1,1	-1,0	-2,1
13	62,2	60,7	60,5	-1,5	-0,2	-1,7
15	77,4	76,3	76,2	-1,1	-0,1	-1,2
17	76,8	76,7	76,4	-0,1	-0,3	-0,4
18	79,1	78,2	77,3	-0,9	-0,9	-1,8
21	67,0	66,0	65,3	-1,0	-0,7	-1,7
22	91,0	89,9	88,9	-1,1	-1,0	-2,1
27	90,3	89,2	88,3	-1,1	-0,9	-2,0
28	69,3	68,1	67,8	-1,2	-0,3	-1,5
31	75,7	74,0	72,3	-1,7	-1,7	-3,4
32	75,4	75,1	74,0	-0,3	-1,1	-1,4
33	66,0	65,1	63,0	-0,9	-2,1	-3,0
35	78,4	78,2	77,4	-0,2	-0,8	-1,0
37	60,5	61,1	60,4	0,6	-0,7	-0,1
39	77,6	77,2	76,8	-0,4	-0,4	-0,8
41	78,8	78,5	77,5	-0,3	-1,0	-1,3
43	66,3	65,5	64,7	-0,8	-0,8	-1,6
45	75,6	74,8	74,3	-0,8	-0,5	-1,3
47	67,9	67,5	66,4	-0,4	-1,1	-1,5
49	81,2	80,9	79,9	-0,3	-1,0	-1,3
50	80,9	79,8	79,9	-1,1	0,1	-1,0
53	82,4	81,6	81,0	-0,8	-0,6	-1,4
Moyenne	73,8	73,1	72,3	-0,7	-0,7	-1,5
Minimum	60,5	60,7	60,4	-1,7	-2,1	-3,4
Maximum	91	89,9	88,9	0,6	0,1	-0,1

GROUPE PLACEBO - POIDS						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	82,0	79,6	79,7	-2,4	0,1	-2,3
3	73,3	72,7		-0,6		
6	79,4	80,3	79,6	0,9	-0,7	0,2
7	77,8	77,3	79,0	-0,5	1,7	1,2
9	70,9	70,7	71,1	-0,2	0,4	0,2
10	68,4	68,4	68,1	0,0	-0,3	-0,3
14	69,4	69,2	69,5	-0,2	0,3	0,1
16	78,2	78,5		0,3		
19	67,9	67,3	67,7	-0,6	0,4	-0,2
20	72,0	70,9	71,6	-1,1	0,7	-0,4
23	69,9	69,7	71,0	-0,2	1,3	1,1
24	82,8	82,1	82,5	-0,7	0,4	-0,3
25	81,1	81,4	81,4	0,3	0,0	0,3
26	74,3	75,2	74,6	0,9	-0,6	0,3
29	64,6	65,0	64,7	0,4	-0,3	0,1
30	69,9	70,5	69,6	0,6	-0,9	-0,3
34	62,5	62,3	61,8	-0,2	-0,5	-0,7
36	76,5	76,4	76,5	-0,1	0,1	0,0
38	73,4	73,7	73,2	0,3	-0,5	-0,2
40	74,9	74,7		-0,2		
42	77,4	77,1	77,3	-0,3	0,2	-0,1
44	57,5	57,2	57,5	-0,3	0,3	0,0
46	64,8	65,7	65,4	0,9	-0,3	0,6
48	69,8	69,9	71,0	0,1	1,1	1,2
51	69,2	69,3	69,1	0,1	-0,2	-0,1
52	69,1	69,7	69,3	0,6	-0,4	0,2
54	84,0	83,9	84,2	-0,1	0,3	0,2
Moyenne	72,6	72,5	72,3	-0,1	0,1	0,0
Minimum	57,5	57,2	57,5	-2,4	-0,9	-2,3
Maximum	84	83,9	84,2	0,9	1,7	1,2

Évolution du poids des volontaires entre J0 et J56			
		Verum (27 sujets)	Placebo (24 sujets)
Diminution	- de 0 à 0,9 kg	3	9
	- de 1 à 1,9 kg	19	-
	- de 2 à 2,9 kg	3	1
	- de 3 kg ou plus	2	-
Augmentation	- moins de 500 g	-	9
	- plus de 500 g	-	3
Stagnation		-	2

Vingt-quatre volontaires ont perdu entre 1 kg et 3,4 kg dans le groupe VERUM.
Une seule a perdu plus de 1 kg dans le groupe PLACEBO.

POIDS

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	73.8	72.6	
Ecart type	8.0	6.5	
Médiane	75.6	72.0	
Verum versus placebo	p = 0.5557		
Conclusion :		Non significatif	
Comparaison du poids entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	27
Moyenne	73.8	73.1	72.3
Ecart type	8.0	7.9	8.0
Médiane	75.6	74.8	74.0
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p < 0.0001	p < 0.0001	p < 0.0001
Conclusion :		Significatif	Significatif
Comparaison du poids entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	24	24
Moyenne	72.6	72.5	72.3
Ecart type	6.5	6.4	6.7
Médiane	72.0	70.9	71.1
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.5572	p = 0.4159	p = 0.8318
Conclusion :		Non significatif	Non significatif
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	p = 0.0002 Significatif
Moyenne	-0.7	-0.1	
Ecart type	0.5	0.7	
Médiane	-0.9	-0.1	
	Entre J 28 et J 56		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-0.7	0.1	
Ecart type	0.5	0.6	
Médiane	-0.7000	0.1	
	Entre J 0 et J 56		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-1.5	0.03	
Ecart type	0.7	0.7	
Médiane	-1.4	0.05	

POIDS

HOMOGENÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

L'amélioration de l'item "poids" est régulière, en cours d'essai, dans le groupe "verum". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

Groupe placebo :

L'amélioration de l'item "poids" n'est pas mise en évidence, en cours d'essai, dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significatif p = 0,5572
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significatif p = 0,4159
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significatif p = 0,8318

VARIATION INTER GROUPES :

L'amélioration de l'item "poids" est plus marquée, en cours d'essai, dans le groupe "verum" que dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Significative p = 0,0002
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Significative p < 0,0001

➔ La diminution du poids est significativement plus marquée, à chaque temps, dans le groupe VERUM.

5.3.2. BMI

GROUPE VERUM - BMI						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	24,5	24,1	23,9	-0,4	-0,2	-0,6
4	24,8	24,5	24,2	-0,3	-0,3	-0,6
5	24,4	24,3	24,1	-0,1	-0,2	-0,3
8	29,9	29,5	29,4	-0,4	-0,1	-0,5
11	29,2	29,1	28,7	-0,1	-0,4	-0,5
12	26,5	26,1	25,7	-0,4	-0,4	-0,8
13	24,9	24,3	24,2	-0,6	-0,1	-0,7
15	27,1	26,7	26,7	-0,4	0,0	-0,4
17	27,2	27,2	27,1	0,0	-0,1	-0,1
18	29,8	29,4	29,1	-0,4	-0,3	-0,7
21	24,9	24,5	24,3	-0,4	-0,2	-0,6
22	30,1	29,7	29,4	-0,4	-0,3	-0,7
27	30,2	29,8	29,5	-0,4	-0,3	-0,7
28	24,3	23,8	23,7	-0,5	-0,1	-0,6
31	29,6	28,9	28,2	-0,7	-0,7	-1,4
32	25,2	25,1	24,7	-0,1	-0,4	-0,5
33	25,8	25,4	24,6	-0,4	-0,8	-1,2
35	29,9	29,8	29,5	-0,1	-0,3	-0,4
37	25,8	26,1	25,8	0,3	-0,3	0,0
39	27,2	27,0	26,9	-0,2	-0,1	-0,3
41	26,3	26,2	25,9	-0,1	-0,3	-0,4
43	27,2	26,9	26,6	-0,3	-0,3	-0,6
45	27,8	27,5	27,3	-0,3	-0,2	-0,5
47	26,5	26,4	25,9	-0,1	-0,5	-0,6
49	29,5	29,4	29,0	-0,1	-0,4	-0,5
50	27,0	26,7	26,7	-0,3	0,0	-0,3
53	27,9	27,6	27,4	-0,3	-0,2	-0,5
Moyenne	27,2	26,9	26,6	-0,3	-0,3	-0,6
Ecart type	2,00	2,00	1,98	0,21	0,19	0,28
Minimum	24,3	23,8	23,7	-0,7	-0,8	-1,4
Maximum	30,2	29,8	29,5	0,3	0	0

GROUPE PLACEBO - BMI						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	26,2	25,4	25,4	-0,8	0,0	-0,8
3	26,3	26,1		-0,2		
6	28,1	28,5	28,2	0,4	-0,3	0,1
7	29,6	29,5	30,1	-0,1	0,6	0,5
9	28,8	28,7	28,8	-0,1	0,1	0,0
10	27,7	27,7	27,6	0,0	-0,1	-0,1
14	28,5	28,4	28,6	-0,1	0,2	0,1
16	27,1	27,2		0,1		
19	29,0	28,7	28,9	-0,3	0,2	-0,1
20	25,2	24,8	25,1	-0,4	0,3	-0,1
23	27,3	27,2	27,7	-0,1	0,5	0,4
24	28,7	28,4	28,5	-0,3	0,1	-0,2
25	29,8	29,9	29,9	0,1	0,0	0,1
26	25,1	25,4	25,2	0,3	-0,2	0,1
29	23,7	23,9	23,8	0,2	-0,1	0,1
30	25,1	25,3	25,0	0,2	-0,3	-0,1
34	26,4	26,3	26,1	-0,1	-0,2	-0,3
36	27,1	27,1	27,1	0,0	0,0	0,0
38	29,8	29,9	29,7	0,1	-0,2	-0,1
40	25,9	25,8		-0,1		
42	27,4	27,3	27,4	-0,1	0,1	0,0
44	24,2	24,1	24,2	-0,1	0,1	0,0
46	25,6	26,0	25,9	0,4	-0,1	0,3
48	24,7	24,8	25,2	0,1	0,4	0,5
51	25,1	25,1	25,1	0,0	0,0	0,0
52	25,1	25,3	25,1	0,2	-0,2	0,0
54	27,1	27,1	27,2	0,0	0,1	0,1
Moyenne	26,8	26,8	26,9	0,0	0,0	0,0
Minimum	23,7	23,9	23,8	-0,8	-0,3	-0,8
Maximum	29,8	29,9	30,1	0,4	0,6	0,5

Évolution du BMI entre J0 et J56			
		Verum (27 sujets)	Placebo (24 sujets)
Diminution	- de - 0,1 à - 0,4	7	7
	- de - 0,5 à - 0,9	17	1
	- de - 1,0 ou +	2	-
Augmentation			10
Stagnation		1	6

Vingt-quatre volontaires du groupe VERUM ont vu leur BMI diminuer de - 0,1 à - 0,9.
Il diminue de - 0,5 à - 0,9 chez 17 volontaires.
Huit seulement ont vu leur BMI subir cette même diminution dans le groupe PLACEBO.
Il diminue de - 0,5 à - 0,9 chez 1 volontaire seulement.

BMI

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	27.2	26.8	
Ecart type	2.0	1.8	
Médiane	27.1	27.1	
Verum versus placebo	p = 0.5702		
Conclusion : Non significatif			
Comparaison du BMI entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	27
Moyenne	27.2	26.9	26.6
Ecart type	2.0	2.0	2.0
Médiane	27.1	26.7	26.7
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p < 0.0001	p < 0.0001	p < 0.0001
Conclusion : Significatif Significatif Significatif			
Comparaison du BMI entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	26.8	26.8	27.0
Ecart type	1.8	1.8	1.9
Médiane	27.1	27.1	27.2
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.5976	p = 0.4027	p = 0.5707
Conclusion : Non significatif Non significatif Non significatif			
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	p = 0.0002 Significatif
Moyenne	-0.3	-0.03	
Ecart type	0.2	0.2	
Médiane	-0.3	0.00	
	Entre J 28 et J 56		
	Verum	Placebo	Résultat statistique
Effectif	27	24	
Moyenne	-0.3	0.04	p < 0.0001 Significatif
Ecart type	0.2	0.2	
Médiane	-0.3	0.00	
	Entre J 0 et J 56		
	Verum	Placebo	Résultat statistique
Effectif	27	24	
Moyenne	-0.6	0.02	p < 0.0001 Significatif
Ecart type	0.3	0.3	
Médiane	-0.5	0.00	

BMI

HOMOGENÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

L'amélioration de l'item "BMI" est régulière, en cours d'essai, dans le groupe "verum". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

Groupe placebo :

L'amélioration de l'item "BMI" n'est pas mise en évidence, en cours d'essai, dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,5976
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,4027
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,5707

VARIATION INTER GROUPES :

L'amélioration de l'item "BMI" est plus marquée, en cours d'essai, dans le groupe "verum" que dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0002
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

➔ La diminution du BMI est significativement plus marquée, à chaque temps, dans le groupe VERUM.

5.3.3. MASSE GRASSE

GROUPE VERUM - MASSE GRASSE						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	23,4	22,3	21,6	-1,1	-0,7	-1,8
4	21,3	21,5	20,9	0,2	-0,6	-0,4
5	21,0	20,5	20,0	-0,5	-0,5	-1,0
8	31,0	30,8	29,9	-0,2	-0,9	-1,1
11	25,6	24,9	23,1	-0,7	-1,8	-2,5
12	24,0	23,1	22,7	-0,9	-0,4	-1,3
13	20,7	20,0	19,0	-0,7	-1,0	-1,7
15	25,5	25,5	24,5	0,0	-1,0	-1,0
17	29,1	30,5	29,0	1,4	-1,5	-0,1
18	32,1	31,7	28,5	-0,4	-3,2	-3,6
21	22,5	22,0	21,5	-0,5	-0,5	-1,0
22	33,7	32,6	32,8	-1,1	0,2	-0,9
27	36,5	34,6	34,5	-1,9	-0,1	-2,0
28	22,0	20,5	20,1	-1,5	-0,4	-1,9
31	30,1	28,6	28,6	-1,5	0,0	-1,5
32	28,7	28,6	27,4	-0,1	-1,2	-1,3
33	18,2	17,8	16,7	-0,4	-1,1	-1,5
35	28,6	30,5	27,9	1,9	-2,6	-0,7
37	19,1	19,9	19,1	0,8	-0,8	0,0
39	26,1	29,3	27,0	3,2	-2,3	0,9
41	23,9	23,2	22,5	-0,7	-0,7	-1,4
43	24,0	23,3	22,9	-0,7	-0,4	-1,1
45	28,7	28,2	27,8	-0,5	-0,4	-0,9
47	21,7	21,2	21,6	-0,5	0,4	-0,1
49	32,3	32,9	31,9	0,6	-1,0	-0,4
50	31,5	30,5	31,3	-1,0	0,8	-0,2
53	37,5	34,4	36,1	-3,1	1,7	-1,4
Moyenne	26,6	26,3	25,5	-0,4	-0,7	-1,1
Minimum	18,2	17,8	16,7	-3,1	-3,2	-3,6
Maximum	37,5	34,6	36,1	3,2	1,7	0,9

GROUPE PLACEBO - MASSE GRASSE						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	33,7	32,7	32,9	-1,0	0,2	-0,8
3	25,7	25,0		-0,7		
6	31,4	33,7	32,2	2,3	-1,5	0,8
7	27,5	27,2	28,2	-0,3	1,0	0,7
9	24,2	23,9	24,6	-0,3	0,7	0,4
10	24,3	25,0	24,7	0,7	-0,3	0,4
14	26,9	26,9	27,2	0,0	0,3	0,3
16	29,9	28,9		-1,0		
19	24,2	22,3	24,2	-1,9	1,9	0,0
20	25,8	25,2	25,4	-0,6	0,2	-0,4
23	22,9	21,5	24,5	-1,4	3,0	1,6
24	32,2	33,3	32,4	1,1	-0,9	0,2
25	29,2	28,9	29,0	-0,3	0,1	-0,2
26	22,9	23,7	23,3	0,8	-0,4	0,4
29	20,9	21,3	20,9	0,4	-0,4	0,0
30	26,1	27,0	25,8	0,9	-1,2	-0,3
34	18,4	19,1	18,9	0,7	-0,2	0,5
36	27,9	28,5	28,2	0,6	-0,3	0,3
38	27,1	27,2	28,5	0,1	1,3	1,4
40	26,7	26,5		-0,2		
42	30,7	29,8	31,2	-0,9	1,4	0,5
44	17,1	16,9	17,3	-0,2	0,4	0,2
46	21,6	22,5	22,4	0,9	-0,1	0,8
48	20,2	21,9	21,5	1,7	-0,4	1,3
51	23,2	23,2	23,4	0,0	0,2	0,2
52	22,3	22,2	22,6	-0,1	0,4	0,3
54	31,8	31,6	32,6	-0,2	1,0	0,8
Moyenne	25,7	25,8	25,9	0,0	0,3	0,4
Minimum	17,1	16,9	17,3	-1,9	-1,5	-0,8
Maximum	33,7	33,7	32,9	2,3	3,0	1,6

Évolution de la masse grasse entre J0 et J56			
		Verum (27 sujets)	Placebo (24 sujets)
Diminution	- de 0,0 à 0,4 kg	5	3
	- de 0,5 à 0,9 kg	3	1
	- de 1,0 à 1,9 kg	14	-
	- de 2 kg ou +	3	-
Augmentation		1	19
Stagnation		1	1

La masse grasse a diminué de 0,5 à 1,9 kg chez 17 volontaires du groupe VERUM.
 Elle n'a augmenté que chez 1 volontaire de ce groupe.
 Elle ne diminue de 0,5 à 1,9 kg que chez 1 volontaire du groupe PLACEBO.
 Elle a augmenté chez 19 volontaires de ce groupe.

MASSE GRASSE

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	26.6	25.7	
Ecart type	5.3	4.3	
Médiane	25.6	25.8	
Verum versus placebo	p = 0.5719		
Conclusion : Non significatif			
Comparaison de la masse grasse entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	27
Moyenne	26.6	26.3	25.5
Ecart type	5.3	5.1	5.2
Médiane	25.6	25.5	24.5
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.0094	p = 0.0007	< 0.0001
Conclusion : Significatif Significatif Significatif			
Comparaison de la masse grasse entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	25.7	25.8	25.9
Ecart type	4.3	4.3	4.4
Médiane	25.8	25.2	25.1
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.8227	p = 0.2024	p = 0.0023
Conclusion : Non significatif Non significatif Significatif			
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	p = 1737 Non significatif
Moyenne	-0.4	0.04	
Ecart type	1.2	0.9	
Médiane	-0.5	-0.1	
	Entre J 28 et J 56		
	Verum	Placebo	Résultat statistique
Effectif	27	24	
Moyenne	-0.7	0.3	
Ecart type	1.0	1.0	
Médiane	-0.7	0.2	
	Entre J 0 et J 56		
	Verum	Placebo	Résultat statistique
Effectif	27	24	
Moyenne	-1.1	0.4	
Ecart type	0,9	0.6	
Médiane	-1.1	0.4	

MASSE GRASSE

HOMOGENÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

La diminution de l'item "masse grasse" est régulière, en cours d'essai, dans le groupe "verum". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0094
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0007
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

Groupe placebo :

La diminution de l'item "masse grasse" n'est pas mise en évidence entre J0 et J28 ni entre J28 et J56. Mais elle l'est entre J0 et J56. Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,8227
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,2024
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0023

VARIATION INTER GROUPES :

La diminution de l'item "masse grasse" est plus marquée, en cours d'essai, dans le groupe "verum" que dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Non significative p = 0,1737
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0008
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

➔ **La diminution de la masse grasse est significativement plus marquée dans le groupe VERUM.**

5.3.4. MASSE MAIGRE

GRUPE VERUM - MASSE MAIGRE						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	41,7	41,8	41,8	0,1	0,0	0,1
4	47,1	45,9	45,9	-1,2	0,0	-1,2
5	43,9	44,0	43,9	0,1	-0,1	0,0
8	46,4	45,7	46,3	-0,7	0,6	-0,1
11	42,7	43,2	44,1	0,5	0,9	1,4
12	44,8	44,6	44,0	-0,2	-0,6	-0,8
13	41,5	40,7	41,5	-0,8	0,8	0,0
15	51,9	50,8	51,7	-1,1	0,9	-0,2
17	47,7	46,2	47,4	-1,5	1,2	-0,3
18	47,0	46,5	48,8	-0,5	2,3	1,8
21	44,5	44,0	43,8	-0,5	-0,2	-0,7
22	57,3	57,3	56,1	0,0	-1,2	-1,2
27	53,8	54,6	53,8	0,8	-0,8	0,0
28	47,3	47,6	47,7	0,3	0,1	0,4
31	45,6	45,4	43,7	-0,2	-1,7	-1,9
32	46,7	46,5	46,6	-0,2	0,1	-0,1
33	47,8	47,3	46,3	-0,5	-1,0	-1,5
35	49,8	47,7	49,5	-2,1	1,8	-0,3
37	41,4	41,2	41,3	-0,2	0,1	-0,1
39	51,5	47,9	49,8	-3,6	1,9	-1,7
41	54,9	55,3	55,0	0,4	-0,3	0,1
43	42,3	42,2	41,8	-0,1	-0,4	-0,5
45	46,9	46,6	46,5	-0,3	-0,1	-0,4
47	46,2	46,3	44,8	0,1	-1,5	-1,4
49	48,9	48,0	48,0	-0,9	0,0	-0,9
50	49,4	49,3	48,6	-0,1	-0,7	-0,8
53	44,9	47,2	44,9	2,3	-2,3	0,0
Moyenne	47,2	46,8	46,8	-0,4	0,0	-0,4
Minimum	41,4	40,7	41,3	-3,6	-2,3	-1,9
Maximum	57,3	57,3	56,1	2,3	2,3	1,8

GRUPE PLACEBO - MASSE MAIGRE						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	48,3	46,9	46,8	-1,4	-0,1	-1,5
3	47,6	47,7		0,1		
6	48,0	46,6	47,4	-1,4	0,8	-0,6
7	50,3	50,1	50,8	-0,2	0,7	0,5
9	46,7	46,8	46,5	0,1	-0,3	-0,2
10	44,1	43,4	43,4	-0,7	0,0	-0,7
14	42,5	42,3	42,3	-0,2	0,0	-0,2
16	48,3	49,6		1,3		
19	43,7	45,0	43,5	1,3	-1,5	-0,2
20	46,2	45,7	46,2	-0,5	0,5	0,0
23	47,0	48,2	46,5	1,2	-1,7	-0,5
24	50,6	48,8	50,1	-1,8	1,3	-0,5
25	51,9	52,5	52,4	0,6	-0,1	0,5
26	51,4	51,5	51,3	0,1	-0,2	-0,1
29	43,7	43,7	43,8	0,0	0,1	0,1
30	43,8	43,5	43,8	-0,3	0,3	0,0
34	44,1	43,2	42,9	-0,9	-0,3	-1,2
36	48,6	47,9	48,3	-0,7	0,4	-0,3
38	46,3	46,5	44,7	0,2	-1,8	-1,6
40	48,2	48,2		0,0		
42	46,7	47,3	46,1	0,6	-1,2	-0,6
44	40,4	40,3	40,2	-0,1	-0,1	-0,2
46	43,2	43,2	43,0	0,0	-0,2	-0,2
48	49,6	48,0	49,5	-1,6	1,5	-0,1
51	46,0	46,1	45,7	0,1	-0,4	-0,3
52	46,8	47,5	46,7	0,7	-0,8	-0,1
54	52,2	52,3	51,6	0,1	-0,7	-0,6
Moyenne	46,9	46,8	46,4	-0,1	-0,2	-0,4
Minimum	40,4	40,3	40,2	-1,8	-1,8	-1,6
Maximum	52,2	52,5	52,4	1,3	1,5	0,5

Évolution de la masse maigre entre J0 et J56			
		Verum (27 sujets)	Placebo (24 sujets)
Diminution	- de 0,0 à 0,9 kg	12	16
	- de 1,0 à 1,9 kg	6	3
Augmentation		6	4
Stagnation		3	1

La masse maigre a diminué de 0,1 à 1,9 kg chez 18 volontaires dans le groupe VERUM et chez 19 volontaires dans le groupe PLACEBO. Cette diminution est globalement superposable dans les deux groupes.
Il en est de même pour son augmentation : 6 volontaires dans le groupe VERUM et 4 volontaires dans le groupe PLACEBO.

MASSE MAIGRE

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	47,2	46.9	
Ecart type	4,1	3.0	
Médiane	46.9	46.8	
Verum versus placebo	p = 0.7722		
Conclusion : Non significatif			
Comparaison de la masse maigre entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	47.2	46.8	46.8
Ecart type	4.1	4.0	4.0
Médiane	46.9	46.5	46.3
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.0755	p = 0.9721	p = 0.0258
Conclusion : Non Significatif Non Significatif Significatif			
Comparaison de la masse maigre entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	46.9	46.8	46.4
Ecart type	3.0	3.1	3.3
Médiane	46.8	46.9	46.4
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.4341	p = 0.3675	p = 0.0004
Conclusion : Non significatif Non significatif Significatif			
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	p = 0.2684 Non Significatif
Moyenne	-0.4	-0.1	
Ecart type	1.0	0.8	
Médiane	-0.2	0.0	
	Entre J 28 et J 56		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p = 0.5864 Non Significatif
Moyenne	-0.01	-0.2	
Ecart type	1.1	0.8	
Médiane	0.00	-0.1	
	Entre J 0 et J 56		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p = 0.9251 Non Significatif
Moyenne	-0.4	-0.4	
Ecart type	0.8	0.5	
Médiane	-0.3	-0.2	

MASSE MAIGRE

HOMOGÉNÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

La diminution de l'item "masse maigre" n'est pas mise en évidence entre J0 et J28 ni entre J28 et J56, mais elle l'est entre J0 et J56. Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,1686
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,9721
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0106

Groupe placebo :

La diminution de l'item "masse maigre" n'est pas mise en évidence entre J0 et J28 ni entre J28 et J56, mais elle l'est entre J0 et J56. Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,4341
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,3675
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0004

VARIATION INTER GROUPES :

L'amélioration de l'item "masse maigre" du groupe VERUM ne se différencie pas, en cours d'essai, de la diminution du groupe PLACEBO. Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Non significative p = 0,4387
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Non significative p = 0,5864
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Non significative p = 0,9251

➔ **La diminution de la masse maigre n'est pas significativement plus marquée, à chaque temps, dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO.**

5.3.5. CIRCONFÉRENCE SUPÉRIEURE DES CUISSSES (moyenne D + G)

GRUPE VERUM - CIRCONFÉRENCE SUPÉRIEURE DES CUISSSES						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	570,0	564,0	556,0	-6,0	-8,0	-14,0
4	539,5	534,5	526,0	-5,0	-8,5	-13,5
5	590,5	580,5	577,5	-10,0	-3,0	-13,0
8	634,0	620,0	616,0	-14,0	-4,0	-18,0
11	643,0	637,5	631,5	-5,5	-6,0	-11,5
12	615,5	608,5	604,0	-7,0	-4,5	-11,5
13	588,5	577,5	570,5	-11,0	-7,0	-18,0
15	638,0	624,5	621,0	-13,5	-3,5	-17,0
17	608,0	595,0	599,0	-13,0	4,0	-9,0
18	672,0	660,5	656,0	-11,5	-4,5	-16,0
21	585,0	578,0	573,0	-7,0	-5,0	-12,0
22	699,5	692,5	687,5	-7,0	-5,0	-12,0
27	690,5	682,0	675,0	-8,5	-7,0	-15,5
28	601,0	593,5	590,0	-7,5	-3,5	-11,0
31	668,5	667,5	653,5	-1,0	-14,0	-15,0
32	635,5	634,0	628,5	-1,5	-5,5	-7,0
33	588,0	576,0	566,5	-12,0	-9,5	-21,5
35	661,5	654,0	649,5	-7,5	-4,5	-12,0
37	579,0	581,5	580,0	2,5	-1,5	1,0
39	629,0	623,5	618,5	-5,5	-5,0	-10,5
41	641,0	630,5	630,5	-10,5	0,0	-10,5
43	579,5	567,5	559,0	-12,0	-8,5	-20,5
45	602,0	605,0	585,5	3,0	-19,5	-16,5
47	632,5	625,5	618,0	-7,0	-7,5	-14,5
49	687,0	679,0	673,0	-8,0	-6,0	-14,0
50	668,0	659,5	654,0	-8,5	-5,5	-14,0
53	717,0	710,5	705,0	-6,5	-5,5	-12,0
Moyenne	628,3	620,8	615,0	-7,4	-5,9	-13,3
Minimum	539,5	534,5	526,0	-14,0	-19,5	-21,5
Maximum	717,0	710,5	705,0	3,0	4,0	1,0

GROUPE PLACEBO - CIRCONFÉRENCE SUPÉRIEURE DES CUISSSES						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	568,0	558,5	555,0	-9,5	-3,5	-13,0
3	598,0	597,0		-1,0		
6	675,0	674,0	675,0	-1,0	1,0	0,0
7	639,5	641,5	644,5	2,0	3,0	5,0
9	681,5	681,0	679,5	-0,5	-1,5	-2,0
10	608,0	607,5	604,5	-0,5	-3,0	-3,5
14	570,5	567,5	568,5	-3,0	1,0	-2,0
16	699,5	697,0		-2,5		
19	594,0	596,0	594,5	2,0	-1,5	0,5
20	592,0	591,0	589,5	-1,0	-1,5	-2,5
23	564,0	562,5	566,5	-1,5	4,0	2,5
24	652,0	650,5	648,0	-1,5	-2,5	-4,0
25	674,5	671,5	670,5	-3,0	-1,0	-4,0
26	604,5	604,0	604,5	-0,5	0,5	0,0
29	580,0	580,5	578,5	0,5	-2,0	-1,5
30	618,0	611,0	614,5	-7,0	3,5	-3,5
34	627,5	623,0	624,0	-4,5	1,0	-3,5
36	631,5	631,5	628,0	0,0	-3,5	-3,5
38	650,5	649,0	647,0	-1,5	-2,0	-3,5
40	595,5	589,5		-6,0		
42	660,0	659,0	658,0	-1,0	-1,0	-2,0
44	540,5	536,0	533,0	-4,5	-3,0	-7,5
46	615,5	616,0	616,0	0,5	0,0	0,5
48	592,0	593,5	595,0	1,5	1,5	3,0
51	598,0	595,5	595,0	-2,5	-0,5	-3,0
52	616,5	618,5	617,5	2,0	-1,0	1,0
54	720,5	715,5	715,5	-5,0	0,0	-5,0
Moyenne	621,0	619,2	617,6	-1,8	-0,5	-2,1
Minimum	540,5	536,0	533,0	-9,5	-3,5	-13,0
Maximum	720,5	715,5	715,5	2,0	4,0	5,0

Évolution de la circonférence des cuisses entre J0 et J56			
		Verum (27 sujets)	Placebo (24 sujets)
Diminution	- de - 1 à - 9 millimètres	2	15
	- de - 10 à - 19 millimètres	22	1
	- de - 20 à - 30 millimètres	2	-
Augmentation		-	6
Stagnation		1	2

24 volontaires présentent une diminution de la circonférence supérieure des cuisses de 1 à 19 mm dans le groupe VERUM, dont 22 de 10 à 19 mm. Elle est supérieure à 20 mm chez deux volontaires de ce groupe.

16 volontaires présentent une diminution de la circonférence supérieure des cuisses dans le groupe PLACEBO, mais elle n'atteint 10 à 19 mm que chez 1 volontaire et est inférieure ou égale à 9 mm pour les 15 autres.

CIRCONFERENCE SUPERIEURE DES CUISSES

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	628.3	621.0	
Ecart type	44.6	44.2	
Médiane	632.5	615.5	
Verum versus placebo	p = 0.5494		
Conclusion :	Non significatif		
comparaison de la circonférence supérieure des cuisses entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	27
Moyenne	628.3	620.8	615.0
Ecart type	44.6	44.5	44.8
Médiane	632.5	623.5	618.0
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p < 0.0001	p < 0.0001	p < 0.0001
Conclusion :	Significatif	Significatif	Significatif
Comparaison entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	621.0	619.2	617.6
Ecart type	44.2	44.5	43.8
Médiane	615.5	611.0	615.3
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.0026	p = 0.2601	p = 0.0083
Conclusion :	Significatif	Non significatif	Significatif
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique p < 0.0001 Significatif
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	-7.4	-1.8	
Ecart type	4.4	2.8	
Médiane	-7.5	-1.0	
	Entre J 28 et J 56		Résultat statistique p < 0.0001 Significatif
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	
Moyenne	-5.9	-0.5	
Ecart type	4.3	2.1	
Médiane	-5.5	-1.0	
	Entre J 0 et J 56		Résultat statistique p < 0.0001 Significatif
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	
Moyenne	-13.3	-2.2	
Ecart type	4.4	3.6	
Médiane	-13.5	-2.3	

CIRCONFÉRENCE SUPÉRIEURE DES CUISSSES

HOMOGENÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

L'amélioration de l'item "circonférence supérieure des cuisses" est régulière, en cours d'essai, dans le groupe "verum". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

Groupe placebo :

L'amélioration de l'item "circonférence supérieure des cuisses" est mise en évidence entre J0 et J28 et entre J0 et J56. Elle ne l'est pas entre J28 et J56. Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0026
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,2601
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0083

VARIATION INTER GROUPES :

L'amélioration de l'item "circonférence supérieure des cuisses" est plus marquée, en cours d'essai, dans le groupe "verum" que dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

➔ **La diminution de la circonférence supérieure des cuisses est significativement plus marquée, à chaque temps de l'essai, dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO.**

5.3.6. VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES

GROUPE VERUM - VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	743652	731681	716526	-11971	-15155	-27126
4	669604	652673	635899	-16931	-16774	-33705
5	789724	766518	757756	-23206	-8762	-31968
8	914435	884315	872729	-30120	-11586	-41706
11	952421	938136	920261	-14285	-17875	-32160
12	874874	855467	844063	-19407	-11404	-30811
13	802003	775906	760318	-26097	-15588	-41685
15	932206	895261	882172	-36945	-13089	-50034
17	830127	795974	807040	-34153	11066	-23087
18	1039544	1002087	988214	-37457	-13873	-51330
21	767304	748473	737133	-18831	-11340	-30171
22	1117431	1100306	1084157	-17125	-16149	-33274
27	1081838	1057839	1035707	-23999	-22132	-46131
28	834865	814514	804781	-20351	-9733	-30084
31	1047348	1040258	1002755	-7090	-37503	-44593
32	915938	911507	895352	-4431	-16155	-20586
33	789667	757056	734354	-32611	-22702	-55313
35	1009035	988176	972884	-20859	-15292	-36151
37	751149	759191	752504	8042	-6687	1355
39	901901	886553	870633	-15348	-15920	-31268
41	955392	926897	925416	-28495	-1481	-29976
43	763815	732405	712682	-31410	-19723	-51133
45	818155	825867	785533	7712	-40334	-32622
47	894023	876547	855690	-17476	-20857	-38333
49	1095374	1073631	1053714	-21743	-19917	-41660
50	1009957	986011	966947	-23946	-19064	-43010
53	1184501	1162739	1144483	-21762	-18256	-40018
Moyenne	906899,4	886888,4	871100,1	-20010,9	-15788,3	-35799,3
Minimum	669604	652673	635899	-37457	-40334	-55313
Maximum	1184501	1162739	1144483	8042	11066	1355

GROUPE PLACEBO - VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	719385	691527	682563	-27858	-8964	-36822
3	815982	811811		-4171		
6	1043523	1041935	1045091	-1588	3156	1568
7	944132	950147	959959	6015	9812	15827
9	1074466	1072865	1067275	-1601	-5590	-7191
10	842728	843422	838437	694	-4985	-4291
14	742340	736346	738341	-5994	1995	-3999
16	1098895	1091610		-7285		
19	808988	812481	806241	3493	-6240	-2747
20	789083	784985	781559	-4098	-3426	-7524
23	727094	725104	733696	-1990	8592	6602
24	989675	985832	978176	-3843	-7656	-11499
25	1038816	1027057	1025479	-11759	-1578	-13337
26	832828	832118	834929	-710	2811	2101
29	778650	777980	773889	-670	-4091	-4761
30	869906	847024	858427	-22882	11403	-11479
34	898957	887264	887286	-11693	22	-11671
36	893991	893269	888112	-722	-5157	-5879
38	956340	950320	943562	-6020	-6758	-12778
40	808329	791744		-16585		
42	997473	992095	991309	-5378	-786	-6164
44	681621	670188	663246	-11433	-6942	-18375
46	904671	906141	906141	1470	0	1470
48	819361	823563	828476	4202	4913	9115
51	829912	822191	822882	-7721	691	-7030
52	871305	874213	871326	2908	-2887	21
54	1187923	1171971	1173633	-15952	1662	-14290
Moyenne	887643,5	882044,6	879168,1	-5598,9	-833,5	-5963,9
Minimum	681621	670188	663246	-27858	-8964	-36822
Maximum	1187923	1171971	1173633	6015	11403	15827

Contrairement à ce qui a été fait pour les items précédents, nous n'avons pas jugé utile de classer les volumes en fonction de leur diminution en raison de la difficulté de "visualiser" cette diminution, contrairement à la facilité de "visualiser" des centimètres ou des kilogrammes.

VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	906899.4	887643.5	
Ecart type	132566	126816	
Médiane	901900.6	869906.2	
Verum versus placebo	p = 0.5878		
Conclusion : Non significatif			
Comparaison du volume entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	27
Moyenne	906899.4	886888.4	871100.0
Ecart type	132566	131235	129226
Médiane	901900.6	884315.4	870632.8
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p < 0.0001	p < 0.0001	p < 0.0001
Conclusion : Significatif Significatif Significatif			
Comparaison du volume entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	887643.5	882044.5	879168.0
Ecart type	126816	127307	126319
Médiane	869906.2	847024.4	864876.3
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.0006	p = 0.4750	p = 0.0097
Conclusion : Significatif Non significatif Significatif			
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-20011.0	-5599.0	
Ecart type	11519	8178	
Médiane	-20859.2	-4098.21	
	Entre J 28 et J 56		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-15788.4	-833.5	
Ecart type	9619	5622	
Médiane	-15920.0	-1182.0	
	Entre J 0 et J 56		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-35799.4	-5964.0	
Ecart type	11545	10356	
Médiane	-33704.8	-6021.3	

VOLUME DES SEGMENTS DE CUISSSES

HOMOGENÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

La diminution de l'item "volume du segment de cuisses" est régulière, en cours d'essai, dans le groupe "verum". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

Groupe placebo :

La diminution de l'item "volume du segment de cuisses" est mise en évidence entre J0 et J28 et entre J0 et J56, mais elle ne l'est pas entre J28 et J56. Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0006
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,4750
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0097

VARIATION INTER GROUPES :

La diminution de l'item "volume du segment de cuisses" est plus marquée, en cours d'essai, dans le groupe "verum" que dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

➔ La diminution du volume des segments de cuisses est significativement plus marquée, à chaque temps de l'essai, dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO.

5.3.7. CIRCONFÉRENCE DE L'ABDOMEN

GROUPE VERUM - CIRCONFÉRENCE DE L'ABDOMEN						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
2	933	920	910	-13	-10	-23
4	949	930	920	-19	-10	-29
5	942	931	930	-11	-1	-12
8	1092	1080	1063	-12	-17	-29
11	965	950	930	-15	-20	-35
12	950	935	921	-15	-14	-29
13	958	934	927	-24	-7	-31
15	1049	1025	1022	-24	-3	-27
17	1119	1095	1106	-24	11	-13
18	1124	1105	1093	-19	-12	-31
21	830	810	796	-20	-14	-34
22	1059	1046	1038	-13	-8	-21
27	1075	1057	1041	-18	-16	-34
28	960	950	947	-10	-3	-13
31	1055	1033	1020	-22	-13	-35
32	1035	1010	1010	-25	0	-25
33	948	935	915	-13	-20	-33
35	1055	1040	1040	-15	0	-15
37	936	930	926	-6	-4	-10
39	991	970	960	-21	-10	-31
41	925	914	895	-11	-19	-30
43	989	955	952	-34	-3	-37
45	1029	1015	1000	-14	-15	-29
47	900	890	868	-10	-22	-32
49	1033	1015	1002	-18	-13	-31
50	992	980	965	-12	-15	-27
53	980	980	958	0	-22	-22
Moyenne	995,3	979,1	968,7	-16,2	-10,4	-26,6
Minimum	830,0	810,0	796,0	-34,0	-22,0	-37,0
Maximum	1124,0	1105,0	1106,0	0,0	11,0	-10,0

GRUPE PLACEBO - CIRCONFÉRENCE DE L'ABDOMEN						
n°	J0	J28	J56	J28-J0	J56-J28	J56-J0
1	1097	1092	1082	-5	-10	-15
3	970	961		-9		
6	1056	1050	1050	-6	0	-6
7	1050	1050	1051	0	1	1
9	927	925	926	-2	1	-1
10	1046	1049	1050	3	1	4
14	967	965	955	-2	-10	-12
16	1067	1067		0		
19	1015	1011	1006	-4	-5	-9
20	998	995	991	-3	-4	-7
23	973	970	970	-3	0	-3
24	1086	1083	1073	-3	-10	-13
25	1060	1061	1062	1	1	2
26	908	902	902	-6	0	-6
29	885	878	876	-7	-2	-9
30	925	915	913	-10	-2	-12
34	882	870	870	-12	0	-12
36	990	990	990	0	0	0
38	1013	1016	1015	3	-1	2
40	1037	1026		-11		
42	1090	1090	1081	0	-9	-9
44	850	845	830	-5	-15	-20
46	923	924	925	1	1	2
48	890	890	890	0	0	0
51	940	940	932	0	-8	-8
52	895	895	895	0	0	0
54	1059	1051	1052	-8	1	-7
Moyenne	985,1	981,9	974,5	-3,3	-2,9	-5,8
Minimum	850,0	845,0	830,0	-12,0	-15,0	-20,0
Maximum	1097,0	1092,0	1082,0	3,0	1,0	4,0

Évolution de la circonférence de l'abdomen entre J0 et J56			
		Verum (27 sujets)	Placebo (24 sujets)
Diminution	- de - 1 à - 9 millimètres	-	10
	- de - 10 à - 19 millimètres	5	5
	- de - 20 à - 29 millimètres	10	1
	- de - 30 millimètres ou +	12	-
Augmentation		-	5
Stagnation		-	3

La diminution de la circonférence de l'abdomen atteint 10 à 29 millimètres chez 15 volontaires du groupe VERUM et dépasse 30 millimètres chez 12 autres volontaires. Elle est de 10 à 29 millimètres chez seulement 6 volontaires du groupe PLACEBO et ne dépasse jamais 29 millimètres. Elle est inférieure à 10 millimètres chez 10 volontaires du groupe PLACEBO et chez aucune des volontaires du groupe VERUM.

CIRCONFÉRENCE DE L'ABDOMEN

Homogénéité des groupes	Contrôle J 0		
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	
Moyenne	995.3	985.2	
Ecart type	70.1	74.6	
Médiane	989.0	990.0	
Verum versus placebo	p = 0.6085		
Conclusion :	Non significatif		
Comparaison de l'abdomen entre les ≠ contrôles	GROUPE VERUM		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	27
Moyenne	995.3	979.1	968.7
Ecart type	70.1	68.5	71.1
Médiane	989.0	970.0	958.0
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p < 0.0001	p < 0.0001	p < 0.0001
Conclusion :	Significatif	Significatif	Significatif
Comparaison de l'abdomen entre les ≠ contrôles	GROUPE PLACEBO		
	J 0	J 28	J 56
Effectif	27	27	24
Moyenne	985.2	981.9	974.5
Ecart type	74.6	75.6	77.4
Médiane	990.0	990.0	980.0
	J 0 versus J 28	J 28 versus J 56	J 0 versus J 56
Résultat statistique	p = 0.0005	p = 0.3323	p = 0.0002
Conclusion :	Significatif	Non significatif	Significatif
Comparaison de l'évolution entre les 2 groupes			
	Entre J 0 et J 28		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	27	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-16.2	-3.3	
Ecart type	6.9	4.2	
Médiane	-15.0	-3.0	
	Entre J 28 et J 56		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p = 0.0003 Significatif
Moyenne	-10.4	-2.9	
Ecart type	8.0	4.8	
Médiane	-12.0	0.00	
	Entre J 0 et J 56		Résultat statistique
	Verum	Placebo	
Effectif	27	24	p < 0.0001 Significatif
Moyenne	-26.6	-5.8	
Ecart type	7.6	6.4	
Médiane	-29.0	-6.5	

CIRCONFÉRENCE DE L'ABDOMEN

HOMOGENÉITÉ DES GROUPES :

En début d'essai, les deux groupes (verum et placebo) sont homogènes pour cet item.

VARIATION INTRA GROUPE :

Groupe verum :

La diminution de l'item "circonférence de l'abdomen" est régulière, en cours d'essai, dans le groupe "verum". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

Groupe placebo :

La diminution de l'item "circonférence de l'abdomen" n'est pas mise en évidence entre J28 et J56, mais elle l'est entre J0 et J28 et entre J0 et J56 Elle est :

- **Entre J 0 et J 28**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0005
- **Entre J 28 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Non significative p = 0,3323
- **Entre J 0 et J 56**
Normalité admise ? → Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0002

VARIATION INTER GROUPES :

La diminution de l'item "circonférence de l'abdomen" est plus marquée, en cours d'essai, dans le groupe "verum" que dans le groupe "placebo". Elle est :

- **Entre J 0 et J 28 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001
- **Entre J 28 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p = 0,0003
- **Entre J 0 et J 56 :**
Normalité admise ? Test de ? ? ?
Diminution significative p < 0,0001

➔ **La diminution de la circonférence de l'abdomen est significativement plus marquée, à chaque temps de l'essai, dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO.**

5.4. QUESTIONNAIRE

Un questionnaire était proposé aux volontaires pour qu'elles s'expriment sur la sensation de goût ou de brûlure dans la bouche, la sensation de faim et la vitalité. Les résultats sont recensés dans les tableaux ci-dessous.

5.4.1. FIN DE PREMIER MOIS

		Verum		Placebo		
1	Avez-vous ressenti une sensation de chaleur (dans la gorge par exemple) lors de l'ingestion du produit ?	1 = Non, pas du tout	19	81 %	22	93 %
		2 = Oui, mais très faible	3		3	
		3 = Oui, mais acceptable	5	19 %	2	7 %
		4 = Oui, très importante	-		-	
2	Avez-vous l'impression d'avoir moins souvent faim depuis que vous prenez ce produit ? <small>le sujet n° 14 ne s'est pas exprimé sur cet item.</small>	1 = Nettement moins svt	5	59 %	2	41 %
		2 = Un peu moins svt	11		9	
		3 = Toujours aussi svt	11	41 %	15	56 %
3	Avez-vous l'impression d'être plus dynamique depuis que vous prenez ce produit ? <small>le sujet n° 19 ne s'est pas exprimé sur cet item.</small>	1 = Non, pas du tout	17	81 %	20	93 %
		2 = Oui, mais très peu	5		5	
		3 = Oui, un peu plus	5	19 %	1	4 %
		4 = Oui, très nettement	-		-	

5.4.2. FIN DE DEUXIÈME MOIS

		Verum		Placebo		
1	Avez-vous ressenti une sensation de chaleur (dans la gorge par exemple) lors de l'ingestion du produit ?	1 = Non, pas du tout	22	89 %	25	96 %
		2 = Oui, mais très faible	2		-	
		3 = Oui, mais acceptable	3	11 %	1	4 %
		4 = Oui, très importante	-		-	
2	Avez-vous l'impression d'avoir moins souvent faim depuis que vous prenez ce produit ? <small>le sujet n° 14 ne s'est pas exprimé sur cet item.</small>	1 = Nettement moins svt	5	70 %	1	46 %
		2 = Un peu moins svt	14		11	
		3 = Toujours aussi svt	8	30 %	13	50 %
3	Avez-vous l'impression d'être plus dynamique depuis que vous prenez ce produit ?	1 = Non, pas du tout	15	81 %	21	88 %
		2 = Oui, mais très peu	7		2	
		3 = Oui, un peu plus	5	19 %	3	12 %
		4 = Oui, très nettement	-		-	

A la fin du premier mois :

- une sensation de chaleur dans la gorge, toujours acceptable, est ressentie par :
 - 19 % des volontaires du groupe verum et par
 - 7 % des volontaires du groupe placebo
- L'impression d'avoir "moins faim" est jugée "très nette" ou "assez nette" par :
 - 59 % des volontaires du groupe verum et par
 - 41 % des volontaires du groupe placebo
- L'impression d'être "plus dynamique" est jugée "très nette" ou "assez nette" par :
 - 19 % des volontaires du groupe verum et par
 - 4 % des volontaires du groupe placebo

A la fin du deuxième mois :

- une sensation de chaleur dans la gorge, toujours acceptable, est ressentie par :
 - 11 % des volontaires du groupe verum et par
 - 4 % des volontaires du groupe placebo
- L'impression d'avoir "moins faim" est jugée "très nette" ou "assez nette" par :
 - 70 % des volontaires du groupe verum et par
 - 46 % des volontaires du groupe placebo
- L'impression d'être "plus dynamique" est jugée "très nette" ou "assez nette" par :
 - 19 % des volontaires du groupe verum et par
 - 12 % des volontaires du groupe placebo

5.5. GOÛT OU SENSATION DE BRÛLURE DANS LA GORGE

Il était demandé aux volontaires de signaler la sensation de goût ou de brûlure dans la gorge à l'occasion de la prise du produit à l'étude. Leurs réponses sont recensées dans la tableau ci-dessous.

- Lignes blanches : réponses effectuées sur le questionnaire du premier mois.
- Lignes vertes : réponses effectuées sur le questionnaire du deuxième mois.

VERUM - Sensation de goût ou de brûlure dans la gorge	
2	Néant.
	Néant.
4	Néant.
	Néant.
5	Impression gênante de gélule reste bloquée dans ma gorge avec un mauvais goût pendant environ trente minutes.
	Impression gênante de gélule qui descend dans la gorge en brûlant.
8	Néant.
	Néant.
11	Au bout de deux semaines, la prise d'une gélule plus d'une heure avant le repas a entraîné, environ une heure après ce repas, une forte crise intestinale sans diarrhée mais avec sueurs froides à la limite de la perte de connaissance.
	Il ne s'est plus rien passé.
12	Néant.
	Néant.
13	Néant.
	Néant.
15	Lors de la prise de la capsule, exclusivement si celle-ci était prise avant le repas de midi, je ressentais une sensation de brûlure au niveau de la gorge et surtout de l'estomac, disparaissant entre quinze à trente minutes après. Cette sensation, pas franchement agréable était supportable.
	Néant.
17	Néant.
	Néant.
18	Néant.
	Néant.
21	Néant.
	Néant.
22	Néant.
	Néant.

27	Sensation de frais dans la gorge genre "chewing gum" pendant environ trente minutes puis renvois.
28	Néant.
	Néant.
31	Néant.
	Pas de goût particulier sauf exception.
32	Néant.
	Néant.
33	Néant.
	Néant.
35	Sensation de chaleur dans la bouche pendant dix minutes qui s'estompe avec la digestion.
	Néant.
37	Néant.
	Néant.
39	Néant.
	Depuis le début de l'essai, je n'ai eu qu'une seule fois une sensation de brûlure dans la gorge et elle n'a pas duré très longtemps.
41	Néant.
	Néant.
43	Pendant environ quatre fois, et parce que je n'avais pas bu assez d'eau, la gélule est restée coincée dans ma gorge. Sensation de brûlure, supportable, pendant vingt minutes environ.
	Légère brûlure dans la gorge durant environ quinze minutes si la gélule n'est pas absorbée avec un grand verre d'eau mais c'est supportable !
45	Néant.
	Néant.
47	Lors de la première prise de gélule j'ai ressenti une sensation gênante de brûlure de la gorge relativement forte et qui a duré jusqu'au repas de midi soit pendant environ une heure. Dès la seconde prise : plus rien.
	Néant.
49	Durant la première semaine j'ai eu une légère sensation de brûlure au fond de la gorge et au fond du palais, environ un quart d'heure après la prise. Cette sensation est réapparue de temps en temps si je n'avais pas bu assez d'eau ou si je ne grignotais pas après.
	Pas de problème ce mois ci : j'ai fait attention à avaler la gélule avec un grand verre d'eau.
50	J'ai ressenti, deux fois seulement, une brûlure au fond de la gorge, légèrement gênante mais qui n'a duré que cinq minutes.
	Néant.
53	Néant.
	Néant.

PLACEBO - Sensation de goût ou de brûlure dans la gorge	
1	Sensation de brûlure dans la gorge le premier jour pendant environ quatre heures. Je n'ai rien ressenti lors des prises suivantes avec un peu plus d'eau.
	Néant.
3	Néant.
	Néant.
6	Néant.
	Néant.
7	Néant.
	Néant.
9	Néant.
	Néant.
10	Néant.
	Néant.
14	Néant.
	Néant.
16	Le goût pimenté très fort dans ma gorge m'a dérangée. Au fil des jours, j'avais de plus en plus de gaz et de ballonnements.
19	Néant.
	Néant.
20	Néant.
	Néant.
23	Néant.
	Néant.
24	Sensation de gargouillis dans le creux de l'estomac.
	Néant.
25	Lors de la prise de la première gélule, j'ai ressenti une sensation de chaleur et un goût piquant dans la bouche puis rien par la suite.
	Néant.
26	Sensation de gorge desséchée : besoin de boire plus régulièrement pendant une heure ou deux suivant la prise.
	Néant.
29	Néant.
	Néant.
30	Néant.
	Néant.
34	Néant.
	Néant.
36	Pas de sensation de brûlure dans la gorge par contre une sensation importante de soif pendant une dizaine de jours.
	Néant.
38	Néant.
	Aucune sensation de brûlure dans la gorge.
40	Néant.
	Néant.
42	La prise de la première gélule m'a laissée une sensation de chaleur dans la bouche puis plus rien.
	Néant.

44	Néant.
	Néant.
46	Brûlure dans la gorge une demie heure après le deux premières prises de gélule.
	Néant.
48	Néant.
	Néant.
51	Sensation de brûlure d'estomac les trois premiers jours de prise de gélule.
	Néant.
52	Néant.
	Néant.
54	Néant.
	Néant.

Ces réponses peuvent être résumées comme suit :

- Dans le groupe VERUM :
Une dizaine de volontaires signalent un goût ou une sensation de brûlure dans la gorge.
Celle-ci n'est apparue qu'à deux ou trois reprises pour plusieurs d'entre elles. Dans l'immense majorité des cas ces sensations sont brèves (moins de vingt minutes le plus souvent) et décrites généralement comme "supportables". Aucune des volontaires ne les qualifie de "très gênantes". Enfin, pour plusieurs d'entre elles, elles ne sont pas apparues à chaque prise ou ne sont apparues que durant les premiers jours.
- Dans le groupe PLACEBO :
Cinq ou six volontaires signalent l'apparition d'un goût pimenté ou d'une sensation de brûlure mais à l'exception d'une d'entre elles cette manifestation ne s'est produite que lors du premier jour de prise pour disparaître ensuite malgré la poursuite de l'essai.

Une sensation de goût ou de brûlure dans la gorge ne s'est manifestée que rarement et sur un mode mineur, très nettement plus marquée dans le groupe verum où elle reste néanmoins très discrète.

5.6. FRÉQUENCE DE LA SENSATION DE FAIM

Il était demandé aux volontaires si le produit à l'étude diminuait la fréquence de sensation de faim. Leurs réponses sont listées dans le tableau ci-dessous.

- Lignes blanches : réponses effectuées sur le questionnaire du premier mois.
- Lignes vertes : réponses effectuées sur le questionnaire du deuxième mois.

VERUM - Fréquence de la sensation de faim	
2	Néant.
	Néant.
4	Néant.
	J'ai un peu moins faim qu'avant, mais pas beaucoup.
5	Néant.
	Néant.
8	J'ai un tout petit peu moins faim qu'avant.
	Aucune modification de la fréquence de sensation de faim.
11	Le produit est efficace au niveau de la sensation de faim, donnant une impression de satiété et l'impression d'un repas lourd.
	Le fait de prendre la gélule en milieu de repas me donne une sensation de réplétion.

12	J'ai moins faim qu'avant surtout avant le repas de midi.
	Avant le déjeuner, la sensation de faim est moins importante.
13	Diminution de la sensation de faim dès la troisième prise et plus de grignotage dans la journée au bout d'une semaine.
	Je ne grignote plus le soir lorsque je termine mon travail et je n'ai plus cette sensation de faim.
15	J'ai constaté en effet que j'avais beaucoup moins faim et envie de grignoter qu'auparavant. Si je prenais la capsule à midi, le goûter ne me tentait pas, je prenais parfois un café au lait et un gâteau mais plus par gourmandise que par nécessité. Si la capsule était prise le soir : plus faim, ni d'envie de grignoter. Je travaille très tard (minuit) et je n'ai craqué que par gourmandise.
	Beaucoup moins envie de grignoter. La sensation de faim se produit à une heure logique : celle des repas. Seuls petits "craquages" quand je travaille au delà de minuit : petit café au lait.
17	Néant.
	Néant.
18	La sensation de faim est moins fréquente, je mange moins le midi et je ne grignote plus.
	Je mange moins et je grignote moins souvent.
21	La sensation de faim est réellement moins fréquente. Avant, tous les jours, vers midi et vers dix neuf heures j'avais faim. Là, c'est à peine deux fois par semaine : c'est agréable !
	Je n'ai jamais grignoté mais j'ai l'impression d'avoir moins souvent faim.
22	Néant.
	J'arrive davantage à tolérer la faim : je ressens moins de désagréments à type de gargouillis de contractions. J'ai moins faim le soir et quasiment plus de fringale le soir tard.
27	Néant.
28	Grâce à la prise de la gélule, je mange moins à midi mais je compense en grignotant aussi souvent à partir de dix sept heures.
	La période du goûter est très désagréable pour moi car je mange trop puisque la gélule de midi m'a permis d'avoir un repas moins important.
31	Un peu moins faim.
	Moins faim que d'habitude.
32	J'ai l'impression d'avoir moins faim entre les repas et je grignote moins.
	La sensation de faim est beaucoup moins fréquente surtout le matin. Je grignote beaucoup moins qu'avant.
33	Néant.
	Néant.
35	Néant.
	J'ai l'impression que la sensation de faim est moins fréquente qu'avant et que la sensation de satiété arrive plus vite.
37	Néant.
	Néant.
39	Je n'ai pas trouvé que ce produit réduisait mon appétit.
	Je grignote moins souvent.
41	La faim est moins importante pendant le repas qui suit la prise de la gélule.
	Néant.

43	Aucun effet "coupe faim". Je n'ai pas changé mon alimentation, je ne grignote pas et à table, en famille, je mange bien, comme d'habitude.
	Il me semble manger moins mais cette sensation est peut être due au beau temps, la chaleur incitant à manger des repas plus légers type salades.
45	La sensation de faim est un peu moins fréquente qu'auparavant et je grignote moins.
	Néant.
47	Néant.
	Néant.
49	J'ai moins la sensation de faim pendant le repas, j'arrive plus rapidement à satiété. Par contre, j'ai toujours des envies (ou de la faim?) vers dix heures trente, onze heures et vers dix huit ou dix neuf heures si je n'ai pas goûté.
	La sensation de faim est réellement plus rare et je grignote moins souvent et surtout plus raisonnablement.
50	Je prends la gélule à midi et j'ai l'impression d'être plus vite rassasiée lors du repas, je mange moins de pain, voire plus du tout. J'ai aussi moins faim à dix sept heures donc je grignote moins au goûter.
	Sensation de faim diminuée tout en ayant malgré tout faim mais a un rythme moindre. Je continue à grignoter mais en petite quantité.
53	Néant.
	J'ai un peu moins souvent faim, donc je grignote moins souvent.

PLACEBO - Fréquence de la sensation de faim

1	L'absence de faim a été réelle : je n'ai plus envie de grignoter vers dix sept heures.
	Absence de faim vers onze heures du matin.
3	Je grignote moins souvent qu'avant.
	Je ne grignote plus du tout et je mange moins.
6	Néant.
	J'ai beaucoup moins faim ce mois-ci que le premier mois de prise du produit et je grignote moins.
7	La sensation de faim est moins fréquente.
	La sensation de faim est moins fréquente et un peu moins importante qu'avant.
9	Néant.
	Néant.
10	J'ai l'impression que la sensation de faim est un peu moins importante.
	Néant.
14	Néant.
	Néant.
16	Je grignote moins qu'avant et bois plus souvent. Mon transit s'est amélioré.
19	Néant.
	Néant. Pas d'action.
20	Néant.
	Néant.
23	Néant.
	Néant.
24	Néant.
	Néant. Aussi faim qu'avant !
25	Néant.
	Néant.
	Néant.

26	Néant.
29	Néant.
	Néant.
30	Néant.
	La sensation de faim est revenue au deuxième mois et ce à n'importe quel moment de la journée.
34	J'ai un peu moins faim et je ne grignote plus entre les repas.
	La sensation de faim est réellement moins fréquente qu'avant : je ne grignote plus du tout.
36	J'ai trouvé que dès les premiers jours j'avais moins faim mais j'avais soif et buvais beaucoup. La perte d'appétit a ensuite disparue au bout d'environ dix jours.
	Néant.
38	Baisse significative de la faim : plus rare grignotage en fin de matinée, persistant un peu le soir vers dix sept heures.
	Je grignote moins qu'avant surtout vers dix heures et entre seize et dix neuf heures.
40	Néant.
	Néant.
42	Néant.
	Néant.
44	Néant.
	J'ai moins faim et je grignote un peu moins.
46	Néant.
	Néant.
48	Néant.
	Néant.
51	Néant.
	Néant.
52	Néant.
	Néant.
54	Je grignote et j'ai faim un peu moins souvent qu'avant, mais pas beaucoup.
	J'ai un peu moins faim et je grignote un peu moins qu'avant mais pas beaucoup.

Ces réponses peuvent être résumées comme suit :

- Dans le groupe VERUM :
Environ les trois quarts des volontaires de ce groupe disent ressentir une diminution de la fréquence de sensation de faim plus ou moins marquée selon les volontaires. Assez nombreuses sont celles qui signalent une augmentation de la sensation de satiété qui permet une diminution des grignotages ou du volume des repas.
- Dans le groupe PLACEBO :
Un peu moins de la moitié des volontaires de ce groupe signalent une diminution de la sensation de faim, mais pour la plupart d'entre elles cette diminution est modérée (traduit par des phrases tel que "un peu moins faim" ou "un peu moins souvent"...), bien qu'elle soit apparemment marquée chez un petit nombre d'entre elles.

La diminution de la fréquence de sensation de faim est mise en évidence nettement plus souvent dans le groupe verum.

Un questionnaire sur les sensations de faim (horaires de la sensation de faim et attitudes pour y remédier) était proposé aux volontaires. Durant la première semaine de chacun des deux mois de l'essai, elles devaient noter les horaires de sensations de faim et indiquer ce qu'elles avaient fait pour les satisfaire. Ces questionnaires sont joints - intégralement - en annexe 3 du présent rapport clinique et constituent une source d'information, néanmoins difficilement exploitables en l'état.

Effectivement on peut voir - par exemple - que pour une sensation de faim survenue à 10 h 30 au troisième jour de l'essai la volontaire a mangé une banane ou bu un café, alors que pour une sensation de faim survenue au troisième jour du deuxième mois elle a mangé deux biscuits ou bu un jus de fruit. Que peut on en déduire ? ? ? Impossible de faire le calcul des calories ingérées pour chaque prise alimentaire entre les repas pour les rapporter au nombre total de calories journalières absorbées entre les repas, d'autant que ce nombre serait très imprécis (deux yaourts de marques différentes n'ont pas forcément la même valeur calorique, quelques goûteaux non plus, etc...).

De même, se limiter à compter le nombre de sensations de faim survenues quotidiennement entre les repas ne donnerait pas d'indication précise, celles-ci pouvant être compensées par une pâtisserie dans un cas ou un thé dans l'autre ce qui n'a pas la même signification.

Le document joint est donc à considérer comme une information complémentaire faisant intégralement partie de l'essai.

5.7. FORME - DYNAMISME - VITALITÉ

Il était demandé aux volontaires si le produit à l'étude augmentait la sensation de "bonne forme", de tonus et de vitalité. Leurs réponses sont résumées dans le tableau ci-dessous.

- Lignes blanches : réponses effectuées sur le questionnaire du premier mois.
- Lignes vertes : réponses effectuées sur le questionnaire du deuxième mois.

VERUM - Forme, dynamisme, vitalité	
2	Néant.
	Néant.
4	Très nettement plus dynamique depuis trois semaines.
	Je suis un peu moins fatiguée qu'avant.
5	Néant.
	Néant.
8	Néant.
	Néant.
11	Pour ce qui est de l'énergie, je suis égale à moi même c'est à dire en forme.
	Toujours en forme.
12	Néant.
	Néant.
13	Néant.
	Néant.
15	J'ai ressenti une amélioration de mon tonus relativement importante mais j'ai un rythme de vie assez intense et il m'est difficile de définir si ce sont les nerfs qui me tiennent ou bien la prise de la capsule ! Avec le retour des beaux jours, j'ai repris le vélo environ trois fois par semaine et l'effort a été plus facile sans que je sois plus fatiguée.
	Oui, j'ai plus de punch depuis ces dernières semaines. Je continue la pratique du vélo avec un tonus plus important et encore moins de fatigue.
	Néant.

17	Néant.
18	Néant.
	Néant.
21	Néant.
	Néant.
22	Néant.
	Moins de sensation de fatigue au réveil avec un lever plus facile qu'avant. Dans la journée, moins de "coups de pompe" qu'avant. Impression d'avoir un peu plus de vitalité.
27	Néant.
28	Néant.
	Prendre une douche après le sport le soir me donne l'impression de récupérer plus vite sans me jeter sur la nourriture. Je suis moins fatiguée.
31	Meilleure vitalité. Un peu plus énergique.
	Plus dynamique.
32	Néant.
	J'ai la sensation d'être un peu moins fatiguée et de récupérer plus vite.
33	Néant.
	Néant.
35	Néant.
	Néant.
37	Néant.
	Néant.
39	Aucune sensation de fatigue.
	Je pratique une activité physique et je n'ai pas de "coup de pompe" pendant l'effort.
41	Néant.
	Néant.
43	Je suis peut être légèrement plus dynamique mais cela est peut être du au changement de saison et au soleil.
	Légèrement plus dynamique mais le beau temps fait que je suis moins déprimée.
45	Néant.
	Néant.
47	Néant.
	Néant.
49	Aucune phase de fatigue mais je suis habituellement tonique. Si je prends la gélule vers dix huit heures trente, j'ai plus d'énergie et de tonus qu'avant. J'ai repris le sport ce mois ci et j'ai plus d'énergie à l'effort.
	Amélioration du dynamisme et de l'énergie très notable après la prise de la gélule. J'ai pu faire plus facilement des efforts prolongés en vélo et en gymnastique.
50	Néant.
	Néant.
53	Néant.
	Néant.

PLACEBO - Forme, dynamisme, vitalité	
1	Néant.
	Plus dynamique et moins fatiguée qu'avant la prise du produit.
3	Néant.
	Moins fatiguée.
6	Possibilité de faire plus facilement des efforts prolongés.
	Un peu moins de tonus qu'au premier mois mais j'ai été très fatiguée par un petit problème de santé donc c'est logique.
7	Néant.
	Néant.
9	Néant.
	Néant.
10	Il me semble avoir un meilleur tonus et d'être beaucoup plus résistante lors de l'activité physique quotidienne.
	Plus dynamique et moins fatiguée qu'avant.
14	Néant.
	Néant.
16	Une légère amélioration.
19	Néant.
	Néant.
20	Néant.
	Très légère amélioration : sensation d'être un peu moins fatiguée en fin de journée.
23	Néant.
	Néant.
24	Néant.
	Néant.
25	Néant.
	Néant.
26	Néant.
	Néant.
29	Néant.
	Néant.
30	Néant.
	Je me suis sentie beaucoup plus fatiguée le deuxième mois mais c'est peut être dû à un changement de pilule contraceptive.
34	Néant.
	Néant.
36	Néant.
	Néant.
38	Néant.
	Néant.
40	Néant.
	Néant.
42	Néant.
	Néant.
44	Néant.
	Je me suis sentie moins fatiguée au travail.

46	Néant.
	Néant.
48	Néant.
	Néant.
51	Néant.
	Néant.
52	Néant.
	Néant.
54	Néant.
	Néant.

Ces réponses peuvent être résumées comme suit :

- Dans le groupe VERUM :
Un peu moins de la moitié des volontaires signale une amélioration du tonus, de la vitalité, mais inégale en intensité d'une volontaire à l'autre.
- Dans le groupe PLACEBO :
Un petit nombre de volontaires signale également une amélioration de la forme et de la vitalité.

L'amélioration de la vitalité de quelques volontaires est plus souvent rencontrée dans le groupe verum.

5.8. POINTS FAIBLES

Il était demandé aux volontaires de citer les "points faibles" du produit utilisé, correspondant à ce qu'elles n'avaient pas apprécié dans ce produit. Leurs réponses sont listées dans le tableau ci-dessous.

- Lignes blanches : réponses effectuées sur le questionnaire du premier mois.
- Lignes vertes : réponses effectuées sur le questionnaire du deuxième mois.

VERUM - Points faibles	
2	Néant.
	Efficacité trop modérée.
4	Néant.
	Produit pour ma part efficace le premier mois mais j'ai beaucoup travaillé et beaucoup bougé. Le mois suivant mon activité s'est calmée ...il m'est difficile de juger vraiment de son efficacité ! Je ne sais pas si une seule gélule est suffisante.
5	Sensation de brûlure dans la gorge gênante pendant environ trente minutes. Plaque blanche sur une amygdale.
	Gélule trop grosse, chaleur dans la gorge et mauvais goût.
8	Néant.
	Néant.
11	Douleurs abdominales le soir vers dix huit, dix neuf heures. Brûlures rectales lorsque je vais aux toilettes. Hémorroïdes.
	Constipe un peu.
12	Il faut boire beaucoup d'eau sinon sensation de la gélule reste coincée !
	Légère constipation.
13	Néant.
	Perte de poids faible après deux mois. Pas plus de tonus ni de sensation de forme.

15	En priorité, la contrainte d'avoir à prendre la capsule une heure avant un repas dont il ne m'est pas possible de savoir l'heure à l'avance. C'est la raison pour laquelle je choisissais plutôt le soir, me permettant ainsi de respecter l'heure et d'éviter les brûlures ce qui était plus agréable.
17	Je n'ai ressenti aucune action : je ressens toujours les mêmes faim, plus ou moins importantes aux mêmes heures soit vers onze heures et dix sept heures. Je n'ai ressenti aucun effet en prenant ce produit.
18	Grossesse de la gélule. Brûlures anales. <i>Note de l'investigateur : brûlures anales quelques fois seulement, ce qui lui arrive en temps normal et en fonction de la nature des repas</i> Brûlures moins fréquentes, quelques coliques en fonction des repas. Fatiguée.
21	Néant. A partir du quarantième jour : problèmes intestinaux à type de mal au ventre, de ballonnements, de gaz et cela environ une demie heure après chaque prise. <i>Note de l'investigateur : a dû prendre des antalgiques mais a eu ses règles qu'elle n'avait pas eues depuis longtemps et le gynécologue pense que cela a pu agir. Fin de règles depuis six jours, n'a plus mal après la prise de la gélule.</i>
22	Je n'ai constaté aucun effet ni sur la faim, ni sur le poids, ni sur la silhouette. Néant.
27	Gélule, de part sa taille, difficile à avaler sans eau. Selles plus molles et pi-quantas. Néant.
28	Gélule trop grosse, difficile à avaler. Irritations anales pendant vingt minutes. Il faudrait une autre gélule pour le repas du soir. <i>Note de l'investigateur : problèmes d'hémorroïdes décrits avec précision. A souvent des problèmes hémorroïdaires, mais était tout à fait calme en début d'essai. La décision de sortie prématurée s'est posée mais la douleur n'était pas très importante et nous avons décidé de poursuivre et de quitter si l'intensité de la douleur augmentait.</i> Brûlures anales après les selles.
31	Néant. Néant.
32	Problème de selles molles. Néant.
33	Selles molles. Pas d'action sur la sensation de faim.
35	Sensation de chaleur légère mais existante au niveau de la bouche qui se manifeste dix minutes après l'ingestion de la gélule et qui persiste jusqu'à l'heure du repas s'estompant avec les aliments. Ce complément alimentaire n'a pas réduit ma sensation de faim. Le produit, en général, ne me satisfait pas : une gélule par jour devient une contrainte pour moi dans la mesure où le résultat n'est pas au rendez vous au bout de deux mois.
37	Aucun effet indésirable mais aucune modification de la fréquence de la sensation de faim. Aucun effet "coupe faim".
39	Aucun changement de l'appétit pendant le premier mois. Néant.
41	Gélule un peu trop grosse. La gélule trop grosse est difficile à avaler. Pas de perte de centimètre le deuxième mois. La perte de poids est trop modérée.

43	Une légère brûlure dans la gorge lors de l'ingestion de la capsule mais pas toujours (il faut recommander un grand verre d'eau pour la prise). Brûlures anales quelques fois. La gélule à prendre une heure avant le repas est une contrainte : il faut y penser !
	La prise de la gélule une heure avant le repas est un facteur d'oubli ! Légères brûlures anales et parfois de la gorge. Résultats peu rapides.
45	Brûlures anales assez modérées et brèves.
	Je n'apprécie pas trop les sensations de brûlures anales même si elles sont fugaces elles restent désagréables.
47	La sensation de brûlure dans la gorge même si elle n'a été ressentie qu'une seule fois. Le goût de la gélule dans la bouche.
	Néant.
49	Léger picotement sur le palais un quart d'heure après la prise de la gélule.
	Néant.
50	Gélule trop grosse avec par deux fois des sensations de brûlure à la gorge. Je n'ai pas l'impression d'avoir maigri. Aucun effet tonique sur la peau ou sur le corps.
	Grand format de la gélule. Aucune modification du tonus, pas plus dynamique qu'avant. Ma silhouette ne s'est pas améliorée et je n'ai pas l'impression d'avoir maigri.
53	Néant.
	Peu d'action sur le dynamisme.

PLACEBO - Points faibles

1	Néant.
	Néant.
3	Pas de perte de centimètres.
	Néant.
6	Je ne pense pas avoir perdu des centimètres ou du poids.
	Aucun effet sur le poids ou les cuisses.
7	Beaucoup de gaz et sensation journalière et continue de vouloir aller à la selle.
	Beaucoup de gaz. Aucune amélioration du poids et des mensurations.
9	La prise à la même heure. Toujours les mêmes sensations de faim. L'efficacité ? je n'en ai pas l'impression mais je n'ai pas changé mes habitudes alimentaires ou sportives.
	Le contraire de "coupe faim" : sensation d'avoir toujours faim, d'être boulimique.
10	Inefficacité : pas de perte de poids ou de centimètre et pas d'amélioration de confort dans mes vêtements.
	Pas de perte de poids, pas de sensation de satiété et pas de diminution de taille des cuisses.
14	Je n'ai pas l'impression d'avoir perdu des centimètres ou du poids ni même d'avoir plus de vitalité.
	Aucune efficacité sur le poids ou le tonus.
16	La gélule trop grosse, le goût de piment et des gaz.
19	Pas de perte de poids.
	Aucune efficacité sur le poids ou les mesures.
20	Aucune action sur les centimètres, la perte de poids ou la vitalité.
	Aucune modification au niveau de la sensation de faim ou de la fatigue.

23	Gélules difficiles à avaler. Aucune action sur la sensation de faim, la vitalité et le poids.
	Produit dont je n'ai pas ressenti l'efficacité : la gélule, un peu grosse et difficile à avaler, prise une heure avant le repas ne m'empêchait pas d'avoir faim.
24	Gargouillis juste après la prise de la gélule. Inefficacité sur le poids.
	Déçue du manque d'efficacité.
25	Néant.
	Les efforts faits (regarder l'heure pour ne pas oublier de prendre la gélule) n'ont pas été récompensés.
26	Aucune impression d'amincissement ou de perte de poids. Pas d'action sur la vitalité.
	Aucune sensation de "coupe faim". Aucune efficacité.
29	Néant.
	Pas de sensation d'avoir moins faim. Aucune perte de poids.
30	Néant.
	Pas de sensation de "coupe faim", le deuxième mois elle est revenue plus qu'avant. Aucune efficacité sur les cuisses et l'abdomen.
34	Néant.
	Aucun résultat sur le poids ou les centimètres.
36	Sensation de soif pas trop gênante mais pas de perte de poids. Aucune incidence sur le tonus.
	Pas de perte d'appétit et pas d'énergie supplémentaire. Aucune diminution au niveau des cuisses ni du ventre.
38	Néant.
	Pas de perte significative de poids et aucun centimètre perdu au niveau des cuisses ou du ventre.
40	L'obligation de la prise de gélule une heure avant le repas. Aucune action sur la vitalité ou la forme. Toujours aussi serrée dans mes jeans !
	Pas d'effet "coupe faim" malgré la prise avant les repas. Aucune efficacité particulière.
42	La contrainte de la prise une heure avant le repas. Pas l'impression d'avoir perdu du poids ni des centimètres.
	L'envie de "sucré" est toujours présente. Je n'ai pas l'impression d'avoir minci.
44	Aucune efficacité.
	Néant.
46	Pas de résultat visible ni de gain d'énergie.
	La contrainte d'avoir à prendre la gélule une heure avant le repas. Aucun effet dynamisant. Depuis quatre jours je suis en "fringale" et la prise de la gélule n'y change rien. Aucun effet minceur.
48	A priori, pas de perte de poids ni de centimètres et la sensation de faim n'est pas calmée.
	Toujours autant faim. Pas de perte de poids. Pas d'action dynamisante.
51	Je n'ai observé aucun changement.
	Ce complément alimentaire n'a eu aucun effet sur moi : pas de perte de poids et surtout pas de perte d'appétit.
52	Taille de la gélule. Inefficacité.
	Aucun effet minceur ressenti : aucune perte de poids, pas de sensation "coupe faim" et pas de vitalité supplémentaire.
54	Aucune incidence sur la perte de poids.
	Aucun effet sur le poids, l'amincissement des cuisses ou de l'abdomen.

Ces réponses peuvent être résumées comme suit :

- Dans le groupe VERUM :
Environ un quart des volontaires citent en "points faibles" une efficacité jugée nulle ou, plus souvent, insuffisante sur le poids et les centimètres. Il en est de même pour la sensation de faim ou le dynamisme. Des problèmes de tolérance sont également cités mais ils sont le plus souvent peu importants (sensation de goût dans la bouche, bouche sèche.....) sauf pour certaines douleurs anales lors des selles. Les gélules sont trouvées "trop grosses" et "trop difficiles à avaler" par plusieurs volontaires.
- Dans le groupe PLACEBO :
Un très fort consensus - pratiquement toutes les volontaires de ce groupe - se dégage pour citer en "points faibles" une totale inefficacité en terme de surpoids (pesée et centimètres), sensation de faim et vitalité. La grosseur trop importante de la gélule est également citée par très peu de volontaires.

5.9. POINTS FORTS

Il était demandé aux volontaires de citer les "points forts" du produit utilisé, correspondant à ce qu'elles avaient le plus apprécié dans ce produit. Leurs réponses sont listées dans le tableau ci-dessous.

- Lignes blanches : réponses effectuées sur le questionnaire du premier mois.
- Lignes vertes : réponses effectuées sur le questionnaire du deuxième mois.

VERUM - Points forts	
2	Impression d'avoir un ventre moins gonflé
	Moins ballonnée.
4	Perte de poids : un ressenti d'amincissement au niveau des cuisses et un allègement de l'abdomen, moins de bourrelets au niveau de la taille. Plus d'énergie.
	La facilité de prendre des gélules (pas trop grosses) pour perdre du poids.
5	Néant.
	Néant.
8	Légère perte de poids et de centimètres. J'ai un peu moins faim.
	Moins de sensation de faim. Perte de poids et de centimètres.
11	Réduit l'appétit.
	Effet satiété. Je me sens moins gonflée au niveau de ventre et plus à l'aise dans mes vêtements.
12	La sensation de faim a diminuée avant le repas de midi. Produit efficace : j'ai perdu du poids.
	Nette diminution de la sensation de faim et impression de moins manger. Légère diminution du poids et de la taille.
13	Prise simple de la gélule. Diminution de l'appétit, pas de sensation de faim en passant à table donc repas modéré. Un peu moins ballonnée.
	Contrainte faible pour une diminution de l'appétit. Un peu moins serrée dans mes vêtements au niveau du ventre.
15	La disparition de la nécessité de grignoter au cours de la journée car mon estomac "gargouillait" de faim.
	J'ai apprécié en priorité l'absence évidente et moins fréquente d'avoir à grignoter. La sensation d'être plus légère et moins gonflée.
17	Aucun effet négatif.
	Bien toléré.
18	Coupe faim. Plus à l'aise dans mes vêtements. Bonne tolérance : aucune sensation de brûlure à la gorge.

	Coupe faim. Facilité d'emploi. Efficacité sur la perte de poids et les centimètres.
21	Comme je m'interdis depuis des années de grignoter, j'avoue que c'est agréable d'avoir moins souvent faim.
	Avoir faim moins souvent. Je pense avoir perdu du poids et suis plus à l'aise dans mes vêtements surtout au niveau du ventre.
22	La gélule s'avale facilement malgré sa taille. Couleur innovante et originale.
	Diminution de la sensation de faim notamment le soir, et lorsque cette sensation survient elle est plus facile à supporter car non accompagnée de désordres stomacaux. Impression d'avoir plus de vitalité. Perte de poids remarquée par mon entourage, tour de taille affiné.
27	La prise du produit donne envie de moins manger.
	Sensation d'avoir dégonflé. Moins serrée dans mes pantalons (cuisses, ventre, fesses). Moins de peau d'orange. Transit plus régulier et amélioré.
28	La prise de la gélule apaise la faim le midi. Je recommence à prendre soin de moi car j'ai l'impression de maigrir et de moins manger le midi.
	Un peu moins serrée dans mon pantalon.
31	Meilleure vitalité. Moins serrée à la taille et aux cuisses.
	J'ai moins faim. Je suis plus dynamique et j'ai perdu du poids et pas mal de centimètres.
32	Aucune sensation lors de prise de la gélule. J'ai moins faim.
	Bonne tolérance. Moins de sensation de faim, le matin surtout, et de moindre durée. Perte de centimètres au niveau des cuisses.
33	Néant.
	Bien toléré. Perte de poids importante et diminution du tour de taille et des cuisses.
35	Capsule facile à avaler.
	La satiété arrive plus vite. Capsule facile à avaler.
37	Le point positif est l'incitation à faire plus attention à manger plus équilibré.
	Bien toléré.
39	Perte de centimètres cuisses et abdomen. Meilleure récupération après l'effort.
	Moins de grignotage. Bonne action amincissante : diminution au niveau des centimètres cuisses et abdomen.
41	Impression d'avoir moins faim après la prise de la gélule. Je suis un peu moins serrée dans mes habits, j'ai l'impression d'avoir perdu des centimètres. Je vais trois fois par semaine à la piscine et j'ai dû arrêter pendant un mois parce que je me suis fait tatouer.
	Faim moins importante après la prise de la gélule. Petite perte de centimètres le premier mois mais rien le deuxième.
43	Simplicité : pas d'effort à fournir. Peut être un peu plus à l'aise dans mes vêtements.
	Facilité d'absorption de la gélule et prise unique. Pas de contraintes. Plus à l'aise dans mes vêtements.
45	Moins de sensations de faim.
	Sensation d'être plus à l'aise dans mes vêtements surtout au niveau de la taille. Mes pantalons sont plus lâches au niveau des cuisses et mon entourage s'est rendu compte que j'avais perdu du poids. Sensation de faim moins importante.
47	La fréquence : prise unique.
	La taille, ni trop grosse ni trop petite, de la gélule.
49	"Coupe faim", après la prise de la gélule, pour le repas du soir. Plus de tonus en soirée.
	Effet "coupe faim". Rend plus tonique. Bien toléré le deuxième mois. Moins ser-

	rée dans mes vêtements.
50	Sensation d'avoir moins faim au repas principal, impression d'être plus vite rassasiée et de manger moins. Je grignote toujours mais moins souvent dans la journée. Sensation de faim diminuée en quantité et en rythme, je suis plus vite rassasiée. Bien toléré ce mois ci. Impression d'être plus à l'aise dans mes vêtements au niveau de la taille et de l'abdomen.
53	Pas de contrainte de prise de gélule. Bien toléré. Facilité de prise de la gélule. J'ai un peu moins faim. J'ai aussi moins de sensations de ballonnement et un transit plus régulier. Je me sens plus à l'aise dans mes vêtements

PLACEBO - Points forts	
1	La prise unique avant un repas et le choix du moment de la prise. L'effet "coupe faim". L'absence de goût ou d'odeur de la gélule. Perte de poids. Impression de dynamisme. Sensation de faim vers onze heures du matin disparue.
3	Sensation d'avoir moins faim. Perte de poids. J'ai moins d'appétit et je ne grignote plus.
6	Prise unique facile : gélule de taille normale sans aucun goût, permet un traitement de longue durée sans problème. Facilité de la prise, non contraignant.
7	Ne plus avoir faim. Réduit la sensation de faim et améliore le transit.
9	Facilité de la prise unique. Donne soif : oblige à se désaltérer plus souvent et de ce fait permet d'éliminer !
10	Légère amélioration de la vitalité. Moins "gonflée" et plus à l'aise dans mes vêtements au dessus de la taille.
14	La prise unique n'est pas contraignante. Pas contraignant et prise facile.
16	Grignotage moins fréquent, je bois davantage et mon transit s'est amélioré.
19	Efficacité "coupe faim". Néant.
20	La simplicité d'une prise unique par jour. La couleur des gélules. Néant.
23	Bien toléré. Produit que j'ai bien toléré : gélules sans goût et pas de brûlure d'estomac.
24	Néant. La prise simple d'une seule gélule par jour.
25	Néant. La prise de ce complément alimentaire m'a incitée à faire attention à ce que je mangeais.
26	Néant. Néant.
29	Néant. Pas d'effet indésirable. La simplicité d'une prise unique.
30	Néant. Gélule facile à prendre le matin.
34	J'ai moins faim qu'avant : je ne grignote plus du tout entre les repas. Perte de poids. Bonne tolérance.

	Sensation d'avoir moins faim. Pas de goût lors de la prise de la gélule.
36	Néant.
	Néant.
38	Bonne tolérance.
	Diminution des grignotages. Gélule facile à prendre et bien tolérée.
40	Prise unique. Arrêt du grignotage dû à mon changement d'activité professionnelle, activité très physique dans les vignes.
	La prise unique qui m'a permis de faire un peu plus attention à mon régime.
42	La prise de la gélule procure un effet de satiété.
	La prise de la gélule diminue un peu la faim mais cela ne dure pas.
44	Néant.
	Néant.
46	Prise de traitement facile et pas contraignante.
	Néant.
48	Néant.
	Bien toléré.
51	Néant.
	Néant.
52	Néant.
	Néant.
54	Néant.
	Néant.

Ces réponses peuvent être résumées comme suit :

- Dans le groupe VERUM :
 Environ les trois quarts de volontaires citent en "points forts" l'efficacité du produit, essentiellement en terme de poids et de centimètres (moins "ballonnée", moins serrée à la taille, plus à l'aise dans mes habits). Elles sont pratiquement aussi nombreuses à citer l'efficacité du produit en tant que "coupe faim" et majoration de la sensation de satiété. Elles sont nettement moins nombreuses à citer son efficacité sur la forme le tonus et la vitalité.
- Dans le groupe PLACEBO :
 Seulement trois volontaires citent l'efficacité du produit en terme de poids et de mensurations. Elles sont un peu plus nombreuses (environ un quart) à citer un effet "coupe faim" avec majoration de la sensation de satiété.

L'efficacité en terme de poids et de centimètres d'une part, d'effet "coupe faim" de majoration de la satiété et de dynamisme d'autre part est très nettement supérieure dans le groupe VERUM.

6. CONCLUSION

Un essai clinique ayant pour objectifs l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance d'un complément alimentaire proposé dans le cadre de la lutte contre le surpoids :

SVELTAX

NANOX International - Belgique

a été mis en œuvre au sein du département de Pharmacologie Clinique de l'Université Victor Ségalen Bordeaux 2 (France).

L'essai a été conduit selon la méthodologie dite "en groupes parallèles en double aveugle contre placebo".

Cinquante quatre volontaires de sexe féminin ont été incluses dans l'essai :

- Vingt-sept dans le groupe VERUM, âgées de 24 à 52 ans (moyenne : 40,8 ans).
- Vingt-sept dans le groupe PLACEBO, âgées de 28 à 53 ans (moyenne : 42,1 ans).

L'essai s'étendait sur une durée de huit semaines et comprenait trois contrôles : J0, J28 et J56, au cours desquels étaient réalisées une pesée (balance TANITA TBF-300) et des mensurations de la circonférence des cuisses et de l'abdomen, ces items constituant les critères principaux d'efficacité. Les résultats ont fait l'objet d'une analyse statistique.

Un questionnaire destiné à connaître le jugement des volontaires sur la sensation de goût ou de brûlure dans la bouche, la sensation de faim, le dynamisme et la vitalité était complété au terme des quatrième et huitième semaines. Ils ont fait l'objet d'une analyse descriptive.

TOLÉRANCE

Dans le groupe VERUM :

- Dix-huit des vingt-sept volontaires ne signalent aucune symptomatologie
- Quatre volontaires signalent une sensation de brûlure dans la gorge, mais elle n'apparaît que le premier jour chez une volontaire (n° 47), elle n'est pas ressentie à chaque fois ou disparaît complètement chez deux volontaires (n° 15, 43) et est déclarée "acceptable" par la dernière volontaire (n° 5).
- Une volontaire (n° 21) signale des douleurs abdominales mais celles-ci sont mises sur le compte de troubles de la menstruation (réapparition de règles en période de ménopause) par le médecin gynécologue (CHU de Bordeaux).
- Cinq volontaires signalent enfin des douleurs anales lors de l'émission de selles (l'une d'entre elles - n° 43 - signale également une sensation de brûlure dans la gorge). Celles-ci sont ressenties tout au long de l'essai par deux volontaires (n° 28 et 45) mais sont déclarées "modérées et brèves" par l'une d'entre elles (n° 45). Pour les trois autres volontaires, ces douleurs sont soit intermittentes (n° 43) soit ont totalement disparu lors du deuxième mois (n° 11 et 27).

En conséquence, la tolérance au complément alimentaire SVELTAX VERUM s'avère bonne dans les conditions de cet essai. Néanmoins, il nous semble qu'une information doit être portée sur la notice au sujet de la possibilité de brûlures anales afin que les sujets se sachant prédisposés à cet inconvénient puissent disposer de toutes les informations nécessaires pour guider leur décision d'achat.

Dans le groupe PLACEBO :

Rappel : seulement 26 volontaires sont vues à J 56 dans ce groupe.

- Vingt-deux des vingt-six volontaires ne signalent aucune symptomatologie fonctionnelle ou clinique.
- Une volontaire (n° 3) a présenté durant les derniers jours une gastro-entérite avec importante altération de l'état général. Imputabilité exclue.
- Une volontaire (n° 6) signale l'apparition d'hémorroïdes mais seulement pendant cinq à sept jours sur les deux mois de l'essai.
- Une volontaire (n° 20) signale des picotements sur les jambes apparus seulement lors des deux premières prises.
- Une volontaire (n° 46) signale une sensation de brûlure dans la gorge mais seulement lors des deux premières prises.

En conséquence, la tolérance au complément alimentaire SVELTAX PLACEBO s'avère excellente dans les conditions de cet essai.

EFFICACITÉ

Les données recensées pendant cet essai ont fait l'objet d'un traitement statistique (comparaison entre J0 et J28, entre J28 et J56, puis entre J0 et J56) au sein de chaque groupe, puis en comparaison entre ces deux groupes.

L'analyse statistique est réalisée avec le logiciel SAS (SAS Institute, version 9.1, North Carolina, USA).

L'analyse descriptive des variables quantitatives présente l'effectif, la moyenne, l'écart type et la médiane.

Pour les comparaisons entre groupes, le seuil de signification des tests statistiques est fixé à 5 % en formulation bilatérale. Les tests suivants sont utilisés :

- le test t de Student pour comparer les variables quantitatives de 2 groupes indépendants, lorsque les hypothèses de normalité sont vérifiées (ou le test non paramétrique des rangs de Wilcoxon dans le cas contraire).
- le test t de Student pour données quantitatives appariées (ou de Wilcoxon pour données appariées si la distribution de la différence n'est pas normale).

▪ Poids

➤ Groupe VERUM

Temps	Significativité	
J 0 à J 28	p < 0,0001	Le poids diminue de façon régulière et significative à tous les temps de l'essai.
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

➤ Groupe PLACEBO :

Temps	Significativité	
J 0 à J 28	p = 0,5572	Le poids ne diminue pas de façon significative tout au long de l'essai
J 28 à J 56	p = 0,4159	
J 0 à J 56	p = 0,8318	

➤ Comparaison entre les deux groupes :

Temps	Significativité	
J 0 à J 28	p < 0,0002	La perte de poids est significativement plus importante à tous les temps de l'essai dans le groupe VERUM
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

Vingt-quatre volontaires du groupe VERUM ont perdu entre 1 kg et 3,4 kg.
Une seule a perdu plus de 1 kg dans le groupe PLACEBO.

▪ **BMI**

➤ **Groupe VERUM**

Temps	Significativité	Le BMI diminue de façon significative aux différents temps de l'essai.
J 0 à J 28	p < 0,0001	
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

➤ **Groupe PLACEBO :**

Temps	Significativité	Le BMI ne varie pas de façon significative aux différents de l'essai.
J 0 à J 28	p = 0,5976	
J 28 à J 56	p = 0,4027	
J 0 à J 56	p = 0,5707	

➤ **Comparaison entre les deux groupes :**

Temps	Significativité	La diminution du BMI est significativement plus importante dans le groupe VERUM, à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	p < 0,0002	
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

Pour vingt-quatre volontaires du groupe VERUM le BMI diminue de - 0,1 à - 0,9. Huit seulement du groupe PLACEBO voient leur BMI diminuer de - 0,1 à - 0,9.

▪ **Masse grasse**

➤ **Groupe VERUM**

Temps	Significativité	La masse grasse diminue de façon significative entre J28 et J56 et entre J0 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,0094	
J 28 à J 56	p = 0,0007	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

➤ **Groupe PLACEBO :**

Temps	Significativité	La masse grasse ne diminue pas significativement entre J0 et J28 ni entre J28 et J56. Sa variation est significative entre J0 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,8227	
J 28 à J 56	p = 0,2024	
J 0 à J 56	p = 0,0023	

➤ **Comparaison entre les deux groupes :**

Temps	Significativité	La diminution de la masse grasse est significativement plus importante dans le groupe VERUM.
J 0 à J 28	p = 0,1737	
J 28 à J 56	p = 0,0008	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

La masse grasse diminue de 0,5 à 1,9 kg chez dix-sept volontaires du groupe VERUM. Elle n'augmente que chez une volontaire de ce groupe.

La masse grasse diminue de 0,5 à 1,9 kg seulement chez 1 volontaire du groupe PLACEBO. Elle augmente chez 19 volontaires de ce groupe.

▪ **Masse maigre**

➤ **Groupe VERUM**

Temps	Significativité	La masse maigre ne varie de façon significative entre J0 et J28 ni entre J28 et J56. Mais elle diminue significativement entre J0 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,0755	
J 28 à J 56	p = 0,9721	
J 0 à J 56	p = 0,0258	

➤ **Groupe PLACEBO :**

Temps	Significativité	La masse maigre ne varie de façon significative entre J0 et J28 ni entre J28 et J56. Mais elle diminue significativement entre J0 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,4341	
J 28 à J 56	p = 0,3675	
J 0 à J 56	p = 0,0004	

➤ **Comparaison entre les deux groupes :**

Temps	Significativité	La variation de la masse maigre n'est pas significativement plus importante dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO.
J 0 à J 28	p = 0,2684	
J 28 à J 56	p = 0,5864	
J 0 à J 56	p = 0,9251	

La masse maigre diminue de 0,1 à 1,9 kg chez 18 volontaires du groupe VERUM et chez 19 volontaires du groupe PLACEBO (pas de différence). Cette diminution est modérée dans les deux groupes : moins de 0,9 kg pour 12 volontaires du groupe VERUM et pour 16 volontaires du groupe PLACEBO. Mais l'interprétation de cette diminution ne peut se faire qu'en prenant en compte la diminution du poids total, qui est nettement plus marquée chez les sujets du groupe VERUM.

▪ **Circonférence supérieure des cuisses**

➤ **Groupe VERUM**

Temps	Significativité	La circonférence supérieure des cuisses diminue significativement à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	< 0,0001	
J 28 à J 56	< 0,0001	
J 0 à J 56	< 0,0001	

➤ **Groupe PLACEBO :**

Temps	Significativité	La diminution de la circonférence des cuisses est significative entre J0 et J28 et entre J0 et J56. Mais elle ne l'est pas entre J28 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,0026	
J 28 à J 56	p = 0,2601	
J 0 à J 56	p = 0,0083	

➤ **Comparaison entre les deux groupes :**

Temps	Significativité	La diminution de la circonférence des cuisses est significativement plus importante dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO, à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	< 0,0001	
J 28 à J 56	< 0,0001	
J 0 à J 56	< 0,0001	

La circonférence des cuisses diminue de 1 à 19 mm chez 24 volontaires du groupe VERUM et est supérieure à 10 mm pour 22 d'entre elles. Elle est supérieure à 20 mm chez 2 volontaires de ce groupe.

Cette diminution est nettement moindre dans le groupe PLACEBO où elle est inférieure à 10 mm pour 15 volontaires et ne dépasse 10 mm que pour 1 seule volontaire.

Elle augmente légèrement chez 2 volontaires du groupe PLACEBO mais n'augmente jamais dans le groupe VERUM.

▪ **Volume des segments de cuisses**

➤ **Groupe VERUM**

Temps	Significativité	La diminution du volume des segments de cuisse est significative à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	p < 0,0001	
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

➤ **Groupe PLACEBO :**

Temps	Significativité	La diminution du volume des segments de cuisses n'est pas significative entre J28 et J56, mais elle l'est entre J0 et J28 et entre J0 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,0006	
J 28 à J 56	p = 0,4750	
J 0 à J 56	p = 0,0097	

➤ **Comparaison entre les deux groupes :**

Temps	Significativité	La diminution du volume des segments de cuisses est significativement plus importante dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO, à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	p < 0,0001	
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

▪ **Circonférence de l'abdomen**

➤ **Groupe VERUM**

Temps	Significativité	La diminution de la circonférence de l'abdomen est significative à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	p < 0,0001	
J 28 à J 56	p < 0,0001	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

➤ **Groupe PLACEBO :**

Temps	Significativité	La diminution de la circonférence de l'abdomen n'est pas significative entre J28 et J56, mais elle l'est entre J0 et J28 et entre J0 et J56.
J 0 à J 28	p = 0,0005	
J 28 à J 56	p = 0,3323	
J 0 à J 56	p = 0,0002	

➤ **Comparaison entre les deux groupes :**

Temps	Significativité	La diminution de la circonférence de l'abdomen est significativement plus importante dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO, à tous les temps de l'essai.
J 0 à J 28	p < 0,0001	
J 28 à J 56	p < 0,0003	
J 0 à J 56	p < 0,0001	

La diminution de la circonférence de l'abdomen est supérieure à 20 mm chez 22 volontaires du groupe VERUM, dépassant 30 mm pour 12 d'entre elles. Cette même diminution n'est perçue que chez 1 volontaire du groupe PLACEBO, où elle atteint 20 mm. Dans ce groupe 10 volontaires voient leur circonférence de l'abdomen diminuer de 1 à 9 mm, cette faible diminution n'étant jamais perçue chez les volontaires du groupe VERUM. Enfin, elle est inchangée ou augmentée chez 8 volontaires du groupe PLACEBO alors que stagnation et augmentation ne sont jamais perçues dans le groupe VERUM.

Conclusion sur l'efficacité :

Tous les paramètres sélectionnés pour l'évaluation de l'efficacité diminuent de façon significativement plus importante dans le groupe VERUM, mettant ainsi en évidence l'efficacité du produit à l'étude puisqu'il se démarque, pour tous ces items, du groupe placebo.

Une exception cependant : la masse maigre, qui ne diminue pas plus dans le groupe VERUM que dans le groupe PLACEBO. Cette remarque est à l'avantage du produit à l'étude et montre que son action sur le surpoids est essentiellement exercée sur la masse grasse, ce qui bien sûr est à considérer comme un point positif.

QUESTIONNAIRE

▪ **Sensation de brûlure dans la bouche :**

- Dans le groupe VERUM
 - 19 % des volontaires disent avoir ressenti une sensation de brûlure "acceptable" dans la bouche au terme du premier mois
 - 11 % ont ce même jugement au terme du deuxième mois.
- Dans le groupe PLACEBO,
 - 7 % des volontaires disent avoir ressenti une sensation de brûlure "acceptable" dans la bouche au terme du premier mois
 - 4 % ont ce même jugement au terme du deuxième mois.

Une sensation de brûlure, toujours "acceptable", est plus souvent ressentie dans le groupe verum mais par un petit nombre de sujets (environ 10 % au terme de l'essai).

▪ **Sensation d'avoir moins faim (meilleure satiété) :**

- Dans le groupe VERUM
 - 59 % des volontaires disent avoir ressenti "nettement moins souvent" ou "un peu moins souvent" une sensation de faim au terme du premier mois
 - 70 % ont ce même jugement au terme du deuxième mois. Elles sont 20 % à estimer cette diminution de la sensation de faim "très nette".
- Dans le groupe PLACEBO
 - 41 % des volontaires disent avoir ressenti "nettement moins souvent" ou "un peu moins souvent" une sensation de faim au terme du premier mois
 - 46 % ont ce même jugement au terme du deuxième mois. Mais elles ne sont que 4 % à estimer cette diminution de la sensation de faim "très nette".

La sensation d'avoir moins faim est nettement plus marquée chez les volontaires du groupe VERUM.

▪ **Sensation d'avoir un meilleur dynamisme, une meilleure vitalité :**

- Dans le groupe VERUM
 - 19 % des volontaires disent avoir "un peu plus" de vitalité au terme du premier mois.
 - 19 % ont ce même jugement au terme du deuxième mois.
- Dans le groupe PLACEBO
 - 4 % des volontaires disent avoir "un peu plus" de vitalité au terme du premier mois.
 - 12 % ont ce même jugement au terme du deuxième mois.

La sensation d'avoir une meilleure vitalité, un meilleur dynamisme, est modérée dans les deux groupes, mais un peu plus marquée chez les volontaires du groupe VERUM.

COMMENTAIRES LIBRES

Les commentaires reprennent les mêmes questions que le questionnaire. Ils sont rédigés avec plus de facilité d'expression car les réponses au questionnaire sont des réponses "fermées" (cotation = 1, 2, 3 ...) alors que les commentaires sont libres. Les résultats peuvent donc légèrement diverger.

▪ **Sensation de goût ou de brûlure dans la gorge :**

Les résultats sont à peu près identiques à ceux du questionnaire. Une sensation de goût ou de brûlure dans la gorge est plus souvent ressentie par les volontaires du groupe VERUM, bien qu'elles ne soient qu'une dizaine à le signaler. Les volontaires du groupe PLACEBO sont nettement moins nombreuses à le signaler dans leurs commentaires et pour beaucoup d'entre elles cette sensation

n'a été perçue que peu de fois et souvent uniquement lors de la première prise (premier jour de l'essai).

▪ **Fréquence de la sensation de faim :**

Là encore, la diminution de la fréquence de sensation de faim est nettement plus marquée chez les volontaires du groupe VERUM, les quelques volontaires du groupe PLACEBO l'ayant ressenti la minimisant assez souvent avec des phrases du type "un peu moins faim" ou "faim un peu moins souvent".

▪ **Forme, dynamisme, vitalité :**

Une amélioration de la forme et de la vitalité est signalée dans les deux groupes par un petit nombre de volontaires, un peu plus important dans le groupe VERUM, avec une intensité assez variable d'une volontaire à l'autre.

POINTS FAIBLES

Il était demandé aux volontaires de citer ce qu'elles n'avaient pas apprécié dans le produit. Si un quart des volontaires du groupe VERUM jugent l'efficacité nulle ou insuffisante, cette même inefficacité revêt un consensus dans le groupe PLACEBO car elle est citée en "point faible" par la quasi-totalité des volontaires.

POINTS FORTS

Il était demandé aux volontaires de citer ce qu'elles avaient le plus apprécié dans le produit. Si seulement trois volontaires du groupe PLACEBO citent l'efficacité du produit, les trois quarts des volontaires du groupe VERUM citent également cette efficacité, essentiellement en termes de poids, de mensurations et de diminution de la sensation de faim en raison d'une sensation de satiété plus importante. Évaluée sur le jugement subjectif des sujets, il est évident que le VERUM se différencie nettement du PLACEBO quant à l'efficacité du produit.

Docteur Alain JACQUET

Consultant en essais cliniques
Expert EUROTOX en toxicologie clinique
Département de Pharmacologie clinique
Université Victor Ségalen Bordeaux 2

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
D'UN COMPLEMENT NUTRITIONNEL**

"Sveltax"

essai en double aveugle versus placebo

Laboratoires NANOX INTERNATIONAL

ANNEXE 1

TICKETS DE PESÉE

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
D'UN COMPLEMENT NUTRITIONNEL**

"Sveltax"

essai en double aveugle versus placebo

Laboratoires NANOX INTERNATIONAL

ANNEXE2

**COMMENTAIRES DES VOLONTAIRES
SUR LES SENSATIONS DE FAIM ENTRE LES REPAS**

VERUM

Sujet n° 2 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?
	Néant	↓
2^{ème} jour :		
	16h30	Néant
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
	16h30	Néant
5^{ème} jour :		
	17h	Néant
6^{ème} jour :		
	17h	Néant
7^{ème} jour :		
	Néant	

Sujet n° 2 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant	↓	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
16h30	Néant	
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
11h	Néant	
6^{ème} jour :		
11h30	Néant	
7^{ème} jour :		
17h	Néant	

Sujet n° 4 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
19 h	Avocat et foie de morue	
2^{ème} jour :		
11h	Néant	
3^{ème} jour :		
11h30	Néant	
4^{ème} jour :		
17h39	Une crème au chocolat	
5^{ème} jour :		
11h15	Néant	
6^{ème} jour :		
16h40	Une banane	
7^{ème} jour :		
10h50	Néant	

Sujet n° 4 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h30	Néant	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
11h30	Un fruit	
4^{ème} jour :		
11h	Néant	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
19h	Néant	
7^{ème} jour :		
11h30	Un fruit	

Sujet n° 5 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	11h	Un croissant
2^{ème} jour :		
	15h	Un yaourt à 0 %
3^{ème} jour :		
	16h	Une pomme
4^{ème} jour :		
	15h	Un sandwich au jambon de Bayonne
5^{ème} jour :		
	16h	Des bonbons au chocolat
6^{ème} jour :		
	10h	Un croissant
7^{ème} jour :		
	Néant	

Sujet n° 5 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
11h	Un croissant	
2^{ème} jour :		
15h	Un yaourt	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
10h	Deux gâteaux au chocolat	
5^{ème} jour :		
11h	Une brioche	
17h	Une banane	
6^{ème} jour :		
16h	Du pain et du fromage	
7^{ème} jour :		
18h	Une pomme	

Sujet n° 8 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	15h	Deux yaourts
2^{ème} jour :		
	16h	Un thé, une banane et une pomme
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
	16h 30	Un sandwich jambon fromage
5^{ème} jour :		
	Néant	
6^{ème} jour :		
	APM	Pain et fromage
7^{ème} jour :		
	APM	Thé avec quatre biscottes beurrées

Sujet n° 8 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
16h	Du pain avec du fromage	
2^{ème} jour :		
17h	Un yaourt et deux compotes sans sucre	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
16h30	Un thé et deux pommes	
6^{ème} jour :		
Soir	Très faim mais pas de grignotage	
7^{ème} jour :		
17h	Un thé et deux compotes sans sucre	

Sujet n° 11 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
Néant	ne mange jamais entre les repas
2^{ème} jour :	
Néant	
3^{ème} jour :	
Néant	
4^{ème} jour :	
Néant	
5^{ème} jour :	
Néant	
6^{ème} jour :	
Néant	
7^{ème} jour :	
Néant	

Sujet n° 12 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
11h 30	Un thé
2^{ème} jour :	
3^{ème} jour :	
4^{ème} jour :	
5^{ème} jour :	
	pas de sensation de faim
6^{ème} jour :	
7^{ème} jour :	

Sujet n° 12 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h30	Une pomme	
2^{ème} jour :		
3^{ème} jour :		
4^{ème} jour :		
	Aucune sensation de faim - aucun grignotage	
5^{ème} jour :		
6^{ème} jour :		
7^{ème} jour :		

Sujet n° 13 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
17h	Brioche et NUTELLA
2^{ème} jour :	
17h	Pain grillé et fromage
3^{ème} jour :	
17h	Une pomme
4^{ème} jour :	
Néant	
5^{ème} jour :	
Néant	
6^{ème} jour :	
Néant	
7^{ème} jour :	
Néant	

Sujet n° 15 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h55	Un café au lait non sucré	
2h	Un yaourt nature et deux biscuits	
2^{ème} jour :		
15h30	Un thé au lait et une banane	
18h	Un café au lait non sucré	
3^{ème} jour :		
15h	café au lait et semoule au lait	
2h30	Deux tranches de brioche et un jus d'orange	
4^{ème} jour :		
16h	Un thé et deux carrés de chocolat	
5^{ème} jour :		
10h	Un café au lait	
16h	Thé et deux petits gâteaux	
18h30	Un café au lait et une pomme	
6^{ème} jour :		
17h	Un thé et deux petits gâteaux	
7^{ème} jour :		
18h	Un thé nature	

Sujet n° 15 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
18h	Une pomme	
2^{ème} jour :		
23h30	Du lait avec deux cuillères à café de miel	
3^{ème} jour :		
18h	Néant	
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
11h30	Néant	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 17 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h	Un café et deux biscuits	
2^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Un café et deux biscuits	
3^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Un café et deux biscuits	
4^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Un café et du fromage blanc	
5^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Un café et deux biscuits	
6^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Un café et deux biscuits	
7^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Un café et deux biscuits	

Sujet n° 17 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Un thé	
17h	Une pomme	
2^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Une pomme	
3^{ème} jour :		
11h	Un thé	
4^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Une pomme et du fromage blanc	
5^{ème} jour :		
Néant	}	
6^{ème} jour :		
Néant	} mais c'est le week end et les horaires sont différents !	
7^{ème} jour :		
11h	Un thé	
17h	Du fromage blanc	

Sujet n° 18 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
17h	Un yaourt et une tranche de pain d'épice	
2^{ème} jour :		
17h45	Deux vaches qui rit	
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
11h	Un yaourt à 0%	
5^{ème} jour :		
	Néant	
6^{ème} jour :		
	Néant	
7^{ème} jour :		
	Néant	

Sujet n° 18 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
16h	Un yaourt à 0%	
2^{ème} jour :		
10h	Un kiwi	
3^{ème} jour :		
11h	Une biscotte	
4^{ème} jour :		
17h	Une "vache qui rit"	
5^{ème} jour :		
11h	Un yaourt à 0%	
6^{ème} jour :		
16h	Un carré de chocolat	
7^{ème} jour :		
10h	Une compote "allégée"	

Sujet n° 21 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
2^{ème} jour :		
3^{ème} jour :		
4^{ème} jour :		
5^{ème} jour :		
6^{ème} jour :		
7^{ème} jour :		

Très peu de sensations de faim entre les repas et jamais de grignotage

Sujet n° 21 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
12h30	Néant	
19h30	Néant	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
13h	Néant	
19h30	Néant	
4^{ème} jour :		
12h30	Néant	
19h	Néant	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
13h	Néant	
20h	Néant	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 22 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Un thé non sucré	
17h30	Néant	
2^{ème} jour :		
11h	Néant	
17h	Un thé et deux carrés de chocolat au lait	
3^{ème} jour :		
11h30	Néant	
16h30	Un esquimau MAGNUM	
4^{ème} jour :		
11h	Néant	
17h	Un thé nature et trois petits beurres	
5^{ème} jour :		
11h	Néant	
17h	Une tranche de pain de mie	
6^{ème} jour :		
11h30	Néant	
17h30	Un thé et un yaourt/compote	
7^{ème} jour :		
11h	Néant	
17h	Un thé nature	

Sujet n° 22 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Néant	
18h	Néant	
2^{ème} jour :		
11h20	Néant	
17h45	Un thé non sucré	
3^{ème} jour :		
17h30	Une pomme	
4^{ème} jour :		
11h45	Néant	
18h	Un thé sucré	
5^{ème} jour :		
17h30	Un thé et un yaourt nature	
6^{ème} jour :		
17h	Un thé non sucré	
7^{ème} jour :		
17h30	Néant	

Sujet n° 27 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant	↓	
2^{ème} jour :		
16h35	Une pomme et deux galettes de riz	
3^{ème} jour :		
11h	Une galette de riz	
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
16h27	Deux galettes de riz	
6^{ème} jour :		
17h30	Une pomme	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 27 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	Néant	
2^{ème} jour :		
	Néant	
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
	Néant	
5^{ème} jour :		
	Néant	
6^{ème} jour :		
	Néant	
7^{ème} jour :		
	Néant	

Sujet n° 28 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
17h30	Quatre "CHOCO PRINCE" et une clémentine	
2^{ème} jour :		
18h	150g de confiture et du pain	
3^{ème} jour :		
17h15	Trois "CHOCO PRINCE", une clémentine et du pain	
4^{ème} jour :		
17h	Du pain avec du miel	
5^{ème} jour :		
18h	Trois tranches d'ananas frais	
6^{ème} jour :		
18h	Deux tranches d'ananas frais, du pain et du chocolat	
7^{ème} jour :		
16h	Du pain avec des crevettes et quatre "CHOCO PRINCE"	

Sujet n° 28 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
Goûter	Fromage et pain	
2^{ème} jour :		
Goûter	Fromage et pain	
3^{ème} jour :		
Goûter	Trois biscuits	
4^{ème} jour :		
Goûter	Une côtelette d'agneau	
5^{ème} jour :		
Goûter	Pain et confiture	
6^{ème} jour :		
Goûter	Pain et confiture	
7^{ème} jour :		
Goûter	Pain et orange	

Sujet n° 31 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
13h	Une pomme	
16h	Une pomme	
18h	Néant	
19h	Néant	
2^{ème} jour :		
17h	Un yaourt	
23h	2 boissons fruitées et sucrées	
3^{ème} jour :		
16h	Deux pommes	
4^{ème} jour :		
14h	Une pomme	
5^{ème} jour :		
8h	Un pain au chocolat	
11h	Un pain au chocolat	
6^{ème} jour :		
13h	Un yaourt au chocolat	
16h	Une pomme	
7^{ème} jour :		
13h	Une orange	
16h	Une poire	

Sujet n° 31 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
14h	Pomme	
2^{ème} jour :		
15h	Compote	
3^{ème} jour :		
14h	Biscuits GERLINEA	
4^{ème} jour :		
14h	Compote	
5^{ème} jour :		
14h	Compote	
6^{ème} jour :		
15h	Biscuits GERLINEA	
7^{ème} jour :		
14h	Biscuits GERLINEA	

Sujet n° 32 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Une orange	
2^{ème} jour :		
17h	Une biscotte beurrée	
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
11h	Une compote allégée	
5^{ème} jour :		
11h	Une compote allégée	
6^{ème} jour :		
	Néant	
7^{ème} jour :		
	Néant	

Sujet n° 32 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
16h30	Compote allégée	
2^{ème} jour :		
11h40	Néant	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
12h	Néant	
7^{ème} jour :		
12h	Néant	

Sujet n° 33 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
8h	Un croissant	
11h30	Un verre d'eau à la place	
15h	Un café	
2^{ème} jour :		
9h	Un café	
12h	Un verre d'eau à la place	
16h	Une galette de riz	
3^{ème} jour :		
9h45	Un café et du pain de mie	
11h45	Un bonbon à la menthe	
17h	Une brioche	
4^{ème} jour :		
10h	Un café	
12h	Un verre d'eau à la place	
18h	Un jus de fruit	
5^{ème} jour :		
8h 15	Un bonbon à la menthe	
11h50	Un café	
17h15	Un bonbon à la menthe	
6^{ème} jour :		
9h15	Un café	
11h50	Un bonbon à la menthe	
18h	Une pomme	
7^{ème} jour :		
10h	Un café	
12h15	Un verre d'eau à la place	
18h30	Une banane	

Sujet n° 33 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h	Café et un gâteau	
15h	Gâteau	
2^{ème} jour :		
9h45	Café et un gâteau	
16h	Gâteau	
3^{ème} jour :		
10h30	Café et un gâteau	
17h	Pain	
4^{ème} jour :		
11h30	Pain	
17h	Croissant	
5^{ème} jour :		
11h	Bonbon	
17h	Gâteau	
6^{ème} jour :		
10h45	Gâteau	
	Gâteau	
7^{ème} jour :		
10h15	Café et un gâteau	
17h30	Pain	

Sujet n° 35 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Un café	
17h30	Un café et des figues	
2^{ème} jour :		
11h	Un café	
17h30	Un thé et un gâteau sucré	
3^{ème} jour :		
17h	Un thé et un gâteau à la pomme	
4^{ème} jour :		
11h	Un chocolat chaud	
16h	Un thé et un yaourt	
5^{ème} jour :		
11h	Un thé au citron	
17h	Un thé et une pâtisserie	
6^{ème} jour :		
11h	Un café et un yaourt	
17h	Un café et un cannelé	
7^{ème} jour :		
17h	Un thé et du gâteau au chocolat	

Sujet n° 35 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Un café et des raisins secs	
16h30	Un thé, quelques noisettes et trois tranches d'ananas	
2^{ème} jour :		
11h	Un café	
16h30	Un thé et un yaourt	
3^{ème} jour :		
10h30	Un café et du pain beurré	
17h	Un café	
4^{ème} jour :		
11h	Un café	
16h	Un thé et une tartelette aux pommes	
5^{ème} jour :		
11h	Néant	
16h30	Un thé et un yaourt	
6^{ème} jour :		
11h	Un café	
17h	Un thé	
7^{ème} jour :		
11h30	Néant	
16h30	Un thé et un fruit	

Sujet n° 37 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Une orange	
2^{ème} jour :		
11h	Néant	
17h	Un yaourt et une pomme	
3^{ème} jour :		
11h	Un kiwi	
17h	Un yaourt et une pomme	
4^{ème} jour :		
11h	Un yaourt	
17h	Un yaourt et une compote	
5^{ème} jour :		
11h	Un fruit	
17h	Un yaourt	
6^{ème} jour :		
	Pas de "petit creux" car week end et petit déjeuner et repas décalés	
7^{ème} jour :		

Sujet n° 37 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Néant	
2^{ème} jour :		
11h	Néant	
16h	Un fruit	
3^{ème} jour :		
11h	Néant	
16h	Un fruit et un yaourt	
4^{ème} jour :		
11h	Néant	
16h	Un fruit et un yaourt	
5^{ème} jour :		
11h	Néant	
16h	Un fruit et un yaourt	
6^{ème} jour :		
7^{ème} jour :		
	Week end : petit déjeuner plus tardif pas de faim à 11h	

Sujet n° 39 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
18h30	Néant	
2h30	Une pomme	
2^{ème} jour :		
17h	Un café	
3h	Néant	
5h	Un café et un croissant	
3^{ème} jour :		
17h	Un thé et une pomme	
4h	Deux yaourts	
4^{ème} jour :		
18h	Néant	
2h30	Une pomme et un yaourt	
5^{ème} jour :		
11h30	Un café (jour de repos)	
6^{ème} jour :		
12h	Un morceau de pain (jour de repos)	
7^{ème} jour :		
1h	Une pomme et un yaourt	

Sujet n° 39 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
23h	Cinq bâtonnets de SURIMI	
2h	Un yaourt à 0%	
2^{ème} jour :		
0h30	Deux tranches de jambon	
3h	Un yaourt à 0%	
3^{ème} jour :		
18h	Un thé vert et un yaourt	
4^{ème} jour :		
20h	Néant	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
0H45	Deux yaourts	

Sujet n° 41 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Néant	
19h	Un yaourt et un morceau de pain	
2^{ème} jour :		
11h30	Néant	
3^{ème} jour :		
10h30	Un yaourt	
18h	Une pomme	
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
17h	Un yaourt et un morceau de pain beurré	
6^{ème} jour :		
11h30	Néant	
7^{ème} jour :		
10h30	Un yaourt	
18h	Une pomme	

Sujet n° 41 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
Néant		
2^{ème} jour :		
16h30	Un yaourt	
3^{ème} jour :		
17h30	Un yaourt, des flocons d'avoine et une pomme	
4^{ème} jour :		
9h	Un yaourt	
18h	Pain beurré	
5^{ème} jour :		
8h30	Un yaourt et une compote	
6^{ème} jour :		
17h15	Pain, beurre et jambon	
7^{ème} jour :		
10h	Pain beurré	
18h	Une pomme et un yaourt	

Sujet n° 43 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant	↓	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
16h	Une banane et un lait fraise	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 43 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant	↓	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
17h	Une banane	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
16h	Des raisins secs	
7^{ème} jour :		
15h	Un COCA light	

Sujet n° 45 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant	↓	
2^{ème} jour :		
14h30	Une tarte aux abricots	
3^{ème} jour :		
18h30	Une pomme	
4^{ème} jour :		
14h15	Une part de gâteau basque	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
18h30	Un jus de fruits et deux madeleines	

Sujet n° 45 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant		
2^{ème} jour :		
18h	Deux carrés de chocolat	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
19h	Néant	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 47 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h50	Une infusion et un petit morceau de pain	
16h30	Une infusion et un petit morceau de pain	
2^{ème} jour :		
11h30	Une infusion	
3^{ème} jour :		
11h30	Une infusion	
4^{ème} jour :		
11h30	Deux carrés de chocolat	
5^{ème} jour :		
17h	Deux CHICO BN et un COCA light	
6^{ème} jour :		
11h30	Une infusion	
7^{ème} jour :		
11h30	Une infusion	

Sujet n° 47 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Néant	
2^{ème} jour :		
11h30	Une madeleine	
3^{ème} jour :		
11h	Néant	
4^{ème} jour :		
11h	Néant	
5^{ème} jour :		
17h	Une pomme	
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 49 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Une pomme	
18h30	Une petite glace	
2^{ème} jour :		
16h	Une crêpe	
3^{ème} jour :		
18h30	Un gâteau au chocolat	
4^{ème} jour :		
10h30	Un pain au lait	
18h	Des céréales, une tartine de BOURSIN et une pomme	
5^{ème} jour :		
18h	Du fromage blanc et une compote	
6^{ème} jour :		
11h	Du fromage blanc	
17h	Une crêpe au sucre	
7^{ème} jour :		
17h30	½ pamplemousse, un gâteau et du fromage blanc	

Sujet n° 49 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h30	Un pain au lait	
2^{ème} jour :		
11h	Une pomme	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
17h30	Deux petits gâteaux LU	
5^{ème} jour :		
11h30	Un morceau de fromage	
1h	Du fromage blanc à 20%	
6^{ème} jour :		
18h30	Une pêche et un croûton de pain	
7^{ème} jour :		
15h	Une part de quatre quart	

Sujet n° 50 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
17h	Deux gâteaux BN	
19h	Bonbons	
2^{ème} jour :		
17h	Un pain aux raisins	
18h	Un yaourt	
3^{ème} jour :		
18h	Une pâtisserie	
4^{ème} jour :		
17h30	Une barre chocolatée	
19h	Une madeleine	
5^{ème} jour :		
18h	Un pain aux raisins	
6^{ème} jour :		
17h30	Une barre chocolatée	
7^{ème} jour :		
18h	Du pain et du fromage	

Sujet n° 50 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
18h	Un yaourt et une madeleine
2^{ème} jour :	
18h	Un pain aux raisins
3^{ème} jour :	
18h30	Un grand macaron
4^{ème} jour :	
18h30	Un yaourt et une madeleine
5^{ème} jour :	
18h	Des "chips"
6^{ème} jour :	
18h	Quatre gâteaux et un kiwi
7^{ème} jour :	
18h	Une glace et un croissant

Sujet n° 53 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h	Une orange et du fromage blanc	
2^{ème} jour :		
11h	Une pomme	
3^{ème} jour :		
10h30	Un fromage blanc	
4^{ème} jour :		
10h30	Une compote	
5^{ème} jour :		
10h	Néant	
6^{ème} jour :		
10h	Une pomme et un petit suisse	
7^{ème} jour :		
11h30	Néant	

Sujet n° 53 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h	Néant	
2^{ème} jour :		
11h30	Néant	
3^{ème} jour :		
10h30	Une pomme et un fromage blanc	
4^{ème} jour :		
11h30	Néant	
5^{ème} jour :		
11h	Un verre de lait	
6^{ème} jour :		
11h	Un fromage blanc	
7^{ème} jour :		
11h30	Néant	

PLACEBO

Sujet n° 1 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?
Néant	↓
2^{ème} jour :	
Néant	
3^{ème} jour :	
17h	une pomme
4^{ème} jour :	
Néant	
5^{ème} jour :	
Néant	
6^{ème} jour :	
Néant	
7^{ème} jour :	
Néant	

Sujet n° 6 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Une clémentine et un jus de fruit	
2^{ème} jour :		
15h30	Un KIRI sur une biscotte	
3^{ème} jour :		
17h20	Un verre de lait avec du chocolat en poudre	
4^{ème} jour :		
17h30	Une banane et un café	
5^{ème} jour :		
17h35	Un verre de lait avec du chocolat en poudre	
6^{ème} jour :		
15h35	Une orange et un thé à la menthe	
7^{ème} jour :		
17h	Un café et 2 madeleines	

Sujet n° 6 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h45	Un café et une madeleine	
2^{ème} jour :		
11h	Un café et un kiwi	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
11h40	Un café et deux boudoirs	
5^{ème} jour :		
11h15	Un jus d'orange et deux boudoirs	
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 7 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim		Qu'avez-vous mangé ? ↓
2^{ème} jour :		
3^{ème} jour :		
4^{ème} jour :		
		Aucune sensation de faim - aucun grignotage
5^{ème} jour :		
6^{ème} jour :		
7^{ème} jour :		

Sujet n° 9 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	16h 30	Un yaourt au chocolat et un café
2^{ème} jour :		
	16h 30	Un yaourt et un café
3^{ème} jour :		
	16h	Un café
4^{ème} jour :		
	13h30	Trois œufs au chocolat et un café
5^{ème} jour :		
	15h50	Un café avec des gâteaux
6^{ème} jour :		
	17h	Un pamplemousse et un café
7^{ème} jour :		
	10h45	Un café et du fromage

Sujet n° 9 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	10h30	Un thé
	17h	Un café et deux compotes
2^{ème} jour :		
	16h30	Un café et des biscottes beurrées
3^{ème} jour :		
	16h30	Un café et un yaourt
4^{ème} jour :		
	17h	Un café et un yaourt
5^{ème} jour :		
	17h	Un café et des gâteaux
6^{ème} jour :		
	16h	Un café et une compote
7^{ème} jour :		
	16h30	Un café et une banane

Sujet n° 10 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
2^{ème} jour :	
3^{ème} jour :	
4^{ème} jour :	
	Pas de sensation de faim
5^{ème} jour :	
6^{ème} jour :	
7^{ème} jour :	

Sujet n° 14 - Première semaine du premier mois

1 ^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
2 ^{ème} jour :	
3 ^{ème} jour :	
4 ^{ème} jour :	
	Je n'ai jamais de sensation de faim
5 ^{ème} jour :	
6 ^{ème} jour :	
7 ^{ème} jour :	

Sujet n° 16 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
10h	Une tisane	
16h30	Un bonbon	
17h45	Des cacahuètes	
2^{ème} jour :		
15h	Un bonbon	
18h	Petits gâteaux salés	
3^{ème} jour :		
11h	Tisane	
18h	Cacahuètes	
4^{ème} jour :		
16h30	Un yaourt sucré	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
10h	Un bonbon	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 19 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
15h	Deux oranges	
2^{ème} jour :		
15h30	Un petite tasse de chocolat au lait	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
15h30	Un yaourt au chocolat	
6^{ème} jour :		
15h15	Quinze dattes et un yaourt	
7^{ème} jour :		
12h30	Un yaourt au chocolat	
16h30	Un pamplemousse	

Sujet n° 19 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
16h	Deux pommes	
2^{ème} jour :		
14h	Un oeuf au lait	
3^{ème} jour :		
16h30	Une barre de céréale et une pomme	
4^{ème} jour :		
14h15	Un riz au lait	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 20 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h15	Néant	
2^{ème} jour :		
	Néant	
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
	17h30	Trois barres de chocolat
5^{ème} jour :		
	10h 20	Une pomme
6^{ème} jour :		
	11h30	Néant
7^{ème} jour :		
	15h	Trois biscuits et des pruneaux

Sujet n° 20 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
16h45	Une grosse poignée de bretzels
2^{ème} jour :	
Néant	
3^{ème} jour :	
10h30	Une pomme
4^{ème} jour :	
Néant	
5^{ème} jour :	
Néant	
6^{ème} jour :	
16h	Gâteau fondant au chocolat
7^{ème} jour :	
Néant	

Sujet n° 23 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
9h	Très faim : Yaourt et céréales	
2^{ème} jour :		
11h45	Un yaourt	
3^{ème} jour :		
11h30	Très faim mais RIEN	
4^{ème} jour :		
8h45	Un thé et une madeleine	
5^{ème} jour :		
9h30	Très faim mais RIEN	
11h30		
6^{ème} jour :		
9h30	Un yaourt	
7^{ème} jour :		
11h30	Très faim mais RIEN	

Sujet n° 23 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
9h	Néant	
10h30	Une pomme	
2^{ème} jour :		
9h30	Un bol de fromage blanc et des céréales	
16h30	Pas vraiment faim mais petits gâteaux secs	
3^{ème} jour :		
8h45	Un yaourt	
4^{ème} jour :		
9h30	Néant	
11h30	Très faim : repas de midi avancé	
5^{ème} jour :		
8h50	Une pomme	
17h	Un thé et des petits gâteaux	
6^{ème} jour :		
9h30	Un bol de fromage blanc et des céréales	
7^{ème} jour :		
9h	Un yaourt	

Sujet n° 24 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?
Néant	↓
2^{ème} jour :	
Néant	
3^{ème} jour :	
17h	Un chocolat chaud
4^{ème} jour :	
Néant	
5^{ème} jour :	
Néant	
6^{ème} jour :	
Néant	
7^{ème} jour :	
Néant	

Sujet n° 25 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?
Néant	↓
2^{ème} jour :	
Néant	
3^{ème} jour :	
Néant	
4^{ème} jour :	
Néant	
5^{ème} jour :	
Néant	
6^{ème} jour :	
Néant	
7^{ème} jour :	
Néant	

Sujet n° 26 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h30	Un café et deux "petits écoliers"	
2^{ème} jour :		
3h	Une pomme et un café	
3^{ème} jour :		
2h30	Une pomme et des carottes râpées	
4^{ème} jour :		
3h	Un café et un yaourt	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
17h30	Des gâteaux	
7^{ème} jour :		
17h	Un yaourt	

Sujet n° 26 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h	Un café et une pomme	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
3h	pâtes	
4^{ème} jour :		
2h30	Un café et une barre de céréales	
5^{ème} jour :		
2h15	Un sandwich aux crudités	
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
16h30	Un café et des gâteaux	

Sujet n° 29 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
Néant		
2^{ème} jour :		
15h 30	Du pain et du fromage	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
17h30	Un gâteau sec au chocolat	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 29 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h	Du pain et du fromage	
2^{ème} jour :		
18h	Repas du soir avancé	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
Néant		
5^{ème} jour :		
18h	Une banane et un bol de fraises	
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 30 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	17h15	Un carré de chocolat au lait
2^{ème} jour :		
	Néant	
3^{ème} jour :		
	Néant	
4^{ème} jour :		
	11h15	Un café "capuccino" et un carré de chocolat noir
5^{ème} jour :		
	15h	Une glace au citron
6^{ème} jour :		
	16h15	Un café "capuccino" et une banane
7^{ème} jour :		
	11h55	Un bol de chocolat au lait

Sujet n° 30 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h	Deux galettes de maïs bio	
2^{ème} jour :		
Néant		
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
17h	Deux carrés de chocolat	
5^{ème} jour :		
14h	Quatre galettes de maïs bio	
16h50	Un yaourt à 0 %	
6^{ème} jour :		
16h30	Un yaourt et deux galettes de maïs bio	
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 36 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
16h30	Deux chocolats de Pâques
2^{ème} jour :	
11h	Une tranche de brioche
16h	Une tranche de pain de mie avec quatre carrés de chocolat
3^{ème} jour :	
11h30	Néant
16h30	Deux chocolats de Pâques
4^{ème} jour :	
10h	Un chocolat chaud (mais j'avais encore faim après)
16h	Une part de gâteau à la framboise
5^{ème} jour :	
10h	Un chocolat chaud (mais j'avais encore faim après)
16h	Deux chocolats de Pâques
6^{ème} jour :	
11h	Un chocolat chaud
7^{ème} jour :	
11h	Un chocolat chaud

Sujet n° 36 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h30	Un chocolat chaud et quatre carrés de chocolat	
16h	Une tranche de pain de mie et quatre carrés de chocolat	
2^{ème} jour :		
11h	Un chocolat chaud et j'ai encore faim	
16h	Néant	
3^{ème} jour :		
11h	Samedi : petit déjeuner plus tardif	
16h	Trois biscuits au chocolat	
4^{ème} jour :		
11h	Dimanche : petit déjeuner plus tardif	
Néant	Repas de midi très copieux	
5^{ème} jour :		
10h30	Un chocolat chaud et une banane	
16h	Néant	
6^{ème} jour :		
10h30	Une part de crumble	
16h30	Une orange	
7^{ème} jour :		
11h	Un chocolat chaud	
16h30	Trois crêpes au sucre	

Sujet n° 38 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
	Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
	11h	Néant
	17h	Néant
2^{ème} jour :		
	11h	Néant
	17h15	Un yaourt aux fruits
3^{ème} jour :		
	10h55	Une banane
	16h45	Une pomme
4^{ème} jour :		
	11h	Néant
	17h	Néant
5^{ème} jour :		
	11h30	Une banane
	17h	Néant
6^{ème} jour :		
	11h40	Une pomme
7^{ème} jour :		
	11h15	Néant

Sujet n° 38 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h30	Néant	
2^{ème} jour :		
10h30	Néant	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
10h45	Néant	
16h30	Néant	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
11H	Néant	

Sujet n° 40 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Néant	
16h30	Deux glaces "MAGNUM"	
2^{ème} jour :		
12h	Néant	
16h30	Quatre "petit écolier" au chocolat blanc	
3^{ème} jour :		
11h30	Néant	
16h30	Un pain au raisin	
4^{ème} jour :		
11h30	Néant	
18h30	Néant	
5^{ème} jour :		
11h	Néant	
16h	Deux grosses cuillerées à soupe de NUTELLA	
6^{ème} jour :		
11h30	Néant	
18h	180g de jambon blanc	
7^{ème} jour :		
10h30	90g de jambon blanc et un yaourt à la framboise	
16h45	Néant	

Sujet n° 40 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h30	Néant	
2^{ème} jour :		
11h	Néant	
3^{ème} jour :		
11h30	Néant	
4^{ème} jour :		
11h	Deux mille feuilles aux fraises	
16h30	Un gâteau praliné chocolat	
5^{ème} jour :		
11h	Une part de clafoutis aux cerises	
6^{ème} jour :		
10h30	Un chausson aux pommes	
7^{ème} jour :		
11h	Néant	

Sujet n° 42 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
17h	Chocolat	
2^{ème} jour :		
17h	Gâteaux	
3^{ème} jour :		
17h	Pain au chocolat	
4^{ème} jour :		
17h	Barre chocolatée	
5^{ème} jour :		
17h	Barre chocolatée	
6^{ème} jour :		
17h	Gâteaux	
7^{ème} jour :		
17h	Chocolat	

Sujet n° 42 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
	↓	
17h	Gâteaux	
2^{ème} jour :		
17h	Pain et chocolat	
3^{ème} jour :		
17h	Gâteaux	
4^{ème} jour :		
17h	Yaourts	
5^{ème} jour :		
17h	Gâteaux	
6^{ème} jour :		
17h	Chocolat	
7^{ème} jour :		
17h	Pain et chocolat	

Sujet n° 44 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
16h	Une banane	
19h	Du gâteau au chocolat	
2^{ème} jour :		
19h	Un yaourt et du jus d'orange	
3^{ème} jour :		
19h	Des biscuits	
4^{ème} jour :		
19h	Un yaourt aux fruits	
5^{ème} jour :		
15h	Du chocolat	
19h	Une crème au chocolat	
6^{ème} jour :		
17h	Un kiwi	
19h	Un jus d'orange	
7^{ème} jour :		
16h	Des gâteaux au chocolat	
19h	Du chocolat	

Sujet n° 46 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Néant	
16h45	Du thé et un carré de chocolat	
2^{ème} jour :		
	Néant	
3^{ème} jour :		
17h30	Trois noix	
4^{ème} jour :		
10h30	Néant	
5^{ème} jour :		
	Néant	
6^{ème} jour :		
10h15	Un biscuit	
7^{ème} jour :		
17h15	Deux amandes et deux noisettes	

Sujet n° 46 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ?	
Néant	↓	
2^{ème} jour :		
16h45	Environ dix noisettes et amandes	
3^{ème} jour :		
Néant		
4^{ème} jour :		
17h30	Néant	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
Néant		

Sujet n° 48 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h30	Néant	
16h	Néant	
2^{ème} jour :		
10h	Deux gâteaux	
15h	Du pain et du chocolat	
19h	Un demi paquet de gâteaux	
3^{ème} jour :		
10h30	Un nougat et un café	
18h	Du chocolat	
4^{ème} jour :		
10h30	Un café	
15h	Une part de tarte aux pommes	
18h30	Un gâteau	
5^{ème} jour :		
10h30	Néant	
15h	Du pain	
18h	Néant	
6^{ème} jour :		
10h30	Néant	
15h	Une crème brûlée	
18h	Néant	
7^{ème} jour :		
11h	Néant	
14h30	Une part de gâteau	
16h	Du pain et du jambon	

Sujet n° 48 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h30	Un morceau de pain	
17h	Des petits gâteaux	
2^{ème} jour :		
11h	Néant	
18h	Madeleines et NUTELLA	
3^{ème} jour :		
10h	Un café	
18h	Un grand verre de COCA	
4^{ème} jour :		
10h30	Néant	
17h30	Bonbons	
5^{ème} jour :		
11h	Un café et un morceau de pain	
18h	Des gâteaux d'apéritif	
6^{ème} jour :		
10h	Un café et des petits gâteaux	
17h	Un yaourt	
7^{ème} jour :		
11h	Néant	
18h	Du pain et du NUTELLA	

Sujet n° 51 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h	Un café	
16h	Une pomme	
2^{ème} jour :		
18h	Un morceau de pain	
3^{ème} jour :		
17h	Un yaourt et du pain d'épices	
4^{ème} jour :		
9h	Néant	
18h	Un morceau de fromage	
5^{ème} jour :		
16h	Une brochette d'ananas	
6^{ème} jour :		
17h	Une mousse au chocolat	
7^{ème} jour :		
15h	Un café	

Sujet n° 51 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
10h	Un café et un petit morceaux de pain	
16h	Une pomme	
2^{ème} jour :		
17h	Une barre chocolatée	
3^{ème} jour :		
15h30	Une compote	
4^{ème} jour :		
16h	Néant	
5^{ème} jour :		
16h	Un yaourt	
6^{ème} jour :		
10h30	Un jus d'orange	
7^{ème} jour :		
17h	Deux tranches de pain d'épices	

Sujet n° 52 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
11h30	Une barre de céréales	
18h30	Néant	
2^{ème} jour :		
12h	Néant	
19h	Néant	
3^{ème} jour :		
11h30	Deux gâteaux allégés	
19h	Néant	
4^{ème} jour :		
12h	Néant	
19h	Petits fromages d'apéritif	
5^{ème} jour :		
18h30	Néant	
6^{ème} jour :		
16h	Deux saucisses	
7^{ème} jour :		
16h	Salade de fruit	

Sujet n° 52 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :		
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓	
12h	Néant	
19h	Un carré de chocolat	
2^{ème} jour :		
11h30	Néant	
3^{ème} jour :		
12h	Néant	
18h30	Néant	
4^{ème} jour :		
12h30	Néant	
5^{ème} jour :		
Néant		
6^{ème} jour :		
Néant		
7^{ème} jour :		
12h30	Néant	

Sujet n° 54 - Première semaine du premier mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
17h	Un riz au lait allégé
2^{ème} jour :	
17h	Une poire et un thé
3^{ème} jour :	
17h	Du thé sans sucre et une part de pain perdu
4^{ème} jour :	
16h	Une part de tourte aux pruneaux
5^{ème} jour :	
17h	Une compote et un thé sans sucre
6^{ème} jour :	
11h	Un "viennois" au caramel
16h	Cinq biscuits au sésame et un thé sans sucre
7^{ème} jour :	
11h	Une compote sans sucre

Sujet n° 54 - Première semaine du deuxième mois

1^{er} jour :	
Heure de la faim	Qu'avez-vous mangé ? ↓
17h	Une mousse au caramel eu beurre salé
2^{ème} jour :	
17h	Une crème allégée aux œufs
3^{ème} jour :	
11h	Un yaourt aux fruits
17h	Un riz au lait allégé
4^{ème} jour :	
17h	Une part de gâteau aux pommes
5^{ème} jour :	
17h	Un yaourt aux fruits et quatre biscuits
6^{ème} jour :	
17h	Un fromage frais aux pruneaux
7^{ème} jour :	
17h	Une crème allégée aux œufs

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
D'UN COMPLEMENT NUTRITIONNEL
"Sveltax"**

essai en double aveugle versus placebo

Laboratoires NANOX INTERNATIONAL

ANNEXE 3

CURRICULUM VITAE DE L'INVESTIGATEUR

CURRICULUM VITAE

Docteur Alain JACQUET (né le 2/7/43) 46 rue Baudin 33 110 LE BOUSCAT (Bordeaux)	Téléphone 05 56 93 20 45 Télécopie 05 56 50 44 11 e-mail docteur.alain.jacquet@wanadoo.fr
--	--

1963 - 1973	Faculté de Médecine de Bordeaux. Certificat d'Etudes Spéciales de Médecine Spatiale et Aéronautique. Certificat d'Etudes Spéciales de Stomatologie Thèse de Doctorat en Médecine : "Ostéotomies segmentaires de la région symphysaire de la mandibule". Mention Très Honorable.
1974	Création à Bordeaux du premier groupe S.O.S Médecins de province. Activité au sein de ce groupe jusqu'au mois de Juin 1975.
Août 1975 - 1983	Août Activité libérale en Stomatologie médicale et chirurgicale - 29000 - Quimper.
1981	Diplôme Universitaire de Cancérologie Cervico-Faciale - Villejuif -
Sept. 1983 - 1992	Avril Retour à Bordeaux - Activité libérale à tiers temps en Stomatologie - En parallèle de cette activité :
1983-1987	Responsable de la mise en place et du suivi d'essais cliniques de phases II, III et IV en région Sud Ouest pour une société de service parisienne impliquée dans le développement du Médicament (THERAPHARM - Recherches).
1987 - mi 1989	Création d'un département d'évaluation clinique du cosmétique pour le compte de la Société BIOGIR S.A. (Bordeaux-Cestas).
1989 - 1991	THERAPHARM-Recherches (Boulogne Billancourt) : création d'un département d'essais cliniques - cosmétologie - stomatologie -
Fin 1991 - 1994	janvier Cessation de l'activité libérale en Stomatologie. Directeur médical de la Société A2C Cosmétologie -Labège - (Toulouse). Création d'un département d'évaluation clinique du cosmétique.
Février 1994	Activité libérale à titre de Consultant. Essais cliniques - Cosmétologie & Stomatologie -
Janv. 1993 - 1996	Janv. Membre du Conseil d'administration de la Société Française de Cosmétologie.
1993 & 1994	Jury d'admission à l'Institut Supérieur International du Parfum, de la Cosmétologie et de l'Aromatique Alimentaire au titre de représentant de la Société Française de Cosmétologie.
1997	Vice Président du Syndicat des Prestataires de Service pour l'Industrie Cosmétique (SyPSIC).
1998	Inscription sur la liste des experts toxicologues EUROTOX – Option Toxicologie clinique.
1999	Médecin Attaché des Hôpitaux de Bordeaux. Intégration au sein du Laboratoire de Pharmacologie – unité de pharmacologie clinique – Université Bordeaux 2 – Essais cliniques cosmétologie et stomatologie.
1999	D.I.U – F.I.E.C. - Diplôme Inter Universitaire – Formation Investigateurs Essais cliniques.
2000	Membre titulaire du CCPPRB Bordeaux B.