

KLINIČKA STUDIJA O BLAGOTVORNOM UČINKU DONATA MG, PRIRODNE MINERALNE VODE, NA FUNKCIJU CRIJEVA KOD ISPITANIKA S FUNKCIONALNIM ZATVOROM

Donat Mg već je generacijama poznat kao voda s blagotvornim učinkom na probavu. Bez štetnih djelovanja, već više od 400 godina pomaže u borbi sa zatvorom. Predajom prenošeno znanje o pozitivnim učincima Donata Mg sada je i znanstveno dokazano kliničkim ispitivanjem provedenim po svim pravilima struke propisanim za klinička ispitivanja lijekova.

Studija je dizajnirana kao randomizirano, placebo kontrolirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje s ciljem dokazivanja efikasnosti i sigurnosti Donata Mg, prirodne mineralne vode, na rad crijeva kod ispitanika koji po kliničkim parametrima (*Rome III* kriteriji) pate od zatvora.

Studija je provedena u Njemačkoj po svim pravilima struke propisanim za klinička ispitivanja lijekova (sukladno Helsinškoj deklaraciji, Njemačkom Zakonu o lijekovima (Arzneimittelgesetz, AMG), principima dobre kliničke prakse (ICH-GCP) te dobre prakse o praćenju sigurnosti lijekova (German GCP-V)). Studija je uvedena u registar kliničkih ispitivanja pri Evropskoj Agenciji za Lijekove (EMA) pod EudraCT No.: 2012-005130-11.

Studija u je provedena na 106 ispitanika u dobi od 18 do 70 godina starosti, koji su konzumirali su Donat Mg ili placebo vode u dva obroka (ujutro i navečer). Tijekom razdoblja od 6 tjedana unos Donata Mg, prirodne mineralne vode, rezultirao je poboljšanjem funkcije crijeva u odnosu na kontrolnu skupinu što je bilo vidljivo u trostruko povećanom broju potpunih spontanijeh pražnjenja crijeva te značajno povećanom broju spontanijeh pražnjenja crijeva kao i poboljšanoj konzistenciji stolice (*Bristolska skala stolice*).

Donat Mg je potvrdio dobar sigurnosni profil, bez značajnih promjena laboratorijskih parametara, bez štetnih djelovanja i bez statističkih razlika između ispitivanih skupina.

Tijekom ispitivanja više od 94 % ispitanika i 97 % ispitivača ocijenilo je Donat Mg učinkovitim i dobro podnošljivim, a kvalitetu života znatno poboljšanom.

Provedeno ispitivanje pruža prve kliničke dokaze o blagotvornom učinku Donata Mg, prirodne mineralne vode, na funkciju crijeva kod ispitanika s funkcionalnim zatvorom.

Europska agencija za sigurnost hrane

Donat Mg ima status prirodne mineralne vode, priznat u Europskoj uniji (Službeni list Europske unije 2005/C59/06), koja sadrži magnezij, natrij, kalcij, sulfate, hidrogen karbonat i ugljični dioksid.

Za provjeru pozitivnih učinaka hrane i njenih sastojaka u Europskoj uniji odgovorna je Europska agencija za sigurnost hrane (eng. *European Food Safety Authority, EFSA*).