



# Una prolil-endoproteasi in aiuto alla sensibilità al glutine

Giugno 2023.2

La dieta gluten-free rappresenta lo strumento principale per la gestione dei soggetti intolleranti al glutine, ma questo approccio, già complicato da applicare costantemente, non garantisce una completa assenza di glutine nella dieta stessa. Infatti, alcuni studi hanno dimostrato come il soggetto aderente alla dieta gluten-free assuma inconsapevolmente una certa quantità di glutine al giorno stimata sui 500 mg giornalieri, che può causare fastidi e che necessita di essere azzerata.

La prolil-endoproteasi ricavata dal fungo *Aspergillus niger* (AN-PEP o TOLERASE® G) è uno degli enzimi più studiati per la sua capacità di degradare efficacemente i peptidi di gliadina ricchi in prolina in frammenti più piccoli, che non causano in questo modo sofferenza intestinale.

Uno studio recente, pubblicato su *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, [Randomised clinical study: Aspergillus niger-derived enzyme digests gluten in the stomach of healthy volunteers](#) ha investigato l'attività del TOLERASE® G in volontari sani, effettuando uno "stress test" sulla capacità di quest'enzima di degradare glutine e gliadina nell'uomo.

## Disegno dello studio

Si tratta di uno studio randomizzato, in doppio-cieco controllato con placebo e cross-over, in cui sono stati arruolati 12 volontari sani. Tutti i soggetti sono stati sottoposti a 4 giorni di test, con un wash-out di almeno 7 giorni tra un test e l'altro. Ad ogni test i soggetti sono stati randomizzati a ricevere uno dei 4 trattamenti previsti: pasto ad alto contenuto calorico con aggiunta di TOLERASE® G o pasto ad alto contenuto calorico con aggiunta del placebo; pasto a basso contenuto calorico con aggiunta di TOLERASE® G o lo stesso pasto con aggiunta del placebo. Ogni pasto è stato fatto per contenere una quantità elevata di glutine, pari a 4 grammi, e un'alta quantità di enzima. Ogni pasto addizionato con TOLERASE® G o del placebo è stato infuso direttamente nello stomaco con catetere naso-duodenale, con il quale sono stati prelevati i campioni gastrici e duodenali, fino a 240 minuti dall'inizio dell'infusione.

Scopo dello studio è stato verificare l'efficacia degradativa di TOLERASE® G sul glutine, nello stomaco e nel duodeno, in presenza di un pasto ad alto o basso contenuto calorico. Tale valutazione è stata fatta misurando la concentrazione di  $\alpha$ -gliadina nei campioni prelevati, in modo da evidenziare la rapidità d'azione con cui l'enzima è in grado di degradare la gliadina.

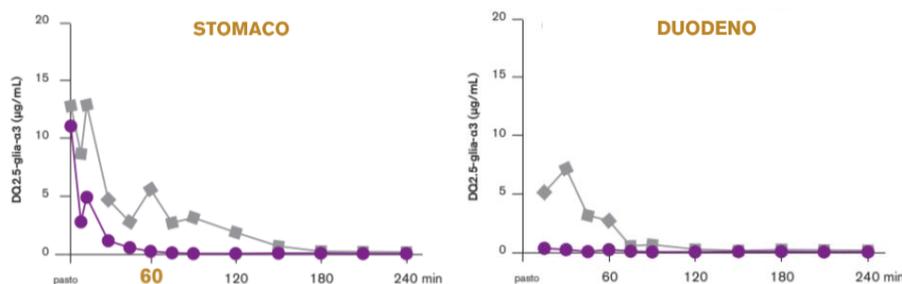
## L'azione degradativa di TOLERASE® G

La misurazione della concentrazione di  $\alpha$ -gliadina ha dimostrato che il glutine è stato velocemente degradato in presenza di TOLERASE® G: già dopo 60 minuti dal pasto, nello stomaco non era più presente glutine, a prescindere dalla densità calorica, rispetto al placebo dove questo risultato si otteneva dopo ben 180 minuti dall'ingestione.

In questo modo, arrivati a livello duodenale, non risultava addirittura alcuna traccia di gliadina ricca in prolina.

I risultati ottenuti suggeriscono la possibilità di utilizzare in sicurezza il TOLERASE® G come strumento di supporto in

in tutti i soggetti che non tollerano la presenza, anche solo in tracce, di glutine nella dieta, data la sua capacità degradativa e la rapidità d'azione.



## Tolerase® G

da *Aspergillus niger* 100 mg  
600 Gal/U  $\alpha$ -Galattosidasi  
4.500 ALU  $\beta$ -Galattosidasi

1-2 cpr all'inizio dei pasti principali



\*Tolerase® G is a trademark of DSM.