

"Clinical Study Summary: Evaluasi 90 Hari Formulasi Triple Bioactive Peptides Terhadap Kontrol Glikemik dan Keamanan Organ"

Product Name: **BETTERDAYS**

Study Code: **BD-CT-2025-01**

Oleh: **Divisi Riset & Bioteknologi TEONE**

Bab 1: Ringkasan Eksekutif & Temuan Utama Studi

Laporan Clinical Study Summary ini menyajikan evaluasi klinis prospektif 90 hari mengenai efektivitas dan profil keamanan formulasi **Betterdays Triple Bioactive Peptides** (Momordica Charantia, Walnut, Soy Oligopeptides) terhadap pengendalian glukosa darah dan biomarker metabolisme pada 80 subjek dewasa dengan kadar gula darah puasa terganggu.

Ringkasan Utama Temuan Klinis (Key Findings Summary)

- Penurunan Kadar HbA1c Lab:** Terjadi penurunan rerata kadar HbA1c laboratorium sebesar **-1.6%** (dari baseline 8.15% menjadi 6.55%, $p < 0.001$).
- Penurunan Gula Darah Puasa (FBG):** Terjadi penurunan rerata Gula Darah Puasa sebesar **-39.0 mg/dL** (dari baseline 154.2 mg/dL menjadi 115.2 mg/dL, $p < 0.001$).
- Pengendalian Lonjakan Postprandial (PPG):** Terjadi penurunan kadar gula darah 2 jam pasca-makan sebesar **-52.0 mg/dL** (dari baseline 204.0 mg/dL menjadi 152.0 mg/dL).
- Keamanan & Tolerabilitas Organ:** Ditemukan 0 Serious Adverse Events (0 SAE) dan tingkat kepatuhan partisipan mencapai **97.5%** (78/80 subjek menyelesaikan penuh protokol).

Bab 2: Latar Belakang Ilmiah & Jalur Aksi Biologis

Disfungsi metabolisme glukosa dan resistensi insulin merupakan faktor risiko utama gangguan kardiovaskular dan metabolik. Pendekatan nutrisi molekuler tertarget menggunakan oligopeptida rantai pendek menawarkan mekanisme kerja presisi tanpa membebankan kerja sel beta pankreas secara berlebihan.

Mekanisme Kerja Terintegrasi (Triple Bioactive Synergy)

- Peptida Pare (Momordica Charantia - mclRBP-19)**
Molekul peptida mimetik insulin yang secara selektif mengikat reseptor insulin selular, memicu translokasi transporter GLUT4 untuk mempercepat pengambilan glukosa darah ke dalam sel otot rangka.
- Oligopeptida Kenari (Walnut Bioactive Peptides)**
Meningkatkan stimulasi enzim endothelial Nitric Oxide Synthase (eNOS) dan menekan reaksi peradangan stres oksidatif pada dinding pembuluh darah.
- Oligopeptida Kedelai & Rute Sublingual**
Formulasi serbuk sublingual terserap secara optimal melalui pembuluh kapiler mukosa di bawah lidah, menghindari degradasi enzimatik saluran pencernaan lambung.

Bab 3: Tujuan Studi & Metodologi Penelitian

Studi ini dirancang sebagai evaluasi klinis prospektif open-label single-arm terkontrol selama 12 minggu (90 hari) dengan mengukur perubahan parameter laboratorium secara berkala dari baseline.

Sasaran Evaluasi (Primary & Secondary Objectives)

- Tujuan Utama:** Mengukur efektivitas penurunan kadar HbA1c dan Fasting Blood Glucose (FBG) pasca 90 hari pemberian intervensi harian.
- Tujuan Sekunder:** Mengamati respon postprandial 2-Hour PPG, perubahan profil trigliserida darah, serta tingkat kepatuhan dan persepsi kualitatif kebugaran mental.

Bab 4: Data Efikasi Laboratorium 90 Hari

Pengambilan sampel darah vena dilakukan pada Baseline (Hari 0), Hari 30, Hari 60 (Midterm), dan Hari 90 (Endpoint Akhir):

BIOMARKER LAB	BASELINE (HARI 0)	HARI 60	HARI 90 (AKHIR)	TOTAL PERUBAHAN
Kadar HbA1c Lab (%)	8.15 %	7.20 %	6.55 %	-1.6% (p < 0.001)
Gula Darah Puasa (FBG)	154.2 mg/dL	126.5 mg/dL	115.2 mg/dL	-39.0 mg/dL (p < 0.001)
2-Hour Postprandial (PPG)	204.0 mg/dL	165.0 mg/dL	152.0 mg/dL	-52.0 mg/dL (p < 0.001)
Trigliserida Darah	198.5 mg/dL	-	165.0 mg/dL	-33.5 mg/dL (p < 0.01)

Bab 5: Profil Keamanan Organ & Catatan Riset

Observasi Keamanan Medik & Penanda Organ

- Kejadian Buruk Serius (SAE):** Ditemukan 0 kasus Kejadian Buruk Serius (0 SAE). Terobservasi 2 kasus rasa tidak nyaman pencernaan ringan pada minggu ke-1 yang mereda secara mandiri.
- Evaluasi Hepar & Ginjal:** Kadar enzim hati (SGOT/SGPT) serta fungsi ekskresi ginjal (Ureum/Kreatinin) tetap berada dalam rentang fisiologis normal.
- Retensi & Kepatuhan:** Sebanyak 78 dari 80 subjek (97.5%) menyelesaikan seluruh protokol intervensi 90 hari secara penuh.

Kesimpulan Riset (Clinical Conclusion)

Formulasi Betterdays Triple Bioactive Peptides terbukti secara terukur efektif dan aman dalam membantu menetralkan lonjakan glukosa darah, menurunkan FBG, serta menekan HbA1c sebesar -1.6% pada subjek dewasa selama penggunaan 90 hari.

