EFFECTS OF GREEN TEA EXTRACT ON BODY COMPOSITION IN OVERWEIGHT

NUTKAMON LUESOMBOON

MASTER OF SCIENCE
IN
ANTI-AGING AND REGENERATIVE SCIENCE

SCHOOL OF ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE
MAE FAH LUANG UNIVERSITY

2021

©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY

EFFECTS OF GREEN TEA EXTRACT ON BODY COMPOSITION IN OVERWEIGHT

NUTKAMON LUESOMBOON

THIS INDEPENDENT STUDY IS A PARTIAL FULFILLMENT OF
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE
IN
ANTI-AGING AND REGENERATIVE SCIENCE

SCHOOL OF ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE
MAE FAH LUANG UNIVERSITY
2021
©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY

EFFECTS OF GREEN TEA EXTRACT ON BODY COMPOSITION IN OVERWEIGHT

NUTKAMON LUESOMBOON

THIS INDEPENDENT STUDY HAS BEEN APPROVED
TO BE A PARTIAL FULFILLMENT OF THE REQUIREMENTS
FOR THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
IN
ANTI-AGING AND REGENERATIVE SCIENCE
2021

EXAMINATION COMMITTEE

……..……..……..…..CHAIRPERSON

(Asst. Prof. Phakkharawat Sittiprapaporn, Ph. D.)

……..……..……..…..ADVISOR

(Sumate Kunching, Ph. D.)

……..……..……..…..EXTERNAL EXAMINER

(Assoc. Prof. Wongdyan Pandii, Dr. P. H.)

©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to take this opportunity to sincerely thank everyone who has been supporting my graduate school journey, especially with this Independent Study. First and foremost, I would like to express my gratitude toward the examination committee, Assistant Professor Phakkharawat Sittiprapaporn, Ph. D., Sumate Kunching, Ph. D. and Associate Professor Wongdyan Pandii, Dr. P. H., who kindly oversaw the proposal process, provided practical guidance, and helped with the improvement and crystallization of this Independent Study. My gratitude also goes especially to Sumate Kunching, Ph. D, the Advisor, who not only has been offering immensely useful advice since the beginning, but also extending encouraging support along the course of the study. I would also like to thank all the subjects in my study. With their participation and cooperation, they allowed me to uncover the findings for this study.

Extensive knowledge and thoughtful insight bestowed upon by the Faculty of the School of Anti-Aging and Regenerative Medicine, Mae Fah Luang University, are greatly valued. Learning more in-depth about anti-aging science has given me inspiration for this study and determination to utilize my understanding to make people around me have a livelier health-span.

Lastly and most importantly, I would like to truly show my gratitude to my family and friends. With their understanding and encouragement, lending an ear, a hand, and (sometimes) a shoulder (to cry on), they have really helped me brave the course of this Independent Study, while balancing work and life at the same time, to finally complete this part of my graduate school journey. Their time, effort, and support are sincerely appreciated.

Nutkamon Luesomboon

Independent Study Title Effects of Green Tea Extract on Body Composition in Overweight

Author Nutkamon Luesomboon

Degree Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Science)

Advisor Sumate Kunching, Ph. D.

ABSTRACT

Previous researches have reported several positive effects of green tea on weight control and body composition, mainly focusing on weight and body fat loss. In this 12-week experimental cross-over control study, effects of green tea extract on body composition, specifically body fat percentage and visceral fat level, were investigated. Fifteen overweight Thais (age 30-40 with BMI between 23.0 to 27.5 kg/m^2) were assigned to a 6-week control period with no green tea extract consumption, then continued with a 6-week experimental period of green tea extract consumption (103.56 mg daily). Their body composition (weight, BMI, body fat percentage, visceral fat level, and waist-to-hip ratio) was obtained at baseline, Week 6, and Week 12. Results analyzed with repeated measures ANOVA showed significant differences between means of body weight, BMI, and visceral fat level. Pairwise comparison revealed further that a statistically significant decrease in visceral fat level (with mean difference of 0.53 and p-value of 0.044) was evident after 6 weeks of green tea extract consumption.

Keywords: Green Tea Extract, Overweight, Body Composition, Body Fat, Visceral Fat

TABLE OF CONTENTS

	Page
ACKNOWLEDGEMENTS	**(3)**
ABSTRACT	**(4)**
LIST OF TABLES	**(8)**
LIST OF FIGURES	**(9)**
CHAPTER	
1 INTRODUCTION	**1**
1.1 Background	1
1.2 Research Objective	2
1.3 Research Hypothesis	2
1.4 Scope of Research	2
1.5 Terminology Definition	4
2 LITERATURE REVIEW	**5**
2.1 Green Tea: Composition and Health Benefits	5
2.2 Body Composition: Health Implications & Measurements	8
2.3 Relevant Research	16
3 METHODOLOGY	**19**
3.1 Study Design	19
3.2 Population and Sample Subjects	19
3.3 Instruments	21
3.4 Research Procedures	24
3.5 Data Analysis	27

TABLE OF CONTENTS (continued)

		Page
CHAPTER		
4	**RESULTS**	**28**
	4.1 Subjects Baseline Characteristics	28
	4.2 Outcome Data	30
5	**DISCUSSION**	**32**
	5.1 Results Discussion	32
	5.2 Limitations and Suggestions	35
	5.3 Conclusion	36
REFERENCES		**37**
APPENDICES		**45**
	APPENDIX A CERTIFICATE OF APPROVAL FROM THE ETHICS COMMITTEE	46
	APPENDIX B RESEARCH STUDY BRIEF	50
	APPENDIX C INFORMED CONSENT	55
	APPENDIX D PERSONAL DATA COLLECTION FORM	57
	APPENDIX E SUBJECT BODY COMPOSITION RECORD (FOR RESEARCHERS)	58
	APPENDIX F COMPARISON OF MEANS OF BMI, BODY FAT PERCENTAGE, AND VISCERAL FAT LEVEL AT DIFFERENT BODY COMPOSITION MEASUREMENT SESSIONS	59

TABLE OF CONTENTS (continued)

Page

APPENDIX G PAIRWISE COMPARISON OF MEANS OF BODY WEIGHT, BMI, AND VISCERAL FAT BETWEEN DIFFERENT MEASUREMENT SESSIONS 60

CURRICULUM VITAE **61**

LIST OF TABLES

Table		Page
2.1	BMI classification, international and Asian standards	11
2.2	Criteria for waist circumference in adults	12
2.3	InBody DIAL H20N product specifications	14
4.1	Comparing means of body composition variables within-group at baseline (Week 0), Week 6, and Week 12 (n = 15)	30

LIST OF FIGURES

Figure		Page
1.1	The study's conceptual framework	3
2.1	Chemical structure of green tea catechins	6
2.2	Various conceptual models of body composition	9
2.3	InBody Dial H20N	15
2.4	Product Warranty Certificate	15
3.1	Nutrilite™ Green-T Plus product packaging	22
3.2	Nutrilite™ Green-T Plus product registration	22
3.3	Study protocol	26
4.1	Joining line comparison of means of body weight, BMI, and visceral fat at different body composition measurement sessions	31

CHAPTER 1

INTRODUCTION

1.1 Background

Tea, derived from a plant called *Camellia sinensis*, is a widely consumed beverage in more than 50 countries around the world, second only to water. Different levels of fermentation yield different types of tea, which are green tea (steamed freshly harvested tea leaves), Chinese tea or Oolong (partially fermented tea leaves) and black tea (fermented tea leaves, enzymatic transformation of catechin). Interestingly, green tea has been found to provide a wide variety of health benefits, derived from polyphenols components, specifically from green tea catechins. The four major types of catechins in green tea are epicatechin (EC), epigallocatechin (EGC), epicatechin gallate (ECG) and epigallocatechin gallate (EGCG), with EGCG accounts for 50-80% of catechins (Sinija & Mishra, 2008; Wongsuphasawat, 2020). Many studies discovered a wide variety of healthful effects green tea catechins can provide us through numerous mechanisms, ranging from antioxidant, anti-viral, and anti-cancer effects to lipid (fat) and sugar regulation, heart health, and weight reduction (Sinija & Mishra, 2008; Chinchole et al., 2014; Balsaraf & Chole, 2015). With its thermogenesis effect, which consequently affects body fat and weight, green tea has been incorporated in many ways into weight loss regimen, either as a drink or as (extract) supplement (Hursel et al., 2009). To give some examples of how green tea can affect our body composition, Nagao et al. (2007) found significant reductions in body weight, BMI, body fat ratio, body fat mass, waist and hip circumference, total fat area, visceral fat area, and subcutaneous fat area of the subjects in the high-catechin group after 12 weeks of consumption. Maki et al. (2008) found that in the catechin group, after 12 weeks, total abdominal fat area and abdominal subcutaneous fat were reduced more than in the control group. In another study, after a 12-week

treatment, Chen et al. (2016) discovered that high-dose green tea extract can result in significant reductions in body weight, BMI, and waist circumference in obese women (starting BMI 27 kg/m^2).

In addition to the aforementioned studies, other seem to also find positive effects of green tea catechins on weight, body composition (body fat), lipid profile, blood sugar and even hormonal changes (Auvichayapat et al., 2008; Di Pierro et al., 2009; Wang et al., 2010; Belcaro et al., 2013; Huang et al., 2014; Gilardini et al., 2016). This study focused specifically on how green tea extract consumption can affect our body composition, particularly body fat percentage and visceral fat level.

1.2 Research Objective

This study aimed to investigate effects of green tea extract consumption on body composition, specifically body fat percentage and visceral fat level, in overweight.

1.3 Research Hypothesis

The main hypothesis of the study was that green tea extract consumption can lead to decreases in body fat percentage and visceral fat level in overweight.

1.4 Scope of Research

1.4.1 Sample population: Healthy individuals, both male and female, aged 30 – 40 years old, whose BMI is 23.0 – 27.5 kg/m2 (classified as overweight) (WHO expert consultation, 2004).

1.4.2 Variables involved (Please refer to Figure 1.1 for further details of this study's conceptual framework)

1.4.2.1 Predictor: Green tea extract 103.56 mg (daily consumption)

1.4.2.2 Outcome(s): Body weight, BMI, body fat percentage, visceral fat level

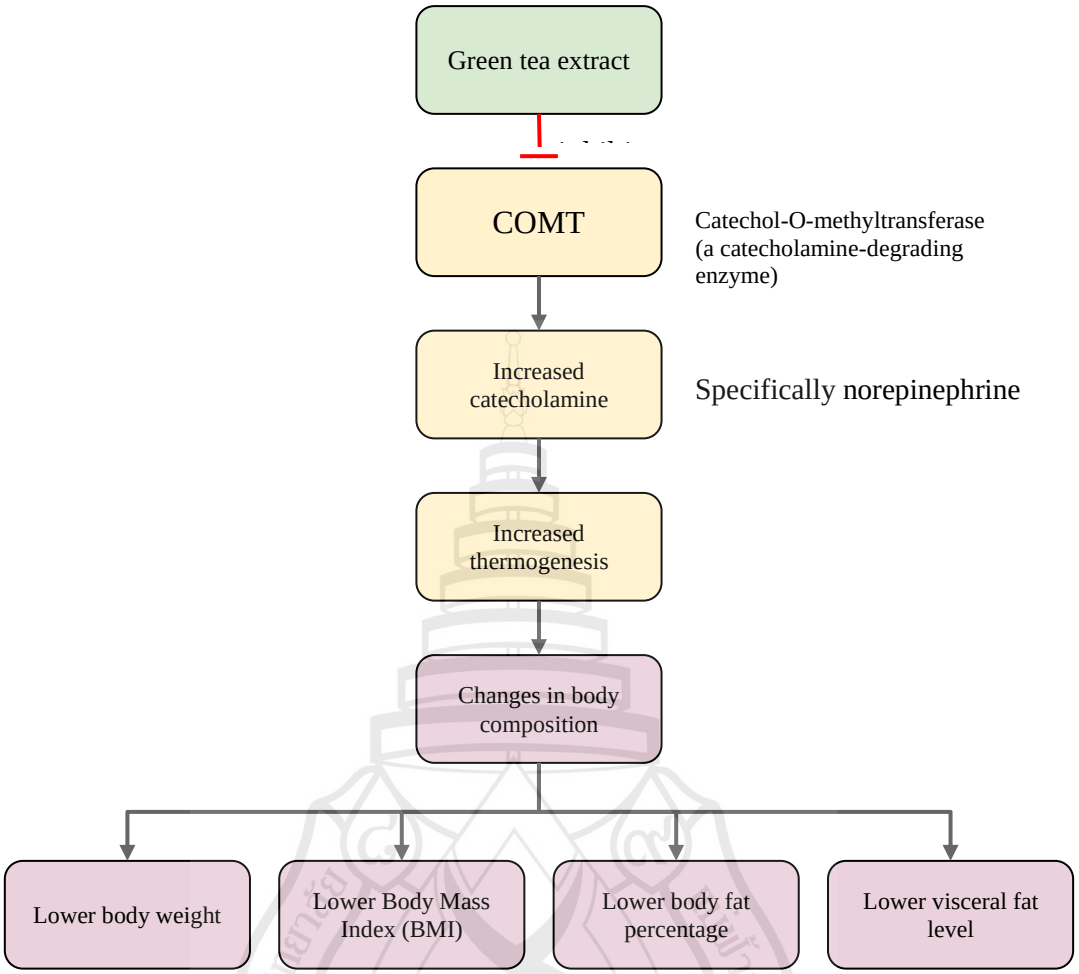


Figure 1.1 The study's conceptual framework

1.4.3 Duration: 12 weeks

1.4.4 Product used: Nutrilite™ Green-T Plus, a decaffeinated green tea extract supplement from Amway (Thailand). Product registration number is 10-3-00745-1-0056.

1.5 Terminology Definition

1.5.1 Green Tea Extract

A standardized decaffeinated extract of *Camellia sinensis* supplement from Amway (Thailand), under the commercial name of Nutrilite™ Green-T Plus. Consumption of two tablets per day yields a total of 103.56 mg of green tea extract.

1.5.2 COMT

Catechol-O-methyltransferase (COMT), a catecholamine-degrading enzyme, which inactivates catecholamine (including norepinephrine).

1.5.3 Body Mass Index (BMI)

The ratio of body weight (in kilograms) to height (in meters) squared, used to determine if an individual is underweight, normal or overweight.

1.5.4 Waist-to-Hip Ratio (WHR)

The ratio of waist circumference to hip circumference, used as a predictor of cardiovascular diseases. WHR should not exceed 0.95 for men and 0.8 for women.

1.5.5 Body Fat Percentage

The level of fat in our body, which can be obtained by dividing fat mass (FM) by total body weight, calculated with a BIA method using an InBody Dial H20N. Healthy ranges are 12-18% for men and 18-23% for women.

1.5.6 Visceral Fat Level

The level of accumulated fat surrounding the internal organs, calculated with a BIA method using an InBody Dial H20N. According to InBody's method, the level can be displayed from 1 to 20. Individuals with visceral fat levels exceeding 10 are considered as increased health risk.

CHAPTER 2

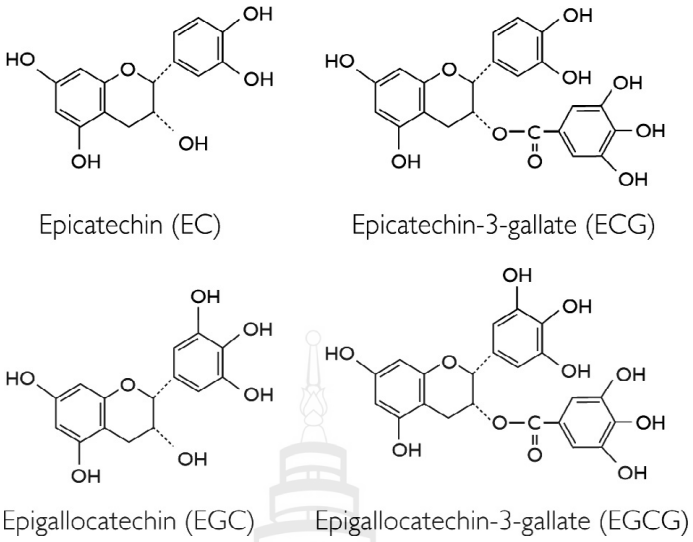
LITERATURE REVIEW

2.1 Green Tea: Composition and Health Benefits

2.1.1 Green Tea Composition

Out of numerous nutraceuticals that have been investigated and used for our health benefits, tea, which is derived from a plant *Camellia sinensis* (family Theaceae), has been under scientific investigation for more than three decades and is one of the most widely consumed beverages, second only to water (Wongsuphasawat, 2020). Green tea, derivation of steamed freshly harvested tea leaves, constitutes of several chemical compounds, ranging from, caffeine, theobromine, organic acids, chlorophyll, theanine, and free amino acids, to flavones, phenolic acids, minerals and vitamins (Namal Senanayake, 2013). Its main constituents, which endowed many beneficial effects, are polyphenols, with the basic phenolic compound being the flavonoids (Maurya et al., 2020). These flavonoids contain largely catechins, which accounts for 70-80% of its polyphenols content.

To categorize the catechins further, the four main catechins found in green tea are epicatechin (EC), epigallocatechin (EGC), epicatechin gallate (ECG), and epigallocatechin gallate (EGCG). The largest proportion, accounting for 50-80% of green tea catechin, is epigallocatechin gallate (EGCG), which is also considered as the most significant (Sinija & Mishra, 2008; Huang et al., 2014). Figure 2.1 depicts the chemical structure of these major green tea catechins.



Source Namal Senanayake (2013)

Figure 2.1 Chemical structure of green tea catechins

2.1.2 Antioxidant Property

Number of studies have suggested that green tea has a variety of health benefits, the most evident being its potent antioxidant property. One study has found that when green tea polyphenols were consumed for 3 months (500 mg per day or 1000 mg per day), the oxidative DNA damage biomarker, 8-hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG), was significantly reduced compared to the placebo group (Luo et al., 2005). Another early evidence showed that when the oxygen radical absorbance capacity was used, green tea had a greater antioxidant activity than brussel sprouts, garlic, kale and spinach (Sinija & Mishra, 2008). A study by Basu et al. (2010) demonstrated that drinking green tea (4 cups a day, with 928.0 mg of total catechins) lead to significant decrease in levels of both malondialdehyde (MDA), a membrane oxidative damage biomarker, and hydroxynonenal (HNE), a product of lipid peroxidation.

2.1.3 Cardiovascular Health

Green tea also has an ability to beneficially affect our cardiovascular health. One way is by regulating our blood pressure. In one study, the high-catechin beverage

(582.76 mg per day) group showed a greater decrease in their systolic blood pressure than the control group (who consumed merely 96.22 mg of green tea catechins per day) after 12 weeks. The difference was even more pronounced in women than in men (Nagao et al., 2007). Matsuyama et al. (2008) had conducted a study in children (age 6-16 year-old) and found that at 24 weeks, the catechin group (who consumed 575.9 mg/day of catechins, in canned beverage form) had significantly reduced systolic blood pressure than the control group. Fourteen RCTs conducted by Li et al. (2015) also revealed that green tea extract supplement can cause significant, albeit small, reductions in blood pressure in overweight and obese adults. A meta-analysis also shows that coronary heart disease (CHD), cardiac death, stroke, cerebral infarction, and intracerebral hemorrhage, as well as total mortality are positively associated with increased tea consumption (Zhang et al., 2014).

2.1.4 Anti-Cholesterol Effects

Another notable health benefit of green tea is its anti-cholesterol effect. Lipid profile is one of the outcomes investigated in a study by Nagao et al. (2007). They found that subjects who consumed a high-catechin beverage (582.76 mg per day) for 12 weeks showed a significant change in serum total cholesterol, HDL cholesterol, and LDL cholesterol, when compared to the control group. Similarly, Matsuyama et al. (2008), who examined several outcomes from green tea consumption in children, found that after 24 weeks, there was a greater decrease in LDL cholesterol/HDL cholesterol ratio in the catechin group compared with the control group, suggesting that green tea might consequently help reduce the risk of heart disease. There is evidence that green tea can affect triglyceride level as well. After 12 weeks of catechin-beverage consumption (625 mg of catechins per day), this group showed a greater and significant decrease in their triglyceride level than the control group (Maki et al., 2008). Similarly, a 12-week treatment by Chen et al. (2016) supports the claim of green tea's lipid-lowering effects, presenting that high-dose green tea extract consumption (856.8 mg of EGCG per day) in obese women (initial BMI $\geq$ 27 kg/m^3) led to significantly lower levels of total cholesterol and LDL-cholesterol than those in the control group. A systematic review by Momose et al.

(2016) also provides supporting evidence of LDL-cholesterol lowering effects of green tea.

2.1.5 Other Health Benefits

In addition to the aforementioned benefits, green tea consumption is associated with thermogenesis and fat oxidation. It is not surprising that green tea has been used to support weight loss and weight management. This will be elaborated in more detail in Section 2.3.

2.1.6 Harmful Side Effects

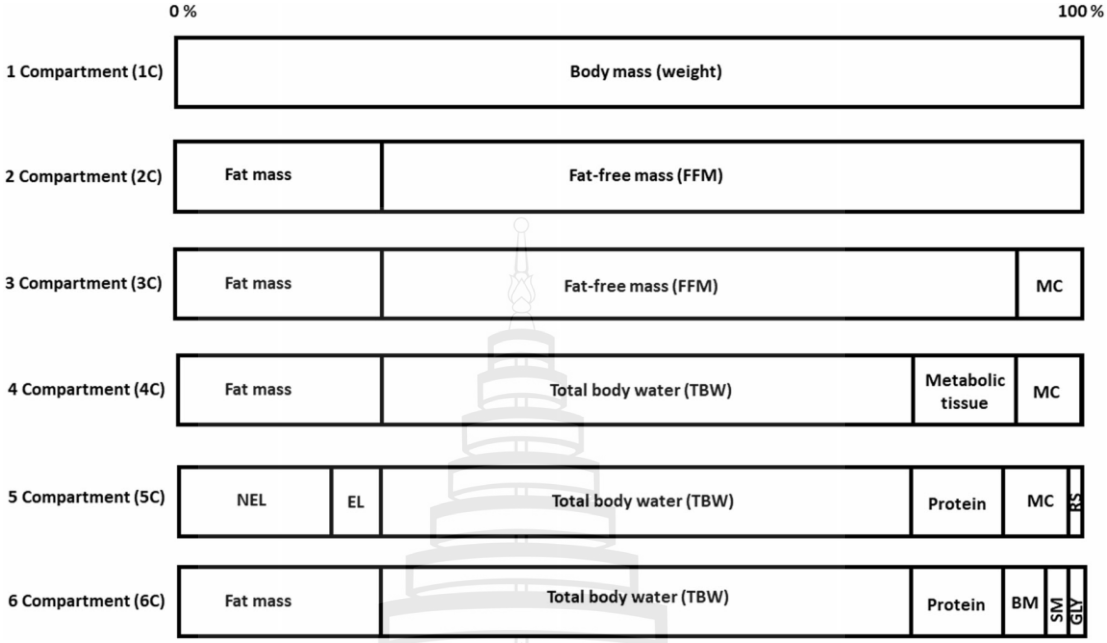
Some of the reported negative side effects of green tea are restlessness, insomnia, and tachycardia, which is due to the caffeine content (Sinija & Mishra, 2008; Chinchole et al., 2014). It has also been established that EGCG is cytotoxic, and larger consumption of green tea can cause acute cytotoxicity in liver cells. It is worth noting that the safe EGCG intake limit for humans is 338 mg/day (fed or fasted) in solid dose form. For tea preparations in beverage form, an Observed Safe Level (OSL) of 704 mg EGCG/day (fed or fasted) may be appropriate. Hepatotoxicity with EGCG intake ranges from 140 mg to 1000 mg/day, according to United States Pharmacopeia adverse event case reports, with significant inter-individual heterogeneity in susceptibility, probably related to hereditary factors (Oketch-Rabah et al., 2020). It is important to note that liver effects were not found in clinical intervention studies with intakes below 600 mg EGCG/person/day, hence a tolerable upper intake level of 300 mg EGCG/person/day is advised for food supplements (Cerbin-Koczorowska et al., 2021)

2.2 Body Composition: Health Implications & Measurements

2.2.1 Definition & Models

To define what body composition is, various conceptual models have tried to capture and classify our body into different compartments. These conceptual models range from one compartment (1C: focusing merely on weight of our whole body mass), two-compartment (2C: fat mass and fat-free mass), to multi-compartment (in

which a variety of constituents are taken into consideration). Figure 2.2 illustrates these different models in comparison with one another.



Source Ward (2018)

Figure 2.2 Various conceptual models of body composition

Traditionally, the two-compartment conceptual model divides our body into merely two compartments (as the name suggests), which are fat mass and fat-free mass. The model defines fat mass (FM) as "all of the fat stored in the body", which can be categorized as essential and storage fat. Essential fat accounts for an approximate of 3% of total body weight of adult men, and 12% in adult women. To determine the level of body fatness, the body fat percentage can be calculated using the following formula:

$$\%\, body\ fat\ = \frac{fat\ mass}{total\ body\ weight} \times 100$$

For men, a healthy body fat range is 12% to 18%, and for women, 18% to 23%. Obesity is defined as males with more than 25% body fat and women with more

than 30% body fat, according to the majority of health care experts (DeTurk & Johnson, 2017).

To classify body fat further, there are two types of fat accumulation: subcutaneous fat, which is located beneath the skin on the arms, legs, and buttocks, and visceral fat, which is found around internal organs like the liver, heart, and colon. The excess of this type of fat accumulation is a result of unhealthy lifestyle, stemming from habits such as sedentary lifestyle, high carbohydrate or high saturated fat diet, poor sleep quality, stress, smoking and alcohol consumption (InBody USA, 2020). Obesity-related problems such as type 2 diabetes and coronary artery disease are significantly linked to the accumulation of visceral fat (Brukner & Khan, 2019). Other health complications, such as hypertension, cancer, and depression are also associated with high levels of visceral fat accumulation.

The fat-free mass (FFM), on the other hand, is “all body tissues that are not fat”, which includes muscles, bone, internal organs, body tissues, water and other fluids (DeTurk & Johnson, 2017; Powers & Howley, 2021).

Since the two-compartment model seems to pose some limitations, the alternative multi-compartment conceptual models, which categorize our body in further detailed compartments, have been proposed. These multi-compartment models are proven to be highly useful in body composition analysis, as they take into consideration different parts of the body and their difference in biological homeostasis (Chaicholatornkul, 2021).

2.2.2 Body Composition Measurements

Several methods have been used by healthcare professionals, researchers, and even fitness personnels, to measure and obtain figures of our body composition with aims to learn more about possible health risks and promote healthier conditions. Each method has its own merits and limitations. Detailed information of the methods relevant to this study will be described below.

1. Body Mass Index (BMI)

Several measurement methods have been used to gauge our body composition. One of the easy, rapid and non-invasive methods that has been utilized by healthcare professionals worldwide to determine if an individual is overweight or

obese is the Body Mass Index (BMI). This method has been used to identify an individual's level of body fat, which in turn can be an indication of obesity and other obesity-related health risks. BMI is calculated with the following formula:

$$BMI = \frac{weight\ (kg)}{height\ (m)^2}$$

Current classification from the World Health Organization (WHO) to determine if an individual is underweight, normal, overweight, or obese can be found in Table 2.1. This classification lends itself as one of the easy predictors of mortality and morbidity associated with obesity. Note that there are different cut-off points between the classification of international (western) and Asian standards. This can be due to differences in body-frame that could pose heightened health risk in Asians with the same level of BMI as westerners, and also supported by the evidence that even at a low BMI, Asians have higher body fat percentage than westerners (Choo, 2002; WHO expert consultation, 2004; Jih et al., 2014).

Table 2.1 BMI classification, international and Asian standards

Nutritional Status	BMI Classification	
	International	**Asian**
Underweight	< 18.5	< 18.5
Normal weight	18.5–24.9	18.5–22.9
Pre-obesity / at risk	25.0–29.9	23.0–27.5
Obesity class I	30.0–34.9	≥ 27.5
Obesity class II	35.0–39.9	
Obesity class III	≥ 40.0	

Source WHO expert consultation (2004)

Although BMI guidelines can be helpful in identifying health risks of individuals in the general population, there are limitations to this method. It serves as a poor predictor of body fat percentage in our body, especially when measured in

individuals with high muscle mass. As BMI only takes into account our total weight, it does not distinguish between proportion of fat mass and fat-free mass, which have different implications on our health, and is unable to provide information of fat distribution in our body.

2. Body circumference measurement

Even though this method is not a direct measurement of our body composition, it can be an indicator of central obesity, as well as a predictor of disease risk factors, especially cardiovascular diseases (Cahalin & DeTurk, 2017). Waist girth (Gw), measured at the narrowest point, and hip girth (Gh), measured at the widest point, are then used to calculate a waist-to-hip ratio (WHR). Risk factors for cardiovascular diseases (such as hyperglycemia, hypercholesterolemia, and hypertension) are associated with waist-to-hip ratios higher than 0.95 in men and 0.8 in women (Powers & Howley, 2018).

Relating to the BMI guidelines, merely waist circumference is used. Individuals who are classified as high-risk are those whose waist circumference exceeds 100 cm (39.5 inches) in men and 90 cm (35.5 inches) in women. Table 2.2 describes the threshold in more detail.

Table 2.2 Criteria for waist circumference in adults

	Waist Circumference			
Risk	***Females***		***Males***	
Category	***cm***	***in***	***cm***	***in***
Very low	< 70	< 28.5	< 80	< 31.5
Low	70 - 89	28.5 - 35.0	80 - 99	31.5 - 39.0
High	90 - 109	35.5 - 43.0	100 - 120	39.5 - 47.0
Very high	> 109	> 43.0	> 120	> 47.0

Source Chaicholatornkul (2021)

The merits of these body circumference measurement techniques are due to the fact that they are relatively low-cost, easy to operate, and non-invasive. However, they cannot accurately identify fat distribution as subcutaneous or visceral, which have different complications to our health.

3. Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)

This method is based on the principle that our body's lean tissues (mainly water and electrolytes) are better conductors (lower impedance) while fat tissues are poorer conductors (higher impedance) of a small, undetectable electric current released from the electrodes of the bioelectrical impedance analysis (BIA) equipment. An estimate of total body water (TBW), which can potentially predict fat mass and fat-free mass, can be obtained from the impedance values. Body fat percent estimates are highly correlated with body fat measurement using underwater weighing with some standard error of estimate, approximately ranging from ±3.5% to 5% (Ward, 2018; Powers & Howley, 2021).

In addition to its moderate accuracy, various advantages of this method include high convenience to the subjects, ease of use, with relatively inexpensive cost of equipment and little testing time involved. However, accurate results depend particularly on the individual's hydration status at the time of the testing as dehydration may yield less lean mass (and consequently more fat) (DeTurk & Johnson, 2017; Chaicholatornkul, 2021). DeTurk and Johnson (2017) provide guidelines for standardized assessment, specifying that hydration subjects should:

1) Urinate within 30 minutes of the test,
2) Consume no alcohol 48 hours prior to the test,
3) Avoid vigorous exercise within 12 hours of the test, and
4) Fast for 4 hours before the test.

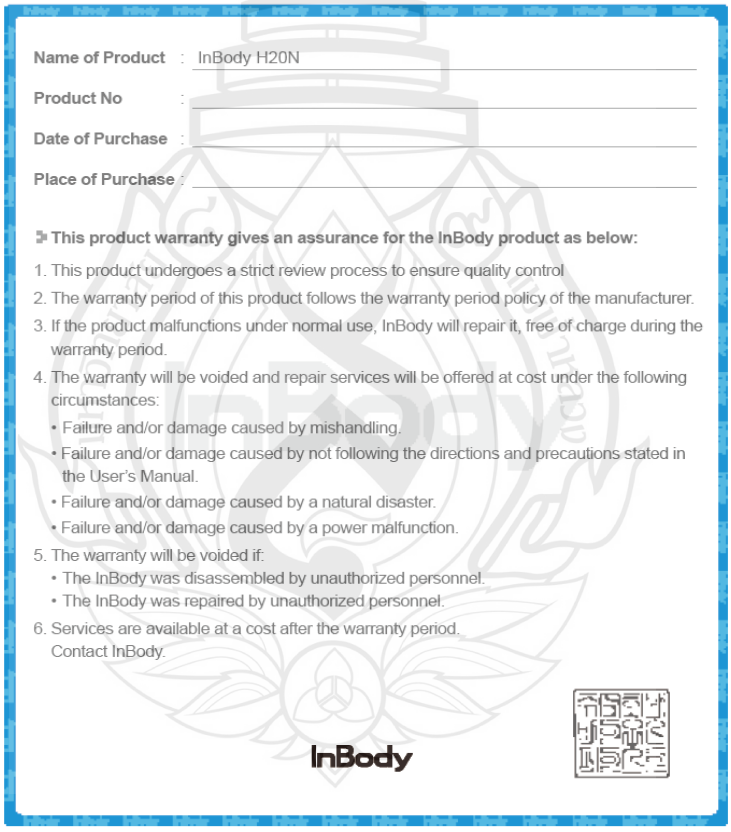
An example of the equipment that uses this BIA method is an InBody, which offers both for professional and consumer uses. The consumer-used product specifications employed in this study are detailed in Table 2.3, with the device's external and warranty shown in Figure 2.2 and Figure 2.3, respectively.

Table 2.3 InBody DIAL H20N product specifications

InBody DIAL H20N product specifications	
Bioelectrical Impedance (BIA) Measurement Items	Bioelectrical Impedance(Z) : 10 Impedance measurements are taken by using two (2) different frequencies (20kHz, 100kHz) in each of the five (5) segments (right arm, left arm, body, right leg, left leg)
Electrode Method	Tetrapolar 8-Point Tactile Electrode Methods
Testing Method	Direct Segmental Multi-frequency Bioelectrical Impedance Analysis Method, DSM-BIA type
Body Composition Calculation Method	No Empirical Estimation
Outputs (LCD Screen)	Weight, Percent Body Fat, Muscle Mass, Visceral Fat Level
Applied Rating Current	100μA
Power Consumption	DC 6V (1.5V AA battery 4 EA)
Display Type	Customised LCD
Dimension	310.3 (W) × 356.4 (L) × 58.3 (H) : mm
Product Weight	2.7 kg
Testing Time	Within 8 seconds after measuring impedance
Operation Environment	10 - 40°C, 30 - 75%RH, 70 - 106kPa
Storage Environment	-20 - 70°C, 10 - 95%RH, 50 - 106kPa (No condensation)
Testing Weight Range	10 - 150 kg
Height Range	50 - 300 cm

Source InBody Co., Ltd. (2020)

Figure 2.3 InBody Dial H20N



Name of Product : InBody H20N

Product No :

Date of Purchase :

Place of Purchase :

This product warranty gives an assurance for the InBody product as below:

1. This product undergoes a strict review process to ensure quality control
2. The warranty period of this product follows the warranty period policy of the manufacturer.
3. If the product malfunctions under normal use, InBody will repair it, free of charge during the warranty period.
4. The warranty will be voided and repair services will be offered at cost under the following circumstances:
   - Failure and/or damage caused by mishandling.
   - Failure and/or damage caused by not following the directions and precautions stated in the User's Manual.
   - Failure and/or damage caused by a natural disaster.
   - Failure and/or damage caused by a power malfunction.
5. The warranty will be voided if:
   - The InBody was disassembled by unauthorized personnel.
   - The InBody was repaired by unauthorized personnel.
6. Services are available at a cost after the warranty period. Contact InBody.

InBody

Figure 2.4 Product Warranty Certificate

2.3 Relevant Research

2.3.1 Green Tea and Effects on Body Composition

In addition to the aforementioned health benefits (antioxidant, cardiovascular, anti-cholesterol), researchers have also been examining the effects of green tea with an effort to learn more about how it can help with weight loss and weight maintenance. Several associated parameters have been investigated and numerous supporting evidence documented.

After 12 weeks of high catechins consumption (100.3 mg of EGCG per day), Nagao et al. (2007) found a significant decreases in body weight, body mass index (BMI), body fat ratio, body fat mass, waist circumference, hip circumference, total fat area, visceral fat area, and subcutaneous fat area of the subjects in this group, compared to the control group. Another study revealed that after 12 weeks of taking 136 mg of EGCG daily, the green tea extract group had significantly reduced body weight, BMI, waist circumference, body fat mass, and subcutaneous fat area than the control group (Nagao et al., 2005). Children (age 6-16 years old) also showed similar results. After 24 weeks of daily catechin-rich beverage consumption (576 mg of catechins with 102.34 mg of EGCG), the catechin group's initial values of BMI, waist circumference, body fat mass, and subcutaneous fat area were negatively correlated with their changes. Additionally, their changes in waist circumference were significantly greater than that of the control group subjects. (Matsuyama et al., 2008). There is supporting evidence from Maki et al. (2009) that after 12 weeks, total abdominal fat area and abdominal subcutaneous fat were reduced more in the catechin group (who consumed 625 mg of catechins per day) than those of the control group. Chen et al. (2016) also found that consumption of high-dose green tea extract (856.8 mg of EGCG daily) can result in significant decreases of body weight, BMI, and waist circumference in obese women (initial BMI $\geq$ 27 kg/m^2) after a 12-week treatment.

2.3.2 Proposed Mechanisms

One possible mechanism for this weight control effect could be due to the fact that green tea promotes thermogenesis in the body (Hodgson et al., 2013). A study by Dulloo et al (1999) provides evidence that the body's total 24-hour energy

expenditure could be increased up to approximately 4% when 270 mg/day of EGCG was consumed. The researchers concluded that, in support of several previous studies, green tea catechins functioned in a way that inhibits catechol-O-methyltransferase (COMT), a catecholamine-degrading enzyme. COMT reduces hydrophilicity by methylation, sulfation, and glucuronidation, allowing for excretion in urine and bile. Since norepinephrine (NE; one chemical in the catecholamine family) cannot be degraded by when COMT is inhibited, the sympathetic nervous system (SNS) is constantly aroused due to the presence of NE, which binds to b-adrenoceptors and produces an increase in energy expenditure (thermogenesis) and fat oxidation (Hursel & Westerterp-Plantenga, 2009). Due to this reaction, it was proposed that by inhibiting COMT, green tea catechins can consequently prolong either thermogenesis or fat metabolism, or both.

Another relevant explanation may be due to genetic differences related to COMT. COMT has a known genetic variant that might cause it to be high-activity or low-activity. People with reduced COMT activity have been demonstrated to be more prone to gaining weight. The frequency of high-activity COMT is higher in Asians, while the frequency of low-activity COMT is higher in Caucasians. Theoretically, Asians with higher-activity COMT are more susceptible to the COMT inhibitory effects of green tea than Caucasians with low-activity COMT (Jurgens et al., 2012).

Faster metabolism of fats and sugars has been shown in the case of green tea consumption. With its inhibitory effect on insulin, green tea can redirect sugar to be used immediately by muscles instead of being converted and stored in our body as fats (Sinija & Mishra, 2008).

To also address visceral adiposity, green tea catechins have been reported to have effects on visceral adipose tissues. Choi et al. (2020) found that EGCG (one type of green tea catechins) activated autophagy as well as lipolysis of visceral white adipose tissue via AMP-activated protein kinase (AMPK) signaling pathway. These mechanisms not only activate ATP production, increase lipolysis and fatty acid oxidation, but also inhibit lipogenesis. As a consequence, green tea consumption could lead to lower levels of fat deposits.

2.3.3 Green Tea and Effects on Body Composition in Thai Subjects

One study conducted in Thai participants also shows favourable outcomes of green tea consumption. Auvichayapat et al. (2008) investigated weight-reduction effects of green tea in subjects with obese condition. The green tea group received 750 mg of green tea extract daily. The placebo group, on the other hand, received cellulose capsules. After 8 weeks, body weight, BMI, body fat percentage, and waist circumference significantly decreased in the green tea group when compared to the placebo group. They concluded that these results were due to an increase in resting energy expenditure as well as fat oxidation.

2.3.4 Bioavailability of Green Tea

Even though green tea has been shown in numerous research studies to possess a variety of beneficial health effects, like many other nutraceuticals, there is evidence of its limited absorption when taken orally (Lambert & Hou, 2008). One solution invented for this issue is a Phytosome technology. Early investigation by Pietta et al. (1998) revealed that subjects who received decaffeinated green tea extract in the phytosome form, peak plasma concentration of EGCG was two times higher than those who received the non-complexed form.

More recently, GreenSelect® Phytosome technology has been studied and demonstrated promising results. A study by Di Pierro et al. (2009) found that after 90 days, in addition to low-calorie diets, the GreenSelect® Phytosome group (who consumed 150 mg per day of green tea extract with phytosome technology) showed significant reductions in their weight as well as waist circumference. Similar results were recorded in a study by Belcaro et al. (2013). Their study revealed that after 24 weeks, subjects who consumed 150 mg GreenSelect® Phytosome daily had significantly decreased BMI and waist circumference. Not only is GreenSelect® Phytosome effective in weight loss, but there is also evidence that it is helpful in weight maintenance. Gilardini et al. (2016) observed that after a period of one month, subjects in the GreenSelect® Phytosome group demonstrated decreases in weight and fat mass, compared to the placebo group whose same variables begin to rise during the same period.

CHAPTER 3

METHODOLOGY

3.1 Study Design

This was an experimental cross-over control study. The subject's body composition was measured and recorded at baseline (Week 0) and Week 6, to be used as a "control" comparison. They were introduced to Nutrilite™ Green-T Plus and instructed to consume two (2) tablets daily (one tablet after breakfast and one tablet after dinner, 103.56 mg of green tea extract total). Their body composition was measured again at Week 12.

3.2 Population and Sample Subjects

3.2.1 Population

Healthy individuals, both male and female, aged 30 - 40 years old, whose BMI is 23.0 – 27.5 kg/m^2 (classified as overweight) (WHO expert consultation, 2004).

3.2.2 Sample Subjects

The sample size for this study was determined using the following formula:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \sigma^2}{d^2}$$

Where $n = sample\ size\ for\ this\ independent\ study$

$Z_{\alpha/2} = standard\ score\ under\ normal\ distribution, \alpha = 0.05$

$\sigma^2 = variance\ of\ interested\ population; \sigma_d^2 = 5.74345$ based on the variance calculated from the reference research by Auvichayapat et al. (2008), which

investigated the weight-reduction effects of green tea in obese Thai subjects. Note that this variance is estimated from pooled sample variance.

$$d = maximum\ error\ of\ estimation;\ d\ =\ 1.35$$

The sample size can be calculated as follows:

$$n = \frac{(1.96)^2(5.74345)}{(1.35)^2} = 12.1065 \approx 13$$

With a minimum of 13 subjects and to account for possible exclusion or discontinuation, this study recruited a total of 18 overweight Thai subjects.

3.2.3 Inclusion Criteria

3.2.3.1 Age between 30 and 40 years old (as this age group is usually in good health, which can have lower risk of side effects and leads to higher safety with regards to participation in this study),

3.2.3.2 BMI 23.0-27.5 kg/m^2,

3.2.3.3 In good health (as determined by medical history and prior physical examination),

3.2.3.4 Signed the informed consent form to participate in the study after being informed of the study's objectives and protocol, and

3.2.3.5 Fully vaccinated against COVID-19 with official certificate of vaccination.

3.2.4 Exclusion Criteria

3.2.4.1 History of hyperglycemia, hyperlipidemia, and/or hyper- or hypo-thyroidism,

3.2.4.2 History of metabolic diseas

3.2.4.3 e (such as diabetes mellitus or Cushing syndrome) or systemic disease (such as heart or liver disease),

3.2.4.4 Pregnancy, planning for pregnancy, and/or lactating,

3.2.4.5 Unidentifiable significant weight loss in the past 3 months,

3.2.4.6 Currently has an implantable electronic defibrillator or pacemaker, or Regular smoking or alcohol consumption.

3.2.5 Discontinuation (Withdrawal) Criteria

3.2.5.1 Allergic reaction to green tea extract or experience side effects from green tea extract consumption (for example, headache, restlessness, insomnia, increased heart rate, trembling, or constipation),

3.2.5.2 Unable to be contacted or to attend follow-up session(s), or

3.2.5.3 Personal reason for discontinuation.

3.3 Instruments

3.3.1 Green Tea Extract Product

Nutrilite™ Green-T Plus, a commercially available product from Amway (Thailand), was used in this study (see Figure 3.1 for the product packaging). One tablet contains the following ingredients:

1. 51.78 mg (12.82%) of green tea extract (decaffeinated) with GreenSelect® Phytosome technology,
2. 1.79 mg (0.44%) of brown seaweed extract,
3. Stabilizing agent (microcrystalline cellulose), Carrier (lecithin, gum acacia, maltodextrin, cellulose gum), Viscosity reducer agent (stearic acid), Disintegrant (sodium starch glycolate), anticaking agent (silicon dioxide), coating (hydroxypropylmethyl cellulose, glycerin, carnauba wax)

No preservatives, no artificial colours and no artificial flavours are included. The product is certified as a halal and vegetarian product, and has been approved by the Food and Drug Administration, Ministry of Public Health (Thailand) with product registration number 10-3-00745-1-0056 (see Figure 3.2 for details in Thai).

Figure 3.1 Nutrilite™ Green-T Plus product packaging

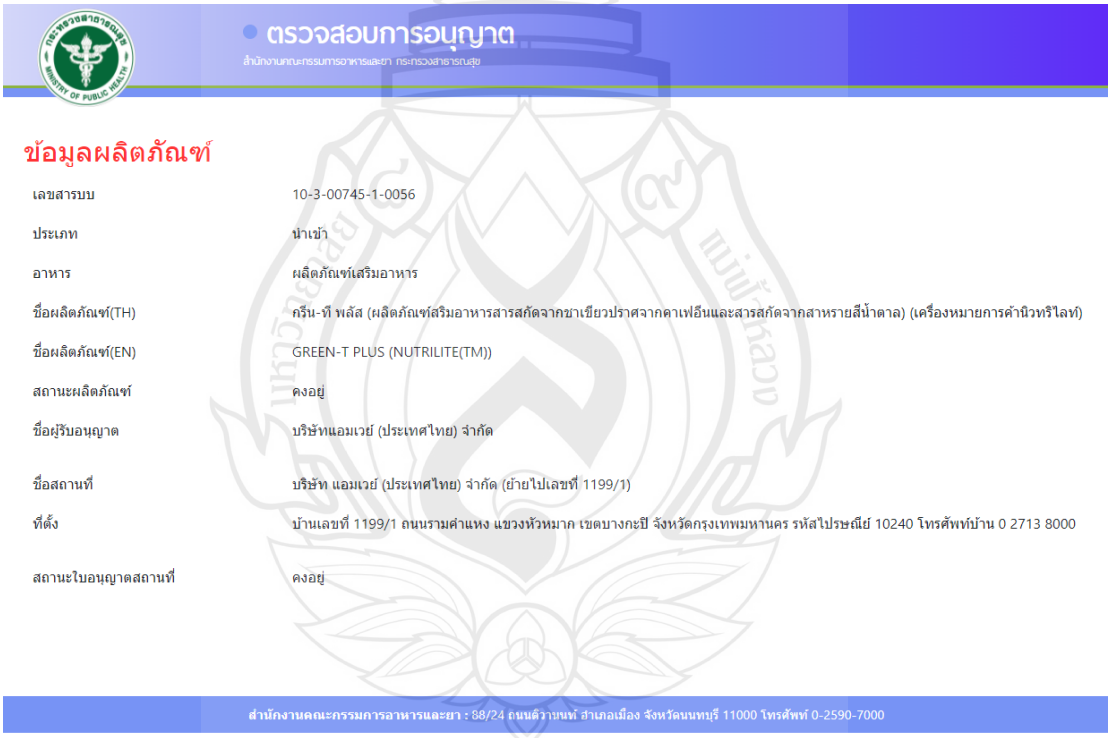


Figure 3.2 Nutrilite™ Green-T Plus product registration

3.3.2 Body Composition Measurement

All subjects' whole-body composition was measured and recorded at baseline (Week 0), Week 6, and Week 12 using an InBody Dial H20N. Product specifications were detailed in Table 2.4 and Figure 2.2 of Chapter 2. The device technology, using Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) method, was able to obtain and calculate the subjects' weight, skeletal muscle mass, body fat mass, BMI, body fat percentage, visceral fat level, and basal metabolic rate. Their body composition was recorded in the InBody mobile application, which can log the aforementioned measurements.

The testing protocol was in compliance with the precautionary measures and instructions detailed in the InBody User's Manual (2020). Precautionary measures were taken as follows:

1. People with medical devices including an implantable medical device or a patient monitoring device, such as a Pacemaker, should not use the InBody.
2. Place the InBody on a flat and vibrationless floor. Placing it on an uneven floor, like a carpet or a mattress can result in incorrect measurements.
3. Keep your InBody device away from other electronics while testing. It may cause errors.
4. After an individual with any kind of contagious disease or infection tests on the InBody, sterilize the device with a soft cloth or with ethyl alcohol wipes before use.
5. Excessively high or low temperatures, humidity, and pressure can affect the accuracy of the InBody.
6. Keep food, beverages and other liquids away from your InBody device.

The testing instructions, detailed in the Manual, would be as follows:

1. Do not eat immediately before testing on the InBody.
2. Test in the morning, if possible.
3. Test after going to the bathroom.
4. Test prior to working out.
5. Test prior to taking a shower, bath or using a sauna.
6. Stand for about 5 minutes prior to testing.

The subjects' waist and hip circumferences were recorded (in centimetres) using a measuring tape.

3.3.3 Research Study Brief

3.3.4 Consent Form

3.3.5 Personal Data Collection Form

3.3.6 Weekly Data Log

3.4 Research Procedures

3.4.1 Subject Participation

3.4.1.1 Recruitment of this independent study's subjects from individuals who were interested in the advertising poster via the researcher's social media (public post on Facebook and Instagram to allow for wider audience) in line with the inclusion criteria (listed in Section 3.2.2).

3.4.1.2 Arrangements for the Zoom meeting or Line call briefing session were made. Subjects were informed of the study's objectives and procedures in detail.

3.4.1.3 If the subject was willing to participate in this study after having been given the research brief, they were asked to sign and date the consent form.

3.4.1.4 The subjects entered their information in the personal data collection form, which was kept separately for tracking and reference.

3.4.1.5 Date and time for the subjects' body composition measurement (baseline, Week 6, and Week 12) were arranged individually, and recorded once the measurements were obtained.

3.4.2 Supplementation Procedure

Subjects were instructed at Week 6 to take Nutrilite™ Green-T Plus 1 tablet after breakfast and 1 tablet after dinner (total of 103.56 mg of green tea extract daily) for 6 weeks.

3.4.3 Study Protocol

3.4.3.1 Medical history and physical examination for all participants were taken at baseline (Week 0). Then, their body composition measurement (weight, body fat percentage, muscle mass, and visceral fat level) was obtained using InBody H20N, and their waist and hip circumference measured with the measuring tape.

3.4.3.2 In order to maintain consistency in the subjects' routine throughout the period of this study and to avoid confounders, in addition to their online data log of each meal (for the researcher to be able to calculate average calories intake and avoid discrepancy), they were informed of the following:

1. Continue their usual diet from pre-study period throughout the study (avoiding additional food and drink that contain green tea),
2. Continue their usual exercise routine from pre-study period throughout the study,
3. Avoid additional supplements that can affect thermogenesis.

3.4.3.3 Subjects' body composition and their waist and hip circumference measurements were measured again at Week 6 before introducing them to the green tea extract supplementation and the same instruction as the first control period to avoid confounders will be given.

3.4.3.4 Online follow-up sessions were conducted in Week 3, Week 6, and Week 9 to monitor for compliance and any possible side effects or allergic reactions to the supplement.

3.4.3.5 Body composition and waist and hip circumference measurements of the subjects were then obtained at Week 12.

3.4.3.6 The recorded data were analyzed, discussed and concluded.

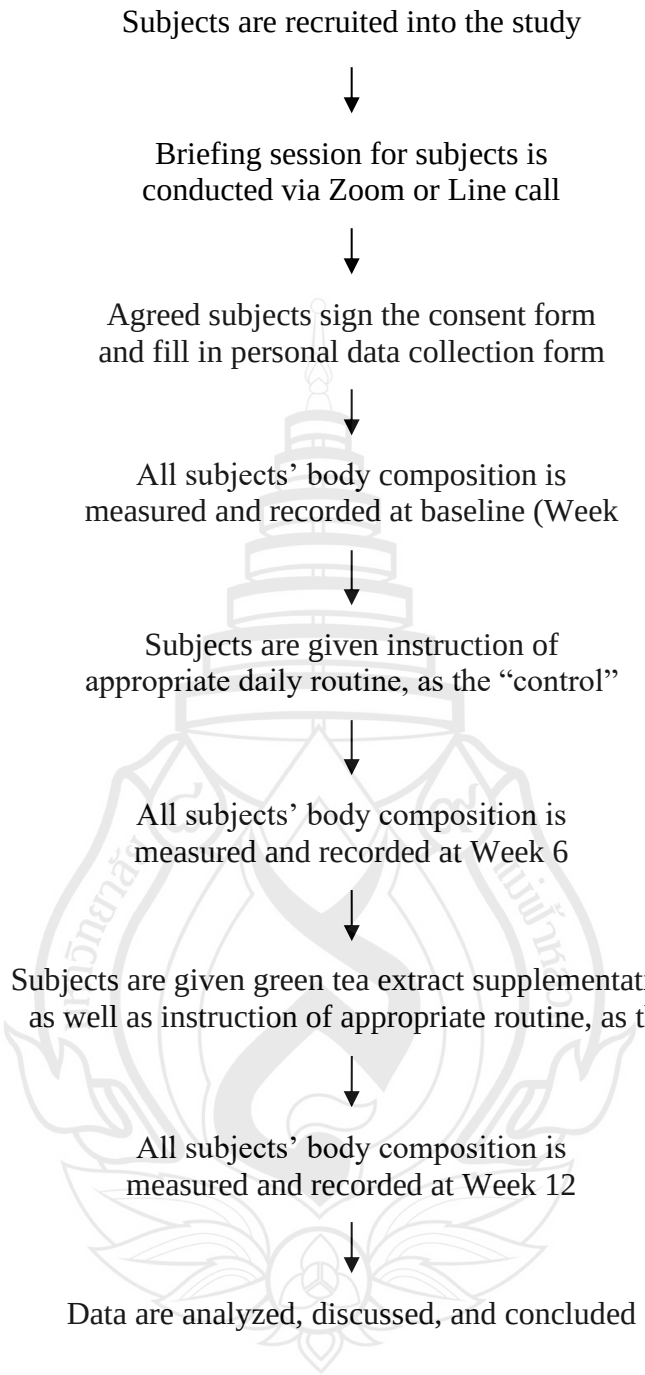


Figure 3.3 Study protocol

3.5 Data Analysis

3.5.1 Descriptive Statistics

Subjects' data (weight, BMI, body fat percentage, visceral fat level, and WHR) collected at baseline, Week 6, and Week 12 were analyzed and presented as means and standard deviations.

3.5.2 Inferential Statistics

Repeated measures ANOVA was used to compare the difference between baseline (Week 0), Week 6 and Week 12.

CHAPTER 4

RESULTS

Eighteen (18) subjects initially recruited for this study. Three subjects discontinued because of positive COVID-19 during the body composition measurement follow-up sessions (2 subjects) and use of medication that might interfere with the intervention and its effects (1 subject). Fifteen (15) subjects remained throughout the study period of 12 weeks. The subjects' baseline characteristics (excluding those who discontinued during the study period) are detailed in Section 4.1 below and calculated as means and standard deviations presented in Table 4.1.

4.1 Subjects Baseline Characteristics

4.1.1 Gender

Fifteen (15) subjects of this 12-week study consisted of 10 females and 5 males. All subjects were in both the 6-week control condition (no green tea extract consumption) and the 6-week experimental condition (green tea extract consumption).

4.2.2 Age

The subjects' average age is 34 years old, with the minimum age of 30 years old and the maximum of 39 years old. The researchers' targeted age range of 30-40 years old has been selected due to the fact that individuals in this range are working-age individuals, who are generally healthy and at low risk of side effects from the invention.

4.1.3 Body Weight

The subjects' average body weight measured at the beginning of the study was 67.8 kilograms, with the minimum of 58.9 kilograms and the maximum of 79.7 kilograms.

4.1.4 Body Mass Index (BMI)

The subjects' average body mass index at the beginning of the study was 24.9 kg/m^2, with the minimum of 23.0 kg/m^2 and the maximum of 27.1 kg/m^2. This BMI range (23.0 – 27.5 kg/m^2) used for this study is classified as overweight by Asian standards (WHO expert consultation, 2004).

4.1.5 Body Fat Percentage

The subjects' average body fat percentage at the beginning of the study was 31.1%, with the minimum of 14.7% and the maximum of 38.7%. The measurement obtained indicate that some of the subjects were actually in the healthy body fat range (12-18% for males and 18-23% for females), while some were in the stage of obesity (greater than 25% for males and greater than 30% in females) (DeTurk & Johnson, 2017).

4.1.6 Visceral Fat Level

The subjects' average visceral fat level obtained from the InBody's method at the beginning of the study was 9.2, with the minimum of 3 and the maximum of 13. According to this method, visceral fat level greater than 10 is an indicator of increased health risks (InBody User's Manual, 2020), which can be noted that some subjects were at increased health risks.

4.1.7 Waist-to-Hip Ratio (WHR)

The subjects' average waist-to-hip ratio at the beginning of the study was 0.85, with the minimum of 0.77 and the maximum of 0.96. Waist-to-hip ratios higher than 0.95 in males and 0.8 in females are associated with higher risk factors for various cardiovascular diseases (Powers & Howley, 2018).

4.2 Outcome Data

Repeated measures ANOVA was employed to analyze the subjects' body composition results obtained at Baseline (Week 0), Week 6, and Week 12. Means and standard deviations of the variables are detailed in Table 4.1 below.

Table 4.1 Comparing means of body composition variables within-group at baseline (Week 0), Week 6, and Week 12 (n = 15)

Body Composition	**Baseline** $\bar{x}$ **(*SD*)**	**Week 6** $\bar{x}$ **(*SD*)**	**Week 12** $\bar{x}$ **(*SD*)**	***p*[a]**
Body weight (kg)	67.79 (6.53)	68.50 (6.23)	68.73 (6.71)	0.030*
BMI (kg/m^2)	24.89 (1.12)	25.16 (1.09)	25.29 (1.41)	0.029*
Body fat (%)	31.10 (7.65)	31.65 (7.35)	30.88 (7.60)	0.177
Visceral fat	9.20 (2.88)	9.67 (2.89)	9.13 (2.69)	0.049*
Waist-to-hip ratio	0.85 (0.06)	0.84 (0.06)	0.83 (0.05)	0.288

From Table 4.1, it is evident that within the group, out of the five outcome variables measured, differences between means of three variables (body weight, BMI, and visceral fat level) were statistically significantly between Baseline, Week 6, and Week 12. The remaining two outcome variables (body fat percentage and waist-to-hip ratio) both showed downward trends. However, the differences calculated were not statistically significant.

To be able to discern which pair was the one that differed statistically significantly, pairwise comparison was then employed with the aforementioned three variables (body weight, BMI, and visceral fat level). From the results analyzed, the means of body weight and BMI at Week 12 was significantly greater than that at Baseline (0.94 kg with $p = 0.026$ and 0.40 with $p = 0.020$, respectively), while the mean of visceral fat level at Week 12 was significantly less than that at Week 6 (0.53 with $p = 0.044$).

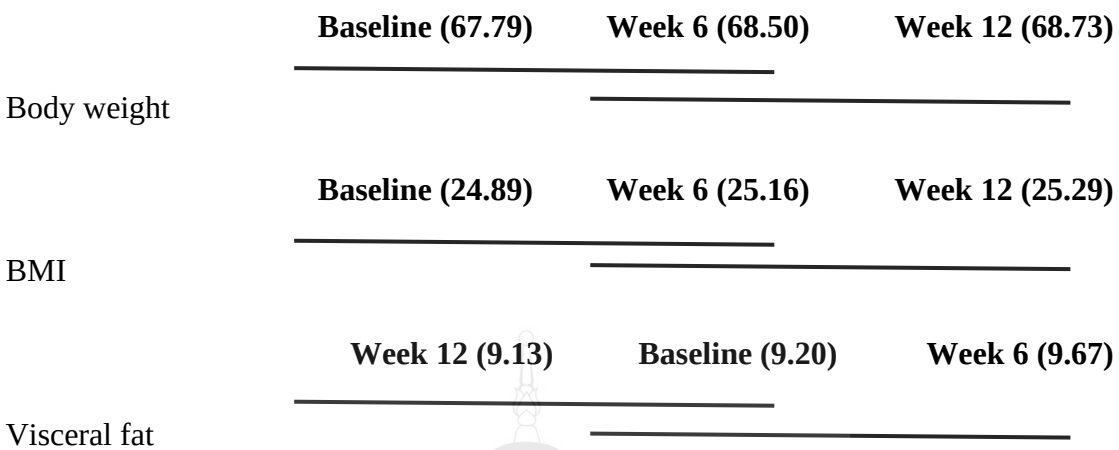


Figure 4.1 Joining line comparison of means of body weight, BMI, and visceral fat at different body composition measurement sessions

CHAPTER 5

DISCUSSION

This experimental cross-over control study aims to examine the effects of green tea extract on body composition, mainly body fat percentage and visceral fat level. It was hypothesized that consumption of green tea extract will lead to reduction in body fat percentage and visceral fat level. Subjects of this study who participated throughout the 12-week study period are 15 healthy individuals, both male and female, aged between 30 to 40 years old, whose body mass index (BMI) at the beginning of the study was 23.0 – 27.5 kg/m^2. Each subject's body composition (body weight, BMI, body fat percentage, visceral fat level, and waist-to-hip ratio) was measured and recorded at Baseline (Week 0), Week 6, and Week 12. Green tea extract consumption was introduced into the study at Week 6 and continued up to Week 12. The period between Baseline – Week 6 was treated as the control condition, while Week 6 – Week 12 was treated as the experimental condition.

5.1 Results Discussion

5.1.1 Differences in Body Composition

From the results presented in Table 4.1 in Chapter 4, there was evidence of the gain in subjects' body weight and simultaneously their body mass index (BMI) throughout the period of 12 weeks. Pairwise comparison in Table 4.2 showed that the differences between Baseline and Week 12 were statistically significant. Given that body weight and BMI merely display an individual's total body mass and cannot distinguish between fat mass and fat-free (such as muscle and bone) mass, the experimental results can yet be concluded from these two variables. As a consequence, body fat percentage along with visceral fat level were examined for further clarification.

Comparing differences between Baseline, Week 6 and Week 12, the subjects' body fat percentage slightly increased during Baseline and Week 6, then decreased at Week 12. Even when these differences were not statistically significant, when taking this variable into consideration, it can be contended that the increase in the subjects' body weight and BMI during Baseline and Week 6 (with no green tea extract consumption) could be attributed to the increase in body fat. However, during Week 6 and Week 12 (with green tea extract consumption), body fat could not account for the subjects' increase in body weight and consequently BMI as body fat percentage evidently decreased.

As for visceral fat level, mean differences between Baseline, Week 6, and Week 12 shown in Table 4.1 were found to be statistically significant. Pairwise comparison further revealed that the subjects' visceral fat level at Week 12 (the end of the experimental period) was significantly less than that at Week 6 (the beginning of the experimental period in which they started green tea extract consumption), contrary to the control period (Baseline – Week 6) in which the difference was not significant.

5.1.2 Possible Mechanisms

The findings of this study may be due to various mechanisms. As previously discussed in Chapter 2, green tea catechins have demonstrated their ability to inhibit catechol-O-methyltransferase (COMT), an enzyme that degrades the catecholamine family of neurotransmitters, one of which is norepinephrine. Due to this inhibition, norepinephrine becomes more available in the system, which in turn can result in prolonged thermogenesis, fat oxidation, or both (Dulloo et al., 1999). This study supports the claim with evidence of fat reduction, especially and significantly with visceral fat level.

Another underlying mechanism that can be at play is increased metabolism. In addition to its inhibiting effect on COMT, green tea also inhibits insulin, which consequently improves glucose tolerance (Sinija & Mishra, 2008; Choi et al., 2020). As a result, digested sugar will be more likely to be redirected and immediately used by muscles rather than be converted and accumulated as body fats. Hence, the lower level of fat, both as body fat percentage and as visceral fat level, was found by the end of this study's experimental period.

The effects of green tea catechins on visceral adipose tissues can provide a credible explanation for reduction in visceral fat. It was found that EGCG (one form of green tea catechin), via AMP-activated protein kinase (AMPK) signaling pathway, could activate autophagy and lipolysis of visceral white adipose tissue (Choi et al., 2020). These mechanisms could result in reduced fat deposits because they increase lipolysis and fatty acid oxidation, while inhibiting lipogenesis. The study's findings align with the proposed mechanisms, with a significant decrease in visceral fat level following green tea extract consumption.

In addition to the aforementioned fat-reduction mechanisms, there might be other factors which contributed to the obtained differences of this study. It is noteworthy that the increase in body weight (and BMI) during the experimental period was not accompanied by the increase in body fat, which in turn could be due to an increase in muscle mass. Anti-atrophy effects of EGCG have previously been documented. It was found that green tea EGCG had the similar ability as IGF-1 and insulin (the endogenous growth-promoting hormones) to suppress Foxo1 (a transcription factor that promotes muscle atrophy, in adult skeletal muscle fibres (Wimmer et al., 2015). Another study by Renno et al. (2012) found improvement in skeletal muscle functions, repair of damaged muscle fibers, and anti-apoptotic effect after oral administration of EGCG. These research could be an explanation of how muscle mass was maintained. Furthermore, supporting evidence has shown that EGCG supplementation led to increases in gastrocnemius muscle mass as well as muscle fibers' cross-sectional area (Meador et al., 2015). Concluding from these studies, it might be beneficial to further investigate if this increase in body weight, in the presence of reduced body fat, was in fact caused by an increase in muscle mass.

5.2 Limitations and Suggestions

5.2.1 Limitations

5.2.1.1 COVID-19

1. Two (2) subjects discontinued as they were detected COVID cases at the end of Week 6

2. Subjects reported difficulty in physical activity routines maintenance during the period with occasional disruptions from minor outbreaks in their communities

5.2.1.2 Discontinuation

1. One (1) subject discontinued due to additional medication prescribed by the subject's own physician after the baseline body composition measurement session

2. Preferable if more subjects were able to participate throughout the study

5.2.1.3 Consumption duration and daily dosages

1. Many long-term studies had longer consumption duration (8 to 24 weeks) and higher daily dosages (140.8 to 1345 mg per day of green tea extract consumption)

2. This study's shorter consumption duration (6 weeks) and lower daily dose (103.56 mg) might explain why the results are yet to be statistically significant

5.2.1.4 Experimental cross-over control study design

Although the study design could help to control for various confounding factors, it could not control for events (such as Songkran) that might occur during the passage of the experimental period

5.2.2 Suggestions

Given that body weight and BMI increased in light of fat reduction, further research is needed to understand green tea and its potential effects on fat loss and concurrent muscle gain

5.3 Conclusion

In this experimental cross-over control study, a daily dosage of 103.56 mg green tea extract consumption for 6 weeks can lead to a statistically significant decrease in visceral fat level in overweight Thai subjects, when compared with the control period.

REFERENCES

REFERENCES

Auvichayapat, P., Prapochanung, M., Tunkamnerdthai, O., Sripanidkulchai, B.-O., Auvichayapat, N., Thinkhamrop, B., . . . Hongprapas, P. (2008). Effectiveness of green tea on weight reduction in obese Thais: A randomized, controlled trial. *Physiology & Behavior*, *93*(3), 486–491. https://doi.org/10.1016/j.physbeh.2007.10.009

Balsaraf, S., & Chole, R. (2015). Green tea: Its potential health implications and other benefits. *International Journal of Nutrition, Pharmacology, Neurological Diseases*, *5*(2), 46. https://doi.org/10.4103/2231-0738.153791

Basu, A., Sanchez, K., Leyva, M. J., Wu, M., Betts, N. M., Aston, C. E., . . . Lyons, T. J. (2010). Green tea supplementation affects body weight, lipids, and lipid peroxidation in obese subjects with metabolic syndrome. *Journal of the American College of Nutrition*, *29*(1), 31–40. https://doi.org/10.1080/07315724.2010.10719814

Belcaro, G., Ledda, A., Hu, S., Cesarone, M. R., Feragalli, B., & Dugall, M. (2013). Greenselect phytosome for borderline metabolic syndrome. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, *2013*, 1–7. https://doi.org/10.1155/2013/869061

Brukner, P., & Khan, K. (Eds.). (2019). *Brukner & Khan's Clinical Sports Medicine: The Medicine of Exercise,* (Vol.2). McGraw Hill.

Cahalin, L.P., & DeTurk, W.E. (2017). Cardiovascular evaluation. DeTurk W.E., & Cahalin L. P.(Eds.), *Cardiovascular and Pulmonary Physical Therapy: An Evidence-Based Approach, 3e*. McGraw Hill. https://accessphysiotherapy-mhmedical-om.proxy.library.mfu.ac.th/content.aspx?bookid=2270&sectionid=176350653

Cerbin-Koczorowska, M., Waszyk-Nowaczyk, M., Bakun, P., Goslinski, T., & Koczorowski, T. (2021). Current view on green tea catechins formulations, their interactions with selected drugs, and prospective applications for various health conditions. *Applied Sciences*, *11*(11), 4905. https://doi.org/10.3390/app11114905

Chaichalotornkul, S. (2021, August). *Body Composition*. Lecture.

Chen, I.-J., Liu, C.-Y., Chiu, J.-P., & Hsu, C.-H. (2016). Therapeutic effect of high-dose green tea extract on weight reduction: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Clinical Nutrition*, *35*(3), 592–599. https://doi.org/10.1016/j.clnu.2015.05.003

Chinchole, A. S., Waghmare, P. V., Poul, B. N., Panchal, C. V., Sonawane, L. V., & Chavan, D. V. (2014). Green Tea as a Wonderful and Grateful Drink for Promoting Health. *Pharma Science Monitor*, *5*(1), 1–9.

Choi, C., Song, H.-D., Son, Y., Cho, Y. K., Ahn, S.-Y., Jung, Y.-S., . . . Lee, Y.-H. (2020). Epigallocatechin-3-gallate reduces visceral adiposity partly through the regulation of beclin1-dependent autophagy in white adipose tissues. *Nutrients*, *12*(10), 3072. https://doi.org/10.3390/nu12103072

Choo, V. (2002). Who reassesses appropriate body-mass index for Asian populations. *The Lancet*, *360*(9328), 235. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(02)09512-0

DeTurk, W.E., & Johnson, L (2017). Essentials of exercise physiology. DeTurk W.E., & Cahalin L.P.(Eds.), *Cardiovascular and Pulmonary Physical Therapy: A n Evidence-Based Approach, 3e*. McGraw Hill. https://accessphysiotherapy-mhmedical-com.proxy.library.mfu.ac.th/content.aspx?bookid=2270&sectionid=176348494

Di Pierro, F., Menghi, A. B., Barreca, A., Lucarelli, M., & Calandrelli, A. (2009). GreenSelect® Phytosome as an adjunct to a low-calorie diet for treatment of obesity: a clinical trial. *Alternative Medicine Review, 14*(2), 154–160.

Dulloo, A. G., Duret, C., Rohrer, D., Girardier, L., Mensi, N., Fathi, M., . . . Vandermander, J. (1999). Efficacy of a green tea extract rich in catechin polyphenols and caffeine in increasing 24-H energy expenditure and fat oxidation in humans. *The American Journal of Clinical Nutrition, 70*(6), 1040–1045. https://doi.org/10.1093/ajcn/70.6.1040

Gilardini, L., Pasqualinotto, L., Di Pierro, F., Risso, P., & Invitti, C. (2016). Effects of greenselect Phytosome® on weight maintenance after weight loss in obese women: A randomized placebo-controlled study. *BMC Complementary and Alternative Medicine, 16*(1). https://doi.org/10.1186/s12906-016-1214-x

Hodgson, A. B., Randell, R. K., & Jeukendrup, A. E. (2013). The effect of green tea extract on fat oxidation at rest and during exercise: Evidence of efficacy and proposed mechanisms. *Advances in Nutrition*, *4*(2), 129–140. https://doi.org/10.3945/an.112.003269

Huang, J., Wang, Y., Xie, Z., Zhou, Y., Zhang, Y., & Wan, X. (2014). The anti-obesity effects of green tea in human intervention and basic molecular studies. *European Journal of Clinical Nutrition*, *68*(10), 1075–1087. https://doi.org/10.1038/ejcn.2014.143

Hursel, R., Viechtbauer, W., & Westerterp-Plantenga, M. S. (2009). The effects of green tea on weight loss and weight maintenance: A meta-analysis. *International Journal of Obesity*, *33*(9), 956–961. https://doi.org/10.1038/ijo.2009.135

InBody Co., Ltd. (2020) *InBody User's Manual*.

Jih, J., Mukherjea, A., Vittinghoff, E., Nguyen, T. T., Tsoh, J. Y., Fukuoka, Y., . . . Kanaya, A. M. (2014). Using appropriate body mass index cut points for overweight and obesity among Asian Americans. *Preventive Medicine*, *65*, 1–6. https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2014.04.010

Jurgens, T. M., Whelan, A. M., Killian, L., Doucette, S., Kirk, S., & Foy, E. (2012). Green tea for weight loss and weightmaintenance in overweight or obese adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews, 12*, CD008650. https://doi.org/10.1002/14651858.CD008650.pub2.

Lambert, J. D., & Hou, Z. (2008). Bioavailability and cancer preventive activity of green tea polyphenols. *Botanical Medicine in Clinical Practice*, 328–334. https://doi.org/10.1079/9781845934132.0328

Li, G., Zhang, Y., Thabane, L., Mbuagbaw, L., Liu, A., Levine, M. A. H., & Holbrook, A. (2015). Effect of green tea supplementation on blood pressure among overweight and obese adults. *Journal of Hypertension*, *33*(2), 243–254. https://doi.org/10.1097/hjh.0000000000000426

Luo, H., Tang, L., Tang, M., Billam, M., Huang, T., Yu, J., . . . Wang, J.-S. (2005). Phase IIA chemoprevention trial of green tea polyphenols in high-risk individuals of liver cancer: Modulation of urinary excretion of green tea polyphenols and 8-hydroxydeoxyguanosine. *Carcinogenesis*, *27*(2), 262–268. https://doi.org/10.1093/carcin/bgi147

Maki, K. C., Reeves, M. S., Farmer, M., Yasunaga, K., Matsuo, N., Katsuragi, Y., Komikado, M., . . . Cartwright, Y. (2008). Green tea catechin consumption enhances exercise-induced abdominal fat loss in overweight and obese adults. *The Journal of Nutrition*, *139*(2), 264–270. https://doi.org/10.3945/jn.108.098293

Matsuyama, T., Tanaka, Y., Kamimaki, I., Nagao, T., & Tokimitsu, I. (2008). Catechin safely improved higher levels of fatness, blood pressure, and cholesterol in children. *Obesity*, *16*(6), 1338–1348. https://doi.org/10.1038/oby.2008.60

Maurya, O., Yadav, A., Kushwaha, R., Singh, R., & Shekhar, R. (2020). Green Tea (Antioxidant): A Novel Infusion. *Journal of Advanced Scientific Research, 11*(2), 34–38.

Meador, B. M., Mirza, K. A., Tian, M., Skelding, M. B., Reaves, L. A., Edens, N. K., . . . Pereira, S. L. (2015). The green tea polyphenol epigallocatechin-3-gallate (EGCG) attenuates skeletal muscle atrophy in a rat model of sarcopenia. *Journal of Frailty & Aging*, 1–7. https://doi.org/10.14283/jfa.2015.58

Momose, Y., Maeda-Yamamoto, M., & Nabetani, H. (2016). Systematic review of green tea epigallocatechin gallate in reducing low-density lipoprotein cholesterol levels of humans. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, *67*(6), 606–613. https://doi.org/10.1080/09637486.2016.1196655

Nagao, T., Hase, T., & Tokimitsu, I. (2007). A green tea extract high in catechins reduces body fat and cardiovascular risks in humans*. *Obesity*, *15*(6), 1473–1483. https://doi.org/10.1038/oby.2007.176

Nagao, T., Komine, Y., Soga, S., Meguro, S., Hase, T., Tanaka, Y., & Tokimitsu, I. (2005). Ingestion of a tea rich in catechins leads to a reduction in body fat and malondialdehyde-modified LDL in men. *The American Journal of Clinical Nutrition*, *81*(1), 122–129. https://doi.org/10.1093/ajcn/81.1.122

Namal Senanayake, S. P. J. (2013). Green tea extract: Chemistry, antioxidant properties and food applications – A Review. *Journal of Functional Foods*, *5*(4), 1529–1541. https://doi.org/10.1016/j.jff.2013.08.011

Oketch-Rabah, H. A., Roe, A. L., Rider, C. V., Bonkovsky, H. L., Giancaspro, G. I., Navarro, V., Paine, M. F., Betz, J. M., Marles, R. J., Casper, S., Gurley, B., Jordan, S. A., He, K., Kapoor, M. P., Rao, T. P., Sherker, A. H., Fontana, R. J., Rossi, S., Vuppalanchi, R., . . . Ko, R. (2020). United states pharmacopeia (USP) comprehensive review of the hepatotoxicity of green tea extracts. *Toxicology Reports*, *7*, 386–402. https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2020.02.008

Pietta, P., Simonetti, P., Gardana, C., Brusamolino, A., Morazzoni, P., & Bombardelli, E. (1998). Relationship between rate and extent of catechin absorption and plasma antioxidant status. *IUBMB Life*, *46*(5), 895–903. https://doi.org/10.1080/15216549800204442

Powers S.K., & Howley E.T. (Eds.), (2018). *Exercise Physiology: Theory and Application to Fitness and Performance, 10e*. McGraw Hill. https://accessphysiotherapy-mhmedical-com.proxy.library.mfu.ac.th/content.aspx?bookid=2460&sectionid=194002088

Powers, S.K., & Howley, E.T., & Quindry J. (Eds.), (2021). *Exercise Physiology: Theory and Application to Fitness and Performance, 11e*. McGraw Hill. https://accessphysiotherapy-mhmedical-com.proxy.library.mfu.ac.th/content.aspx?bookid=3100&sectionid=259273032

Renno, W. M., Al-Maghrebi, M., & Al-Banaw, A. (2012). (−)-epigallocatechin-3-gallate (EGCG) attenuates functional deficits and morphological alterations by diminishing apoptotic gene overexpression in skeletal muscles after sciatic nerve crush injury. *Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology*, *385*(8), 807–822. https://doi.org/10.1007/s00210-012-0758-7

Sinija, V. R., & Mishra, H. N. (2008). Green tea: Health benefits. *Journal of Nutritional & Environmental Medicine*, *17*(4), 232–242. https://doi.org/10.1080/13590840802518785

Wang, H., Wen, Y., Du, Y., Yan, X., Guo, H., Rycroft, J. A., . . . Mela, D. J. (2010). Effects of catechin enriched green tea on body composition. *Obesity*, *18*(4), 773–779. https://doi.org/10.1038/oby.2009.256

Ward, L. C. (2018). Human body composition: Yesterday, Today, and Tomorrow. *European Journal of Clinical Nutrition*, *72*(9), 1201–1207. https://doi.org/10.1038/s41430-018-0210-2

What is visceral fat and why is it important?. InBody USA. (2020, August 4). https://inbodyusa.com/blogs/inbodyblog/what-is-visceral-fat-and-why-is-it-important/

WHO expert consultation. (2004). Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and Intervention Strategies. *The Lancet*, *363*(9403), 157–163. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)15268-3

Wimmer, R. J., Russell, S. J., & Schneider, M. F. (2015). Green tea component EGCG, insulin and IGF-1 promote nuclear efflux of atrophy-associated transcription factor FOXO1 in skeletal muscle fibers. *The Journal of Nutritional Biochemistry*, *26*(12), 1559–1567. https://doi.org/10.1016/j.jnutbio.2015.07.023

Wongsuphasawat, K. (2020). *Nutraceuticals*. Lecture.

Zhang, C., Qin, Y.-Y., Wei, X., Yu, F.-F., Zhou, Y.-H., & He, J. (2014). Tea consumption and risk of cardiovascular outcomes and total mortality: A systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. *European Journal of Epidemiology*, *30*(2), 103–113. https://doi.org/10.1007/s10654-014-9960-x

APPENDICES

APPENDIX A

CERTIFICATE OF APPROVAL FROM THE ETHICS COMMITTEE

The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, ChiangRai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

COA: 031/2022 **รหัสโครงการวิจัย: EC 22002-20**

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาผลของสารสกัดขาเขียวต่อองค์ประกอบของร่างกายในผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน
ชื่อผู้วิจัยหลัก: นางสาวณัฐกมล ลือสมบูรณ์
สำนักวิชา: เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: ทุนส่วนตัว
การรับรอง :

(1) โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2565
(2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2565
(3) แบบแสดงเจตนายินยอม	ฉบับที่ 1 วันที่ 5 มกราคม 2565
(4) แบบบันทึกและแบบสอบถาม	ฉบับที่ 2 วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2565
(5) ข้อมูลประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 1 วันที่ 5 มกราคม 2565
(6) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม	

- นางสาวณัฐกมล ลือสมบูรณ์
- นายแพทย์วิชาญ ลือสมบูรณ์

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP)

วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย: 22 กุมภาพันธ์ 2565
วันสิ้นสุดการรับรอง: 21 กุมภาพันธ์ 2566
ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: 1 ปี

ลงนาม .....

(รองศาสตราจารย์ พลตรีหญิง แพทย์หญิง แสงแข ชำนาญวนกิจ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, ChiangRai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

ผู้วิจัยที่โครงร่างการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย / แบบสอบถาม / แบบบันทึกข้อมูล ที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง เท่านั้น

(3) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 05/2019) ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด และ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง ในกรณีที่การวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งจดหมายขอต่ออายุการรับรอง

(4) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 06/2019) และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม (ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)

(5) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง "ในสถาบัน" ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 07/2019) ตามข้อกำหนดของ ICH-GCP

(6) เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 08/2019)

(7) เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(8) เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานปิดโครงการวิจัย และ/หรือ สรุปผลการวิจัย (AP 09/2019)

ข้าพเจ้าในฐานะ ผู้วิจัย ยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว

ณัฐกมล ลือสมบูรณ์

(นางสาวณัฐกมล ลือสมบูรณ์)

วันที่ 01/03/2565

หมายเหตุ สามารถ Download แบบรายงานต่าง ๆ ได้ที่ https://ethic.mfu.ac.th

The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, ChiangRai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

CERTIFICATE OF APPROVAL

COA: 031/2022 Protocol No: EC 22002-20

Title: Effects of green tea extract on body composition in overweight

Principal investigator: Nutkamon Luesomboon

School: Anti-aging and Regenerative Medicine

Funding support: Personal Funds

Approval:

1) Research protocol — Version 2 date February 4, 2022
2) Information sheet for research project participants — Version 2 date February 4, 2022
3) Informed consent form — Version 1 date January 5, 2022
4) Case Record Form and Questionnaire — Version 2 date February 4, 2022
5) Research participant recruitment information — Version 1 date January 5, 2022
6) Principal investigator and Co-investigators
   - Nutkamon Luesomboon
   - Wicharn Luesomboon, M.D.

The aforementioned documents have been reviewed and approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research in compliance with international guidelines such as Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice (ICH - GCP)

Date of Approval: February 22, 2022

Date of Expiration: February 21, 2023

Frequency of Continuing Review: 1 Year

.....

(Assoc. Prof., Maj. Gen. Sangkae Chamnanvanakij, M.D.)
Chairperson of the Mae Fah Luang Ethics Committee on Human Research

The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, ChiangRai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

For all investigators approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research (MFU EC) must comply with the followings:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol
2. Use only the information sheet, consent form, questionnaire and case record form bearing the MFU EC stamp of approval
3. Send a progress report (AP 05/2019) for continuing review and for renewing the approval at least 30 days before expiration date.
4. When there are changes of the protocol, the investigator must send an amendment report (AP 06/2019) with amended protocol for MFU EC approval before implementing any changes in the research (unless those changes are required urgently for the safety of the research subjects).
5. When there is any unanticipated problem or severe adverse event, the investigator must send a safety report (AP 07/2019) as set forth in the ICH-GCP.
6. When there is any deviation or non-compliance with the approved protocol, the investigator must send a protocol deviation/non-compliance report (AP 08/2019).
7. When the research stops before planned schedule, the investigator must send a premature termination document.
8. When the research finishes, the investigator must send a final report (AP 09/2019).

I, as an investigator, agree to comply with the above obligation.

ณัฐกมล ลือสมบูรณ์

(Nutkamon Luesomboon)

Date 01/03/2022

Please go to https://ethic.mfu.ac.th to download MFU EC forms for reporting.

APPENDIX B

RESEARCH STUDY BRIEF

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาผลของสารสกัดชาเขียวต่อองค์ประกอบของร่างกายในผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน

ผู้วิจัยหลัก: นางสาวณัฐกมล ลือสมบูรณ์ สาขาวิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ผู้วิจัยร่วม: นายแพทย์วิชาญ ลือสมบูรณ์ กุมารแพทย์ สาขาเวชศาสตร์ครอบครัว

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านมีอายุ 30 – 40 ปี เป็นผู้มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว มีดัชนีมวลกาย 23.0 – 27.5 กก./ม.2 ไม่ได้อยู่ระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ไม่ใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจ และไม่สูบบุหรี่/ดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำ

ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของ โครงการวิจัยนี้ว่า หากเข้าร่วม ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจากทีมงานผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ตอบคำถามจนกว่าท่านจะเข้าใจอย่างชัดแจ้ง ท่านสามารถปรึกษาญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ก่อนตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

การเข้าร่วมในโครงการวิจัย จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วม กรุณาลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ปัจจุบัน ได้มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสารสำคัญในชาเขียวอย่างมากมาย และค้นพบประโยชน์ของชาเขียวต่อสุขภาพในหลากหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นฤทธิ์การต้านอนุมูลอิสระ การดูแลสุขภาพหัวใจและหลอดเลือด ไปจนถึงการควบคุมระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด รวมไปถึงผลในการเพิ่มการผลิตความร้อนในร่างกาย ซึ่งสามารถทำให้ไขมันในร่างกายและน้ำหนักตัวลดลงได้ จึงเกิดการนำชาเขียวมาใช้เพื่อลดน้ำหนัก ทั้งในรูปแบบเครื่องดื่มและสารสกัด ประกอบกับผลการวิจัยว่าการที่มีภาวะน้ำหนักเกิน (ดัชนีมวลกาย 23.0-27.5 กก./ม.2) สามารถเพิ่มความเสี่ยงของโรคต่างๆ ได้มากมาย

งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของสารสกัดชาเขียวต่อองค์ประกอบของร่างกายในผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน โดยเฉพาะผลต่อเปอร์เซนต์ไขมัน และระดับของไขมันในช่องท้อง ซึ่งอาจช่วยลดความเสี่ยงของโรคต่างๆ ในอนาคตได้

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจาก

1. อายุ 30 - 40 ปี
2. มีดัชนีมวลกาย ระหว่าง 23.0-27.5 กก./ม.2
3. สุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว
4. ถ้าเป็นอาสาสมัครหญิง ไม่ได้อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
5. ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา ไม่มีอาการน้ำหนักลดอย่างหาสาเหตุไม่ได้
6. ไม่ใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าแบบฝังเทียม
7. ไม่สูบบุหรี่หรือบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำ

ผู้วิจัยจะต้องขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัย หากท่าน

มีอาการข้างเคียงจากสารสกัดชาเขียว (เช่น ปวดหัว กระสับกระส่าย นอนไม่หลับ ใจเต้นแรง มือสั่น หรือท้องผูก เป็นต้น)

สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โดยมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 18 คน

วิธีดำเนินการวิจัย

ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะอยู่ในโครงการเป็นเวลาทั้งหมด 12 สัปดาห์ และจะมีการพบผู้วิจัยเพื่อทำการวัดองค์ประกอบของร่างกายทั้งหมด 3 ครั้ง คือ เมื่อเริ่มต้นการวิจัย (สัปดาห์ที่ 0), สัปดาห์ที่ 6, และสัปดาห์ที่ 12 โดยผู้วิจัยจะทำการวัดองค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการด้วยเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย ยี่ห้ออินบอดี้ ซึ่งสามารถแสดงผลของน้ำหนัก เปอร์เซ็นต์ไขมัน มวลกล้ามเนื้อ และระดับไขมันในช่องท้องได้ โดยใช้เวลา 15-30 นาทีต่อครั้ง

ผู้วิจัยขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการเตรียมตัว ดังนี้

1. ไม่รับประทานอาหารก่อนทำการทดสอบ
2. เข้าห้องน้ำให้เรียบร้อยก่อนทำการทดสอบ
3. ไม่ออกกำลังกายก่อนทำการทดสอบ
4. ไม่อาบน้ำ แช่น้ำ หรืออบซาวน่าก่อนทำการทดสอบ
5. ยืนเป็นเวลา 5 นาที ก่อนทำการทดสอบ

ใน 6 สัปดาห์แรก ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับคำแนะนำให้ปฏิบัติตัวตามปกติ (ทั้งในด้านพฤติกรรมการรับประทานอาหาร การรับประทานอาหารเสริม และพฤติกรรมการออกกำลังกาย) เพื่อนำข้อมูลที่ได้เบื้องต้นไปวิเคราะห์และสรุปผลในฐานะ “กลุ่มควบคุม”

โดยผู้วิจัยขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการบันทึกรายการอาหารที่รับประทานแต่ละวันทางแบบฟอร์มออนไลน์ตลอด 12 สัปดาห์ที่อยู่ในโครงการ

หลังจากสัปดาห์ที่ 6 ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับสารสกัดจากชาเขียวในรูปแบบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นิวทริไลท์™ กรีน-ที พลัส โดยให้รับประทาน 2 เม็ดต่อวัน (1 เม็ดหลังอาหารเช้า และ 1 เม็ดหลังอาหารเย็น) เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ และขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการปฏิบัติตัวเช่นเดียวกับในช่วง 6 สัปดาห์แรก และขอให้มีการบันทึกการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านทางแบบฟอร์มออนไลน์เพิ่มด้วย

ณ สัปดาห์ที่ 12 ผู้วิจัยจะวัดองค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการอีกครั้ง เพื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์และสรุปผลในฐานะ “กลุ่มทดลอง”

ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความร่วมมือในการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรงเวลา ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ
- ผู้เข้าร่วมโครงการจะคงพฤติกรรมการรับประทานอาหาร และออกกำลังกายตามที่เคยปฏิบัติในช่วงก่อนเข้าร่วมโครงการ ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ
- หากมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการรับประทานสารสกัดจากชาเขียว ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบโดยทันที
- หากจำเป็นต้องรับประทานยาอื่นในระยะเวลาของโครงการ ให้แจ้งผู้วิจัยให้ทราบโดยทันที เพื่อที่จะสามารถพิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และผู้วิจัยอาจขอให้ท่านถอนตัวจากโครงการ หากการรับประทานยาดังกล่าวอาจมีผลให้ผลของการทดลองคลาดเคลื่อน

ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการดูแลรักษา

การรับประทานสารสกัดจากชาเขียวนี้ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับกลไกการกระบวนการผลิตความร้อนในร่างกาย เช่น รู้สึกไม่สบายตัว รู้สึกร้อน หรือเหงื่อออกมากกว่าปกติ หรืออาการอื่นๆ เช่น ปวดหัว กระสับกระส่าย นอนไม่หลับ ใจเต้นแรง มือสั่น หรือท้องผูก เป็นต้น

ก่อนการวิจัย ผู้วิจัยจะมีการสอบถามประวัติการแพ้ยา, แพ้อาหาร และจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับทราบถึงอาการที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตความร้อนในร่างกาย อันเป็นผลจากการรับประทานสารสกัดจากชาเขียว

ระหว่างการวิจัยจะมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์โดยผู้วิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อความปลอดภัยของท่าน หากท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานที่ทำให้ไม่พึงพอใจ ไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ได้ ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทันที

ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ทำให้ท่านจำเป็นต้องได้รับการรักษา ผู้วิจัยจะชดเชยด้วยการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และท่านสามารถถอนตัวจากงานวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยผู้วิจัยจะเคารพในการตัดสินใจของท่านทุกประการ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยคาดว่าจะก่อให้ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการซึ่งเป็นผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน โดยหลังจากเข้าร่วมโครงการแล้วนั้น ผู้วิจัยคาดว่าผู้เข้าร่วมโครงการจะมีร้อยละของไขมันในร่างกายและระดับของไขมันในช่องท้องลดลง ซึ่งจะส่งผลให้มีสุขภาพที่ดีขึ้น ความเสี่ยงต่อโรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับค่าไขมันทั้งสองประเภทลดลงตามลำดับ แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับรองได้ว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

นอกจากนี้ ผลจากโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยคาดว่าจะเกิดการสร้างองค์ความรู้อันเกี่ยวข้องกับสารกลุ่มโภชนเภสัชที่สามารถช่วยลดร้อยละของไขมันในร่างกายและระดับของไขมันในช่องท้องในผู้มีภาวะน้ำหนักเกินคนอื่นๆ โดยสามารถนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในงานวิจัยนี้ไปรับประทานอย่างถูกต้องและปลอดภัย

ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น หรือโรงพยาบาลอื่น สำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้น ท่านควรปรึกษากับแพทย์ของท่าน ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในการเข้าร่วมโครงการนี้

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับสารสกัดจากชาเขียว (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นิวทริไลท์™ กรีน-ที พลัส) จำนวน 1 กระปุก สำหรับรับประทานต่อได้อีก 2 สัปดาห์

การรักษาความลับของข้อมูล

การดำเนินการวิจัยและการนำเสนอข้อมูลผลการศึกษาเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ จะไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ ของท่านเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว

การถอนตัวหรือการสิ้นสุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยผู้วิจัยจะเคารพในการตัดสินใจของท่านทุกประการ

ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือหากท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยได้

การติดต่อ หากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย

หากมีคำถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดอันตรายใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง (นางสาวณัฐกมล ลือสมบูรณ์ โทรศัพท์ 086-351-3585 และ อาจารย์ ดร. สุเมธ คันชิง โทรศัพท์ 081-640-1390)

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ห้องปฏิบัติการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อาคารบริการวิชาการ (AS) ชั้น 4 มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โทรศัพท์ 053-917-170 ถึง 71 โทรสาร 053-917-170 หรืออีเมล rec.human@mfu.ac.th

APPENDIX C

INFORMED CONSENT

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร

(Informed Consent)

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาผลของสารสกัดชาเขียวต่อองค์ประกอบของร่างกายในผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน

Effects of Green Tea Extract on Body Composition in Overweight

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ที่อยู่..... ..... ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยวิจัย ฉบับวันที่ .....

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและลงวันที่ ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนาม ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายโดยละเอียดจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และทางเลือกอื่น

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัย โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ การถอนตัวนี้ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลและสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ การรายงานหรือสรุปผลการวิจัยจะไม่ระบุชื่อนามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะกระทำด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความสมัครใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(.....) ชื่อ-สกุล ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวบรรจง)

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ..... .....

ข้าพเจ้าได้อธิบายโดยละเอียดถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และทางเลือกอื่น ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมทั้งลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมด้วยความสมัครใจ

..... ลงนามผู้วิจัย

(.....) ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย (ตัวบรรจง)

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อ-สกุล พยาน (ตัวบรรจง)

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

APPENDIX D

PERSONAL DATA COLLECTION FORM

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป

รหัสอาสาสมัคร.....

ส่วนที่ 2: ข้อมูลสุขภาพ

1. ประวัติการสูบบุหรี่

❑ ไม่สูบ ❑ สูบ

2. ประวัติการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

❑ ไม่ดื่ม ❑ ดื่ม โดยเฉลี่ย.....แก้ว/สัปดาห์

3. โรคประจำตัว

❑ ไม่มี ❑ มี ระบุ .....

4. (สำหรับอาสาสมัครเพศหญิง) ตั้งครรภ์, วางแผนในการตั้งครรภ์, และ/หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร

❑ ใช่ ❑ ไม่

5. น้ำหนักลดอย่างมีนัยสำคัญโดยหาสาเหตุไม่ได้ ในระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา

❑ ใช่ ❑ ไม่

6. มีการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าแบบฝังเทียม

❑ ใช่ ❑ ไม่

7. ประวัติแพ้ยา/อาหาร

❑ ไม่มี ❑ มี ระบุ .....

APPENDIX E

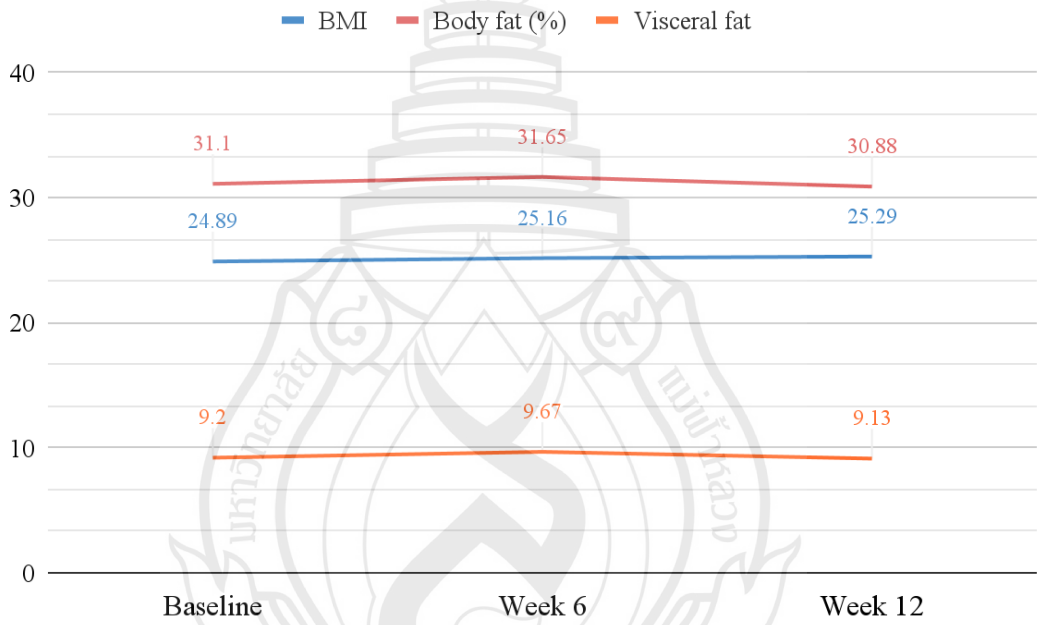
SUBJECT BODY COMPOSITION RECORD (FOR RESEARCHERS)

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (สำหรับนักวิจัย)

Subj.	*Week 0*					*Week 6*					*Week 12*				
code	Weight	BMI	%fat	V.fat	WHR	Weight	BMI	%fat	V.fat	WHR	Weight	BMI	%fat	V.fat	WHR
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															

APPENDIX F

COMPARISON OF MEANS OF BMI, BODY FAT PERCENTAGE, AND VISCERAL FAT LEVEL AT DIFFERENT BODY COMPOSITION MEASUREMENT SESSIONS



APPENDIX G

PAIRWISE COMPARISON OF MEANS OF BODY WEIGHT, BMI, AND VISCERAL FAT BETWEEN DIFFERENT MEASUREMENT SESSIONS

Body Composition	**Baseline – Week 6**	**Baseline – Week 12**	**Week 6 – Week 12**
Body weight (kg)			
Mean difference	-0.71	-0.94	-0.23
***p*[a]**	0.190	0.026*	1.000
BMI			
Mean difference	-0.27	-0.40	-0.13
***p*[a]**	0.279	0.020*	1.000
Visceral fat			
Mean difference	-0.47	0.07	0.53
***p*[a]**	0.268	1.000	0.044*