

Activación de las hormonas clave del metabolismo, incluido el GLP-1, en un estudio clínico en humanos controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado, mediante una combinación de dos mezclas únicas de ingredientes.

Objetivo: evaluar los efectos de la combinación de dos mezclas únicas de ingredientes sobre la concentración de GLP-1 y otras hormonas relacionadas con el metabolismo en la sangre, así como su impacto en la pérdida de peso y otros datos biométricos en un estudio clínico de 12 semanas de duración.

Patrocinador: LifeVantage Corp.

Investigador principal: Lighthouse Research

Referencia: LifeVantage Corp., Lehi, Utah 84043

Introducción

Recientes investigaciones han arrojado luz sobre el papel que desempeña la hormona GLP-1, ya que se han demostrado sus amplios efectos beneficiosos en múltiples órganos y sistemas, como el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el riñón, el hígado, el páncreas y el cerebro. De hecho, abordar la pérdida de peso al aumentar de forma significativa la hormona GLP-1 o al unirla a sus receptores se ha convertido en un método popular para adelgazar rápidamente.

Sin embargo, también se ven implicadas otras hormonas metabólicas, como la insulina, el polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP), la leptina y el polipéptido pancreático (PP). Todas estas hormonas clave contribuyen al metabolismo energético, ya que ayudan a controlar el apetito, la saciedad, la digestión y el azúcar en sangre.

Los niveles de estas hormonas pueden desequilibrarse debido a varios factores, como la edad, una dieta inadecuada, la falta de diversidad bacteriana en la microbiota intestinal u otros factores relacionados con el estilo de vida. Los desequilibrios de estas hormonas, sobre todo el del GLP-1, pueden afectar a muchos aspectos de la salud, como la regulación de la glucosa, la salud ósea e incluso las funciones cardiovascular y gastrointestinal, entre otros. Los niveles bajos de GLP-1 también pueden provocar pensamientos intrusivos y constantes sobre la comida (lo que se conoce como «food noise» o «ruido alimentario»), antojos intensos, una mayor sensación de hambre y, en última instancia, aumento de peso.

En este estudio se investigó si dos mezclas únicas de ingredientes podían aumentar de forma integral y sostenible las concentraciones de GLP-1 y otras hormonas relevantes en adultos con sobrepeso, sin efectos secundarios no deseados. La mezcla 1 contenía péptidos de hidrolizado de levadura, goma de acacia, bioflavonoides cítricos y corteza de canela. La mezcla 2 contenía principalmente almidones resistentes de patata y tapioca, kombucha, extracto de semilla de uva y zumos de moras azules y arándanos rojos en polvo.

En un estudio previo in vitro, se demostró que estas dos mezclas únicas de ingredientes aumentan la producción de la hormona GLP-1 en un 122 % en las células L, que son las células especializadas que producen GLP-1. Estos resultados tan prometedores justificaron nuevas investigaciones sobre el potencial de las 2 mezclas para aumentar la concentración de GLP-1 en sujetos con sobrepeso.

MÉTODOS

Se reclutó a un total de 80 participantes en un estudio aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de 12 semanas de duración. Una organización de investigación clínica ("CRO" por sus siglas en inglés) examinó por teléfono los criterios de inclusión/exclusión de los posibles participantes. El proceso de selección consistió en una breve descripción del estudio, su importancia y los factores de riesgo. A continuación, se realizó un cuestionario de selección en el que se revisaron los criterios de elegibilidad de los posibles participantes, y además se registró un inventario de los medicamentos, suplementos y alergias actuales de cada uno de ellos.

Una vez que se consideró que los participantes cumplían los requisitos, se les pidió que rellenaran un formulario de inscripción y firmaran un formulario de consentimiento. A continuación se les asignó aleatoriamente al grupo de placebo o al de tratamiento y se les pidió que siguieran con su estilo de vida habitual:

1. Placebo (P)
2. Tratamiento con una combinación de mezclas de dos hierbas



En cada etapa del estudio (inicio del estudio, semana 4, semana 8 y semana 12), cada grupo tenía que llegar al centro de pruebas de la CRO a una hora predeterminada entre las 7 y las 9 de la mañana. Todos los sujetos acudían al centro de pruebas tras un ayuno prolongado durante la noche. Se tomaron muestras de sangre para analizar los niveles de péptido C, polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP) activo, péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) activo, glucagón, insulina, leptina y polipéptido pancreático (PP), así como para analizar la hemoglobina glucosilada (A1C); se realizaron mediciones antropométricas/biométricas mediante una báscula Renpho, y se rellenaron cuestionarios subjetivos sobre conductas alimentarias y antojos. En cada etapa del estudio se tomaron fotografías para poder comparar el antes y el después. Todos los sujetos recibieron una remuneración por participar en el ensayo clínico.

Mediciones antropométricas/biométricas

En cada etapa del estudio, se pidió a cada grupo que se subiera a una báscula Renpho (modelo ES-30M o ES-CS20M) que estaba conectada a la aplicación Renpho Health mediante Bluetooth. La báscula utiliza la impedancia (resistencia del flujo eléctrico a través del cuerpo) para medir parámetros biométricos. Los músculos contienen más agua que la grasa y conducen mejor la electricidad, lo que permite a la báscula calcular el porcentaje de grasa corporal en función de la resistencia.

Se midieron los siguientes parámetros: peso (libras o kg), IMC (kg/m²), grasa corporal (%), masa libre de grasa (libras), grasa subcutánea (%), índice de grasa visceral, agua corporal (%), músculo esquelético (%), masa muscular (libras, %), masa ósea (libras, %), proteínas (%), tasa metabólica basal (TMB, kcal), edad metabólica (años).

También se conectó una cinta métrica Renpho (ES Tape) por Bluetooth a la aplicación Renpho Health y se midió la circunferencia de la cintura en cada etapa del estudio.

Fotos del antes/después

En cada etapa del estudio, a los sujetos de cada grupo de productos se les tomó una fotografía de cada lado, de espaldas y de frente, en el mismo lugar y en las mismas condiciones. Se pidió a los sujetos que llevaran la misma ropa o una similar.

Cuestionarios

En cada etapa del estudio, se entregó un cuestionario a cada participante. En los cuestionarios se les preguntaba sobre sus conductas alimentarias y sus antojos entre cada etapa.

Muestras de sangre para analizar las hormonas metabólicas y los niveles de A1C en ayunas

Un flebotomista autorizado extrajo muestras de sangre a cada sujeto en ayunas al final de cada etapa del estudio. Se utilizaron tubos especializados para extraer al menos 2 ml de sangre venosa y se transportaron a un laboratorio certificado para analizar todas las hormonas metabólicas. Estos tubos de extracción de sangre BD800 (los tubos BD800 de Becton Dickinson contienen K2EDTA atomizado, un anticoagulante que contiene DPP-4 y otros cócteles de inhibidores de la proteasa) proporcionan los medios necesarios para analizar marcadores metabólicos plasmáticos como el GLP-1, el glucagón, la grelina y el GIP.

Preparación de las muestras de sangre: las muestras se centrifugaron a 1000-1300 rpm con una centrifugadora de rotor basculante durante 10-20 minutos para separar el plasma y los hematíes. A continuación, se congelaron alícuotas de plasma y se almacenaron a $\leq 70^{\circ}$ Celsius hasta su posterior análisis. Al final del estudio, todas las muestras se descongelaron y prepararon según las recomendaciones del fabricante. Se utilizó un kit de cuantificación metabólica (V-Plex Metabolic Panel 1 Human Kit K15235D; www.mesoscale.com) para analizar las concentraciones de péptido C, GIP activo, GLP-1 activo, glucagón, insulina, leptina y PP.

Un flebotomista autorizado midió los niveles de A1C en ayunas con un kit portátil de prueba de A1C disponible en el mercado.

RESULTADO

En este estudio de 12 semanas de duración se reclutó a un total de 80 participantes (50 % hombres y 50 % mujeres). Al inicio del estudio, las edades oscilaban entre 30–78 años (media de $47,6 \pm 12,0$ años), el peso entre 135–327 libras (61,2-148,3 kg), la circunferencia de la cintura entre 33,2–62 pulgadas (84,3–157,5 cm), la grasa corporal (%) entre 21,6–70,0 %, y la grasa subcutánea (%) y el índice de grasa visceral entre 13,7–59,1 % y 8–30 %, respectivamente. El músculo esquelético (%) y la masa muscular (libras) oscilaron entre 17,5–53,8 % y 84,2–170 libras (38,2-77,1 kg), respectivamente. No hubo diferencias estadísticas entre los grupos al inicio del estudio. Las mediciones biométricas se resumen en la Tabla 1 que se muestra a continuación.



Tabla 1. Medidas al inicio del estudio

Biométricas (inicio del estudio)	Grupo de tratamiento	Placebo	Valor P
Peso	220,4 ± 49,3 lbs. (99,9 ± 22,4 kg)	216,8 ± 35,6 lbs. (98,3 ± 16,1 kg)	n.d.s.
Peso (intervalo)	136–316 lbs. (61,7–143,3 kg)	135–327 lbs. (61,2 –148,3 kg)	n.d.s.
Circunferencia de la cintura (pulgadas)	33,2–62,0 pulg. (84,3–157,5 cm)	33,7–57,5 pulg. (85,6–146 cm)	n.d.s.
Grasa corporal (%)	21,6–70,0%	21,6–64,8%	n.d.s.
Grasa subcutánea (%)	13,7–59,1%	18,7–55,4%	n.d.s.
Índice de grasa visceral	8–30	8–30	n.d.s.
Músculo esquelético (%)	17,5–53,8%	19,2–50,6%	n.d.s.
Masa muscular (%)	28,2–79,2%	31,2–74,5%	n.d.s.

n.d.s. ninguna diferencia significativa entre los grupos de tratamiento

Biometría objetiva

Al final del estudio, 5 personas abandonaron por incompatibilidades con sus horarios: 3 en el grupo de tratamiento y 2 en el de placebo. Hubo cambios significativos ($p<0,05$) en la pérdida de peso de hasta 6,4 kg (14 libras), % de grasa corporal, % de grasa subcutánea, índice de grasa visceral y % de grasa esquelética vs músculo esquelético a las 12 semanas. La Tabla 2 resume los resultados. No se observaron cambios significativos en el grupo de placebo a lo largo de las 12 semanas del estudio.

Tabla 2. Resultados biométricos al final de la semana 12.

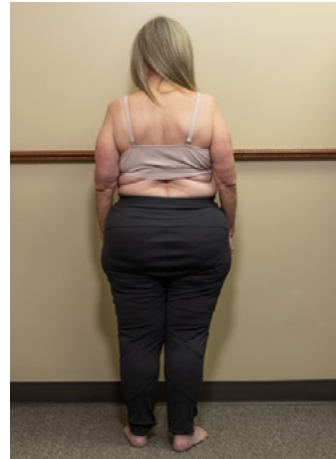
Biometría	Semana 12 (% de cambio) **
Peso (libras/kg)	Pérdida de hasta 13,8 libras/6,4 kg (pérdida media de 5,3 libras/2,4 kg)
Body fat %	Pérdida de hasta un 8,6 % (media del 3,5 %)
Subcutaneous fat (%)	Pérdida de hasta un 8,1 % (media del 3,3 %)
Visceral fat score	Pérdida de hasta un 18,8 % (media del 5,9 %)
Músculo esquelético (%)	Aumento de hasta un 7,2 % (media del 2,2 %)

** $p<0,05$; todas las mediciones mostraron un cambio significativo en comparación con el placebo

Fotos del antes y el después

Las fotografías tomadas al inicio del estudio y en la semana 12 muestran cambios significativos en los perfiles corporales (Imágenes 1- 4). Todos los participantes fotografiados mostraron una mejora en las circunferencias de cintura, caderas y nalgas, en el peso y en los porcentajes de cambio de la grasa visceral.

A. Imágenes de una mujer de 73 años al inicio del estudio.



B. Imágenes de una mujer de 73 años en la semana 12.

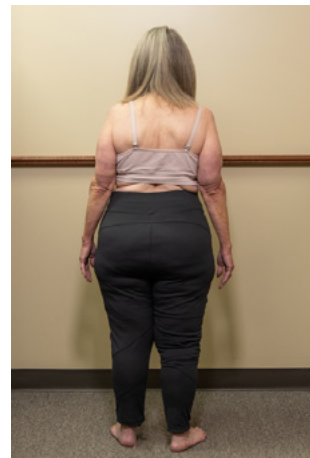
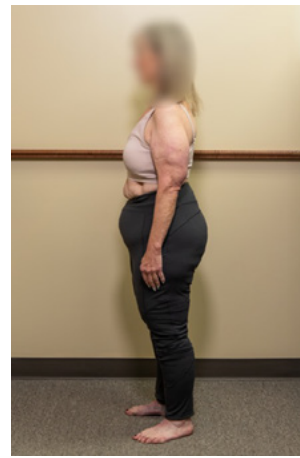
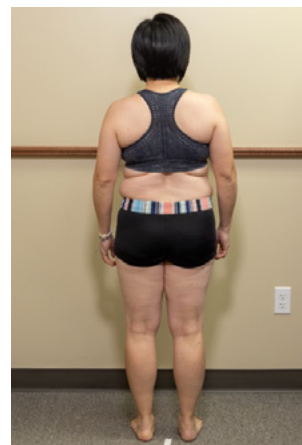
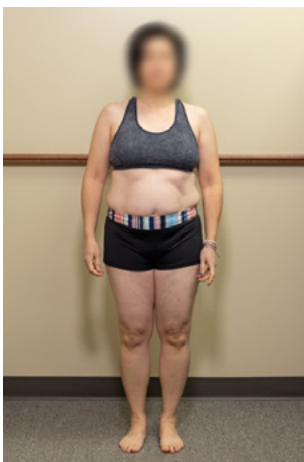


Imagen 1. Resultados biométricos: Edad: 73 años; peso inicial: 83,1 kg; peso perdido: 6,4 kg; % de grasa corporal perdida: 8,6 %; % de aumento del músculo esquelético: 7,2 %; % de grasa subcutánea perdida: 8,1 %; y % de cambio de la grasa visceral: 18,8 %. La circunferencia de su cintura disminuyó 6,7 cm, y la medida de sus nalgas se redujo 12,3 cm.

A. Imágenes de una mujer de 48 años al inicio del estudio.

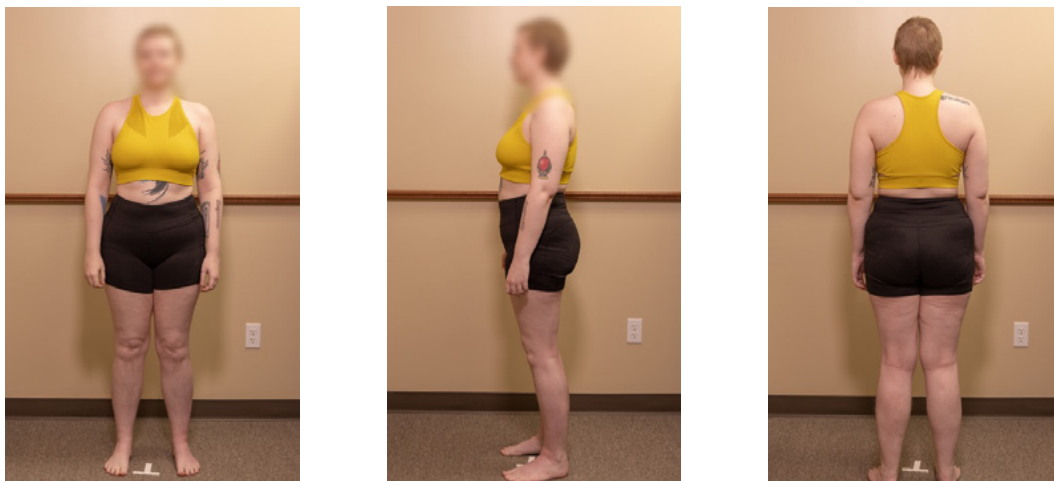


B. Imágenes de una mujer de 48 años en la semana 12.



Imagen 2. Resultados biométricos: Edad: 48 años; peso inicial: 63,4 kg; peso perdido: 2,9 kg; % de grasa corporal perdida: 5,9 %; % de músculo esquelético perdido: 2,7 %; % de grasa subcutánea perdida: 5,5 %; y % de cambio de la grasa visceral 12,5 %. Esta participante perdió 10,8 cm alrededor de la cintura, 16 cm alrededor de las caderas y 13,23 cm alrededor de las nalgas.

A. Imágenes de una mujer de 30 años al inicio del estudio.



B. Imágenes de una mujer de 30 años en la semana 12.



Imagen 3. Resultados biométricos: Edad: 30 años; peso inicial: 84,5 kg; peso perdido: 2,5 kg; % de grasa corporal perdida: 3,9 %; % de aumento del músculo esquelético: 2,1 %; % de grasa subcutánea perdida: 3,8 %; y % de cambio de la grasa visceral: 9,1 %. Esta participante perdió unos 2 cm alrededor de la cintura y unos 3,2 cm alrededor de las nalgas.

A. Imágenes de un varón de 72 años al inicio del estudio.



A. Imágenes de un varón de 72 años en la semana 12.



Imagen 4. Resultados biométricos: Edad: 72 años; peso inicial: 94,5 kg; peso perdido: 3,8 kg; % de grasa corporal perdida: 6,1 %; % de aumento del músculo esquelético: 2,9 %; % de grasa subcutánea perdida: 5,9 %; y % de cambio de la grasa visceral: 7,7 %. Este participante perdió 4,6 cm alrededor de la cintura y unos 2,1 cm alrededor de las caderas y las nalgas



Cuestionario subjetivo

Los resultados se normalizaron para reflejar los cambios porcentuales en las respuestas de los participantes del grupo de tratamiento en comparación con los del grupo de placebo. Los resultados se resumen en la Tabla 3 que se muestra a continuación.

Tabla 3. Resumen del cuestionario subjetivo al cabo de 12 semanas.

Pregunta	Estudio
% que notaba que sus ansias de comer disminuyeron	80 %
% que notaba menos antojos por el azúcar	80 %
% que notaba menos antojos por la comida rápida	89 %
% que notaba menos antojos por los refrescos	97 %
% que notaba que tenía menos antojos por comidas saladas	77 %
% que notaba menos antojos por el alcohol	94 %
% que redujo el tamaño de las raciones en sus comidas	91 %
% que se sintió más capaz de resistirse a caer en la tentación de picotear a lo largo del día	77 %
% que notaba tener menos apetito	86 %
% que notaba haber pasado de comer según sus emociones a comer por salud	86 %
% que notaba mayor satisfacción entre comidas	80 %

GLP-1 y otras hormonas metabólicas

En el grupo de tratamiento, los niveles de GLP-1 en ayunas aumentaron una media del 220 %. Otros parámetros como el GIP también aumentaron una media del 122 %, la leptina una media del 5 % y el PP una media del 74 %. Además, el 88 % de los participantes experimentaron una mejora en sus niveles de A1C, con una disminución media de 0,5 puntos con respecto a los valores del inicio del estudio (Imagen 5). Los demás parámetros metabólicos sanguíneos (glucagón, insulina y péptido C) no cambiaron de forma significativa a lo largo del periodo de estudio de 12 semanas, y en el grupo de placebo no se observaron cambios significativos en ninguno de los parámetros metabólicos sanguíneos.

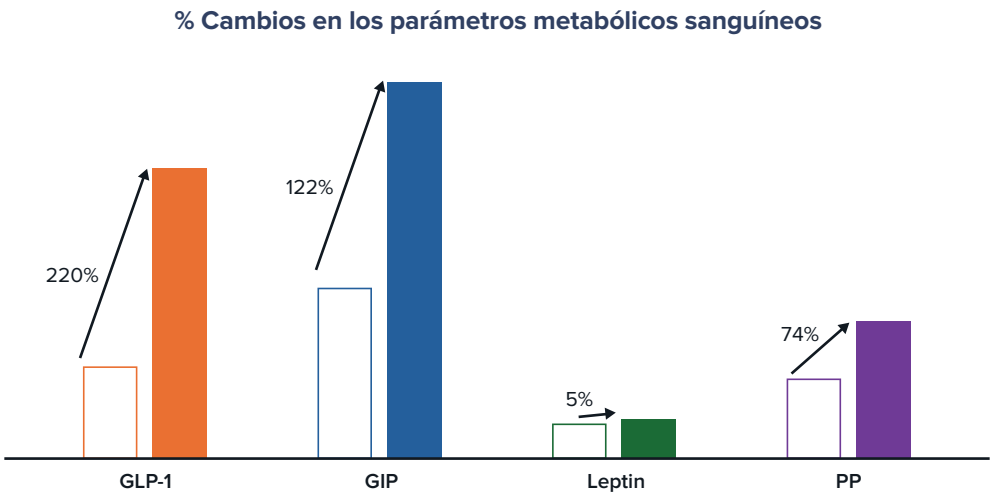


Imagen 5. % de cambios en los parámetros metabólicos sanguíneos promedio

Conclusión

Se ha demostrado que las dos mezclas únicas de ingredientes aumentan las concentraciones de GLP-1 en sangre una media del 220 % cuando se utilizan conjuntamente.

Los sujetos del ensayo clínico experimentaron una disminución significativa de los antojos por la comida, la comida rápida, el azúcar, los refrescos y por el alcohol. También disminuyeron sus ganas de picar, lo que se tradujo en una pérdida de peso evidente. Los sujetos informaron que sentían cambios positivos en su percepción y relación con la comida, y muchos de ellos habían empezado a consumir alimentos por salud en lugar de dejarse llevar por sus emociones.

Además, el estudio confirmó que las dos mezclas únicas de ingredientes constituyen un enfoque natural y más integral para la pérdida de peso. Ambas mezclas actúan en el organismo activando las células L para que produzcan GLP-1 y GIP en el microbioma, con el fin de crear el entorno ideal para que las bacterias intestinales produzcan ácidos grasos de cadena corta, que alimentan a las células L para que estas sigan produciendo GLP-1 y GIP. También influyeron otras hormonas complementarias del apetito, como la leptina y los polipéptidos pancreáticos (PP). Asimismo, se observaron cambios positivos en los niveles de A1C.

Los resultados demuestran que, cuando se utilizan juntas, las dos mezclas únicas de ingredientes son una poderosa herramienta para ayudar a las personas a cambiar su estilo de vida con mayor facilidad, algo muy necesario para respaldar sus objetivos de pérdida de peso y mejorar su salud en general. Todos estos beneficios se consiguen sin necesidad de inyecciones ni recetas.

No se observaron efectos secundarios, ni siquiera a nivel gastrointestinal.

