

# Activación de la hormona GLP-1 en un estudio clínico aleatorio en humanos usando el sistema MindBody GLP-1<sup>TM\*Ω</sup>

**Objetivo:** Evaluar los efectos del sistema MindBody GLP-1<sup>TM</sup> sobre la concentración de GLP-1 en la sangre y la pérdida de peso asociada utilizando datos biométricos en un estudio clínico de 12 semanas.

**Patrocinador:** LifeVantage Corp.

**Investigador principal:** Lighthouse Research

**Referencia:** LifeVantage Corp., Lehi, Utah 84043

## Introducción

La prevalencia de individuos con sobrepeso en EE. UU. se ha triplicado desde la década de 1970 y sigue en aumento. Más de 2 de cada 5 adultos son clasificados con sobrepeso por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). A principios de la década de 1990, las tasas rondaban entre el 12-15%, y hacia finales de la década de los 2000 este porcentaje se duplicó cerca del 30%. Los últimos números muestran que la prevalencia de adultos en EE. UU. mayores de 20 años con sobrepeso fue del 41,9% (2017-2020). Durante el mismo período, la prevalencia de adultos con sobrepeso severo fue del 9,2%. Esto significa que más de 100 millones de adultos en EE.UU. tienen sobrepeso, y más de 22 millones con sobrepeso severo. El notable aumento a más del 40% refleja un cambio más amplio en el estilo de vida y en los factores ambientales de los adultos en EE.UU.

El índice de masa corporal (IMC) es una medida utilizada para evaluar la grasa corporal, siendo valores superiores a 30 considerados sobrepeso y los superiores a 40 clasificados como sobrepeso severo. Sabemos que el exceso de peso está relacionado con una serie de complicaciones de salud.

Acercarse a la pérdida de peso mediante el aumento significativo de la hormona GLP-1 o su unión a sus receptores se ha convertido en una estrategia popular para perder peso rápidamente. Sin embargo, la mayoría de los productos que aumentan GLP-1 o que funcionan como agonistas de GLP-1 vienen con efectos secundarios gastrointestinales no deseados.

## Estudio MindBody GLP-1

Este estudio se propuso investigar si el sistema MindBody GLP-1 de LifeVantage podría aumentar de manera holística y sostenible las concentraciones de la hormona GLP-1 en adultos con sobrepeso, sin efectos secundarios no deseados. En un estudio in vitro previo, se observó que el sistema MindBody GLP-1 aumentaba la producción de GLP-1 en un 54% en células especializadas conocidas como células L, responsables de producir GLP-1. § Estos resultados alentadores justificaron una investigación adicional sobre las capacidades del sistema MB GLP-1 para aumentar la concentración de GLP-1 en sujetos con sobrepeso.\*<sup>Ω</sup>

## MÉTODOS

Un total de 60 participantes fueron reclutados para participar en un ensayo aleatorio de 12 semanas, y fueron evaluados por teléfono para cumplir con los criterios de inclusión/exclusión por una organización de investigación clínica (CRO). La evaluación consistió en una breve descripción del estudio, sus riesgos y factores de importancia. Luego, se completó un cuestionario de evaluación, en el cual se revisaron los criterios de elegibilidad y se tomó un inventario de medicamentos actuales, suplementos y alergias.

Una vez que los participantes fueron considerados elegibles, se les pidió completar un formulario de inscripción y firmar un formulario de consentimiento. Posteriormente, fueron asignados aleatoriamente en uno de los siguientes grupos:

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.

§ Resultados basados en un estudio de cultivo celular sobre mezclas de ingredientes activos en el Sistema MindBody GLP-1<sup>TM</sup>.

\* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Estos productos no están destinados a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

Ω Resultados basados en un estudio clínico aleatorizado de 12 semanas en humanos.



1. Grupo de control (PG): no se les proporcionaron productos ni sesiones educativas. Esto se hizo para obtener una referencia de la curva de normalización en la población reclutada respecto a la concentración de GLP-1, el peso y otras biometrías.
2. Grupo de productos 1 (CG): recibió MB Core, MB Enhance y un polvo comercial de proteína con instrucciones sobre cómo consumirlos.
3. Grupo de productos 2 (TG): recibió MB Core, MB Enhance, un polvo comercial de proteína e información educativa sobre dieta, ejercicio y recomendaciones de calorías.

En cada punto del estudio (línea base, semana 4, semana 8 y semana 12), cada grupo debía llegar a las instalaciones de la CRO en la mañana, en un horario predeterminado entre las 7 y las 9 AM. Todos los sujetos llegaron al centro de pruebas en un estado de ayuno nocturno. Se tomaron muestras de sangre para el análisis de GLP-1 y glucosa en ayunas, se realizaron mediciones antropométricas/biométricas utilizando una báscula Renpho, se tomaron fotos de antes/después solo en los dos grupos con productos, y se completaron cuestionarios subjetivos sobre su comportamiento alimenticio y antojos. Todos los participantes fueron compensados por su participación en el ensayo.

#### *Mediciones antropométricas/biométricas*

En cada punto del estudio, se pidió a los participantes de cada grupo que se subieran a una báscula Renpho (modelo ES-30M o ES-CS20M), conectada a la aplicación Renpho Health mediante Bluetooth. La báscula utiliza impedancia (resistencia al flujo eléctrico a través del cuerpo) para medir parámetros biométricos. El músculo contiene más agua que la grasa y conduce mejor la electricidad, lo que permite estimar el porcentaje de grasa corporal en función de la resistencia.

Los siguientes parámetros fueron medidos: peso (libras o kilogramos), IMC (kg/m<sup>2</sup>), porcentaje de grasa corporal (%), masa libre de grasa (libras), grasa subcutánea (%), grasa visceral, agua corporal (%), músculo esquelético (%), masa muscular (libras, %), masa ósea (libras, %), proteína (%), tasa metabólica basal (TMB, kcal), y edad metabólica (años). También se usó una cinta métrica Renpho (ES Tape) conectada a la aplicación Renpho Health para medir las circunferencias de la cintura en cada punto del estudio.

#### *Fotos de antes y después*

En cada punto del estudio, se les tomó a los participantes de cada grupo una foto de perfil y de frente, en el mismo lugar y bajo las mismas condiciones. Se les pidió a los participantes que usaran ropa similar o la misma en cada punto de medición.

#### *Cuestionarios*

Se le realizó un cuestionario a cada participante en cada punto del estudio. Este cuestionario preguntaba sobre el comportamiento alimentario y los antojos de comida entre los puntos del estudio.\*

#### *Muestras de sangre para niveles de GLP-1 y glucosa en ayunas*

Se tomaron muestras de sangre en ayunas por un flebotomista con licencia en cada punto del estudio para cada sujeto. Se utilizaron tubos especializados para recolectar al menos 2 mL de sangre venosa, que luego fueron transportados a un laboratorio certificado para su análisis de la concentración de GLP-1. Estos tubos de recolección de sangre BD800 (Becton Dickinson BD800 contienen K2EDTA liofilizado, un anticoagulante que contiene DPP-4 y otros cócteles de inhibidores de proteasas) proporcionan los medios para analizar marcadores metabólicos plasmáticos como el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1).

Preparación de muestras de sangre: Las muestras fueron centrifugadas a 1,000-1,300 rpm utilizando una centrífuga de rotor oscilante durante 10-20 minutos y separadas en plasma y glóbulos rojos. Las alícuotas de plasma fueron luego congeladas y almacenadas a  $\leq 70^{\circ}$  Celsius hasta su análisis posterior. Al final del estudio, todas las muestras fueron descongeladas y preparadas según las recomendaciones del fabricante. Se utilizó un Kit GLP-1 Activo (Mesoscale, K1503OD-2; [www.mesoscale.com](http://www.mesoscale.com)) para analizar las concentraciones de GLP-1.

La glucosa en ayunas fue medida por un flebotomista con licencia utilizando un medidor portátil de glucosa en sangre y tiras reactivas comerciales.

---

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.

\* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Estos productos no están destinados a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.



## RESULTADOS

Un total de 60 participantes fueron reclutados (50% hombres y 50% mujeres) para este estudio de 12 semanas. En la línea base, las edades variaron entre 31 y 78 años (promedio de  $50,2 \pm 10,6$  años), el peso varió entre 154 y 467 libras, las circunferencias de cintura (en.) variaron entre 33,2 y 67 pulgadas, el porcentaje de grasa corporal (%) varió entre 20,7 y 63,4%, y la grasa subcutánea (%) y grasa visceral (libras) variaron entre 15,4%–54,2% y 7–27 libras, respectivamente. El porcentaje de músculo esquelético (%) varió entre 21,2%–53,2%. No hubo diferencias estadísticas entre los grupos al inicio, y las mediciones biométricas se resumen en la Tabla 1 a continuación.

**Tabla 1.** Mediciones iniciales.

Biométricas (línea base)	Rango
Peso (libras)	154-467 lbs.
Circunferencia de cintura (en.)	33.2-67 in.
Porcentaje de grasa corporal (%)	20.7-63.4%
Grasa subcutánea (%)	15.4-54.2%
Grasa visceral (libras)	7-27 lbs.
Porcentaje de músculo esquelético (%)	21.2-53.2%

Los datos de la semana 12 no mostraron diferencias significativas entre los dos grupos (GC y GT) en ninguno de los parámetros biométricos, por lo que se analizaron como un solo grupo.

### *Biometría objetiva*

Al final del estudio, los participantes perdieron un promedio de 11 libras (9 libras en 8 semanas), con una pérdida de hasta 25 libras a las 12 semanas. No se observaron diferencias en la pérdida de peso entre los dos grupos de productos (CG y TG). Ambos grupos mostraron que el 92% de los participantes perdieron peso y redujeron su porcentaje de grasa corporal a las 12 semanas. La pérdida promedio fue de 11 libras, y 1 de cada 4 participantes perdió más de 15 libras. Un participante llegó a perder hasta el 11% de su peso corporal total durante el período de estudio, con una disminución del 5,5% en la grasa corporal, del 4,4% en la grasa subcutánea y del 27% en la grasa visceral. Todos los participantes que perdieron peso mantuvieron o aumentaron su porcentaje de músculo esquelético durante las 12 semanas. Los resultados se resumen en la Tabla 2 a continuación.†

**Tabla 2.** Tasas de respuesta biométrica en la semana 12.†

Biometría (inicio)	% De participantes <sup>1</sup>
Peso (lbs.)	92% de los participantes (pérdida de hasta 25 libras, pérdida media de 11 libras)
Grasa corporal (%)	92% de los participantes (reducción de hasta el 5,5% de grasa corporal, reducción media del 2%)
Grasa subcutánea (%)	91% de los participantes (reducción de hasta el 4,4% de grasa subcutánea, reducción media del 2%)
Grasa visceral (lbs.)	71% de los participantes (reducción de hasta el 27% de grasa visceral, reducción media del 15%)
Músculo esquelético (%)	91% de los participantes (aumento de hasta el 2,7% de músculo esquelético, aumento medio del 1%)

<sup>1</sup>Porcentaje de participantes que experimentaron mejora en los parámetros biométricos durante las 12 semanas del estudio: El 8% de los participantes no experimentaron mejoras o no vieron cambios en sus parámetros biométricos.

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.



*Fotos de antes y después*

Las fotografías tomadas al inicio del estudio y en la semana 12 muestran cambios significativos en los perfiles corporales (Figuras 1-4). Todos los participantes fotografiados mostraron mejoras en la circunferencia de la cintura, el peso y el porcentaje de grasa visceral. †

**Figura 1.**



**Inicio**



**Semana 12**

**Figura 2.**



**Inicio**



**Semana 12**

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.



Figura 3.



Inicio



Semana 12

Figura 4.



Inicio



Semana 12

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.



Cuestionario subjetivo

Los resultados se normalizaron para reflejar los cambios porcentuales en las respuestas. Los resultados se resumen en la Tabla 3.

Tabla 3. Resumen del cuestionario subjetivo al final de las 12 semanas. †\*

Pregunta	CG	TG	Promedio
% Estás de acuerdo en que tus antojos de comida han disminuido	77%	93%	85%
% Estás de acuerdo en que tus antojos de azúcar han disminuido	98%	91%	95%
% Estás de acuerdo en que has disminuido la cantidad que comes en cada comida	80%	100%	90%
% Estás de acuerdo en que has reducido el tamaño de las porciones en cada comida	91%	100%	96%
% Estás de acuerdo en que tu fuerza de voluntad para resistir los snacks y los antojos ha aumentado a lo largo del día	87%	42%	65%
% Estás de acuerdo en que tus niveles de energía han aumentado a lo largo del día	50%	88%	69%
% Estás de acuerdo en que tu apetito ha disminuido	85%	85%	85%
% Estás de acuerdo en que tu satisfacción entre comidas ha aumentado	60%	85%	73%
% Estás de acuerdo en que tus ganas de comer snacks entre horas han disminuido a lo largo del día	65%	63%	64%
% Estás de acuerdo en que comes por salud en lugar de por emociones	82%	88%	85%
% Estás de acuerdo en que tienes más control sobre tu relación con la comida	71%	93%	82%
% Estás de acuerdo en que comes la cantidad justa para tu salud general	43%	77%	60%

Las recomendaciones sobre dieta y ejercicio no desempeñaron un papel significativo en los resultados del estudio.

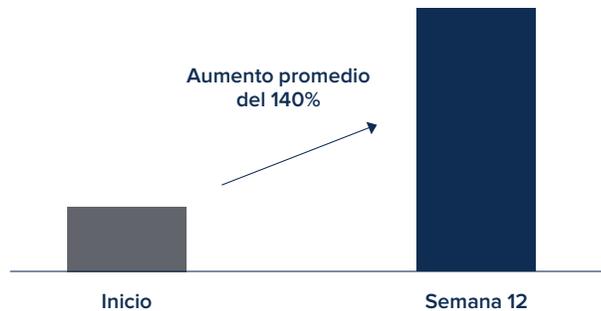
GLP-1 en sangre y glucemia en ayunas

Los niveles de glucosa en la sangre en ayunas no mostraron cambios a lo largo de las 12 semanas del estudio.

Los niveles de GLP-1 en ayunas aumentaron de manera significativa tanto en el grupo CG como en el TG: un 205% en el grupo CG y un 77% en el TG. En promedio, al final de las 12 semanas, la concentración de GLP-1 en sangre aumentó un 140%. <sup>‡</sup> (Figura 5).

Figura 5. % de cambio en la concentración de GLP-1 en la sangre

**% DE CAMBIO EN LA CONCENTRACIÓN DE GLP-1 EN SANGRE**



† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.

\* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Estos productos no están destinados a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

<sup>‡</sup> Resultados basados en un estudio clínico aleatorizado de 12 semanas en humanos.



# Conclusión

El sistema MindBody GLP-1 mostró un aumento de las concentraciones de GLP-1 en sangre de un promedio del 140%. †\*

Los sujetos en el ensayo clínico también experimentaron una disminución de los antojos de comida y azúcar, así como una reducción del deseo de picar, lo que condujo a la pérdida de peso observada. Los sujetos también experimentaron cambios positivos en la forma en que pensaban y sentían acerca de la comida, con más personas reportando que ahora consumían alimentos por salud y no por emociones. †\*

El sistema MindBody GLP-1 es un enfoque natural y más holístico para la pérdida de peso. Funciona con el cuerpo activando las células L para producir GLP-1 y trabajando a través del microbioma para crear el entorno ideal para que las bacterias produzcan ácidos grasos de cadena corta, los cuales alimentan a las células L para que continúen produciendo GLP-1. Y obtienes todos estos beneficios sin necesidad de inyecciones o recetas médicas. †‡

No se observaron efectos secundarios, incluidos los efectos gastrointestinales.\*

---

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica utilizando este producto en un programa de manejo de peso de 12 semanas es de 1-2 libras por semana. Este producto debe ser utilizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulte a un proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier programa de pérdida de peso.

\* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Estos productos no están destinados a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

‡ MindBody es un suplemento dietético y no reemplaza ningún tratamiento con receta para enfermedades.

---

