

Activación de las hormonas clave del metabolismo, incluido el GLP-1, en un estudio clínico en humanos controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado, utilizando el sistema MindBody GLP-1 System™

Objetivo: evaluar los efectos del Sistema MindBody GLP-1 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.

Investigador principal: Lighthouse Research

Referencia: LifeVantage Corp., Lehi, Utah 84043

Introducción

Recientes investigaciones demuestran que la hormona GLP-1 tiene efectos beneficiosos muy variados en múltiples sistemas orgánicos del cuerpo, como el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, los riñones, 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 en estas hormonas metabólicas, 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. También puede provocar una corrección metabólica excesiva, una desregulación de las vías del apetito, cambios de humor y efectos secundarios gastrointestinales.

Se llevó a cabo un estudio clínico inicial aleatorio y doble ciego de 12 semanas de duración en seres humanos utilizando el sistema MindBody GLP-1, que incluía orientación sobre el estilo de vida y la nutrición, así como una ingesta mínima diaria de proteínas, con el fin de evaluar su impacto en los niveles de GLP-1 en sangre, los datos biométricos corporales y el comportamiento alimentario. Los resultados mostraron un aumento en las concentraciones de GLP-1 en sangre de un promedio del 140 %, una disminución de peso de hasta 25 libras. (promedio de 11 libras), una reducción de hasta el 5,5 % en el porcentaje de grasa corporal, una disminución de hasta el 4,4 % en el porcentaje de grasa subcutánea, una reducción de hasta el 27 % en la grasa visceral y ninguna pérdida de masa muscular esquelética. Los sujetos también experimentaron una disminución de los antojos de comida y azúcar, así como una reducción de la necesidad de picar entre horas, lo que contribuyó a una pérdida de peso significativa. También informaron de cambios positivos en su forma de pensar y sentir respecto a la comida, consumiendo más alimentos por motivos de salud en lugar de por emociones. No se observaron efectos secundarios. *^{□□} †

Se realizó un segundo estudio para confirmar los resultados del primero. Sin embargo, este estudio se diseñó como un estudio aleatorio, doble ciego y controlado con placebo, sin orientación sobre el estilo de vida o la nutrición ni ingestas mínimas de proteínas, para garantizar que no fueran un factor de confusión potencial. También ampliamos el análisis de sangre para incluir otras hormonas metabólicas, como el GIP, así como las concentraciones de A1C.

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

^{□□} Resultados obtenidos de un estudio clínico aleatorizado en humanos de 12 semanas (Estudio A, N=56).

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.



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 el sistema MindBody GLP-1 de EE. UU. (EE. UU.)

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/m), 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 Dickenson 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.

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

⁰⁰ Resultados obtenidos de un estudio clínico aleatorizado en humanos de 12 semanas (Estudio A, N=56).

[†] Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.



Preparación de las muestras de sangre: las muestras se centrifugaron a 1,000-1,300 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.

RESULTADOS

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 30–75 años (un promedio de 49.8 ± 12.5 años), el peso entre 135–375 libras, la circunferencia de la cintura entre 31.7–66 pulgadas, la grasa corporal (%) entre 21.6–64.8 %, y la grasa subcutánea (%) y el índice de grasa visceral entre 18.7–55.4 % y 9–30, respectivamente. El músculo esquelético (%) y la masa muscular (libras) oscilaron entre 19.2–50.6 % y 84.2–170 libras, 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)	US	Placebo	Valor P
Peso	212.2 \pm 48.3 lbs.	216.8 \pm 35.6 lbs.	n.d.s.
Peso (intervalo)	135–375 lbs.	135–327 lbs.	n.d.s.
Circunferencia de la cintura (pulgadas)	31.8–66.0 in	33.7–57.5 in	n.d.s.
Grasa corporal (%)	22.3–64.6%	21.6–64.8%	n.d.s.
Grasa subcutánea (%)	19.4–54.8%	18.7–55.4%	n.d.s.
Índice de grasa visceral	9–29	8–30	n.d.s.
Músculo esquelético (%)	25.7–50.1%	19.2–50.6%	n.d.s.
Masa muscular (%)	33.3–73.8%	31.2–74.5%	n.d.s.

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

Biometría objetiva

Al final del estudio, 4 personas abandonaron por incompatibilidades con sus horarios: 2 en cada grupo, lo que dejó un total de 38 en cada grupo. Hubo cambios significativos ($p < 0,05$) en la pérdida de peso promedio de 10.5 libras en el grupo de tratamiento en comparación con el placebo, con una pérdida de hasta 24.2 libras a las 12 semanas. Esto concuerda con el estudio original, que mostró una pérdida de peso media de 11 libras y una pérdida de hasta 25 libras al final del periodo de 12 semanas. Los resultados del porcentaje de grasa corporal, el porcentaje de grasa subcutánea y el porcentaje de músculo esquelético mejoraron en comparación con el estudio original. La grasa visceral fue menos pronunciada que en el estudio original, pero siguió siendo significativamente mayor que la del grupo placebo a las 12 semanas. La tabla 2 resume los resultados en comparación con el estudio original (estudio 1). †



Tabla 2. Resultados biométricos al final de la semana 12 en comparación con el placebo. †

Biométricas (inicio del estudio)	EE. UU. - Semana 12 (variación porcentual), Estudio 1**	EE. UU. - Semana 12 (variación porcentual), Estudio 2**	EE. UU. - Semana 12 (variación porcentual), Estudio 2**
Peso (libras)	Hasta 25 libras de pérdida de peso, con un promedio de 11 libras.	Hasta 24.2 libras perdidas, con un promedio de 10.5 libras.	Disminución de 10.75 libras.
Grasa corporal (%)	Hasta un 5.5 % de disminución, con un promedio del 2 %.	Hasta un 13.1 % de disminución, con un promedio del 6.4 %.	Hasta un 9.3 % de disminución
Grasa subcutánea (%)	Hasta un 4.4 % de disminución, con un promedio del 2 %.	Hasta un 12.7 % de disminución, con un promedio del 4.6 %.	Hasta un 8.6 % de disminución
Grasa visceral	Hasta un 27 % de disminución, con un promedio del 15 %.	Hasta un 20 % de disminución, con un promedio del 7 %.	Disminución promedio de hasta un 23.5 %.
Músculo esquelético (%)	Aumento de hasta el 2.7 %, con un promedio del 1 %.	Aumento de hasta el 11.5 %, con una promedio del 3.6 %.	Aumento de hasta el 5.8 %.

** p<0.05; todas las mediciones mostraron un cambio significativo en comparación con el placebo

En este estudio también se midieron la circunferencia de la cintura, la cadera, los glúteos y el bíceps primario del brazo. Los resultados presentaron variabilidad debido a la persona que realizó las mediciones y, por lo tanto, no se incluyen en el análisis general.

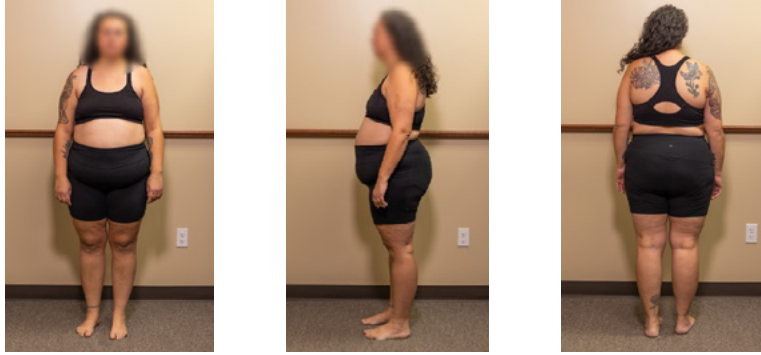
Fotos del antes y el después

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, el peso, el porcentaje de grasa (grasa corporal, porcentaje de grasa subcutánea y cambio en la visceral) y el porcentaje de músculo esquelético. †

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.



A. Imágenes de una mujer de 44 años al inicio del estudio.

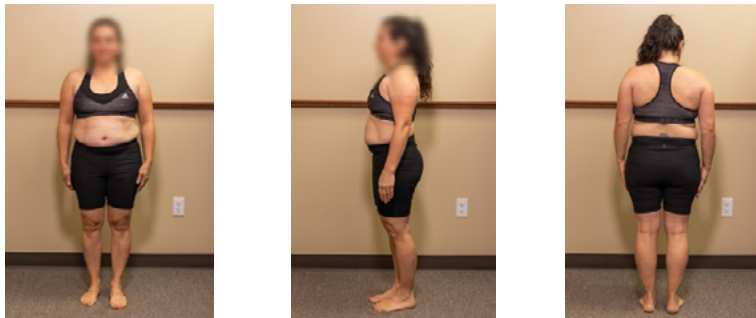


B. Imágenes de una mujer de 44 años en la semana 12.



Imagen 1. Resultados biométricos: Edad: 44 años; peso inicial: 228.6 libras; pérdida de peso: 14.4 libras; pérdida de grasa corporal: 7.6 %; aumento de masa muscular esquelética: 6.9 %; pérdida de grasa subcutánea: 7.1 % y cambio en la grasa visceral: -11.1 %.[†]

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: 140.6 libras; pérdida de peso: 10.6 libras. Pérdida de grasa corporal: 9.6 %; aumento de masa muscular esquelética: 4.9 %; pérdida de grasa subcutánea: 8.7 % y cambio en la grasa visceral: -20.0 %.[†]

[†] Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.



A. Imágenes de un hombre de 34 años al inicio del estudio.

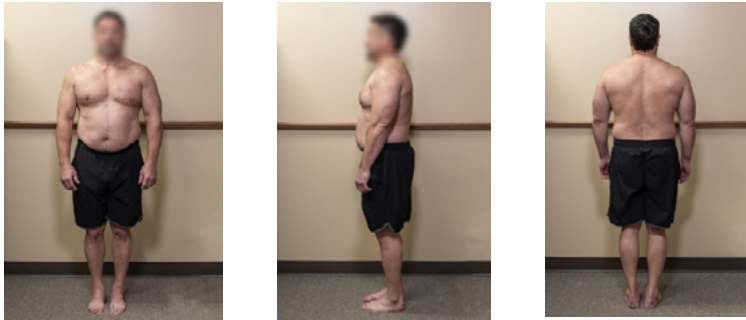


B. Imágenes de un hombre de 34 años en la semana 12.



Imagen 3. Resultados biométricos: Edad: 34 años; peso inicial 259 libras, pérdida de peso 20.6 libras; pérdida de grasa corporal % 13.1 %; aumento de músculo esquelético % 6.1 %; pérdida de grasa subcutánea % 12.7 % y cambio de grasa visceral - 13.3 %.[‡]

A. Imágenes de un hombre de 55 años al inicio del estudio.



B. Imágenes de un hombre de 55 años en la semana 12.

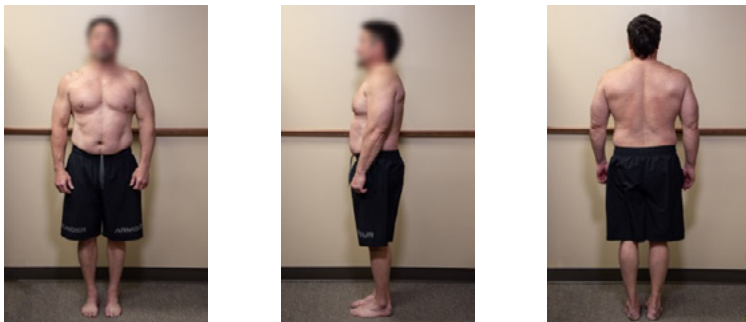


Imagen 4. Resultados biométricos: Edad: 55 años; peso inicial: 205.2 libras; pérdida de peso: 8.6 libras. Pérdida de grasa corporal: 6.3 %; aumento de masa muscular esquelética: 2.95 %; pérdida de grasa subcutánea: 6.2 % y cambio en la grasa visceral: -13.3 %.[‡]

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

[‡] Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.



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 1	Estudio 2
% que notaba que sus ansias de comer disminuyeron*	85%	86%
% que notaba menos antojos por el azúcar*	95%	86%
% que redujo el tamaño de las raciones en sus comidas	96%	86%
% que se sintió más capaz de resistirse a caer en la tentación de picotear a lo largo del día*	64%	81%
% que notaba tener menos apetito*	85%	86%
% que notaba haber pasado de comer según sus emociones a comer por salud	85%	81%
% que notaba mayor satisfacción entre comidas*	73%	76%

La tabla 4 muestra preguntas subjetivas adicionales que no se incluyeron en el primer estudio y que se añadieron para ampliar la experiencia de los participantes con el ruido de los alimentos.

Tabla 4. Resultados adicionales de las preguntas subjetivas del Estudio 2. †

Pregunta	Estudio 2
% que notaba que tenía menos antojos por comidas saladas*	86%
% que notaba menos antojos por los refrescos*	86%
% que notaba menos antojos por la comida rápida*	89%

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

ⁱⁱ Resultados obtenidos de un estudio clínico aleatorizado en humanos de 12 semanas (Estudio A, N=56).

† Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.

‡ Resultados basados en el promedio de dos estudios clínicos aleatorizados en humanos, con una duración de 12 semanas.



Parámetros GLP-1, GIP y A1C

En el grupo de tratamiento, los niveles de GLP-1 en ayunas aumentaron en un promedio del 358 %. El estudio 1 mostró un aumento promedio de los niveles de GLP-1 del 140 %. ^{oñ} Cuando se combinaron los datos de ambos estudios, el resultado fue un aumento promedio del 249 % en los niveles de la hormona GLP-1. ^{††}

Otros parámetros, como el GIP, aumentaron un promedio del 140 % en comparación con el valor inicial. ^{§§} (Figura 5) Las concentraciones de glucagón, leptina, insulina, péptido C y PP no cambiaron significativamente a lo largo del estudio de 12 semanas, y no se observaron cambios significativos en el grupo placebo en ninguno de los parámetros metabólicos sanguíneos. Un total del 78 % de los participantes del grupo de tratamiento también experimentaron cambios positivos en sus niveles de A1C. *

% Cambios en la concentración promedio de GLP-1 y GIP en sangre

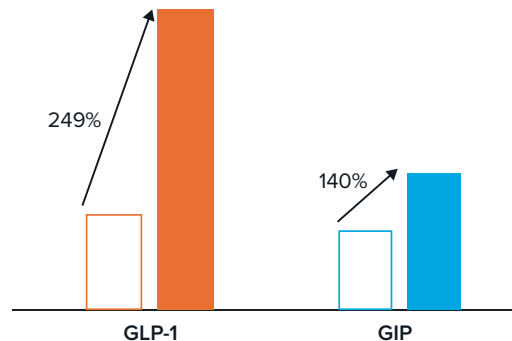


Imagen 5. % Variaciones porcentuales (%) en la concentración media de GLP-1 y GIP en sangre.

Conclusión

El segundo estudio realizado con el Sistema MindBody GLP-1 demostró que aumenta las concentraciones de GLP-1 en sangre en un promedio del 359 %. Teniendo en cuenta los resultados de ambos estudios, esto nos da un aumento promedio del GLP-1 del 249 %. ^{††} El GIP también aumentó en un promedio del 140 %. ^{*§§}

Se observaron resultados similares en los cuestionarios subjetivos sobre alimentación, en los que los sujetos que utilizaron el Sistema MindBody GLP-1 experimentaron una disminución significativa de los antojos de comida, refrescos, salados y azúcares. La necesidad de picar entre horas también disminuyó, lo que condujo a una pérdida de peso cuantificable. Los sujetos también experimentaron cambios positivos en su forma de pensar y sentir respecto a la comida, y muchos de ellos afirmaron que ahora consumían alimentos por motivos de salud en lugar de por motivos emocionales. ^{†††}

Este estudio confirmó además que el Sistema MindBody GLP-1 es un enfoque natural y más holístico para la pérdida de peso. Actúa en el organismo activando las células L para producir GLP-1 y GIP y actuando a través del microbioma para crear el entorno ideal para que las bacterias intestinales produzcan ácidos grasos de cadena corta que alimentan las células L para que produzcan más GLP-1 y GIP. ^{†††}

El Sistema MindBody GLP-1 es una herramienta importante que ayuda a las personas a realizar más fácilmente los cambios en su estilo de vida necesarios para alcanzar sus objetivos de pérdida de peso y mejorar su salud en general. Todos estos beneficios se consiguen sin necesidad de inyecciones ni recetas médicas. ^{†††}

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

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

^{oñ} Resultados obtenidos de un estudio clínico aleatorizado en humanos de 12 semanas (Estudio A, N=56).

[†] Los resultados pueden variar. La pérdida de peso típica al usar este producto como parte de un programa de control de peso de 12 semanas es de 1–2 libras por semana. Este producto debe utilizarse junto con una dieta saludable y ejercicio regular. Consulta a un profesional de la salud antes de iniciar cualquier programa de pérdida de peso.

^{††} Resultados basados en el promedio de dos estudios clínicos aleatorizados en humanos, con una duración de 12 semanas.

^{†††} MindBody es un suplemento dietético y no sustituye ningún tratamiento médico prescrito para una enfermedad.

^{§§} Basado en un estudio clínico aleatorizado de 12 semanas en humanos (Estudio B, N = 107).

