

Estudio clínico prospectivo, abierto, de 8 semanas para evaluar los efectos de P84 en los resultados de salud intestinal y general.

Objetivo: Evaluar los cambios subjetivos y objetivos en los parámetros de salud intestinal y digestiva después de 8 semanas de uso diario de P84.

Patrocinador: LifeVantage Corp. Lehi, Utah, USA

Investigador principal: Dr. John Ademola (San Francisco Research Institute)

Referencia: LifeVantage Corp. (LV-GUT-CT-01-26)

Introducción

La salud intestinal y digestiva es fundamental para la salud humana en general y está estrechamente relacionada con la regulación inmunitaria, la absorción de nutrientes, la función metabólica y el estrés sistémico. El tracto gastrointestinal alberga un ecosistema microbiano complejo que desempeña un papel crucial en el mantenimiento de la homeostasis intestinal, el apoyo a la digestión, la síntesis de metabolitos bioactivos y la modulación de las respuestas inmunitarias. (Lin and Medeiros 2025) Las alteraciones en la composición y función de la microbiota intestinal se han asociado con síntomas gastrointestinales, trastornos metabólicos y desregulación inmunitaria. (Shabani *et al.* 2025)

Varios factores, entre ellos los malos hábitos alimentarios, el estrés crónico, la exposición a antibióticos, los hábitos de vida y las influencias ambientales, pueden alterar el equilibrio microbiano intestinal y la función digestiva. (Pandit *et al.* 2025) Una menor diversidad microbiana y el deterioro de la integridad de la barrera intestinal pueden aumentar la permeabilidad intestinal ("intestino permeable"), permitiendo que productos microbianos entren en la circulación sistémica y desencadenen una respuesta inmunitaria. Estos cambios se han asociado con molestias digestivas, distensión abdominal, alteraciones de los hábitos intestinales y una mayor susceptibilidad a enfermedades. (Di Vincenzo *et al.* 2024) Los biomarcadores objetivos se han convertido en herramientas valiosas para evaluar la salud intestinal y digestiva. Los marcadores de heces, como la calprotectina, la IgA secretora, la beta-defensina, los ácidos grasos de cadena corta, los ácidos biliares, la zonulina y los marcadores asociados con lipopolisacáridos, brindan información sobre el estrés intestinal sistémico, la actividad inmunitaria, la eficiencia digestiva, el metabolismo microbiano y la integridad de la barrera. Los análisis integrales de heces permiten una evaluación no invasiva e integrada de los parámetros de salud intestinal. (Duvoisin *et al.* 2017)

Los suplementos dietéticos que contienen nutrientes de origen vegetal, fibras prebióticas, probióticos, enzimas digestivas y compuestos bioactivos se utilizan cada vez más para apoyar la diversidad microbiana intestinal, los procesos digestivos, el equilibrio inmunitario y la función de la barrera intestinal. (Mafe *et al.* 2025) La evidencia clínica y mecanística sugiere que dichas formulaciones pueden influir favorablemente en la composición de la microbiota intestinal, reducir el estrés intestinal sistémico, mejorar la inmunidad de las mucosas y mejorar los síntomas gastrointestinales. (Sun *et al.* 2025)

P84 es un suplemento dietético compuesto por dos formulaciones patentadas de polvos herbales, PhytoPower 1 y PhytoPower 2. Contienen una amplia variedad de polvos de frutas y verduras de color rojo, azul, morado, verde y amarillo, junto con enzimas digestivas, probióticos y fibras prebióticas. En un estudio *in vitro* anterior, P84 activó 14 péptidos y proteínas intestinales clave asociados con la regulación de los procesos intestinales y con mecanismos de reparación y restauración intestinal. Esto proporcionó evidencia mecanística convincente de cómo actuaba P84 a nivel celular. Esto impulsó más investigaciones para identificar resultados medibles en la salud humana.*

Para ampliar este trabajo exploratorio, se desarrolló un estudio clínico en humanos para investigar más a fondo los cambios en los parámetros de salud intestinal y digestiva después del uso diario de P84 durante un período de 8 semanas. Se utilizaron biomarcadores objetivos de heces para evaluar la diversidad microbiana, el estrés intestinal sistémico, la respuesta inmunitaria, la función digestiva y la integridad de la barrera intestinal, junto con cuestionarios validados de síntomas gastrointestinales para registrar los resultados informados por los participantes.**

No se incluyó un grupo de placebo ni un grupo de control activo. Al tratarse de un estudio de un solo grupo, cada sujeto sirvió como su propio control y las evaluaciones posteriores al tratamiento se compararon con las mediciones iniciales. Este diseño se consideró apropiado para la evaluación exploratoria de los efectos de P84 en la salud intestinal y digestiva.*

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se utilizó un diseño de estudio clínico prospectivo, abierto, de un solo grupo y de 8 semanas para evaluar los efectos de la suplementación diaria con P84 en los resultados de salud intestinal y digestiva. El estudio se realizó en un único centro clínico bajo condiciones ambulatorias controladas.

No se incluyó un grupo de placebo ni un grupo de control activo. Al tratarse de un estudio de un solo grupo, cada sujeto sirvió como su propio control y las evaluaciones posteriores al tratamiento se compararon con las mediciones iniciales. Este diseño se consideró apropiado para la evaluación exploratoria de los efectos de P84 en la salud intestinal y digestiva.*

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Criterios de inclusión

1. Se inscribieron durante la selección adultos de sexo masculino o femenino de 18 a 80 años (con aproximadamente 50% de hombres y 50% de mujeres, una distribución uniforme entre los grupos de edad de 18–30, 31–60 y 61–80 años, y 12–15% de participantes afroamericanos)..
2. Los participantes estaban dispuestos y podían proporcionar consentimiento informado por escrito antes de someterse a cualquier procedimiento relacionado con el estudio.
3. Los participantes estaban dispuestos y podían cumplir todos los procedimientos del estudio, incluidas las visitas a la clínica, la finalización de cuestionarios y la recolección de muestras de heces en momentos predeterminados.
4. Los participantes estaban dispuestos a recolectar y proporcionar muestras de heces, ya fuera en la clínica o en casa, según las instrucciones.
5. Los participantes estaban dispuestos a abstenerse del consumo de alcohol (incluidos cerveza, vino y bebidas espirituosas) durante todo el estudio.
6. Los participantes dominaban el inglés escrito y hablado.
7. Los participantes estaban dispuestos a proporcionar una dirección de correo electrónico válida y un número de teléfono móvil, y podían completar formularios y cuestionarios electrónicos mediante un smartphone.
8. Los participantes podían y estaban dispuestos a trasladarse al Research Institute para las visitas programadas en la clínica y la recolección de muestras de heces.
9. Los participantes informaron no tener alergias alimentarias conocidas según su propio reporte..
10. Los participantes estaban dispuestos a mantener su dieta y hábitos de vida habituales, salvo lo requerido por el protocolo del estudio.
11. Los participantes presentaban síntomas gastrointestinales autoinformados, definidos como una puntuación inicial de ≥ 8 en la Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) (35 sujetos) o una puntuación de ≤ 3 (5 sujetos).

Criterios de exclusión

1. Los participantes tenían una alergia o hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente del producto del estudio o a otros productos herbales.
2. Los participantes presentaban o tenían antecedentes de cualquier afección médica que pudiera haber interferido con su participación en el estudio o con la interpretación de los resultados, incluidas, entre otras:
 - a. Trastornos de malabsorción
 - b. Enfermedades gastrointestinales crónicas
 - c. Depresión grave
 - d. Enfermedad cardiovascular clínicamente significativa en los últimos 3 meses
3. Las participantes estaban embarazadas, amamantando o planeando quedar embarazadas durante el período del estudio, según su propio reporte.
4. Los participantes tenían una pareja embarazada o una pareja que planeaba quedar embarazada durante el período del estudio y que no estaba dispuesta o no podía utilizar un método anticonceptivo aceptable.
5. Los participantes tenían antecedentes de cualquier cáncer en los últimos 5 años.
6. Los participantes eran fumadores activos u ocasionales.
7. Los participantes utilizaban probióticos en ese momento y no estaban dispuestos a suspender su uso al menos 4 semanas antes de la inscripción en el estudio.
8. Los participantes tenían antecedentes de cirugía para pérdida de peso o cualquier tipo de cirugía intestinal, incluidas resección o colectomía.
9. Los participantes habían tenido una infección activa en los últimos 3 meses que requirió antibióticos, medicamentos antivirales u hospitalización.
10. Los participantes habían utilizado medicamentos inmunosupresores en los últimos 12 meses, incluidos corticosteroides sistémicos o agentes biológicos.

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



11. Los participantes tenían antecedentes de trastornos convulsivos o habían utilizado medicamentos anticonvulsivos en las últimas 4 semanas.
 12. Los participantes tenían antecedentes de infección por HIV o trasplante de órgano sólido.
 13. Los participantes habían utilizado medicamentos para afecciones gastrointestinales o digestivas crónicas, incluidos, entre otros:
 - a. Inhibidores de la bomba de protones o antiácidos (p. ej., omeprazole, Prilosec®)
 - b. Laxantes o agentes de motilidad gastrointestinal
 - c. Medicamentos para el síndrome del intestino irritable (IBS), la enfermedad de Crohn, o antecedentes de diverticulitis que requirió hospitalización
 14. Los participantes tenían cualquier otra afección que, en opinión del investigador principal, los hiciera inadecuados para participar o pudiera haber comprometido la seguridad del sujeto o la integridad del estudio.
12. Participants had a history of HIV infection or solid organ transplantation.
 13. Participants had used medications for chronic gastrointestinal or digestive conditions, including but not limited to:
 - a. Proton pump inhibitors or antacids (e.g., omeprazole, Prilosec®)
 - b. Laxatives or gastrointestinal motility agents
 - c. Medications for irritable bowel syndrome (IBS), Crohn's disease, or had a history of hospitalized diverticulitis
 14. Participants had any other condition that, in the opinion of the Principal Investigator, made them unsuitable for participation or could have compromised subject safety or study integrity.

TRATAMIENTO

El régimen de dosificación para todos los participantes fue un stick pack de PhytoPower 1 y uno de PhytoPower 2 al día. Se indicó a los participantes que mezclaran el contenido de ambos stick packs en 16 fl. oz. (480 mL) de agua y consumieran la preparación una vez cada mañana, dentro de un período de 30 minutos, con o sin alimentos, durante 8 semanas.

Se inscribieron en un único grupo de tratamiento sujetos adultos de sexo masculino y femenino de 18 a 80 años que cumplieran todos los criterios de elegibilidad. Cada sujeto sirvió como su propio control para la evaluación de los resultados del estudio.

Después de proporcionar el consentimiento informado por escrito, a los sujetos se les asignó un número único de selección. Tras confirmar la elegibilidad según los criterios de inclusión y exclusión, los sujetos fueron inscritos y se les asignó un número único de identificación.

Cada participante debía completar 2 cuestionarios al inicio y en las semanas 2, 4, 6 y 8, y también proporcionar una muestra de heces al inicio y en la semana 8 para su análisis mediante la prueba Gut Zoomer (véase a continuación).

CUESTIONARIOS

a. *Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)*

La Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) fue un cuestionario validado informado por el paciente que se utilizó para evaluar síntomas digestivos, entre ellos dolor o molestia abdominal, acidez, reflujo, dolores de hambre, náuseas, ruidos estomacales, sensación de distensión, eructos, sensación de gases, estreñimiento, diarrea, heces blandas/duras, urgencia para evacuar y sensación de evacuación incompleta durante la semana anterior, mediante una escala de 1 a 7 (1 = sin molestias, 7 = muy grave). (Svedlund *et al.* 1988)
Las evaluaciones GSRS se realizaron al inicio, en la semana 2, la semana 4, la semana 6 y la semana 8.

b. *Cuestionario subjetivo de salud digestiva y bienestar*

Se utilizó un Cuestionario Subjetivo de Salud personalizado para recopilar las percepciones informadas por los participantes relacionadas con el bienestar general, el confort digestivo, la tolerabilidad del producto y la experiencia del usuario durante el estudio.
El cuestionario evaluó hábitos alimentarios y uso de suplementos, calidad del sueño, niveles de energía, estado de ánimo, salud de la piel, claridad mental, concentración y niebla mental, susceptibilidad a sentirse "indispuesto", tolerabilidad del producto, facilidad de uso, aceptación del sabor, facilidad de mezcla, mejoras percibidas en la salud y probabilidad de recomendar el producto.

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



Las respuestas se recopilaron mediante escalas de Likert de 5 puntos, escalas de Likert de 7 puntos y respuestas abiertas, según correspondiera. El primer cuestionario se administró al inicio y registró el uso actual de suplementos, los hábitos alimentarios y las percepciones iniciales de salud. Se administraron cuestionarios intermedios en las semanas 2, 4 y 6 para evaluar los cambios percibidos en los parámetros de salud, la tolerabilidad del producto, los efectos secundarios y la experiencia con el producto. El cuestionario de final del estudio se administró al terminar el estudio, en la semana 8, y recopiló las mejoras generales percibidas en la salud, el tiempo hasta la aparición de beneficios, la tolerabilidad final del producto, la satisfacción y la probabilidad de recomendar el producto.

GUT ZOOMER

La prueba Gut Zoomer proporcionada por Vibrant Wellness (Santa Clara, CA, USA) es una herramienta de análisis de salud basada en el microbioma intestinal. Mide el potencial de problemas de salud relacionados con la permeabilidad intestinal y con la salud cardiovascular, metabólica, neurológica, intestinal, autoinmunitaria, hepática, hormonal y nutricional. Además, incluye paneles para la detección de patógenos intestinales y marcadores digestivos. Esta prueba se divide en varias secciones:

- 1. Diversidad intestinal – Este es un indicador de la cantidad de bacterias individuales de cada una de las especies bacterianas presentes en tu microbioma intestinal. Se calculan dos índices: el índice de Shannon (escala 0-3) y el índice de Simpson (escala 0-1). En ambos cálculos, los valores más altos representan una mayor diversidad de especies. Mientras que Shannon es un mejor indicador de la “riqueza” de la diversidad, Simpson es un mejor indicador de la “uniformidad”. Los valores calculados de los índices aparecen acompañados de un indicador de riesgo (verde – alta diversidad, amarillo – diversidad moderada y rojo – baja diversidad).
- 2. Filos intestinales – La distribución se muestra en un gráfico circular, donde cada segmento representa el porcentaje de cada filo analizado. Se calculan y muestran relaciones clave, incluidas F/B (relación Firmicutes/Bacteroidetes) y P/B (relación Prevotella/Bacteroides), junto con el indicador de riesgo correspondiente.
- 3. Comensales intestinales – Esta sección representa un valor de abundancia bacteriana relativa. La abundancia relativa es el porcentaje de composición de un organismo de un tipo determinado en relación con el número total de organismos del microbioma intestinal. La abundancia de cada filo/familia/género/especie bacteriana se calcula comparando la abundancia relativa con el rango de referencia saludable. Los rangos de referencia se establecieron utilizando resultados de 200 personas sanas. La abundancia siempre se menciona en el informe junto con los posibles riesgos asociados; sin embargo, solo es aplicable cuando se indica en ROJO. Las pruebas de probióticos asociadas se muestran en cada panel con sugerencias basadas en los posibles riesgos asociados.

La Tabla 1 muestra las categorías de riesgo asociadas con un desequilibrio de los comensales intestinales.

Tabla 1. Comensales intestinales y resultados de salud asociados

Permeabilidad intestinal
Gases intestinales ocasionales
SIBO
Salud autoinmunitaria
Salud metabólica
Salud hepática
Hormonas
Nutrición
Salud cardiovascular
Salud neurológica
Salud probiótica
Salud de especies clave

- 4. Patógenos intestinales – Esta sección incluye bacterias patógenas, parásitos, virus y hongos, que se indican como DETECTADOS o NO DETECTADOS junto con sus niveles en las unidades correspondientes. Las pruebas de gusanos y genes de resistencia a antibióticos se muestran como DETECTADOS o NO DETECTADOS según el resultado de la prueba.
- 5. Digestión y equilibrio inmunitario – Los marcadores se muestran junto con un indicador de riesgo y el rango de referencia correspondiente para cada prueba, calculado utilizando resultados de 200 personas sanas (Tabla 2). Todos los resultados se muestran con un indicador de riesgo y la dirección de abundancia, según corresponda (rojo = riesgo alto, amarillo = riesgo moderado y verde = riesgo bajo).

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

Tabla 2. Análisis de heces y marcadores asociados de digestión y desequilibrio inmunitario.

Elastasa pancreática 1
Prueba inmunoquímica fecal (FIT)
Zonulina fecal
pH
IgA secretora (sIgA)

6. Estrés intestinal sistémico – Los marcadores se muestran junto con un indicador de riesgo y el rango de referencia correspondiente para cada prueba, calculado utilizando resultados de 200 personas sanas (Tabla 3). Todos los resultados se muestran con un indicador de riesgo y la dirección de abundancia, según corresponda (rojo = riesgo alto, amarillo = riesgo moderado y verde = riesgo bajo).

Tabla 3. Análisis de heces y 7 marcadores de estrés sistémico analizados

Beta-defensina 2
Lisozima
MMP 9
S100A12
Calprotectina
Lactoferrina fecal
Proteína X de eosinófilos fecales

7. Anticuerpos intestinales – Los marcadores se muestran junto con un indicador de riesgo y el rango de referencia correspondiente para cada prueba, calculado utilizando resultados de 200 personas sanas (Tabla 4). Todos los resultados se muestran con un indicador de riesgo y la dirección de abundancia, según corresponda (rojo = riesgo alto, amarillo = riesgo moderado y verde = riesgo bajo).

Tabla 4. Análisis de heces y atributos de anticuerpos intestinales analizados.

Anticuerpo contra lipopolisacáridos
Anti-Saccharomyces cerevisiae
Transglutaminasa tisular
Gliadina desaminada
Anti-gliadina fecal
Anticuerpo contra actina

8. Metabolitos intestinales – Los marcadores se muestran junto con un indicador de riesgo y el rango de referencia correspondiente para cada prueba, calculado utilizando resultados de 200 personas sanas. Todos los resultados se muestran con un indicador de riesgo y la dirección de abundancia, según corresponda (rojo = riesgo alto, amarillo = riesgo moderado y verde = riesgo bajo).

Se analizó una variedad de metabolitos biliares, metabolitos de ácidos grasos de cadena corta y metabolitos de malabsorción de grasas.

RESULTADOS

1. Resultados de Gut Zoomer

- Los resultados de diversidad intestinal mostraron que el 77% de los sujetos presentó una mejora en el índice de Shannon y el 61% presentó una mejora en el índice de Simpson.
- Las mejoras dieron como resultado que las relaciones entre filos intestinales Firmicutes/Bacteroidetes y Prevotella/Bacteroides mejoraran o permanecieran iguales en el 100% de los sujetos participantes.
- Los resultados de los comensales intestinales y sus categorías de riesgo asociadas se muestran en la Tabla 5.

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



CONTINUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 5. Resultados de las categorías de riesgo asociadas con un desequilibrio de los comensales intestinales.

Categoría de riesgo	Resultados
Permeabilidad intestinal	El 56% de los sujetos presentó una mejora en los microorganismos que apoyan una barrera intestinal fuerte*
Estrés intestinal sistémico	El 100% de los sujetos presentó una mejora en los microorganismos que apoyan una respuesta saludable al estrés intestinal*
Salud cardiovascular	El 95% de los sujetos presentó una mejora en los microorganismos que apoyan un sistema cardiovascular saludable*

d. Los marcadores de digestión e inmunidad elastasa pancreática 1, FIT, zonulina fecal e IgA secretora mostraron que el 93%, 98%, 70% y 74% de los sujetos, respectivamente, presentaron mejoras en esos marcadores. El pH se mantuvo dentro del rango normal en todos los sujetos durante todo el estudio (Tabla 6).

Tabla 6. Resultados de los marcadores de digestión e inmunidad

Marcador	Resultados
Elastasa pancreática 1	El 93% de los sujetos presentó una mejora*
Prueba inmunoquímica fecal (FIT)	El 98% de los sujetos presentó una mejora*
Zonulina fecal	El 70% de los sujetos presentó una mejora*
sIgA	El 74% de los sujetos presentó una mejora*
pH	El 100% de los sujetos se mantuvo dentro del rango normal*

e. Se analizaron siete marcadores de estrés intestinal sistémico y se observó que el 81% de todos los sujetos presentó una mejora en los 7 marcadores asociados con un mayor estrés intestinal. El 86%, 95%, 100%, 81%, 88%, 95% y 88% de los sujetos presentó una mejora en beta-defensina 2, lisozima, MMP9, S100A12, calprotectina, lactoferrina fecal y proteína X de eosinófilos fecales, respectivamente (Tabla 7)*.

Tabla 7. Resultados de los marcadores inflamatorios intestinales

Marcador	Resultados
Beta-defensina 2	El 86% de los sujetos presentó una mejora*
Lisozima	El 95% de los sujetos presentó una mejora*
MMP9	El 100% de los sujetos presentó una mejora*
S100A12	El 81% de los sujetos presentó una mejora*
Calprotectina	El 88% de los sujetos presentó una mejora*
Lactoferrina fecal	El 95% de los sujetos presentó una mejora*
Proteína X de eosinófilos fecales	El 88% de los sujetos presentó una mejora*

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

CONTINUACIÓN DE LOS RESULTADOS

f. Se analizaron un total de 6 marcadores de anticuerpos intestinales y al menos el 95% de los sujetos presentó una mejora en los 6 marcadores asociados con una respuesta inmunitaria hiperreactiva en el intestino. El 95% de los sujetos presentó una mejora en el marcador de anticuerpos contra lipopolisacáridos. Todos los sujetos presentaron una mejora en anti-Saccharomyces cerevisiae, transglutaminasa tisular, gliadina desaminada, anti-gliadina fecal y anticuerpo contra actina, respectivamente (Tabla 8).*

Tabla 8. Resultados de los marcadores de anticuerpos intestinales

Market	Results
Anticuerpo contra lipopolisacáridos	El 95% de los sujetos presentó una mejora*
Anti-Saccharomyces cerevisiae	El 100% de los sujetos presentó una mejora*
Transglutaminasa tisular	El 100% de los sujetos presentó una mejora*
Gliadina desaminada	El 100% de los sujetos presentó una mejora*
Anti-gliadina fecal	El 100% de los sujetos presentó una mejora*
Anticuerpo contra actina	El 100% de los sujetos presentó una mejora*

g. Se analizaron un total de 5 metabolitos de ácidos biliares, 5 metabolitos de ácidos grasos de cadena corta (SCFA) y 1 metabolito de estrógeno. El 64% de los sujetos presentó una mejora en los 11 metabolitos intestinales que indican un ecosistema intestinal más saludable y metabólicamente más activo, y el 74% de los sujetos presentó una mejora en los marcadores de malabsorción de grasas (Tabla 9).*

Tabla 9. Resultados de metabolitos intestinales y malabsorción de grasas

Market	Results
Ácido cólico	El 100% de los sujetos se mantuvo dentro del rango saludable*
Ácido quenodesoxicólico	El 100% de los sujetos se mantuvo dentro del rango saludable*
Ácido desoxicólico (DCA)	El 70% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Ácido litocólico (LCA)	El 84% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Relación LCA/DCA	El 74% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Acetato	El 100% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Propionato	El 93% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Butirato	El 64% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Valerato	El 79% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
SCFA total	El 60% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Beta-glucuronidasa	El 95% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Grasa fecal total	El 74% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Triglicéridos fecales totales	El 93% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
FA de cadena larga	El 88% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Colesterol total	El 86% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*
Fosfolípidos totales	El 95% de los sujetos mejoró o se mantuvo dentro del rango normal saludable*

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



CONTINUACIÓN DE LOS RESULTADOS

2. Resultados del cuestionario subjetivo

a. El cuestionario GSRS mostró que P84 fue seguro y bien tolerado durante todo el período de estudio de 8 semanas. Al inicio del estudio y antes de consumir P84, se presentaban diversos síntomas GI, como molestias abdominales ocasionales, dolores de hambre, náuseas, ruidos estomacales, sensación de distensión, sensación de gases y estreñimiento, calificados como “molestia moderada” en aproximadamente el 4% de los sujetos. Al final del estudio, el 100% de estos sujetos mejoró en todos estos parámetros.

En la Tabla 10 se muestra un resumen de los resultados del cuestionario subjetivo.

Tabla 10. Resultados del cuestionario subjetivo al final del estudio

El 91% de los sujetos notó un cambio positivo en la calidad general del sueño*
El 90% de los sujetos notó un cambio positivo significativo (p=0.007) en los niveles de energía a lo largo del día*
El 73% de los sujetos notó un cambio positivo significativo (p=0.011) en la calidad general del estado de ánimo*
El 85% de los sujetos notó un cambio positivo en la claridad mental*
El 49% de los sujetos notó un cambio positivo en la concentración*
El 77% de los sujetos notó un cambio positivo significativo (p=0.016) en su susceptibilidad a sentirse indispuesto*
Al 77% de los sujetos le gustó la experiencia de sabor*

Conclusión

El análisis de heces se considera una medida eficaz de la salud porque evalúa varios sistemas interconectados a la vez: digestión, absorción de nutrientes, microbioma intestinal, función inmunitaria, estrés intestinal sistémico, integridad de la barrera intestinal y metabolismo microbiano. Las mejoras en los biomarcadores de heces suelen indicar mejoras más amplias en la salud fisiológica general, en particular cuando se combinan con mejoras clínicas en los síntomas y otras medidas de salud, ya que el intestino influye en el metabolismo, la salud inmunitaria e incluso la función cerebral.

Este estudio de 8 semanas de uso diario de P84 en 42 sujetos evaluó cambios en parámetros intestinales y digestivos mediante un kit de prueba de biomarcadores de heces llamado Gut Zoomer de Vibrant Wellness. Se observó una mejora significativa en la diversidad microbiana intestinal y en diversos metabolitos.

El 77% de los sujetos presentó una mejora en la diversidad del microbioma intestinal y el 61% mostró una distribución más uniforme de los microorganismos del microbioma intestinal. El 70% de los sujetos presentó una mejora en el marcador de zonulina, un péptido involucrado en el apoyo de una barrera intestinal fuerte. Esto fue alentador porque verificó la observación de nuestro estudio in vitro anterior, en el que observamos una disminución del 19% en la secreción de zonulina (HP2).*

Los sujetos mejoraron en varios marcadores de heces asociados con parámetros de mayor estrés (81%), respuestas inmunitarias hiperreactivas (95%) y metabolitos intestinales (64%), lo que indica un ecosistema intestinal más saludable y metabólicamente más activo. Los resultados también mostraron que el 74% de los sujetos presentó una mejora en la absorción de nutrientes. Esto también fue significativo porque verificó los resultados del estudio in vitro anterior, que demostró mejoras en péptidos involucrados en la regulación, restauración y reparación de la función intestinal y el equilibrio microbiano.*

Las mejoras en la composición del microbioma intestinal y los perfiles de metabolitos coincidieron con las respuestas obtenidas en los dos cuestionarios subjetivos, que también se utilizaron para evaluar la seguridad del producto. Este estudio mostró que P84 fue bien recibido, seguro y bien tolerado, y estuvo asociado con un alto cumplimiento y aceptación, lo que respalda su papel en promover la salud intestinal y el bienestar general en adultos.*

* Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

References

- Di Vincenzo F, Del Gaudio A, Petito V, Lopetuso LR, Scaldaferri F. Gut microbiota, intestinal permeability, and systemic inflammation: a narrative review. *Intern. Emerg. Med.* 2024; 19(2):275-293. <https://doi.org/10.1007/s11739-023-03374-w>
- Duvoisin G, Lopez RN, Day AS, Lemberg DA, Gearry RB, Leach ST. Novel Biomarkers and the Future Potential of Biomarkers in Inflammatory Bowel Disease. *Mediators Inflamm.* 2017; 2017:1-9. <https://doi.org/10.1155/2017/1936315>
- Lin D, Medeiros DM. The microbiome as a major function of the gastrointestinal tract and its implication in micronutrient metabolism and chronic diseases. *Nutr. Res.* 2023; 112:30-45. <https://doi.org/10.1016/j.nutres.2023.02.007>
- Mafe AN, Edo GI, Majeed OS, Gaaz TS, Akpogheli PO, Isoje EF, et al. A review on probiotics and dietary bioactives: Insights on metabolic well-being, gut microbiota, and inflammatory responses. *Food Chem. Adv.* 2025; 6:100919. <https://doi.org/10.1016/j.focha.2025.100919>
- Pandit SS, Meganathan P, Vedagiri H. Harmonizing gut microbiota dysbiosis: Unveiling the influence of diet and lifestyle interventions. *Metabolism Open.* 2025; 27:100384. <https://doi.org/10.1016/j.metop.2025.100384>
- Shabani M, Ghoshehy A, Mottaghi AM, Chegini Z, Kerami A, Shariati A, et al. The relationship between gut microbiome and human diseases: mechanisms, predisposing factors and potential intervention. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 2025; 15:1516010. <https://doi.org/10.3389/fcimb.2025.1516010>
- Sun C, Zhu J, Sun X, Zhang Z, Sun Y, Jin Y, et al. Targeting the human gut microbiome: a comparative review of probiotics, prebiotics, synbiotics, and postbiotics. *J. Adv. Res.* 2025; S2090123225010227. <https://doi.org/10.1016/j.jare.2025.12.032>
- Svedlund J, Sjödin I, Dotevall G. GSRS – A clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. *Digest. Dis. Sci.* 1988; 33(2):129-134. <https://doi.org/10.1007/BF01535722>

