

Fibra alimentaria para la corrección de desequilibrios dietéticos

- La fibra alimentaria natural L112 reduce hasta 2/3 la asimilación de calorías procedentes de las grasas de la dieta.
- Eficacia científicamente probada.
- Excelente tolerabilidad.
- 2 tipos de dosis, en función de las necesidades.

1. Observaciones preliminares

1.1 Seguridad del producto

formoline L112 es un dispositivo médico certificado en toda la Unión Europea y registrado en Alemania con el número «DE/CA64/00038125». La calidad y la eficacia del principio activo son objeto de estrictas verificaciones previas al proceso de fabricación. Un organismo notificado ha sometido a la evaluación de expertos independientes los efectos declarados del producto, cuya eficacia se ha confirmado formalmente en el marco del examen CE de diseño.

1.2 Composición

El ingrediente principal de formoline L112 es una fibra no digerible de origen natural (polímero β -1.4 de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina en su especificación L112, en lo sucesivo poliglucosamina L112).

formoline L112 no contiene potenciadores del sabor, conservantes ni colorantes, y tampoco tiene gelatina, gluten, lactosa ni colesterol. formoline L112 está también indicado para personas diabéticas.

1.3 Indicaciones

Adsorbente de lípidos coadyuvante en:

- el tratamiento del sobrepeso;
- el control del peso corporal;
- la reducción de la absorción de colesterol.

2. Mecanismo de acción de la poliglucosamina L112

2.1 Principio activo

El principio activo, la poliglucosamina L112, es un eficaz adsorbente de lípidos gastrointestinal. Se ha demostrado que las fibras de poliglucosamina pueden adsorber y ligar cantidades de grasa terapéuticamente significativas.

La poliglucosamina L112 actúa de diferentes maneras en el tracto digestivo; los mecanismos de acción individuales se complementan sinérgicamente para el tratamiento del sobrepeso.

2.2 Adsorción de lípidos: mecanismo de acción primario

La poliglucosamina L112 no es digerible. Tras la ingestión de formoline L112, el principio activo (poliglucosamina L112) se protona en el estómago al entrar en contacto con los ácidos gástricos. En este estado, la poliglucosamina L112 presenta una gran afinidad para ligarse con la mayoría de los ácidos grasos mediante enlaces iónicos (atracción electrostática): los grupos amino cargados positivamente (NH_3^+) de los residuos de glucosamina (cationes) se enlazan con las bases conjugadas cargadas negativamente (COO^-) de los ácidos grasos ingeridos. Las fuerzas de atracción forman un gel molecular que se autoestabiliza. De este modo, se genera una amplia estructura lipofílica que atrae a otras sustancias lipofílicas, como el colesterol (interacción lipofílica). Tomar la dosis recomendada de formoline L112 con una comida grasa permite que el gel de poliglucosamina resultante tenga un efecto óptimo.

Adsorción de lípidos

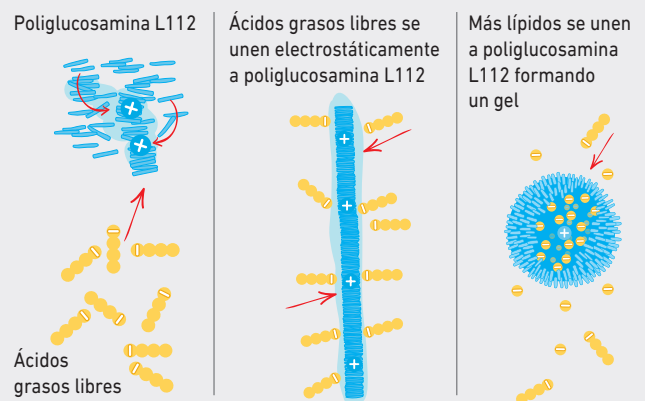


Fig. 1: Adsorción de lípidos, modificada de acuerdo a Hennen W. J., 1996 [1].

Un factor esencial en la capacidad de adsorción de grasas de formoline L112 es la calidad del ingrediente activo, que se verifica en cada lote y solo se utiliza para la fabricación de formoline L112 si su capacidad de adsorción de grasas es de al menos 680 g de grasa por gramo de materia prima.

La absorción de lípidos a través de la pared del intestino delgado, extremadamente eficiente en condiciones normales, se ve considerablemente limitada en presencia de poliglucosamina L112. Los ácidos biliares necesarios para la emulsión de grasas, los ácidos grasos monoinsaturados, los lípidos apolares y las grasas sin digerir permanecen ligados a la poliglucosamina L112, lo que impide su absorción [2].

En un estudio controlado con placebo se ha determinado que la poliglucosamina L112 reduce hasta 2/3 la absorción de los lípidos ingeridos en la dieta (fig. 2), demostrando así también in vivo la gran capacidad de captación de grasas de la poliglucosamina L112 [3]. Las grasas alimentarias ligadas no pueden absorberse en el intestino delgado. Con formoline L112 no aparecen acumulaciones de grasa en las heces. formoline L112 reduce significativamente el aporte de calorías, y cuando este es inferior al consumo de calorías, se produce la pérdida de peso.

Reducción de la absorción de lípidos en sangre de hasta un 66 %

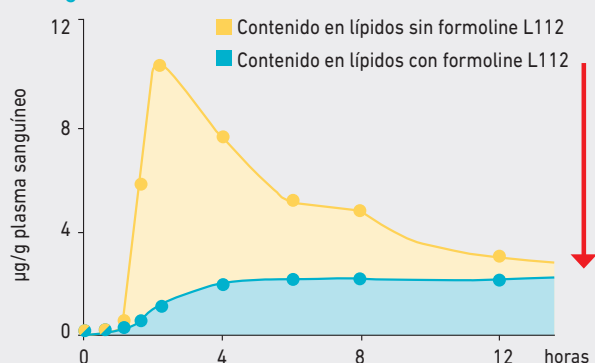


Fig. 2: Lípidos de grasas alimentarias en el plasma sanguíneo con y sin formoline L112 (Cnubben 2016) [3].

3. Utilización

3.1 Administración

formoline L112 está recomendado para personas de hasta 75 kg. formoline L112 EXTRA contiene un 50 % más de principio activo, para personas de más de 75 kg.

Para obtener un efecto óptimo y garantizar el mejor transporte posible de los comprimidos en el estómago, ambos productos deben ingerirse sin masticar y acompañados de abundante líquido (al menos 250 ml de agua).

■ Para la pérdida de peso:

Tome 2 tabletas de formoline L112 2 veces al día, con las dos comidas principales de mayor contenido en grasa e idealmente hacia el final de la comida.

■ Para el mantenimiento del peso:

Tome 1 tableta de formoline L112 2 veces al día, con las dos comidas principales de mayor contenido en grasa e idealmente hacia el final de la comida.

Debido a la alta capacidad de captación de grasa de formoline L112, además de las grasas alimentarias pueden ligarse principios activos liposolubles (lipófilos) de medicamentos (como esteroides) o vitaminas liposolubles (A, D, E, K). En este sentido, se recomienda respetar una separación de al menos 4 horas con la administración de formoline L112. formoline L112 puede interferir con la disponibilidad de sustancias activas liposolubles. Para cubrir las necesidades del organismo en vitaminas liposolubles A, D, E y K y ácidos grasos esenciales, recomendamos tomar formoline L112 con solo dos de las tres comidas principales: en al menos una de ellas deberá consumir aceites y grasas beneficiosos para proporcionar a su cuerpo las vitaminas liposolubles y los ácidos grasos esenciales que necesita. Las necesidades de vitaminas pueden completarse con un suplemento multivitamínico.

Para favorecer la pérdida de peso con formoline L112, recomendamos una dieta equilibrada y controlada en grasas y calorías. Como formoline L112 es un preparado a base de fibra alimentaria, se recomienda beber al menos de 2 a 3 litros de líquido al día. Las bebidas sin calorías, como el agua (mineral) y las infusiones de frutas o hierbas sin azúcar son particularmente adecuadas. En casos excepcionales, por lo general durante los primeros días, la administración de formoline L112 puede

provocar estreñimiento debido al aumento de la ingesta de fibra alimentaria.

3.2 Recomendaciones de uso

Una de las causas del sobrepeso y la obesidad es el alto contenido energético en los alimentos, especialmente en forma de grasa alimentaria. Muchas personas con sobrepeso consumen diariamente entre 100 y 140 g de grasa. Dado que un gramo de grasa contiene aproximadamente el doble de energía que un gramo de carbohidratos o de proteínas, limitar la ingesta de grasa es una manera eficaz de perder peso [4]. Sin embargo, a muchas personas les resulta difícil reducir su consumo de grasa de forma consecuente. El uso de formoline L112, un eficaz adsorbente de lípidos, permite captar una gran parte de las grasas alimentarias en el tracto gastrointestinal y reducir así el aporte de energía [3].

formoline L112 es ideal para personas con sobrepeso que no pueden o no desean seguir una dieta radicalmente baja en grasas. Así, puede ayudar con éxito a perder peso a personas que siguen una dieta controlada en grasa con aportes diarios de entre 60 y 80 g de grasa.

3.3 Contraindicaciones

En los siguientes casos, consulte con un médico antes de utilizar formoline L112:

- Tratamientos médicos prolongados.
- Problemas gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, diverticulitis, síndrome del intestino corto, úlcera péptica, síndrome del intestino irritable, reflujo tratado con medicamentos, etc.) o después de una cirugía del tracto gastrointestinal.
- Problemas digestivos crónicos (constipación, estreñimiento, etc.).
- Niños y adolescentes en edad de crecimiento.
- Personas mayores de más de 80 años.
- Tratamientos médicos prolongados, especialmente con medicamentos que limitan la actividad intestinal.

formoline L112 no debe administrarse en los siguientes casos:

- Bebés y niños menores de tres años.
- Personas con bajo peso corporal (IMC <18,5).
- Personas alérgicas a los crustáceos o a alguno de los ingredientes.

Utilización durante el embarazo y la lactancia

Durante el embarazo y la lactancia no deben iniciarse tratamientos de pérdida de peso sin supervisión médica, ya que el desarrollo embrionario y la óptima producción de leche materna requieren el mejor aporte posible de nutrientes.

4. Estudios clínicos de pérdida de peso

4.1 Estudio clínico doble ciego, controlado con placebo, en pacientes con ligero sobrepeso e hiperlipidemia (Cornelli et al. 2008)

En un estudio doble ciego, controlado con placebo, un total de 60 personas con sobrepeso (IMC 26-30 kg/m²) e hiperlipidemia recibieron una preparación de formoline L112 o un placebo en combinación con una actividad física adecuada. Los resultados confirmaron que la administración de formoline L112 combinada con una actividad física adicional permite reducir significativamente el peso corporal y tiene un impacto positivo en el síndrome metabólico (SM) preexistente [5].

Parámetros de obesidad después de 4 meses

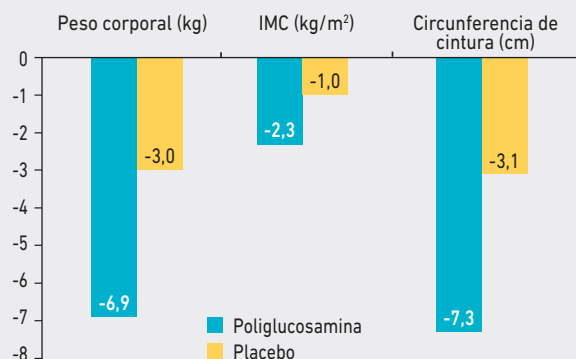


Fig. 3: Descenso del peso corporal, del IMC (kg/m²) y de la circunferencia de cintura (cm) con poliglucosamina y con placebo (Cornelli 2008). [5]

4.2 Verificación de la eficacia de la poliglucosamina L112 en la pérdida de peso en ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (Pokhis et al. 2015)

Un estudio con 115 participantes confirmó que la administración de formoline L112 permite una pérdida de peso un 30 % superior comparada con un tratamiento estándar basado en una dieta hipocalórica (-500 kcal) y una actividad física ligera [6]. Los participantes del ensayo, que siguieron un tratamiento estándar con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física diaria, tomaron 2 veces al día 2 comprimidos de formoline L112 o un placebo durante al menos 24 semanas.

- ▶ Con la administración de formoline L112, los participantes alcanzaron una pérdida de peso un 30 % superior en comparación con la terapia estándar basada en una dieta controlada en calorías y una actividad física ligera.
- ▶ En el grupo formoline L112, el 52 % de los participantes ya había perdido el 5 % de su peso inicial al cabo de un promedio de tan solo 8 semanas. En el grupo placebo esto solo se observó en el 20 % de los participantes.

Significativas ventajas en la disminución de peso

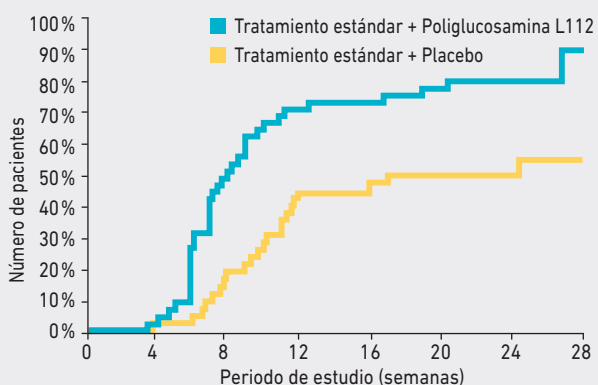


Fig. 4: Porcentaje estimado de pacientes con disminución de peso del 5% del peso inicial (Pokhis 2015). [6]

Por lo tanto, el éxito en la pérdida de peso del grupo formoline L112 fue un 30 % superior a la del grupo placebo. Esta ventaja se mantuvo también al cabo de 3 y 6 meses.

4.3 Ensayo clínico comparativo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la poliglucosamina en el tratamiento del sobrepeso y la obesidad (Stoll et al., 2017)

En este estudio de tres meses de duración, en el que participaron 64 personas, se demostró que la poliglucosamina L112 es más eficaz para la pérdida de peso que el Orlistat (60 mg). Con formoline L112, los participantes perdieron un promedio de 6,7 kg más que con Orlistat (-4,8 kg, $p < 0,01$, t-Test) [7].

4.4 Estudio clínico de larga duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre el tratamiento de la obesidad (Cornelli et al., 2017)

Este estudio, con 100 participantes (IMC 30-35 kg/m²), muestra que la administración de 2 x 2 comprimidos de poliglucosamina L112 durante 12 meses permite alcanzar una pérdida de peso un 50 % mayor que solo con una dieta hipocalórica comparable (-10 %) y un incremento de la actividad física.

- ▶ Con la administración de poliglucosamina L112, el peso corporal y la circunferencia de cintura se redujeron significativamente más (12,1 kg, -12,7 %; 13,3 cm, -11,6 %) que con el placebo (8,0 kg, -7,8 %; 10,2 cm, -8,8 %; $p < 0,001$, ANOVA) (fig. 5).

Pérdida de peso dentro de 12 meses

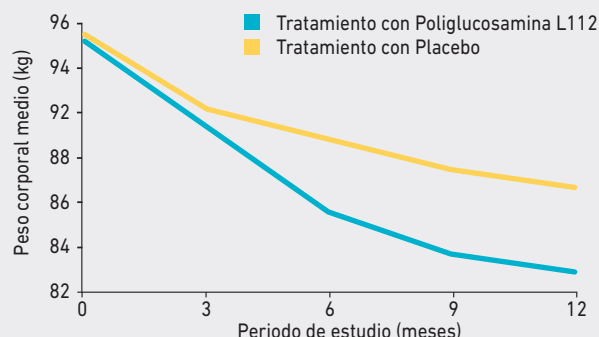


Fig. 5: Cambio en el peso corporal dentro de un año. [8]

- ▶ La presión sanguínea, los lípidos plasmáticos, el azúcar en sangre y el hs-CRP disminuyeron considerablemente más en el grupo de la poliglucosamina L112 que en el grupo placebo (fig.6).

Mejora de los valores sanguíneos

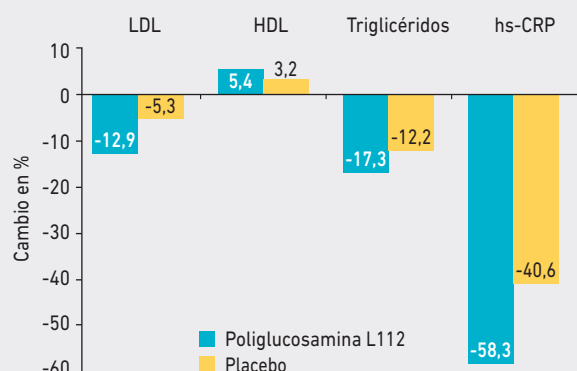


Fig. 6: Cambio de valores sanguíneos en 12 meses. [8]

- ▶ La tolerabilidad del tratamiento fue muy buena, con tan solo algunos casos de estreñimiento. Un total de 97 participantes (49 del grupo L112 y 48 del grupo placebo) completaron el estudio [8].

Así mismo, en un estudio aleatorizado controlado con placebo sobre 116 pacientes [9], pudo constatar una reducción notable del colesterol LDL (-8,67 frente a -1,0 mg/dl, $p=0,0252$). [9]

4.5 Tolerabilidad

En general, se considera que la tolerabilidad de formoline L112 es muy buena. En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000 usuarios), se declararon efectos indeseables como estreñimiento, flatulencia o reacciones alérgicas.

Estas molestias fueron solo temporales y desaparecieron rápidamente sin intervención médica. El estreñimiento se debe por lo general a una ingesta insuficiente de líquido al mismo tiempo que se aumenta el aporte de fibra alimentaria. Por ello, formoline L112 puede considerarse un producto muy bien tolerado para el tratamiento del sobrepeso.

4.6 Limitaciones de uso

formoline L112 puede contribuir eficazmente a la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso u obesidad. Una dieta saludable combinada con un nivel moderado de actividad física diaria son también factores importantes para el éxito de la terapia de pérdida de peso. formoline L112 solo funcionará eficazmente como adsorbente de lípidos si los alimentos que se ingieren contienen una cantidad significativa de grasa.

formoline L112 no está indicado para personas que siguen una dieta baja en grasas. formoline L112 no tiene prácticamente capacidad para adsorber otros constituyentes de los alimentos, como azúcar, hidratos de carbono, proteínas o alcohol, que se transformarán en energía o se terminarán almacenando como grasa corporal.

5. Discusión

En resumen, podemos concluir que formoline L112 es un producto coadyuvante eficaz y seguro para el tratamiento del sobrepeso y el control del peso corporal. formoline L112 se tolera muy bien y puede utilizarse durante períodos prolongados.

La disminución de la absorción de lípidos como resultado de la administración de formoline L112 permite reducir el aporte de energía y por tanto contribuye a perder peso de manera clínicamente significativa [5-8]. En consecuencia, se observa una mejora del estado general de salud (p. ej., del síndrome metabólico) en personas con sobrepeso [4]. La capacidad de adsorción de lípidos de la poliglucosamina L112 está documentada [3].

Administrado según las indicaciones del prospecto y combinado con una dieta moderada con entre 60 y 80 g de grasa al día, formoline L112 permite observar resultados positivos considerables en personas con sobrepeso.

La reducción de peso a largo plazo requiere modificar la dieta controlando el aporte de grasas y calorías, así como un programa de actividad física adecuado para cada individuo. Los consejos dietéticos de formoline L112 se corresponden con las recomendaciones fisiológicas de los nutricionistas para una dieta saludable y tienen por objetivo mejorar los hábitos alimentarios de forma duradera [4]. formoline L112 ayuda a adoptar gradualmente hábitos alimentarios sanos y equilibrados y a mantenerlos a largo plazo [6][8].

De este modo se contrarresta también el «efecto rebote», ya que las dietas que reducen de forma radical y prolongada el aporte de nutrientes al organismo reducen el metabolismo basal, lo que tiene como consecuencia un aumento de peso indeseado – y particularmente rápido – en cuanto finaliza la dieta de adelgazamiento [10].

Utilizado como coadyuvante en la pérdida de peso, formoline L112 permite alcanzar resultados notables y duraderos, que motivarán al paciente y mejorarán considerablemente su cumplimiento terapéutico [5-8].

Bibliografía:

1. Hennen W. J. (1996): Chitosan. Woodland Publishing, Pleasant Grove, USA.
2. Xia W. et al. (2011): Biological activities of chitosan and chitooligosaccharides. *Food Hydrocolloids* 25: 170 – 179. DOI 10.1016/j.foodhyd.2010.03.003.
3. Cnubben N. H. P. et al. (2016): A single oral dose of a polyglucosamine influences the bioavailability of [9-14C]-Oleic acid in adult female Göttingen minipigs. *BMC Obesity* 3(18): 1-12. DOI 10.1186/s40608-016-0096-2.
4. Hauner H. et al.: Evidenzbasierte Leitlinie: Prävention und Therapie der Adipositas. Hrsg: Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, Version 2014, www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014.pdf.
5. Cornelli U. et al. (2008): Use of polyglucosamine and physical activity to reduce body weight and dyslipidemia in moderately overweight subjects. *Minerva Cardioangiologica* 56(5 Suppl 1): 71 – 78.
6. Pokhis et al. (2015): Efficacy of polyglucosamine for weight loss – confirmed in a randomized double-blind, placebo-controlled clinical investigation. *BMC Obesity* 2(25). DOI 10.1186/s40608-015-0053-5.
7. Stoll M. et al. (2017): Randomized, double-blind, clinical investigation to compare orlistat 60 mg and a customized polyglucosamine, two treatment methods for the management of overweight and obesity. *BMC Obesity* 4(4): 1 – 9. DOI 10.1186/s40608-016-0130-4.
8. Cornelli U. et al. (2017): Long-term treatment of overweight and obesity with polyglucosamine (PG L112): Randomized study compared with placebo in subjects after caloric restriction. *Curr Dev Nutr* 2017;1:e000919. DOI: 10.3945/cdn.117.000919.
9. Lütjohann D. et al. (2018): Influence of chitosan treatment on surrogate serum markers of cholesterol metabolism in obese subjects. *Nutrients* 10 (72). DOI 10.3390/nu10010072.
10. Konsensus-Konferenz: Rationale Therapie mit formoline L112, Frankfurt (2009).

Actualización: junio 2018

formoline L112 está recomendado para personas de hasta 75 kg.
formoline L112 EXTRA contiene un 50 % más de principio activo, para personas de más de 75 kg.

Dispositivo médico

Fabricante:
Certmedica International GmbH
Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg
Alemania

www.L112.com