

**Artículo Original**

## **Efecto de un agua rica en fibra y L-carnitina como adyuvante en una terapia de control de peso, sobre medidas antropométricas en pacientes con sobrepeso**

### **Effect of a fiber and L-carnitina-enriched mineral water as adjuvant of a weight-control therapy on overweight patients**

Larrarte E<sup>1</sup>, Cantera I<sup>1</sup>, Sanz E<sup>1</sup>, Ferreira A<sup>2</sup>, Brandao T<sup>2</sup>, Cancela M<sup>2</sup>, Romera C<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *Unidad de Ensayos Clínicos; Fundación LEIA CTD, Hospital de Txagorritxu, Vitoria (España).*

<sup>2</sup> *Departamento de I+D; Grupo Unicer; Oporto (Portugal).*

<sup>3</sup> *Departamento de Clínica; Quantum Experimental S.L.; Alcorcón (Madrid; España).*

#### **Resumen**

El sobrepeso y la obesidad son trastornos metabólicos caracterizados por una excesiva acumulación de energía en forma de grasa en el organismo, que conlleva un aumento del peso corporal con respecto al valor esperado según sexo, talla y edad y que están ligados a un gran número de patologías como diabetes tipo 2, dislipemia, hipertensión arterial, etc. En los últimos años la incidencia de estos trastornos ha aumentado de manera alarmante, llegando a ser, en España, del 50% en el año 2000 según los datos de la SEEDO. La relación directa entre la obesidad y el incremento del riesgo enfermedad hace que el consumidor demande tratamientos y productos, ya sean complementos alimenticios o fármacos, que le permitan superar esa situación y mejorar tanto su aspecto físico como su estado de salud, por lo que resulta de gran interés el desarrollo y evaluación de productos que junto con una modifica-

ción en la dieta y estilo de vida ayuden a conseguir una disminución en el IMC y una mejora en parámetros asociados al sobrepeso y obesidad. El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto de uno de estos productos, un agua enriquecida con fibra y L-carnitina, como adyuvante en una terapia de control de peso.

Se llevó a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el que participaron 40 sujetos, hombres y mujeres, con sobrepeso a los que se les indicó el seguimiento de una dieta hipocalórica durante 56 días, complementada, en 20 de los voluntarios con la ingesta de 1 litro de Vitalis Elegante, mientras que en los otros 20 se complementó con la ingesta de 1 litro de agua. Se llevaron a cabo determinaciones de peso, IMC y medidas antropométricas.

Ambos tratamientos resultaron eficaces en la reducción de diversas medidas antropométricas relacionadas con el sobrepeso, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos en la evolución de ninguno de los parámetros estudiados, aunque sí se encontraron algunos resultados reseñables. Sólo el grupo que tomó Vitalis Elegante como adyuvante de su terapia de control de peso fue capaz de reducir de manera estadísticamente significativa el perímetro de cintura y el pliegue tricipital respecto a los valores iniciales, lo que no ocurrió en el grupo que al que se le administró placebo como adyu-

---

#### **Contacto de publicación:**

Dra Cristina Romera López  
Departamento de Clínica  
Quantum Experimental S.L.  
Avda M-40 número 17, 1º-68 - 28925 Alcorcón (Madrid)  
Tlf. 91 485 53 47 - Fax. 91 485 54 09  
Mail: cromera@quantumexperimental.es

vante. Teniendo en cuenta estos datos, Vitalis Elegante podría contribuir a la mejora de las estrategias de control de peso que se utilizan en la actualidad.

### Palabras clave

Sobrepeso, perímetro de cintura, ensayo clínico

### Abreviaturas

IMC: Índice de Masa Corporal

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

### Abstract

Overweight and obesity are metabolic disorders characterized by an excessive energy accumulation in the organism in the form of fat, which leads to an increase in body weight according to sex, age and height. These disorders are usually linked to different pathologies, such as diabetes, dyslipemia, hypertension, etc. In last years, the incidence of these disorders has reached 50 % of adult population in Spain, according to SEEDO data. This relationship between obesity and the increase of pathology risk has caused an increase in consumer's demand of products or drugs that allow them to overcome this situation and improve not only their appearance but their health. In that context is interesting the development of products that, together with a modification in diet and life style, allow getting a decrease in BMI and an improvement in parameters associated to overweight and obesity. The aim of this study was to evaluate the effect of a fiber and L-carnitine enriched mineral water as adjuvant of a weight control therapy in overweight patients.

A double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial was carried out, in which 40 overweight persons were enrolled. They were indicated to follow a hypocaloric diet during 56 days, supplemented, in one group, with 1liter per day of Vitalis Elegante, while the other group was supplemented with 1 liter per day of placebo. During the intervention weight, BMI and anthropometric measures were determined.

Both, Vitalis Elegante and placebo were effective in the reduction of several measures related to overweight, not having found statistically significant differences between them as regards to evolution of parameters during the treatment. However, we found some interesting results. Only the group supplemented with Vitalis Elegante was able to decrease the waist perimeter and the tricipital fold in comparison with basal va-

lues, what did not happen in the group supplemented with placebo. Taken together, these data show that Vitalis Elegante could contribute to the improvement of weight control used at the moment.

### Key words

Overweight, waist perimeter, clinical trial.

## 1. Introducción

El sobrepeso y la obesidad son trastornos metabólicos caracterizados por una excesiva acumulación de energía en forma de grasa en el organismo, que conlleva un aumento del peso corporal con respecto al valor esperado según sexo, talla y edad<sup>1</sup> y que habitualmente requieren tratamientos a largo plazo que permitan mantener la pérdida de peso.

Estos trastornos están ligados a un gran número de patologías, tales como diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipemia, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, enfermedades pulmonares, desórdenes del aparato reproductor e incluso cáncer, que finalmente determinan una disminución de la esperanza de vida<sup>2, 3</sup>. Este incremento de la morbimortalidad comienza a evidenciarse cuando el IMC es superior a 25 Kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) y es especialmente acusado a partir de un IMC de 30 Kg/m<sup>2</sup> (obesidad)<sup>3</sup>.

En España, según el estudio realizado por la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) en el año 2000 en las comunidades autónomas de Madrid, Cataluña, País Vasco, Valencia, Andalucía, Baleares, Canarias y Galicia, se observó que entre la población adulta (entre 25 y 60 años) la obesidad afectaba al 14.5% de los individuos, y el sobrepeso al 38.5%<sup>4</sup>. Esto es, prácticamente uno de cada dos adultos presentó un peso superior a lo recomendable. Dichos datos permiten situar a España en un punto intermedio entre los países del norte de Europa y Japón, con las menores proporciones de obesos, y EEUU y Reino Unido, actualmente con las cifras más elevadas<sup>5</sup>.

Más allá de las consecuencias sobre la calidad de vida y la supervivencia del individuo, el impacto socioeconómico en los próximos años de una población como la española con una prevalencia de exceso ponderal (sobrepeso y obesidad) de al menos el 50% es incalculable<sup>5</sup>. Así, actualmente es la responsable del 2-8% del coste sanitario y del 10-13% de las muertes en diferentes regiones de Europa<sup>6, 7</sup>.

La relación directa entre la obesidad y el incremento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, diabetes, etc., hace que el consumidor demande tratamientos y productos, ya sean complementos alimenticios o fármacos, que le permitan superar esa situación y mejorar tanto su aspecto físico como su estado de salud.

En este sentido, el interés acerca de los Alimentos Funcionales y de los Complementos Alimenticios se ha ido incrementando en todo el mundo a lo largo de los últimos años, paralelamente al descubrimiento de su capacidad para influir en diversos parámetros metabólicos (glucosa, lípidos, etc.) implicados en enfermedades crónicas y en los llamados factores de riesgo cardiovascular, como es el caso del sobrepeso y la obesidad. Con todo ello, resulta de gran interés el desarrollo y evaluación de productos que junto con una modificación en la dieta y estilo de vida ayuden a conseguir una disminución en el IMC y una mejora en parámetros asociados al sobrepeso y obesidad.

La L-carnitina y la fibra alimentaria soluble, han sido objeto de diversos estudios por su potencial papel coadyuvante en terapias de control de peso.

La L-carnitina es una amina cuaternaria que juega un papel fundamental en el catabolismo de lípidos en mamíferos. Esta molécula es producida de manera endógena por el organismo y está presente en distintos alimentos. Es un cofactor esencial en el transporte de ácidos grasos de cadena larga a través de la membrana mitocondrial interna, que serán degradados para la obtención de energía. También participa en procesos como la  $\beta$ -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas y en el transporte de ácidos grasos desde el interior de la mitocondria al citosol. Todos estos procesos son fundamentales en el mantenimiento del metabolismo energético<sup>8, 9, 10</sup>.

Se piensa que la oxidación de las grasas por parte de la L-carnitina tiene un efecto positivo en la reducción del tejido adiposo<sup>11</sup>. Así, diversos estudios sugieren que la suplementación con L-carnitina puede actuar no sólo sobre el metabolismo lipídico sino también sobre la composición corporal<sup>10</sup>. Se ha observado que la administración oral de L-carnitina es capaz de disminuir los triglicéridos plasmáticos tanto en individuos normolipídicos como hiperlipidémicos<sup>12, 13</sup>. Finalmente, se ha demostrado que la administración de esta molécula es capaz de disminuir los niveles de colesterol total y de triglicéridos en ratas alimentadas con una dieta rica en colesterol<sup>14</sup>.

Con relación a la fibra alimentaria soluble, la "hipótesis de la fibra" sugiere que el consumo de alimentos ricos en fibra es capaz de proteger contra patologías típicas de los países industrializados como diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares y obesidad<sup>15, 16</sup>. Se han publicado diversos estudios que muestran el papel de la fibra en el control de peso. Un reciente estudio ha demostrado el efecto de la administración de una fibra soluble unida a restricción energética en la dieta sobre la mejora de diversos parámetros asociados al sobrepeso y obesidad<sup>18</sup>.

Estudios trasversales llevados a cabo en diversas poblaciones han demostrado que el consumo de fibra está inversamente asociado con la obesidad<sup>19, 20</sup> y con el porcentaje de grasa corporal<sup>21</sup>. Así, se ha encontrado que en aquellas poblaciones en las que existe una elevada ingesta de fibra en la dieta, la tasa de obesidad es menor<sup>22</sup>. Además, en un estudio realizado en más de 5000 individuos se asoció la obesidad con ingestas energéticas elevadas y con un bajo consumo de alimentos ricos en fibra como frutas y verduras<sup>17</sup>.

En resumen, diversos estudios han puesto de manifiesto que el incremento en los niveles de ingesta de fibra dietética está asociado con una pérdida de peso importante, que es superior en el caso de sujetos obesos<sup>23</sup>.

Así, el objetivo de este estudio fue evaluar el efecto sobre medidas antropométricas (perímetros y pliegues) de un agua mineral rica en fibra y L-carnitina (Agua Mineral Natural Vitalis Elegante; Grupo Unicer; Oporto, Portugal), utilizada como adyuvante en una terapia de control del peso corporal en sujetos con sobrepeso.

## 2. Métodos

### 2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, en la Unidad de Ensayos Clínicos de Fundación LEIA, C.D.T., situada en el Hospital de Txagorritxu de Vitoria.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital de Txagorritxu, y fue llevado a cabo de acuerdo a las Normas de Buena Práctica Clínica y a la Declaración de Helsinki en su última revisión (Tokio, 2004).

### 2.2. PARTICIPANTES

Se incluyeron 40 sujetos, 17 mujeres y 23 hombres, con una media de edad de  $37,25 \pm 4,97$  años, que pre-

sentaban sobrepeso, definido por un Índice de Masa Corporal (IMC) comprendido entre 25 y 29,9 kg/m<sup>2</sup>. Se excluyó a aquellos sujetos que presentaban obesidad (IMC>29,9), hábito tabáquico, o cualquier patología orgánica crónica o aguda y a aquellos que estuvieran siguiendo, en el momento de entrar en el estudio, o en los tres meses anteriores, terapias para el control de peso. Además no se permitió una diferencia de participación superior al 20% en entre hombres y mujeres para controlar el posible efecto de confusión del sexo. Todos los participantes recibieron información tanto oral como escrita sobre el estudio y fueron incluidos en el mismo una vez que hubieron firmado el consentimiento informado.

Los sujetos se dividieron en dos grupos, a uno de los cuales se le suministró producto activo (Vitalis Elegante) mientras que al otro se le suministró Placebo como adyuvante para su terapia de control de peso.

Cuatro de los sujetos incluidos abandonaron el estudio por diversos motivos, quedando el grupo Dieta + Placebo con 16 participantes y el grupo Dieta + Vitalis Elegante con 17 participantes.

### 2.3. INTERVENCIÓN

Los participantes en el estudio se dividieron de manera aleatoria, utilizando el programa Epidat 3.1, en dos grupos de 20 sujetos, uno de los cuales siguió una dieta hipocalórica (55% carbohidratos, 30% lípidos y 15% proteínas) (Gasto energético – 600 Kcal.) suplementada con 1 litro diario de Vitalis Elegante (33 cl. en cada una de las principales comidas), mientras que el otro siguió una dieta hipocalórica suplementada con 1l diario de Placebo. Los requerimientos individuales se estimaron a partir de la fórmula de Harris Benedict corregido por el factor de actividad física diaria. Además a ambos grupos se les indicó la realización de ejercicio físico moderado para el control del sobrepeso. La duración del estudio fue de 8 semanas, durante las cuales se realizaron controles de los parámetros en estudio cada 2 semanas. El cumplimiento de las pautas indicadas a cada uno de los grupos experimentales se controló en las visitas 28 y 56 mediante registros dietéticos adecuados.

### 2.4. VARIABLES EN ESTUDIO

La evaluación inicial de los participantes en el estudio incluyó la realización de una historia clínica, haciendo incidencia en los aspectos relacionados con el sobrepeso, la alimentación y el ejercicio físico, examen físico, electrocardiograma y analítica en sangre y orina.

Durante cada una de las visitas se midieron los perímetros de la cintura y la cadera utilizando una cinta métrica, y los pliegues tricótipal, subescapular, supraílica y bicótipal, utilizando un Lipocalibre Holtain (Holtain Ltd, Crosswell Crymych, Pembrokeshire, Reino Unido).

En cuanto a la seguridad del producto en estudio, se estudió su posible toxicidad hepática mediante el análisis de los niveles de transaminasas en sangre, y la posible toxicidad renal mediante el análisis de los niveles de creatinina en orina.

### 2.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el programa SPSS v13.0 para Windows.

Las variaciones de los parámetros a lo largo del tiempo, dentro de cada uno de los grupos experimentales, se analizaron utilizando un Modelo General Lineal para medidas repetidas. El criterio seguido para el análisis de los datos fue "con intención de tratar". Se consideró que existía significación estadística si  $p < 0.05$ .

## 3. Resultados

### VALORES INICIALES

Para analizar si los grupos experimentales eran comparables entre sí se estudiaron los valores iniciales para ambos grupos de estudio. Los valores iniciales para las variables en estudio se refieren en la tabla 1.

Como se puede observar no se detectaron diferencias iniciales significativas en los parámetros objeto de estudio entre los dos grupos de tratamiento.

### EFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL PERÍMETRO DE CINTURA

Cuando se analizó la evolución del perímetro de cintura, se observó que en el grupo que había sido tratado con Dieta + Placebo no existieron diferencias estadísticamente significativas en los valores de este parámetro a lo largo del tiempo (Fig. 1).

Cuando se analizaron los valores del grupo Dieta + Vitalis Elegante se encontró que existió una reducción estadísticamente significativa de este parámetro ( $p < 0.05$ ) en todos los tiempos estudiados respecto al valor inicial (Fig. 1).

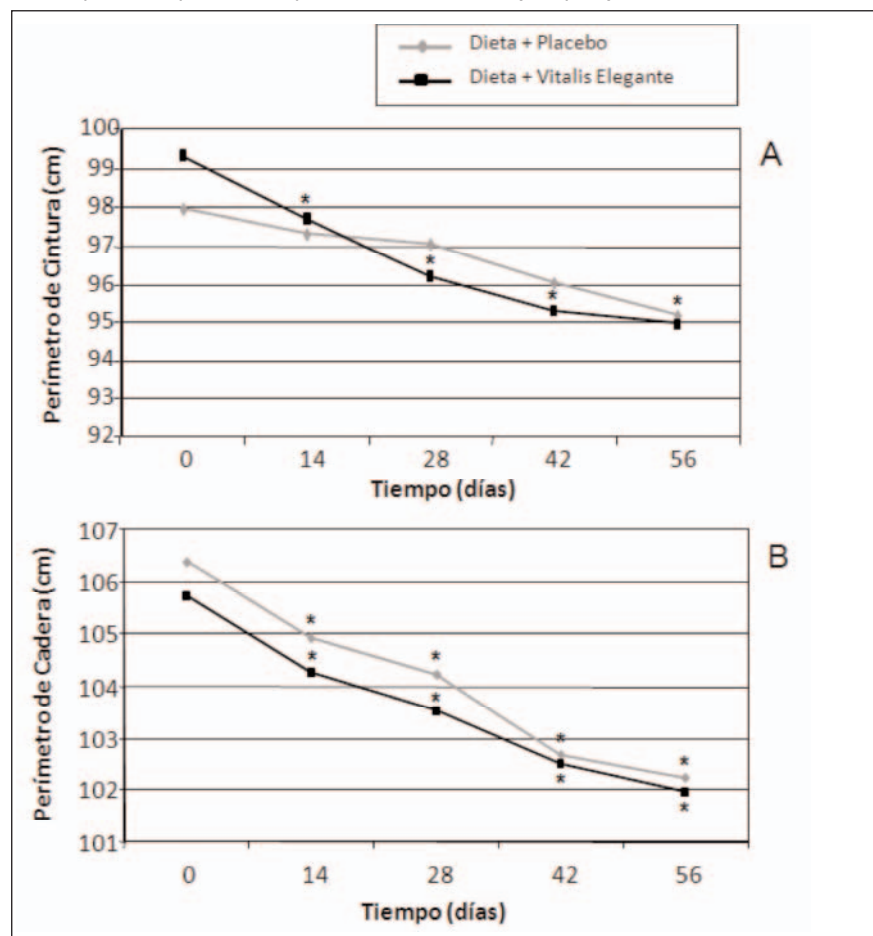
Sin embargo, cuando se analizaron las diferencias entre ambos grupos experimentales no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0.05$ ).

## EFFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL PERÍMETRO DE CADERA

El estudio de la evolución del perímetro de cadera en ambos grupos experimentales mostró que, tanto en el grupo tratado con Dieta + Placebo como en el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante, se produjo una reducción estadísticamente significativa en el perímetro de cadera respecto a los valores iniciales ( $p < 0.05$ ) (Fig. 1).

Sin embargo, cuando se analizó si existían diferencias entre los dos tratamientos respecto a este parámetro se encontró que éstas no eran estadísticamente significativas.

**Figura 1.** A. Efecto de los tratamientos sobre el perímetro de cintura. En el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todos los tiempos estudiados respecto al valor inicial; sin embargo en el grupo Dieta + Placebo no se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tiempos. Por otro lado, no se encontraron diferencias en la evolución del parámetro entre ambos grupos de tratamiento. B. Efecto de los tratamientos sobre el perímetro de cadera. En ambos grupos de tratamiento se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto al valor inicial para todos los tiempos estudiados. No se encontraron diferencias entre la evolución de ambos grupos de tratamiento para este parámetro \* $p < 0.05$  vs. Valor basal (tiempo 0).



**Tabla 1.** Valores iniciales de los parámetros en estudio para los dos grupos de tratamiento.

Parámetro	Grupo	
	Dieta + Placebo	Dieta + Vitalis Elegante
Edad	37.95 ± 5.09	36.55 ± 4,87
Peso	80.55 ± 7.13	81.06 ± 10.70
IMC	28.19 ± 1.05	28.11 ± 0.98
Perímetro Cintura	98.37 ± 8.51	99.29 ± 6.14
Perímetro Cadera	106.26 ± 5.63	105.70 ± 4.76
Índice Cintura/Cadera	0.92 ± 0.07	0.94 ± 0.05
Pliegue Tricipital	27.09 ± 5.98	26.44 ± 6.50
Pliegue Subescapular	29.66 ± 5.1	30.32 ± 6.62
Pliegue Suprailíaco	27.1 ± 4.36	28.74 ± 5.64
Pliegue Bicipital	12.95 ± 4.86	15.85 ± 7.39

## EFFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL ÍNDICE CINTURA/CADERA

Cuando se analizó la evolución del índice cintura/cadera a lo largo del estudio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los grupos respecto al valor inicial.

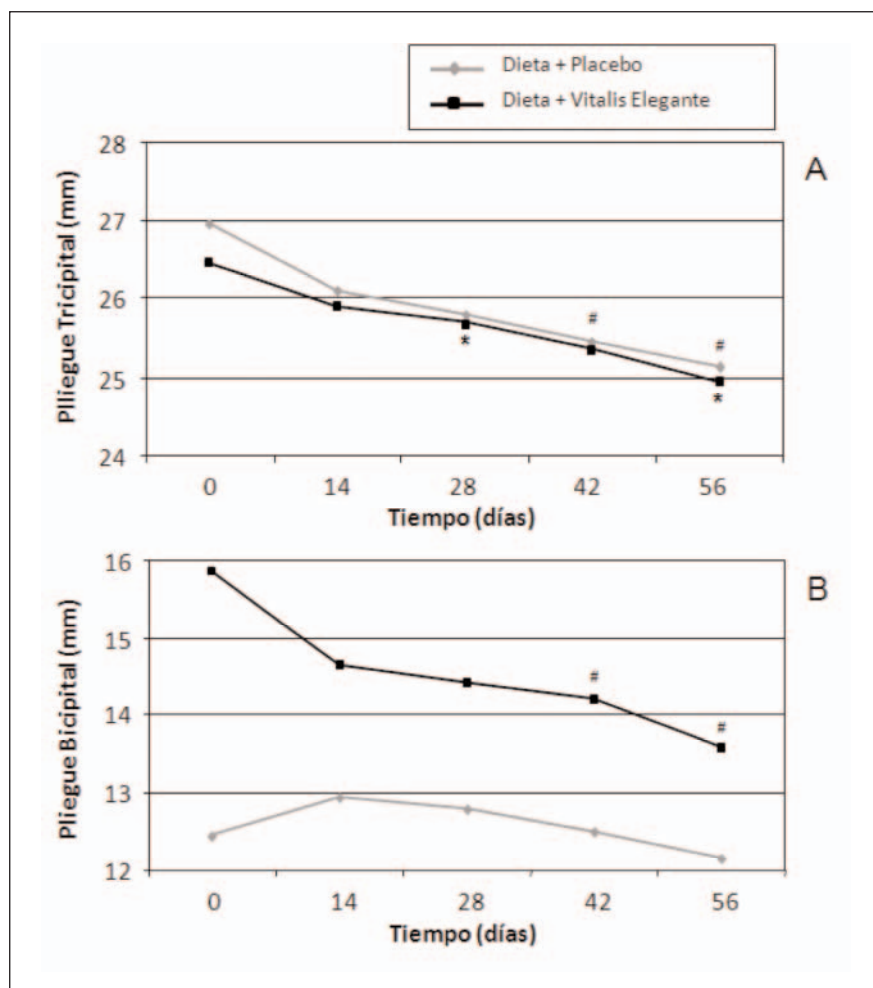
Tampoco existieron diferencias entre los grupos experimentales para este parámetro.

## EFFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL PLIEGUE TRICIPITAL

El análisis de la evolución del pliegue tricipital a lo largo del estudio para cada uno de los grupos experimentales reveló que en el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante se produjo una reducción estadísticamente significativa en este parámetro respecto al valor inicial en los días 28 y 56 ( $p < 0.05$ )(Fig.2).

En el caso del grupo tratado con Dieta + Placebo se encontró una reducción estadísticamente significativa

**Figura 2.** A. Efecto de los tratamientos sobre el pliegue tricitoral. En el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todos los tiempos estudiados respecto al valor inicial. En el grupo Dieta + Placebo se observaron diferencias estadísticamente significativas tras 48 y 56 días de tratamiento respecto al valor del día 14. Por otro lado, no se encontraron diferencias entre la evolución de ambos grupos de tratamiento para este parámetro. B. Efecto de los tratamientos sobre el pliegue bicipital. En el grupo tratado con Dieta + Placebo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de este parámetro para cada uno de los tiempos estudiados. Sin embargo en el grupo Dieta + Vitalis Elegante se observaron diferencias estadísticamente significativas en días 42 y 56 respecto al valor del día 14. No se encontraron diferencias entre la evolución de ambos grupos de tratamiento para este parámetro \* $p < 0.05$  vs. Valor basal (tiempo 0); # $p < 0.05$  vs. Valor día 14.



tras 42 y 56 días de tratamiento, respecto al valor obtenido en el día 14 ( $p < 0.05$ ) (Fig. 2).

Sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de este parámetro entre los grupos experimentales.

#### EFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL PLIEGUE BICIPITAL

Tras estudiar la evolución del pliegue bicipital a lo largo del estudio para cada uno de los grupos experimen-

tales se encontró que, en el grupo tratado con Dieta + Placebo no existieron diferencias significativas entre los datos obtenidos a ninguno de los tiempos (Fig. 2).

Sin embargo, en el caso del grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante, se encontraron diferencias estadísticamente significativas tras 48 y 56 días de tratamiento, respecto al valor del día 14 ( $p < 0.05$ ) (Fig. 2).

Por otro lado no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de este parámetro a lo largo del tratamiento entre los grupos experimentales.

#### EFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL PLIEGUE SUBSCAPULAR

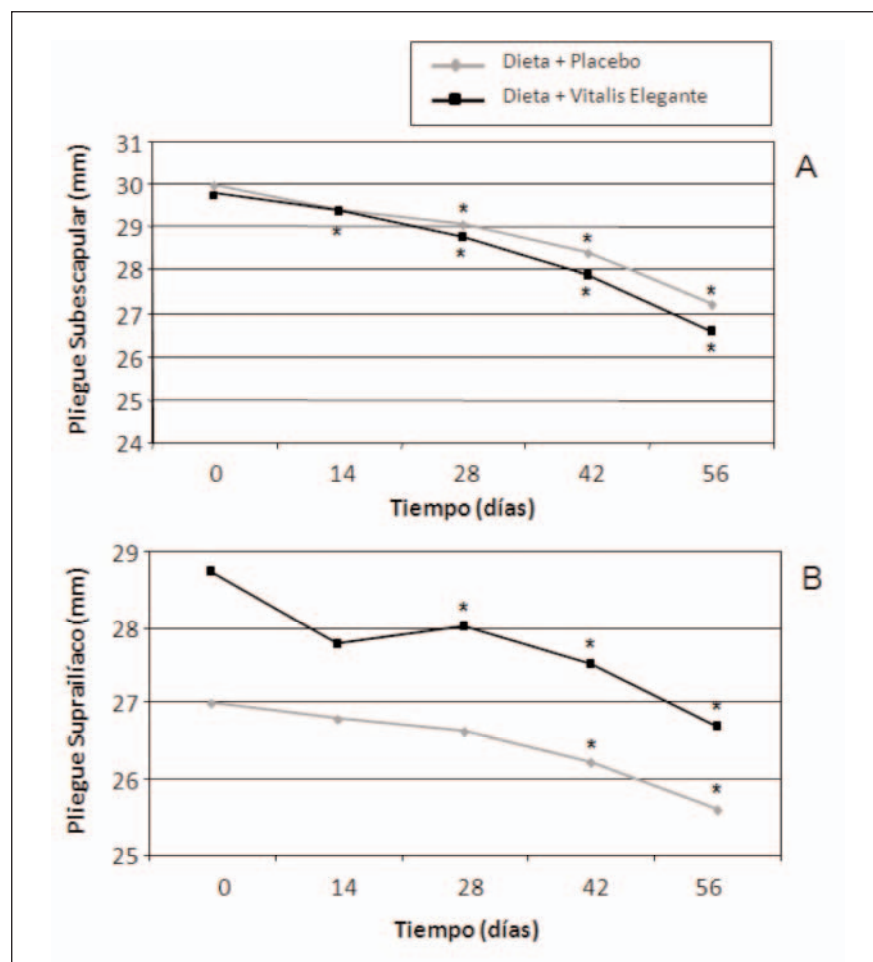
Cuando se analizó la evolución del pliegue subescapular a lo largo del estudio para cada uno de los grupos experimentales, se observó que tanto en el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante como en el grupo tratado con Dieta + Placebo se produjo una disminución estadísticamente significativa respecto al valor inicial de este parámetro. Estas diferencias se encontraron en los días 28, 42 y 56 en el caso del grupo Dieta + Placebo ( $p < 0.05$ ) y en los días 14, 28, 42 y 56 en el grupo Dieta + Vitalis Elegante ( $p < 0.05$ ) (Fig. 3).

Por otro lado no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de este parámetro a lo largo del tratamiento entre los grupos experimentales.

#### EFECTO DE LAS ESTRATEGIAS DE CONTROL DE PESO SOBRE EL PLIEGUE SUPRAILÍACO

Tras el análisis de la evolución del pliegue suprailíaco a lo largo del estudio, se encontró que, tanto en el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante como en el grupo tratado con Dieta + Placebo se produjo una disminución estadísticamente significativa de los valores de este parámetro respecto al valor inicial. Estas diferen-

**Figura 3.** A. Efecto de los tratamientos sobre el pliegue subescapular. En el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de los días 28 y 56 respecto al valor inicial. En el grupo Dieta + Placebo se observaron diferencias estadísticamente significativas tras 28, 48 y 56 días de tratamiento respecto al valor inicial. Por otro lado, no se encontraron diferencias entre la evolución de ambos grupos de tratamiento para este parámetro. B. Efecto de los tratamientos sobre el pliegue suprailíaco. En el grupo tratado con Dieta + Vitalis Elegante se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de este parámetro en los días 28, 42 y 56 respecto al valor inicial. Sin embargo en el grupo Dieta + Placebo se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de los días 42 y 56 respecto al valor del día inicial. No se encontraron diferencias entre la evolución de ambos grupos de tratamiento para este parámetro \* $p < 0.05$  vs. Valor basal (tiempo 0).



cias se encontraron en los días 42 y 56 en el grupo Dieta + Placebo ( $p < 0.05$ ) y en los días 28, 42 y 56 en el grupo Dieta + Vitalis Elegante ( $p < 0.05$ ) (Fig. 3).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución del pliegue suprailíaco a lo largo del tratamiento entre los grupos experimentales.

#### 4. Discusión

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, la prevalencia de la obesidad se ha triplicado en los úl-

timos 20 años. En la actualidad afecta a un porcentaje de la población que en el caso de algunos países Europa llega hasta el 23% en varones y alcanza el 36% en mujeres<sup>6, 7</sup>. En el caso de España se estima que el 14.5% de la población presenta obesidad, mientras que el 38.5% presenta sobrepeso, lo que implica que más del 50% de la población española presenta un peso superior a lo recomendable<sup>5</sup>.

Las estrategias de control de peso basadas en la modificación de las pautas de dieta y ejercicio han demostrado ser eficaces en el tratamiento de esta condición, aunque su porcentaje de éxito es escaso debido al abandono de las mismas por parte de los sujetos. Se estima que alrededor del 80% de las personas que inician un tratamiento de control de peso no consigue los objetivos perseguidos. En este contexto, surge la demanda por parte de los consumidores de productos como los alimentos funcionales, que actúen como adyuvantes en dichas estrategias de control de peso y les faciliten la consecución de sus objetivos a medio plazo.

El propósito de este estudio fue evaluar la eficacia del Agua Mineral Vitalis Elegante como adyuvante en una terapia de control de peso (dieta hipocalórica), para lo que se llevó a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Los participantes se asignaron de manera aleatoria a uno de los dos grupos de tratamiento, Dieta + Vitalis Elegante o Dieta + Placebo, manteniéndose el mismo durante 8 semanas.

Ambos tratamientos (Dieta + Vitalis Elegante y Dieta + Placebo) resultaron eficaces en la reducción de diversas medidas antropométricas relacionadas con el sobrepeso. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos en la evolución de ninguno de los parámetros estudiados, aunque sí se obtuvieron algunos resultados reseñables.

Así, en el caso del perímetro de cintura, el grupo tratado con Dieta + Placebo no mostró una variación estadísticamente significativa en la evolución de este parámetro a lo largo del estudio, lo que sí ocurrió en el grupo Dieta + Vitalis Elegante. En este grupo se observó una reducción estadísticamente significativa a todos los tiempos estudiados (días 14, 28, 42 y 56) respecto al valor inicial. Estos datos son particularmente interesantes, puesto que se sabe que la distribución de grasa en la región abdominal es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedad metabólica. Así, la disminución del perímetro de cintura se considera un indicador válido para la prevención del riesgo cardiovascular y la reducción de la mortalidad asociada<sup>24,25</sup>.

Cuando se estudió la evolución del perímetro de cadera, se observó que ambos tratamientos fueron capaces de disminuir este parámetro en todos los tiempos estudiados respecto al valor inicial. Sin embargo no se encontraron diferencias en la evolución del índice cintura/cadera en ninguno de los tiempos estudiados para ninguno de los dos grupos de tratamiento.

Por otro lado, se registró la evolución de distintos pliegues cutáneos a lo largo de las 8 semanas de estudio. Ambos grupos mostraron una disminución estadísticamente significativa en el pliegue tricótipal. Sin embargo, mientras que en el grupo Dieta + Vitalis Elegante la disminución significativa respecto al valor inicial apareció ya tras 28 días de tratamiento y se repitió a los 56 días de tratamiento, en el caso del grupo Dieta + Placebo se las diferencias estadísticamente significativas se retrasaron a los días 42 y 56 días de tratamiento y respecto a los valores del día 14.

El pliegue bicipital no sufrió variaciones a lo largo del estudio en el grupo Dieta + Placebo, lo que sí ocurrió en el grupo Dieta + Vitalis Elegante. En este grupo experimental se observó una disminución estadísticamente significativa del grosor del pliegue bicipital tras 42 y 56 días de tratamiento respecto a los valores del día 14.

El pliegue subescapular mostró una reducción estadísticamente significativa en ambos grupos de tratamiento. En el grupo que recibió Dieta + Vitalis Elegante se encontró una disminución estadísticamente significativa en los valores de este parámetro a partir del día 14 mientras que en el grupo Dieta + Placebo esta disminución comenzó a observarse tras 28 días de tratamiento.

De manera similar se comportó la evolución del pliegue supraíliaco, observándose una disminución de este parámetro en ambos grupos de tratamiento. Sin em-

bargo, en el grupo Dieta + Vitalis Elegante se encontró una disminución estadísticamente significativa respecto al valor inicial en los valores de este parámetro a partir del día 28, mientras que en el grupo Dieta + Placebo esta diferencia se retrasó al día 42 de tratamiento.

En conclusión, y aunque no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos, los datos obtenidos sugieren que Vitalis Elegante podría tener efecto cuando se utiliza como adyuvante de una terapia de control de peso, ya que únicamente el grupo que suplementó su dieta con Vitalis Elegante, consiguió reducir de manera significativa el perímetro de cintura y pliegue tricótipal con respecto al valor inicial. Adicionalmente, los resultados obtenidos en la evolución de los pliegues subescapular y supraíliaco indican que el tratamiento de restricción energética se ve potenciado por el producto en estudio, ya que el grupo tratado con Vitalis Elegante alcanza con mayor rapidez una mejora de ambos parámetros. Sería conveniente la realización de estudios posteriores a más largo plazo, que pusieran de manifiesto la eficacia intrínseca de dicho producto, puesto que los resultados indican que podría contribuir a la mejora de las estrategias de control de peso que se utilizan en la actualidad.

## Bibliografía

1. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Med. Clin.* 2007;128(5):184-196.
2. Flier JS, Maratos E. Obesity. En "Harrison's principles of internal medicine" 16<sup>th</sup> edition; 2005 pp. 422-429.
3. Rubio MA, Salas-Salvadó J, Barbany M, et al. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Rev. Esp. Obes.* 2007; 5 (3): 135-75.
4. SEEDO (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad). Consenso SEEDO '2000 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad. *Med. Clin. (Barc)* 2000;115:587-97.
5. Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem LI, Foz-Sala M, et al. Prevalencia de obesidad en España. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 (12):460-6.
6. WHO, 2006.
7. Branca F, Nikogosian H and Lobstein T, editores. The Challenge of Obesity in the WHO European Region and the Strategies for Response. Copenhagen: WHO; 2007.
8. Tein I, Bukovac SW, XIE ZW Characterization of the human plasmalemmal carnitine transporter in cultured skin fibroblasts. *Arch. Biochem. Biophys.* 1996; 329: 145-155.

9. Rebouche CJ, Seim H Carnitine metabolism and its regulation in microorganisms and mammals. *Annu. Rev. Nutr.* 1998; 18: 39-61.
10. Lee MS, Lee HJ, Lee HS, Kim Y L-carnitine stimulates lipolysis via induction of the lipolytic gene expression and suppression of the adipogenic gene expression in 3T3-L1 Adipocytes. *J. Med. Food.* 2006; 9(4):468-473.
11. Wutze KD, Lorenz H The effect of L-carnitine on fat oxidation, protein turnover, and body composition in slightly overweight subjects. *Metabolism* 2004; 53: 1002-1006.
12. Pola P, Savi L, Grilli M, Flore R, Serricchio M Carnitine in the therapy of dyslipidemic patients. *Curr. Ther. Res.* 1980; 27:208-215.
13. Khan L, Bamji M Tissue carnitine deficiency due to dietary glycine deficiency: triglyceride accumulation and concomitant impairment in fatty acid oxidation *J. Nutr.* 1979; 109:24-31.
14. Boehles H, Segerer H, Fekl W Changes in lipid and protein metabolism in experimental animals in total parenteral nutrition with supplements of L-carnitine. *Infusion Therapie* 1983; 10: 24-31.
15. Slavin JL Dietary fiber and body weight. *Nutrition* 2005; 21:411-418.
16. Anderson JW, Baird P, Davis RH, Ferreri S et al. Health benefits of dietary fiber. *Nutr. Rev.* 2009; 67(4): 188-205.
17. Lissner L, Lindroos AK, Sjostrom L. Swedish obese subjects (SOS): an obesity intervention study with a nutritional perspective. *Eur. J. Clin. Nutr.* 1998; 52: 316-22.
18. Salas-Salvadó J, Farrés X, Luque X, Narejos S, Borrell M, Basora J, Anquera A, Torres F, Bulló M, Balanza R, Fiber in Obesity-Study Group. Effect of two doses of a mixture of soluble fibers on body weight and metabolic variables in overweight or obese patients: a randomised trial. *Br. J. Nutr.* 2008; 99(6): 1380-1387.
19. Alfieri M, Pomerleau J, Grace DM, Anderson L. Fiber intake of normal weight, moderately obese and severely obese subjects. *Obesity Res.* 1995; 3: 541-7.
20. Appleby PM, Thorogood M, Mann JL, Key TJ. Low body mass index in not-meat eaters: the possible roles of animal fat, dietary fibre and alcohol. *Int. J. Obesity Relat. Metab. Disord.* 1998; 22: 454-60.
21. Nelson LH, Tucker LA. Diet composition related to body fat in a multivariate study of 293 men. *Am. J. Diet Assoc.* 1996; 96: 771-7.
22. Kimm S. The role of dietary fiber in the development and treatment of childhood obesity. *Pediatrics* 1995; 96: 1010-4.
23. Howarth NC, Saltzman E, Roberts SB Dietary fiber and weight regulation. *Nutr. Rev.* 2000; 59:129-39.
24. Lee, C. M., Huxley, R. R., Wildman, R. P., and Woodward, M. (2008) Indices of abdominal obesity are better discriminators of cardiovascular risk factors than BMI: a meta-analysis, *J Clin Epidemiol* 61, 646-653.
25. Ness-Abramof, R., and Apovian, C. M. (2008) Waist circumference measurement in clinical practice, *Nutr Clin Pract* 23, 397-404.