

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/289784983>

# Study of the effectiveness of a food supplement, formulated with conjugated linoleic acid, green tea and maritime pine bark...

Article *in* Revista Espanola de Obesidad · May 2009

CITATIONS

0

READS

7

11 authors, including:



Javier Moran

Universidad Católica San Antonio de Murcia

34 PUBLICATIONS 24 CITATIONS

SEE PROFILE

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



nutraceutical [View project](#)

# Estudio de la eficacia de un complemento alimenticio, elaborado con ácido linoleico conjugado, extracto de té verde y extracto de corteza de pino marítimo, en la reducción de masa grasa localizada y de celulitis (muslos y glúteos) en condiciones normales de uso

**Juan Manuel Carrión Pastor<sup>1</sup>, José Luis Conejo Menor<sup>1</sup>,  
María del Pino Navarro Veroz<sup>2</sup>, Lucía Tamara Casañas Quintana<sup>2</sup>,  
Jessica Secos García<sup>2</sup>, Lisa Taboada Sanz<sup>2</sup>, Javier Morán Rey<sup>2</sup>,  
María López González<sup>3</sup>, Constantino Grande Gil<sup>3</sup>,  
Cristina Romera López<sup>3</sup>, Marina García Miguel<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Servicio de Endocrinología. Centros de Estudio Asociados

<sup>2</sup> Departamento Técnico. Laboratorios Phergal

<sup>3</sup> Departamento Científico. Quantum Experimental

### Correspondencia:

María del Pino Navarro Veroz. Phergal Laboratorios.  
c/ Hierro, 79. 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

**Correo electrónico:** desarrollo@phergal.com

Jessica Secos García. Phergal Laboratorios  
c/ Hierro, 79. 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

**Correo electrónico:** nutricion@phergal.com

**Introducción:** La celulitis puede definirse como un desorden metabólico localizado del tejido subcutáneo que provoca una alteración en la figura corporal. Es un problema complejo en el que están implicados el sistema microcirculatorio y linfático, la matriz extracelular y la presencia de un exceso de grasa subcutánea que, de forma conjunta, provocan la formación de nódulos en la dermis.

**Objetivo:** El propósito de este estudio era determinar si el complemento alimenticio (In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico) era capaz de reducir la celulitis, movilizar la grasa localizada y alisar la "piel de naranja".

**Método:** Se llevó a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en el cual se administró a 30 mujeres (20-55 años), con celulitis y exceso de grasa subcutánea clínicamente observable, In-Out Innovage® o placebo durante 3 meses. Los resultados se evaluaron utilizando medidas antropométricas, impedanciometría, ecografías para determinar el espesor de la piel y cuestionarios estandarizados.

**Resultados:** Se observó una mejora en todos los parámetros evaluados en el grupo tratado. Se pro-

dujo una reducción estadísticamente significativa frente a placebo, tanto en la circunferencia del glúteo como en los pliegues cutáneos del muslo y el abdomen en comparación con placebo. En relación con el cuestionario, el 75% de las mujeres tratadas se mostraban satisfechas o muy satisfechas con la eficacia del producto para reducir la celulitis.

**Palabras clave:** Celulitis. Piel de naranja. Grasa subcutánea. Complemento alimenticio

### **Study of the effectiveness of a food supplement, formulated with conjugated linoleic acid, green tea and maritime pine bark extracts, with regards to decreasing localized fat mass and cellulite (thighs and gluteus) under normal conditions of use**

**Background:** Cellulite is defined as a localized metabolic disorder at the subcutaneous tissue which provokes an alteration in the female body shape. It is a complex problem involving the microcirculatory and lymphatic system, the extracellular matrix and the presence of an excess of subcutaneous fat that bulges into the dermis.

**Objective:** The aim of this study was to determine whether the food supplement (In-Out Innovage® anticellulite lipo-reducer) reduces the cellulite, mobilizes localized fat and smooth bulging "orange peel" appearance.

**Methods:** In this randomized, double-blinded and placebo-controlled study, 30 women (aged 20-55 years) with a clinically observable excess of subcutaneous fat and cellulite, were given either In-Out Innovage® or placebo during 3 months. Results were evaluated using anthropometric measurements, impedanciometry, echographic measurements of skin thickness, and standardized questionnaires.

**Results:** An improvement in all measurements were observed in the treated group. There was a statistical reduction in the gluteal circumference, abdominal skinfold and also in thigh skinfold measurements comparing with placebo. Regarding the questionnaire, 75% of the treated group was satisfied or very satisfied with the efficacy of the product in reducing cellulite.

**Key words:** Cellulite. "Orange peel". Subcutaneous fat. Food supplement

## INTRODUCCIÓN

La celulitis puede definirse como un desorden metabólico localizado del tejido subcutáneo que provoca una alteración en la figura corporal. Afecta a un porcentaje elevado de mujeres (85-98% de las mujeres después de la pubertad<sup>(1)</sup>) y se considera un trastorno estético frecuente<sup>(2)</sup>. Contrariamente a la creencia popular, la celulitis no presenta relación directa con el exceso de peso. De hecho, mientras que en la obesidad sólo se observa una hipertrofia e hiperplasia de los adipocitos, en la celulitis también se advierten alteraciones estructurales en la dermis, en la microcirculación y en el interior de los adipocitos<sup>(3)</sup>.

En su etiología intervienen factores genéticos y hormonales, a los que se suman factores agravantes como son una alimentación inadecuada, el sedentarismo, el estrés y determinadas enfermedades y tratamientos farmacológicos. Muchos de estos problemas se derivan del ritmo de vida que impone la sociedad actual a las mujeres, con jornadas de trabajo maratonianas que llevan a seguir una vida sedentaria y una dieta rica en grasas y carbohidratos simples.

Desde que en 1992 dos doctores franceses dieran nombre y definieran el término “celulitis”, se ha especulado sobre su etiopatogénesis. Actualmente, y de acuerdo con Terranova<sup>(4)</sup>, existen tres teorías principales: una matriz intercelular excesivamente hidrofílica que provoca un edema, las peculiaridades anatómicas del tejido subcutáneo femenino y –la teoría más extendida– una alteración de la microcirculación. Aunque no se haya establecido el punto de origen de la celulitis, se conoce que cursa con un entramado de alteraciones a nivel de la microcirculación, del tejido conectivo y del tejido graso, que se superponen y exacerban provocando la desestructuración de la piel.

Las alteraciones que se producen en los esfínteres arteriolares precapilares promueven un aumento de la presión capilar y su ectasia, lo que afecta a la microcirculación venosa y linfática. Esto conduce a la edematización del tejido conjuntivo, provocando cambios en el tejido reticular y entorpeciendo los intercambios celulares. Las fibras de colágeno se unen en torno a los adipocitos formando micronódulos y tras esclerosarse constituyen los macronódulos, que complican el drenaje linfático al oprimir los vasos sanguíneos. De esta forma, el vertido de desechos se ve dificultado y provoca la hipertrofia de los adipocitos. La desestructuración provocada conlleva a la aparición de las rugosidades en la piel, cuyo aspecto recuerda a la piel de una naranja<sup>(4)</sup>.

En función del aspecto y la consistencia de la piel, la celulitis se ha clasificado para este estudio como: blanda, edematosa y dura<sup>(3)</sup>. En la **celulitis blanda** la piel presenta un aspecto flácido y esponjoso, y suele acompañarse de trastornos circulatorios leves. Este tipo de celulitis acostumbra a presentarse en mujeres seden-

tarias o que han sufrido pérdidas de peso rápidas. La **celulitis edematosa** se caracteriza por la retención de líquidos en zonas localizadas, mientras que la **celulitis dura** presenta la piel tensa, pero con aspecto de piel de naranja, y es típica de mujeres jóvenes que practican ejercicio regularmente.

Es necesaria una terapia multidisciplinar para abarcar todos los factores implicados en su patogénesis, resultando el mejor tratamiento el de tipo preventivo controlando siempre, en la medida de lo posible, los factores influyentes<sup>(5)</sup>. Una vez ya instaurada, el tratamiento dermofarmacéutico y nutricosmético debe realizarse conjuntamente con una dieta equilibrada y unos hábitos de vida saludable.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, un complemento alimenticio desarrollado para favorecer el alisamiento de la piel de naranja, ayudar a reducir y a movilizar la grasa localizada y potenciar la firmeza de la piel. In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico ha sido formulado por Phergal Laboratorios y se compone de ácido linoleico conjugado (CLA), extracto de té verde y extracto de corteza de pino marítimo.

## MÉTODOS

### Participantes

En el estudio participaron 30 mujeres con edades comprendidas entre los 20 y 55 años. Fueron reclutadas entre las pacientes de dos centros médicos situados en la zona sur de Madrid en la consulta del endocrino a través del propio endocrino o mediante la colaboración de las consultas de medicina general y estética. Todas las participantes en el estudio debían presentar problemas de celulitis diagnosticados por el endocrino, definidos como problemas de celulitis localizada en muslos y glúteos.

Entre los criterios de exclusión se incluyeron embarazo y lactancia, enfermedades crónicas graves, alteraciones del tracto gastrointestinal, utilización de tratamientos capaces de modificar los parámetros en estudio (tratamientos para la celulitis tanto por vía oral como cutánea o transdérmica en parches reductores, tratamientos drenantes, mesoterapia, masajes...) o el haber participado en otro ensayo durante los 3 meses anteriores al inicio del estudio.

### Producto en estudio

El producto en estudio (In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, Phergal Laboratorios, Torrejón de Ardoz, Madrid)

está compuesto por una serie de ingredientes a los que se les presupone eficacia en la reducción de la celulitis, la movilización de las grasas localizadas y la mejora de la piel de naranja. Dichos ingredientes se detallan a continuación:

- **Liporeduce complex (extracto de té verde Teavigo® y CLA Clarinol™ A-95)** es un conjunto de fitonutrientes movilizadores y termogénicos de la grasa localizada, activos contra la masa grasa.

- **Clarinol™ A-95** procede del aceite de cártamo y presenta un 90% de CLA. Este ingrediente contiene concentraciones equimolares de los isómeros activos del CLA: cis-9, trans-11 y cis-12, trans-10. El CLA actúa a nivel del tejido adiposo, encontrándose en la literatura diversos estudios sobre su capacidad para inducir la apoptosis de los adipocitos, reducir la actividad de la lipoproteinlipasa e inhibir la diferenciación de los adipocitos, produciendo pérdidas de masa grasa y ayudando a mantener el peso perdido<sup>(6-11)</sup>. Además, al mismo tiempo contribuye a mantener la masa muscular, pues favorece la formación de la misma al actuar sobre la enzima carnitina palmitoiltransferasa, encargada de llevar ácidos grasos al interior de las mitocondrias para la obtención de energía. Como resultado, se obtiene una mejor actividad del tejido muscular y se consume la grasa acumulada<sup>(12-14)</sup>.

- **Teavigo®** es un extracto de té verde estandarizado en un 90% de EGCG (galato de epigallocatequina), que presenta una cantidad limitada de cafeína (máximo: 0,1%), por lo que no presenta efectos estimulantes. En diversos estudios se ha podido comprobar que las catequinas del té verde ayudan a reducir el peso y la grasa corporal, especialmente la situada en la zona abdominal<sup>(15)</sup>. Estos efectos se atribuyen a la inhibición de las lipasas gástricas y pancreáticas, así como al incremento de la termogénesis que se ha podido comprobar *in vitro*<sup>(16)</sup>. Los polifenoles del té verde se diferencian en seis clases de catequinas, la más importante de las cuales cuantitativamente se considera la EGCG. Esta catequina se contempla como el ingrediente activo principal del té verde. De hecho, Wolfram sugiere su uso como tratamiento natural frente a la obesidad tras estudiar los efectos de Teavigo® en ratones y observar que puede prevenir incrementos de peso inducidos por la dieta<sup>(17)</sup>. La EGCG también se relaciona con reducciones en la síntesis de ácidos grasos, en el peso del tejido adiposo y en la acumulación de masa grasa, además de relacionarse con incrementos de la oxidación grasa y de percibir que *in vitro* la EGCG es capaz de inhibir la diferenciación de los adipocitos<sup>(17-21)</sup>.

- **Pycnogenol®** es un extracto de corteza de pino marítimo que presenta un 65% de procianidinas, aunque adicionalmente contiene otros bioflavonoides. Este ingrediente se relaciona con una reactivación de la microcirculación en los capilares

sanguíneos, lo que mejora la oxigenación y el aporte de nutrientes<sup>(22)</sup>. Su efecto se debe a la estimulación de la producción de óxido nítrico, compuesto cuya capacidad vasodilatadora se conoce ampliamente<sup>(23)</sup> y que también se ha relacionado con la EGCG<sup>(24)</sup>. Además, consigue reducir el edema al disminuir la permeabilidad capilar, y atenuar la fragilidad capilar al aumentar su resistencia<sup>(25-27)</sup>. Por otro lado, Pycnogenol® presenta una afinidad selectiva por las moléculas de colágeno y elastina, a las que se une firmemente protegiéndolas del efecto nocivo de los radicales libres y de la acción de las enzimas encargadas de su degradación<sup>(28,29)</sup>.

## Protocolo

Se llevó a cabo un estudio científico multicéntrico, comparativo entre grupos paralelos, aleatorizado y controlado con placebo, cuyo objetivo fue comprobar el efecto del complemento alimenticio In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico sobre la reducción de la celulitis, la movilización de la masa grasa y el alisamiento y la mejora de la piel de naranja en condiciones normales.

Durante el estudio las participantes seleccionadas para formar parte del mismo realizaron 3 visitas a la consulta de endocrinología: día 0 (visita basal), momento en el que se les suministraron tanto los tratamientos que debían tomar como las instrucciones que debían seguir a lo largo del estudio en cuanto a posología (4 cápsulas diarias con la comida de In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico o de placebo, en función el grupo de tratamiento) y criterios metodológicos, día 45 (visita intermedia) y día 90 (visita final). En todas ellas se realizaron medidas antropométricas de los perímetros de abdomen, glúteo y muslo, medida de los pliegues cutáneos abdominal y de glúteo y pruebas de impedanciometría para conocer la evolución de la masa magra y la masa grasa de las participantes a lo largo del estudio.

Debido a la idiosincrasia del producto y a la búsqueda de resultados de eficacia en la reducción de la celulitis corporal en condiciones normales de uso, fue necesario establecer una serie de criterios metodológicos y de recogida de datos muy estrictos para evitar sesgos en los resultados del estudio. Las mediciones se realizaron por la tarde, ya que algunos tipos de celulitis están muy relacionados con la retención de líquidos corporales. Se les pidió que llegaran con al menos 20 minutos de antelación a las citas, para mantener unas condiciones de humedad y temperatura estables previas a la visita ( $T = 25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  y  $Hr = 45\% \pm 15\%$ ) necesarias en la evaluación de la evolución de la piel. Puesto que los cambios hormonales pueden alterar

o agravar los procesos celulíticos, las participantes facilitaron un calendario menstrual. Por otro lado, se solicitó a las participantes que siguieran unas recomendaciones higiénico-dietéticas saludables dadas por el investigador al inicio del estudio. Estas recomendaciones responden al interés de homogeneizar los patrones de comportamiento, en la medida de lo posible, dando unas pautas de comportamiento sencillas en cuanto a la dieta, el ejercicio físico, los patrones de vestimenta o calzado y la ingesta de agua, sin modificar de manera drástica los estilos de vida de las participantes pero que permitan controlar los factores implicados de manera directa en los procesos de mejora o empeoramiento de la celulitis.

Estos criterios metodológicos fueron seguidos por el 100% de las participantes.

La asignación de las participantes a los dos grupos de tratamiento se realizó al azar, utilizando un generador informático de números aleatorios (Epidat 3.1). A cada individuo que accedió a participar en el estudio le correspondió un número, acorde con su orden de entrada, que pertenecía a uno de los dos grupos de tratamiento. El estudio se realizó a doble ciego.

### Medidas antropométricas de los perímetros

Los perímetros son evaluaciones de las circunferencias medidas en centímetros. Para su obtención, la paciente mantiene la posición de atención antropométrica o estándar erecta. El instrumento para la realización fue una cinta métrica flexible e inextensible. Las medidas antropométricas fueron tomadas por el investigador en la visita basal, intermedia y final por pares y se anotó la medida media de ambas en el Cuaderno de Recogida de Datos.

Las medidas antropométricas validadas que se llevaron a cabo por parte del investigador se resumen en:

- **Perímetro abdominal:** Medida de la circunferencia que pasa 1 cm por encima del ombligo. Se midió a nivel umbilical o en un punto equidistante del borde inferior de la última costilla y de la cresta ilíaca anterior.

- **Perímetro del glúteo:** Perímetro en el nivel de la mayor circunferencia glútea, aproximadamente por encima de la sínfisis púbica. La técnica empleada para su medición fue la siguiente: la participante colocó los brazos cruzados sobre el pecho o ligeramente separados hacia delante, para no interferir la medida, y sin contraer los músculos glúteos. El investigador mantuvo la cinta perpendicular al eje longitudinal del fémur, situándose al lado derecho, y obtuvo la medida por yuxtaposición de la cinta.

- **Perímetro del muslo:** Perímetro del muslo tomado 1 cm por debajo del pliegue glúteo. Para proceder a su medición, la

paciente se situó de pie, con las piernas ligeramente separadas y el peso distribuido igualmente. El investigador mantuvo la cinta perpendicular al eje longitudinal del fémur, situándose al lado derecho, y obtuvo la medida por yuxtaposición de la cinta.

### Medidas antropométricas de los pliegues

La medida de los pliegues cutáneos permitió valorar al investigador la cantidad de tejido adiposo subcutáneo. Esta medida se llevó a cabo utilizando un plicómetro en las visitas inicial, intermedia y final.

La técnica seguida por el investigador fue la siguiente: en el sitio marcado para cada pliegue, atrapó firmemente con el dedo índice y pulgar de la mano izquierda las dos capas de piel y tejido adiposo subcutáneo, y mantuvo el compás con la mano derecha perpendicular al pliegue, observando el sentido del pliegue en cada punto anatómico. La cantidad de tejido elevado será suficiente para formar un pliegue de lados paralelos.

Los pliegues medidos fueron los siguientes:

- **Pliegue cutáneo abdominal:** Se sitúa lateralmente a la derecha, junto a la cicatriz umbilical en su punto medio. El pliegue es vertical y corre paralelo al eje longitudinal del cuerpo.

- **Pliegue cutáneo del muslo:** Se sitúa en el punto medio de la línea que une el pliegue inguinal y el borde proximal de la rótula, en la cara anterior del muslo. El pliegue es longitudinal y corre a lo largo del eje mayor del fémur. Para su medición el participante estuvo sentado apoyando los pies en el suelo y formando sus rodillas un ángulo de 90°.

### Impedanciometría

Para la realización de las pruebas impedanciométricas se utilizó el TANITA PROFESIONAL modelo BC-418 Segmental Body Composition. La impedanciometría basa su método para el análisis corporal en sistemas bioeléctricos validados, proporcionando datos de peso, masa grasa y masa magra, sin necesidad de utilizar técnicas invasivas.

### Pruebas ecográficas

Se seleccionaron al azar 5 participantes de cada uno de los grupos experimentales utilizando el programa Epidat 3.1, con un total de 10 participantes. Tanto en la visita basal como en la visita intermedia y la visita final el radiólogo de los

centros de estudio realizó las ecografías de la zona afectada con celulitis.

Se estableció junto con el radiólogo un protocolo para la realización de las pruebas ecográficas a las participantes pretendiendo obtener resultados sobre el porcentaje de invaginación de la hipodermis en la dermis y la mejora de la celulitis y la piel de naranja.

### Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el programa SPSS, versión 13.0 para Windows.

Los datos vienen expresados como media  $\pm$  eem (error estándar de la media) o como porcentaje del número de participantes de cada grupo experimental. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el análisis de medias y la *t* de Student para el análisis de variables independientes. Los resultados se consideraron estadísticamente significativos si  $p < 0,05$ .

### Test de satisfacción

Al final del estudio las participantes completaron un test de satisfacción con el producto, diseñado siguiendo la metodología de las escalas LIEKER de satisfacción alimentaria, al tratarse el producto en estudio de un complemento alimenticio.

## RESULTADOS

### Participantes

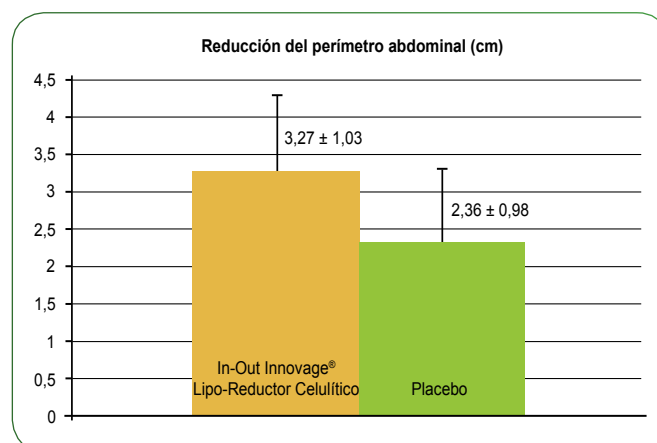
El 100% de las participantes pertenecientes al grupo In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico y el 93,3% de las pertenecientes al grupo placebo completaron el estudio. Los motivos de abandono fueron personales y en ningún caso relacionados con reacciones adversas o con el producto en estudio.

### Medidas antropométricas de perímetros

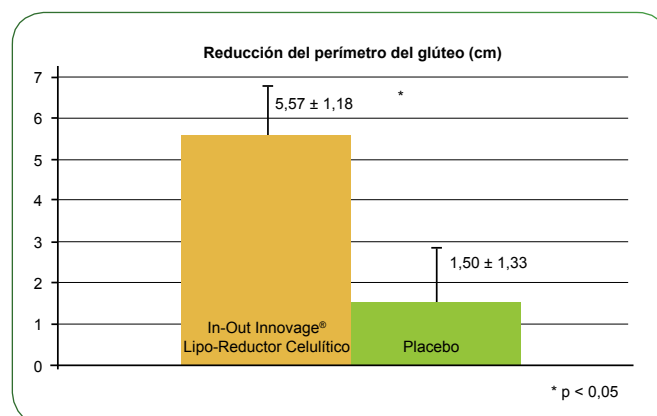
Se observó una reducción de los perímetros estudiados, que fue mayor en el grupo tratado con In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico que en el grupo placebo. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas frente a placebo ( $p < 0,05$ ) para el perímetro de glúteo. Los resultados se expresan en media  $\pm$  eem.

• **Perímetro abdominal:** Se apreció una reducción de  $3,27 \pm 1,03$  cm en valor absoluto frente a la media inicial ( $89,8 \pm 3,71$  cm) para el grupo de participantes que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico. El grupo que recibió placebo experimentó una reducción de  $2,36 \pm 0,98$  cm frente a la media inicial ( $81,46 \pm 2,38$  cm) (Figura 1).

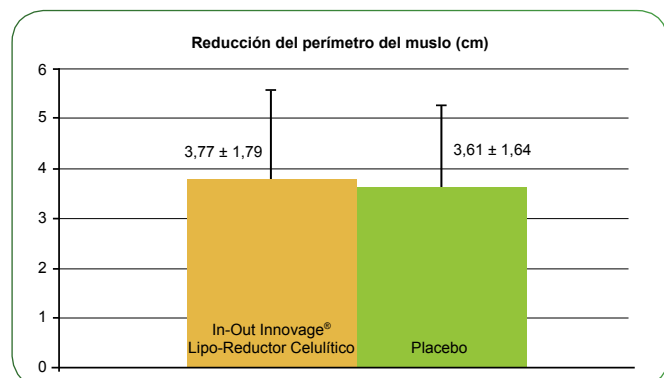
• **Perímetro del glúteo:** Se apreció una reducción de  $5,57 \pm 1,18$  cm en valor absoluto frente a la media inicial ( $66,33 \pm 1,52$  cm) para el grupo que consumió In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico. El grupo que recibió placebo experimentó una reducción de  $1,5 \pm 1,33$  cm frente a la media inicial ( $62,86 \pm 1,31$  cm). Esta diferencia resultó ser estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) (Figura 2).



**Figura 1.** Reducción del perímetro abdominal (cm). Diferencia de medias del perímetro abdominal entre la visita del día 0 y la visita del día 90. Los datos se expresan en valor absoluto de la media  $\pm$  eem.



**Figura 2.** Reducción del perímetro de glúteo (cm). Diferencia de medias del perímetro del glúteo entre la visita del día 0 y la visita del día 90. Los datos se expresan como valor absoluto de la media  $\pm$  eem. Resultado estadísticamente significativo frente a placebo.



**Figura 3.** Reducción del perímetro de muslo (cm). Diferencia de medias del perímetro del muslo entre la visita del día 0 y la visita del día 90. Los datos se expresan como valor absoluto de la media ± eem.

• **Perímetro del muslo:** Se apreció una reducción de 3,77 ± 1,79 cm en valor absoluto frente a la media inicial (111,86 ± 2,86 cm) para el grupo que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico. El grupo que recibió placebo experimentó una reducción de 3,61 ± 1,64 cm frente a la media inicial (104,93 ± 2,08 cm) (Figura 3).

Debido a la presencia de datos anómalos (*outlayers*), que daban lugar a un desplazamiento hacia los extremos de la media muestral, se aplicaron técnicas robustas para el cálculo de la misma. Se eligió la media alfa-recortada muestral (con  $\alpha = 0,2$ ) por ser ésta la estimación que menos influida se ve por la distribución de los valores de la muestra<sup>(30)</sup>. Por este motivo, se evaluó la eficacia del complemento alimenticio para el 100% y también para el 80% de las participantes, descartándose el 10% de los mejores resultados y el 10% de los peores. Los resultados se muestran en la **Tabla 1**.

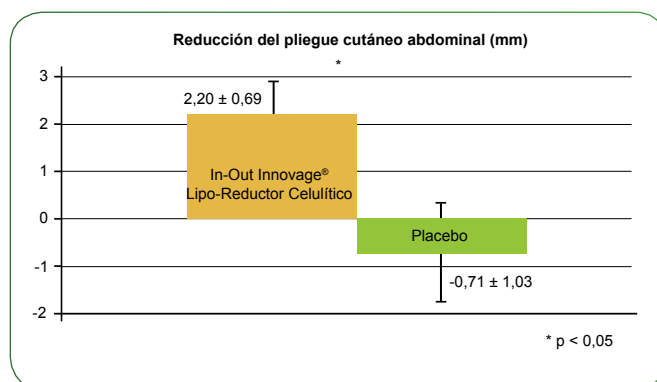
Como se puede observar, el 80% de las participantes que consumió el complemento alimenticio In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico experimentó una reducción considerable de los parámetros antropométricos medidos frente a placebo.

## Medidas antropométricas de los pliegues

La reducción de los pliegues cutáneos resultó ser estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) al comparar el grupo que consumía In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico con el grupo placebo.

• **Pliegue cutáneo del abdomen:** La eficacia del producto In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico se apreció por la reducción del pliegue cutáneo del abdomen en las participantes del estudio, que experimentó una disminución de 2,20 ± 0,69 mm en valor absoluto frente a la media inicial (35,46 ± 1,56 mm) para el grupo que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico. Por el contrario, el grupo que recibió placebo experimentó una reducción de -0,71 ± 1,03 mm frente a la media inicial (45,56 ± 1,52 mm). Este valor negativo se debe a que el grupo placebo, en lugar de reducir esta medida, la incrementó. Esta diferencia fue estadísticamente significativa frente a placebo ( $p < 0,05$ ) (Figura 4).

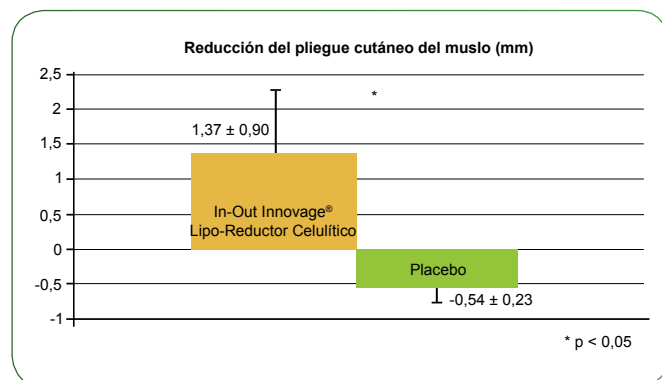
• **Pliegue cutáneo del muslo:** La eficacia del producto In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico como ayuda en la



**Figura 4.** Reducción del pliegue cutáneo abdominal (mm). Diferencia de las medias del pliegue cutáneo del abdomen entre la visita del día 0 y la visita del día 90. Los datos se expresan como valor absoluto de la media ± eem. Resultado estadísticamente significativo frente a placebo.

**Tabla 1. REDUCCIÓN DE LOS PERÍMETROS ANTROPOMÉTRICOS PARA EL 100% Y EL 80% DE LAS PARTICIPANTES TRAS LOS 90 DÍAS DE CONSUMO**

	Reducción media del perímetro abdominal		Reducción media del perímetro del glúteo		Reducción media del perímetro del muslo	
	Grupo Innovage	Grupo placebo	Grupo Innovage	Grupo placebo	Grupo Innovage	Grupo placebo
<b>100% participantes</b>	3,27 cm	2,36 cm	5,57 cm	1,5 cm	3,77 cm	3,61 cm
<b>80% participantes</b>	4,23 cm	2,00 cm	7 cm	1,63 cm	5,33 cm	2,59 cm



**Figura 5.** Reducción del pliegue cutáneo del muslo (mm). Diferencia de las medias del pliegue cutáneo del muslo entre la visita del día 0 y la visita del día 90. Los datos se expresan como valor absoluto de la media  $\pm$  eem. Resultado estadísticamente significativo frente a placebo.

reducción de grasa localizada vino determinada en parte por la reducción del pliegue cutáneo de muslo en las participantes en el estudio. Se observó una reducción de  $1,37 \pm 0,90$  mm en valor absoluto frente a la media inicial ( $45,26 \pm 0,66$  mm) de pliegue cutáneo del muslo para el grupo que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico. El grupo que recibió el tratamiento placebo experimentó una reducción de  $-0,54 \pm 0,23$  mm frente a la media inicial ( $33,13 \pm 0,23$  mm), es decir, el grupo placebo no redujo esta medida. Esta diferencia fue estadísticamente significativa frente a placebo ( $p < 0,05$ ) (Figura 5).

Tras los 90 días de tratamiento, se evaluó la eficacia del complemento alimenticio en la reducción de los pliegues cutáneos del abdomen y el muslo para el 100% y 80% de las participantes. Los resultados se muestran en la **Tabla 2**.

Como se puede observar, el 80% de las participantes que siguió el tratamiento con el complemento alimenticio In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico experimentó una reducción de la capa grasa subcutánea abdominal y del muslo que no experimentaron las participantes que tomaron placebo.

### Impedanciometría

Los valores iniciales del estudio impedanciométrico se muestran en la **Tabla 3**, mientras que en la **Tabla 4** se resumen los resultados obtenidos.

Aunque el complemento alimenticio In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico favorece la reducción de peso de manera moderada al igual que el placebo, existen diferencias en cuanto a la variación producida en la composición corporal. El grupo que consumió In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico redujo la masa grasa corporal total sin apenas alterar los niveles de masa magra, mientras que en el grupo placebo la mayor pérdida recayó sobre la masa magra. Las pérdidas de masa grasa y masa magra experimentadas en el grupo placebo pudieron deberse a un proceso inadecuado de adelgazamiento provocado por el propio efecto placebo.

**Tabla 2. REDUCCIÓN DE LOS PLEGUES CUTÁNEOS DEL ABDOMEN Y EL MUSLO PARA EL 100% Y EL 80% DE LAS PARTICIPANTES TRAS LOS 90 DÍAS DE CONSUMO**

	Reducción media del pliegue cutáneo abdominal		Reducción media del pliegue cutáneo del muslo	
	Grupo Innovage	Grupo placebo	Grupo Innovage	Grupo placebo
<b>100% participantes</b>	2,2 mm	-0,71 mm	1,37 mm	-0,54 mm
<b>80% participantes</b>	2,25 mm	-0,45 mm	1,66 mm	-0,4 mm

*El grupo placebo obtiene un valor medio negativo, ya que no reduce ninguna de estas medidas, incrementando ligeramente el valor del pliegue cutáneo abdominal y del muslo*

**Tabla 3. VALORES INICIALES DEL ESTUDIO IMPEDANCIOMÉTRICO**

	In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico (media $\pm$ eem)	Placebo (media $\pm$ eem)
<b>Altura (cm)</b>	165 $\pm$ 1,67	164 $\pm$ 1,32
<b>Masa grasa (kg)</b>	30,28 $\pm$ 2,99	22,69 $\pm$ 1,85
<b>Masa magra (kg)</b>	47,07 $\pm$ 1,19	46,16 $\pm$ 1,41
<b>Peso (kg)</b>	77,26 $\pm$ 4,05	68,85 $\pm$ 2,86



Tabla 4. VALORES DE REDUCCIÓN OBTENIDOS EN EL ESTUDIO IMPEDANCIOMÉTRICO

	In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico (media ± eem)	Placebo (media ± eem)
<b>Masa grasa (kg)</b>	1,7 ± 0,75	1,03 ± 0,86
<b>Masa magra (kg)</b>	0,11 ± 1,00	1,43 ± 1,05
<b>Peso (kg)</b>	1,81 ± 0,79	2,16 ± 0,87

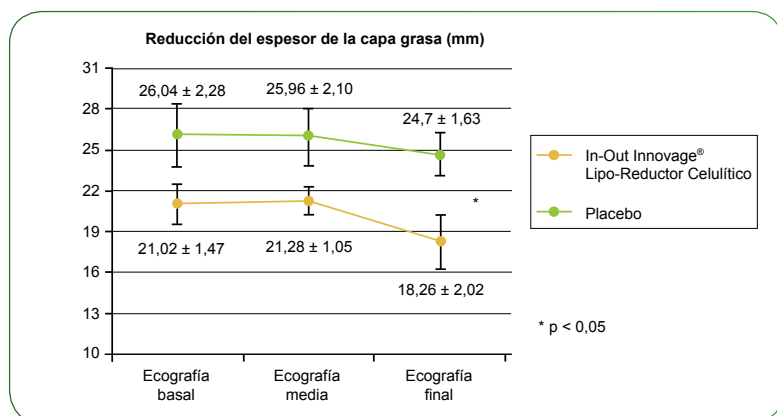


Figura 6. Prueba ecográfica con sonda: reducción del espesor de la capa grasa.

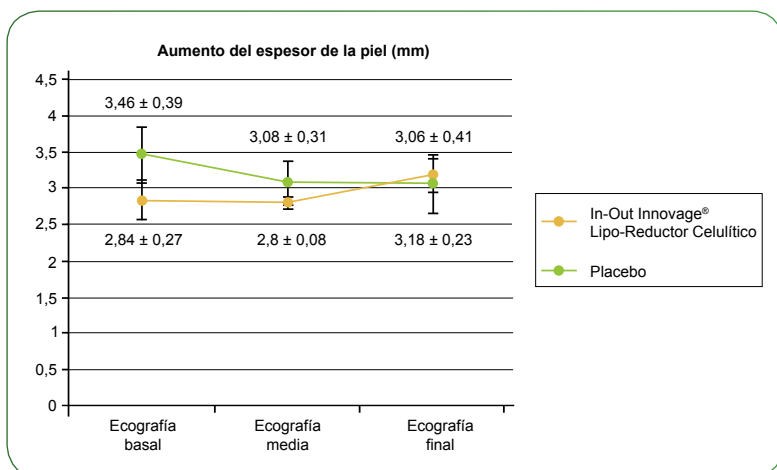


Figura 7. Prueba ecográfica con sonda: aumento del espesor de la piel.

### Prueba ecográfica con sonda

La realización de las pruebas ecográficas a las participantes permitió obtener resultados sobre la evolución de la capa grasa, del tejido cutáneo y, por tanto, de la evolución de la celulitis y la piel de naranja.

En el grupo que siguió un tratamiento con In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico se observó una reducción del espesor de la capa grasa, mientras que en el grupo que tomó placebo la reducción fue mucho menos acusada, tal como puede observarse en la Figura 6. Esta diferencia fue estadísticamente significativa frente a placebo.

Además, inversamente a lo que se produce en el grupo placebo, el grupo tratado con In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico producía una mejora del espesor de la piel, que ocupa parte del espacio que se pierde de grasa subcutánea, por lo que parece existir una reestructuración local de los tejidos dañados (Figura 7).

### Evolución de los signos clínicos

Para poder evaluar de manera rigurosa la evolución de la celulitis, los investigadores rellenaron un cuestionario específico sobre los tipos de celulitis que presentaban las participantes (Tabla 5) y lo completaron con la realización de un informe detallado. En este informe se especificaba la evolución de los signos clínicos de la celulitis atendiendo a su clasificación (blanda, edematosa o dura) frente a los signos clínicos que presentaba la participante en la visita previa, además de precisar el aspecto de la piel y puntualizar cualquier observación que creyeran necesario realizar. Las participantes que siguieron el tratamiento de 90 días de duración con In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico experimentaron una evolución de los signos clínicos positiva que consistió en la mejora de la celulitis dura y los nódulos celulíticos visibles. La retención de líquidos en los casos de celulitis edematosa también disminuyó como signo clínico entre las participantes que tomaron el tratamiento de In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico.

Tabla 5. **CUESTIONARIO ESPECÍFICO SOBRE LOS TIPOS DE CELULITIS (A RELLENAR POR LOS INVESTIGADORES)**

Evaluación de la celulitis. Marcar con una cruz la respuesta más adecuada. Adjuntar informe		
<b>Blanda:</b>		
	Trastornos circulatorios:	
		Sí
		No
<b>Edematosa:</b>		
	Retención de líquido en las piernas:	
		Sí
		No
<b>Dura:</b>		
	Presencia de piel de naranja:	
		Moderada
		Grave
	Visualización de los nódulos celulíticos a simple vista:	
		Sí
		No

### Test de satisfacción

En la encuesta de satisfacción, que fue completada en el modo y la forma indicada por el investigador, se obtuvo un porcentaje de participación del 100%.

Los resultados obtenidos afirman que el 100% de las participantes que tomaron In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico se mostraron satisfechas o muy satisfechas con las características del producto (presentación en cápsulas de gelatina blanda, ingestión, etc.).

En cuanto a la eficacia, el 75% de las participantes en el estudio que tomaron In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico se mostraron satisfechas o muy satisfechas con la eficacia del producto en su problema de celulitis localizada. Cabe destacar que el 83,33% de las participantes se mostraron de acuerdo con que el tratamiento recibido mejoró el estado general de su piel.

## DISCUSIÓN

La celulitis es uno de los trastornos estéticos más frecuentes en la mujer. En su etiología intervienen factores genéticos y

hormonales, a los que se suman factores agravantes relacionados con la alimentación y los hábitos de vida. Si se unen la alta incidencia de celulitis con la persistencia y el agudizamiento en el tiempo del problema celulítico se aprecia un foco de preocupación estética importante para la mujer actual.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia del complemento alimenticio In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, elaborado con Liporeduce complex (extracto de té verde Teavigo® y CLA Clarinol™ A-95) y extracto de corteza de pino marítimo Pycnogenol®, en todas las situaciones tanto de prevención y control de celulitis como de ayuda en la reducción de depósitos grasos localizados, mantenimiento de la firmeza de la piel y definición del contorno corporal.

El estudio con In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico sobre la medida de los distintos perímetros antropométricos arrojó como resultado que varios de ellos experimentaban una reducción estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) frente a placebo. En el perímetro abdominal se apreció una reducción de 3,27 cm en valor absoluto frente a la media inicial para el grupo

de participantes que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, mientras que en el grupo placebo esta reducción fue de 2,36 cm. Por otro lado, se apreció una reducción estadísticamente significativa frente a placebo en el perímetro del glúteo de las voluntarias que consumían In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, las cuales redujeron 5,57 cm en valor absoluto frente a la media inicial. El grupo que recibió placebo experimentó una reducción del perímetro del glúteo de 1,5 cm frente a la media inicial. Para el perímetro del muslo se observó una reducción de 3,77 cm en valor absoluto frente a la media inicial para el grupo que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, resultando un valor de 3,61 cm en el grupo placebo. Esta redefinición de la silueta puede ser consecuencia de la ingesta In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico; en concreto, podría deberse a los efectos combinados de Liporeduce complex (extracto de té verde Teavigo® y CLA Clarinol™ A-95) y Pycnogenol®.

La medida de los pliegues cutáneos permitió valorar al investigador la eficacia del complemento alimenticio en estudio sobre el tejido adiposo subcutáneo y los depósitos grasos localizados en el abdomen y los muslos. Se produjo una reducción del pliegue cutáneo abdominal estadísticamente

significativa frente a placebo de 2,20 mm en valor absoluto frente a la media inicial para el grupo que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico. Para el pliegue cutáneo del muslo este valor resultó ser de 1,37 mm en valor absoluto frente a la media inicial en el grupo que tomó In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico, valor que resultó ser también estadísticamente significativo frente a placebo. Al igual que la reducción en el pliegue cutáneo del abdomen, este efecto tan acusado en la reducción de los pliegues puede deberse especialmente a la presencia de Liporeduce complex en la composición del producto.

Atendiendo a los resultados de las pruebas impedanciométricas, el complemento alimenticio favorece una reducción de peso de manera moderada al igual que el placebo, pero reduce la masa grasa corporal total sin apenas alterar los niveles de masa magra. Esta eficacia puede deberse a la presencia de CLA Clarinol™ A-95 en la composición del producto, ya que el CLA ha mostrado su eficacia clínica en la reducción de la grasa acumulada en los adipocitos de manera significativa, impidiendo el desarrollo de tejido adiposo y favoreciendo la destrucción de adipocitos, manteniendo al mismo tiempo la masa magra corporal al favorecer la formación de masa muscular.

Las pruebas ecográficas con sonda permitieron observar cómo se producía una reducción estadísticamente significativa de la capa grasa subcutánea frente a placebo, a la vez que se producía una mejora en el espesor de la piel y, por tanto, una reestructuración local de los tejidos dañados.

Los informes sobre la evolución de los signos clínicos de la celulitis mostraron que las participantes que siguieron el tratamiento de 90 días de duración con In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico experimentaron una evolución de los signos clínicos positiva que consistió en la mejora de la celulitis dura y los nódulos celulíticos visibles. La retención de líquidos en los casos de celulitis edematosa también disminuyó como signo clínico de la misma entre las participantes que tomaron el tratamiento.

Los buenos resultados obtenidos en los parámetros objetivos con el complemento alimenticio en estudio se pueden observar en la encuesta de satisfacción realizada, en donde el 75% de las participantes que tomaron In-Out Innovage® Lipo-Reductor Celulítico se mostraron satisfechas o muy satisfechas con la eficacia del producto en su problema de celulitis localizada.

En conclusión, el complemento alimenticio estudiado ha mostrado su eficacia a través de los resultados de todos los parámetros estudiados cuando se ha realizado un análisis cuantitativo y cualitativo de los mismos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Avram MM. Cellulite: a review of its physiology and treatment. *J Cosmet Laser Ther* 2004; 6 (4): 181-5.
2. Parra JL, Pons L. Ciencia cosmética: bases fisiológicas y criterios prácticos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 1995 (2: 145-54).
3. Beatris A, Luiz A. Cellulite: a review. *JEADV* 2000; 14: 251-62.
4. Terranova F, Berardesca E, Maibach H. Cellulite: nature and aetiopathogenesis. *Int J Cosmet Sci* 2006; 28: 157-67.
5. De Peña J, Hernández M. Lipodistrofia ginecoide (celulitis). *Rev Cent Dermatol Pascua* 2005; 14 (3): 132-5.
6. Miner JL, Cederberg CA, Nielsen MK, Chen X, Baile CA. Conjugated linoleic acid (CLA), body fat and apoptosis. *Obes Res* 2001; 9: 129-34.
7. Mougios V, Matsakas A, Petridou A, Ring S, Sagredos A, Melissopoulou A, et al. Effect of supplementation with conjugated linoleic acid on human serum lipids and body fat. *J Nutr Biochem* 2001; 12 (10): 585-94.
8. Gaullier JM, Halse J, Høye K, Kristiansen K, Fagertun H, Vik H, et al. Supplementation with conjugated linoleic acid for 24 months is well tolerated by and reduces body fat mass healthy, overweight humans. *J Nutr* 2005; 135: 778-84.
9. Gaullier JM, Syvertsen C, Halse J, Høivik HO, Einerhand A, O'Shea M, et al. Conjugated linoleic acid induces regional-specific decreases in fat mass in a 6 months clinical trial. *FASEB J* 2006; 20 (5): A185.
10. Whigham LD, Watras AC, Schoeller DA. Efficacy of conjugated linoleic acid for reducing fat mass: a meta-analysis in humans. *Am J of Clin Nutr* 2007; 85 (5): 1203-11.
11. Blankson H, Stakkestad JA, Fagertun H, Thom E, Wadstein J, Gudmundsen O. Conjugated linoleic acid reduces body fat mass in overweight and obese humans. *J Nutr* 2000; 130 (12): 2943-8.
12. Park Y, Albright KJ, Liu W, Storkson JM, Cook ME, Pariza MW. Effect of conjugated linoleic acid on body composition in mice. *Lipids* 1997; 32 (8): 853-8.
13. Kamphuis MM, Lejeune MP, Saris WH, Westerterp-Plantenga MS. The effect of conjugated linoleic acid supplementation after weight loss on body weight regain, body composition, and resting metabolic rate in overweight subjects. *Int J Obes* 2003; 27: 840-7.
14. Park Y, Pariza MW. Mechanisms of body fat modulation by conjugated linoleic acid (CLA). *Food Resh Intern* 2007; 40 (3): 311-23.
15. Tsuchida T, Itakura H, Nakamura H. Reduction of body fat in humans by longterm ingestion of catechins. *Prog Med* 2002; 22: 2189-203.

16. Chantrea P, Lairon D. Recent findings of green tea extract AR25 (Exolise) and its activity for the treatment of obesity. *Phytomedicine* 2003; 9 (1): 3-8.
17. Wolfram S, Raederstorff D, Wang Y, Teixeira SR, Elste V, Weber P. TEAVIGO® (Epigallocatechin Gallate) Supplementation Prevents Obesity in Rodents by Reducing Adipose Tissue Mass. *Ann Nutr Metab* 2005; 49: 54-63.
18. Klaus S, Pültz S, Thöne-Reineke C, Wolfram S. Epigallocatechin gallate attenuates diet-induced obesity in mice by decreasing energy absorption and increasing fat oxidation. *Int J Obes* 2005; 29: 615-23.
19. Dulloo A, Duret C, Rohrer D, Girardier L, Mensi N, Fathi M, et al. Efficacy of a green tea extract rich in catechin polyphenols and caffeine in increasing 24-h energy expenditure and fat oxidation in humans. *Am J Clin Nutr* 1999; 70: 1040-5.
20. Nagao T, Komine Y, Soga S, Meguro S, Hase T, Tanaka Y, et al. Ingestion of a tea rich in catechins leads to a reduction in body fat and malondialdehyde-modified LDL in men. *Am J Clin Nutr* 2005; 81: 122-9.
21. Wolfram S, Wang Y, Thielecke F. Anti-obesity effects of green tea: from bedside to bench. *Mol Nutr Food Res* 2006; 50 (2): 176-87.
22. Wang S, Tan D, Zhao Y, Gao G, Gao X, Hu L. The effect of Pycnogenol® on the microcirculation, platelet function and ischemic myocardium in patients with coronary artery diseases. *Eur Bull Drug Res* 1999; 7 (2): 19-25.
23. Fitzpatrick DF, Bing B, Rohdewald P. Endothelium-dependent vascular effects of Pycnogenol. *J Cardio Pharmacology* 1998; 32 (4): 509-15.
24. Lorenz M, Wesler S, Follman E, Michaelis W, Düsterhöft T, Baumann G, et al. A constituent of green tea, epigallocatechin-3-gallate, activates endothelial nitric oxide synthase by a phosphatidylinositol-3-OH-kinase, cAMP-dependent protein kinase, and Akt-dependent pathway and leads to endothelial-dependent vasorelaxation. *J Biol Chem* 2004; 279 (7): 6190-5.
25. Arcangeli P. Pycnogenol® in chronic venous insufficiency. *Fitoterapia* 2000; 71: 236-44.
26. Gulati OP. Pycnogenol® in venous disorders: a review. *Eur Bull Drug Res* 1999; 7 (2): 8-13.
27. Becker SR. Le pycnogénol: une substance douée de propriétés angioprotectrices dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique. *J Suisse Med Glob* 1995; 1/95: 11-14 & 2/95: 69-73.
28. Packer L, Rimbach G, Virgili F. Antioxidant activity and biologic properties of a procyanidin-rich extract from pine (*Pinus maritima*) bark, Pycnogenol. *Free Radic Biol Med* 1999; 27 (5/6): 704-24.
29. Grimm T, Schäfer A, Högger P. Antioxidant activity and inhibition of matrix metalloproteinases by metabolites of maritime pine bark extract (Pycnogenol). *Free Radic Biol Med* 2004; 26 (6): 811-22.
30. García A. Métodos avanzados de estadística aplicada. Métodos robustos y de remuestreo. UNED; 2005.