

ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO, PARA EVALUAR EL EFECTO REDUCTOR DEL VOLUMEN ABDOMINAL DE UN PREPARADO ALIMENTICIO (“SIKEN FORM VIENTRE PLANO”) EN CONDICIONES NORMALES DE USO

Nº de protocolo: DF-SKF-001



Sikene[®]
Form



ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO, PARA EVALUAR EL EFECTO REDUCTOR DEL VOLUMEN ABDOMINAL DE UN PREPARADO ALIMENTICIO (“SIKEN FORM VIENTRE PLANO”) EN CONDICIONES NORMALES DE USO

INTRODUCCIÓN.

El estudio realizado es un estudio clínico-científico sobre la eficacia y tolerabilidad de “*Siken Form Vientre Plano*”, un preparado alimenticio apto para uso humano al que se le presuponen propiedades reductoras del volumen abdominal.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO: OBJETIVOS Y METODOLOGÍA.

Los objetivos principales del estudio fueron:

Evaluación objetiva de la eficacia del preparado alimenticio “*Siken Form Vientre Plano*” en la reducción del volumen abdominal a través de la medida objetiva/cuantitativa validada del contorno abdominal y del peso de los sujetos participantes en el estudio.

Evaluación subjetiva de la eficacia del preparado alimenticio “*Siken Form Vientre Plano*” y de sus propiedades organolépticas a través de un test de satisfacción específico realizado a los sujetos a lo largo del estudio.

La **metodología** seguida en el presente estudio es la siguiente: estudio centralizado, aleatorizado, doble ciego, controlado, de tipo longitudinal comparativo donde cada participante en el estudio es su propio control.

El estudio se llevó a cabo en la Clínica Gaztambide de Madrid con el Dr. Javier Anido como investigador principal. El producto en estudio, “*Siken Form Vientre Plano*”, se comparó con un “Placebo” de características externas y organolépticas similares. Durante todo el estudio tanto el producto activo como el “Placebo” se mantuvieron codificados de forma que sujetos, médicos, monitores y evaluadores del estudio fueron ciegos al producto asignado.

Los sujetos incluidos en el estudio se asignaron aleatoriamente a uno de los dos productos codificados, producto activo o “Placebo”, que tomaron durante 30 días. Al cabo de este primer período (del Día 0 al Día 30), se evaluaron la eficacia y la tolerabilidad al tratamiento recibido y se les cambió el tratamiento asignado al opuesto para el siguiente período (del Día 30 al Día 60) de forma que los que recibieron el producto activo en el primer período recibieron “Placebo” en el segundo y los que recibieron “Placebo” en el primer período recibieron producto activo en el segundo.

Al final de este segundo período se evaluaron de nuevo la eficacia y la tolerabilidad. En total, las 30 participantes tomaron 30 días de tratamiento con “*Siken Form Vientre Plano*” y 30

días de tratamiento con “Placebo” durante el estudio. Se obtuvieron datos, por lo tanto, de eficacia y tolerabilidad del consumo del producto “*Siken Form Vientre Plano*” y del “Placebo” de los 30 sujetos incluidos.

El doble ciego inicial no se rompió hasta la finalización del estudio y el análisis preliminar de los resultados. Los resultados positivos respecto a la eficacia de “*Siken Form Vientre Plano*” se obtuvieron antes de romper el ciego.

RESULTADOS

El análisis de la eficacia y tolerabilidad del producto “*Siken Form Vientre Plano*” ha arrojado resultados positivos y estadísticamente significativos tanto para los parámetros objetivos como para los subjetivos.

MEDIDAS OBJETIVAS DE LA EFICACIA: CONTORNO ABDOMINAL Y PESO.

Contorno abdominal:

La eficacia del producto “*Siken Form Vientre Plano*” viene determinada por su capacidad para reducir el contorno abdominal de las participantes en el estudio. Esta eficacia se constató tras el análisis del poder reductor del contorno abdominal de dos maneras distintas.

Por un lado se analizó el poder reductor del contorno abdominal para las visitas establecidas en el protocolo frente a Visita Día 0 o Visita Basal en las 15 participantes que tomaron “*Siken Form Vientre Plano*” y en las 15 que recibieron “Placebo” tanto en Visita Día 30 como en Visita Día 60.

Por otro lado se analizaron los datos acumulados, es decir, se unificaron los datos de las participantes cuando tomaron “Placebo” (un total de 30 al ser cruzado) y el cuando tomaron “*Siken Form Vientre Plano*” (30 participantes).

Análisis del poder reductor de contorno abdominal para las visitas establecidas en el protocolo.

Para analizar la eficacia del producto, se compararon las medias de reducción de contorno abdominal de las participantes frente a Visita Día 0 (Visita Basal) en función de la asignación al tratamiento que siguieron tanto para Visita Día 30 como para Visita Día 60. Previamente se descartó que estas medidas estuvieran correlacionadas entre si para poder tratar las medias de reducción de contorno abdominal con “Placebo” o con “*Siken Form Vientre Plano*” de manera independiente.

MEDIDAS SUBJETIVAS DE LA EFICACIA.

Test de satisfacción sobre eficacia y propiedades organolépticas:

La valoración de la eficacia subjetiva de **“Siken Form Vientre Plano”** se realizó a través de un test de satisfacción del producto en estudio al que respondieron las participantes en la Visita Día 30 y en la Visita Día 60.

Posteriormente se realizó un análisis estadístico de los resultados obtenidos en los test en función de la asignación. También se analizó cada uno de los ítems del test por separado. Al igual que en las medidas objetivas este análisis fue dual, en primer lugar en función de los datos obtenidos en cada visita establecida en el protocolo y en segundo lugar en función de los datos obtenidos al acumular los resultados del test para las participantes cuando recibieron “Placebo” y cuando recibieron **“Siken Form Vientre Plano”**.

Análisis estadísticos de los resultados de los test de satisfacción del producto para las visitas establecidas en el protocolo.

Al realizar el análisis estadístico de los resultados obtenidos en los test por visitas en función de la asignación se obtienen unas medias de puntuación aproximadamente iguales para “Placebo” y **“Siken Form Vientre Plano”** en el NIVEL 1, CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DEL PRODUCTO, tanto en Visita Día 30 como en Visita Día 60. Esto indica que el enmascaramiento se ha realizado de forma correcta.

En el NIVEL 2. PERCEPCIÓN EFICACIA SUBJETIVA DEL PRODUCTO, se aprecia que las participantes tienen una mejor percepción de la eficacia del producto **“Siken Form Vientre Plano”** que del “Placebo”, tanto en Visita Día 30 como en Visita Día 60. Lo mismo ocurre en el TEST TOTAL en ambas visitas. Se puede afirmar por tanto, que existen diferencias estadísticamente significativas entre los resultados del test de satisfacción en NIVEL 2 y en la puntuación TEST TOTAL por visitas y en función de la asignación al producto de las participantes.

Al realizar un análisis cruzado de datos se aprecia que las pacientes que recibieron la fórmula A, “Siken Form Vientre Plano” se muestran más satisfechas con el producto tanto por sus características organolépticas como por la percepción de eficacia del mismo que aquellas que recibieron la fórmula B, “Placebo” tanto en Visita Día 30 como en Visita Día 60.

Visita Día 30.

Tanto las participantes que en Visita Día 30 recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** como las que recibieron “Placebo” se mostraron muy satisfechas con el NIVEL 1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DEL PRODUCTO. Esto se debe a un buen enmascaramiento del producto que no permitió distinguir entre el producto y el “Placebo”.

En cuanto al NIVEL 2. PERCEPCIÓN SUBJETIVA DE LA EFECTIVIDAD DEL PRODUCTO las pacientes que recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** en la Visita Día 30 se mostraron muy satisfechas con el producto mientras que las que recibieron “Placebo” dijeron estar poco satisfechas.

En el resultado de la puntuación total del test para Visita Día 30 las participantes estuvieron muy satisfechas con el producto **“Siken Form Vientre Plano”** mientras que las que recibieron “Placebo” estuvieron poco satisfechas.

Visita Día 60.

Para el NIVEL 1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DEL PRODUCTO en la Visita Día 60, la media de satisfacción de las participantes tanto para las que recibieron “Placebo” como las que recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** se corresponde con valores de muy satisfechas.

En NIVEL 2. PERCEPCIÓN SUBJETIVA DE LA EFECTIVIDAD DEL PRODUCTO durante la Visita Día 60, se aprecia que las participantes que recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** se mostraron satisfechas mientras que las que recibieron “Placebo” que se mostraron poco satisfechas con la eficacia del producto. Las participantes que recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** en la segunda parte del estudio se mostraron satisfechas para los resultados totales del TEST DE SATISFACCIÓN del producto frente a las que recibieron “Placebo” que dijeron estar poco satisfechas.

Análisis estadístico de los resultados del test de satisfacción del producto para datos acumulados.

Una vez analizados los datos de satisfacción por visitas se realizó un análisis de los datos acumulados para determinar la satisfacción de las participantes que recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** y compararla con la de aquellas que recibieron “Placebo”.

La diferencia de medias entre la puntuación alcanzada para el NIVEL 1 del test de satisfacción de **“Siken Form Vientre Plano”** no es estadísticamente significativa, esto puede deberse a que la labor de enmascaramiento del “Placebo” esté muy lograda. Tanto las participantes que recibieron **“Siken Form Vientre Plano”** como las que recibieron “Placebo” se declararon completamente de acuerdo con las características subjetivas del producto.

En el NIVEL 2 se aprecian diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la satisfacción acerca de la eficacia subjetiva del producto entre las participantes que recibieron “Siken Form Vientre Plano” y las que recibieron “Placebo”. Las pacientes que recibieron “Siken Form Vientre Plano” se mostraron de acuerdo con que, desde su punto de vista el producto era eficaz mientras que las que recibieron “Placebo” mostraron su desacuerdo en este punto.

La reducción del contorno abdominal de la Visita Día 30 respecto a la Visita Día 0 es estadísticamente significativa. Esta reducción es de **2,85 cm.** en el grupo que recibió **“Siken Form Vientre Plano”** y de 0,24 cm. en el grupo que recibió “Placebo”.

Sin embargo, la reducción del contorno abdominal en Visita Día 60 respecto a Visita Día 0 no es estadísticamente significativa. Roza la significación estadística pero no se encuentra dentro de los valores establecidos dentro del diseño de protocolo del estudio. Las medias de reducción del contorno abdominal en la Visita Día 60 son de **3,21 cm.** para las participantes tratadas con **“Siken Form Vientre Plano”** frente a los 0,91 cm. de las tratadas con “Placebo”.

Análisis del poder reductor de contorno abdominal para datos acumulados:

Se calculó la significación estadística de la reducción de contorno abdominal para cada grupo y tratamiento.

Para ello se analizaron de manera conjunta todos los datos procedentes de las participantes cuando tomaron **“Siken Form Vientre Plano”** y se compararon con los de la Visita Previa (Visita Día 0 en el caso de la Visita Día 30 o Visita Día 30 en el caso de Visita Día 60). De igual manera se analizaron los datos de las participantes cuando tomaron “Placebo”.

Las participantes que recibieron “Siken Form Vientre Plano” experimentaron una reducción del contorno abdominal de 2,91 cm. mientras que las que tomaron “Placebo” sufrieron un aumento del contorno abdominal de 0,85 cm. Esta diferencia es estadísticamente significativa. Este pequeño aumento del contorno abdominal en pacientes que recibieron “Placebo” puede responder al cruzamiento de tratamientos que tiene lugar en la Visita Día 30, donde las participantes que recibieron en primer lugar producto activo seguidamente recibieron “Placebo”. Este hecho se podría haber evitado introduciendo un periodo de lavado entre los tratamientos.

Gráfico 1. Reducción del contorno abdominal (en cms.) para datos acumulados.

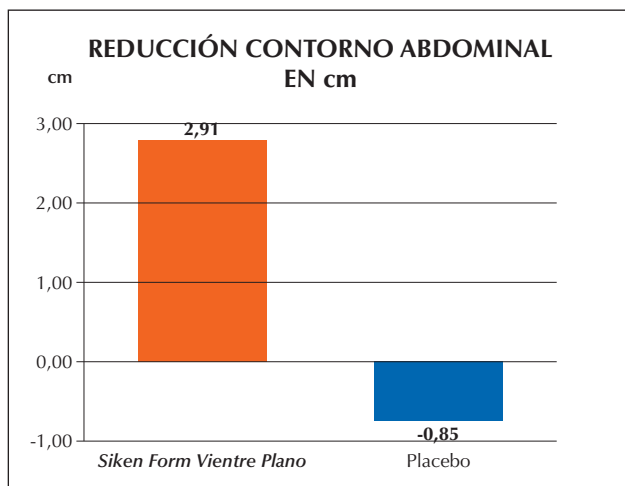
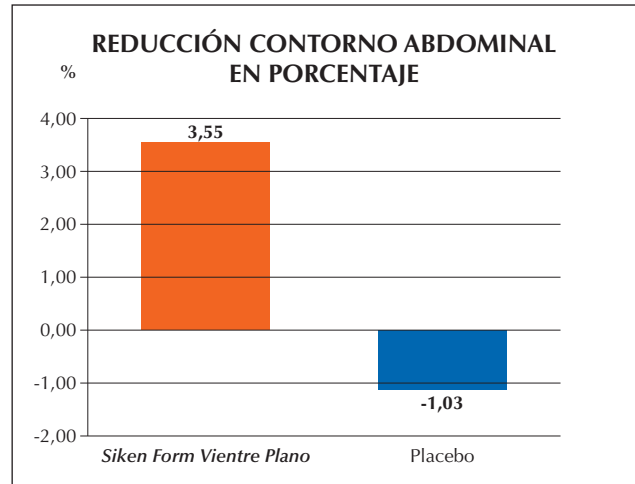


Gráfico 2. Porcentaje de reducción de contorno abdominal (en %) para datos acumulados.



Peso:

La eficacia del producto **“Siken Form Vientre Plano”** viene determinada por su capacidad de reducción del contorno abdominal en las participantes en el estudio, pero se incluyó dentro del protocolo de estudio la variable peso como medida objetiva secundaria. Se analizó si la variación experimentada en el peso era estadísticamente significativa y si estaba relacionada de forma directa con el producto activo.

Análisis de la diferencia de peso para datos acumulados.

La reducción de peso es estadísticamente significativa. Si se comparan las medias de Diferencia de Peso para datos acumulados se observa que aquellas pacientes que recibieron “Siken Form Vientre Plano” perdieron 750 gramos, mientras que las que recibieron “Placebo” que ganaron 100 gr.

Gráfico 3. Diferencia de peso para datos acumulados.

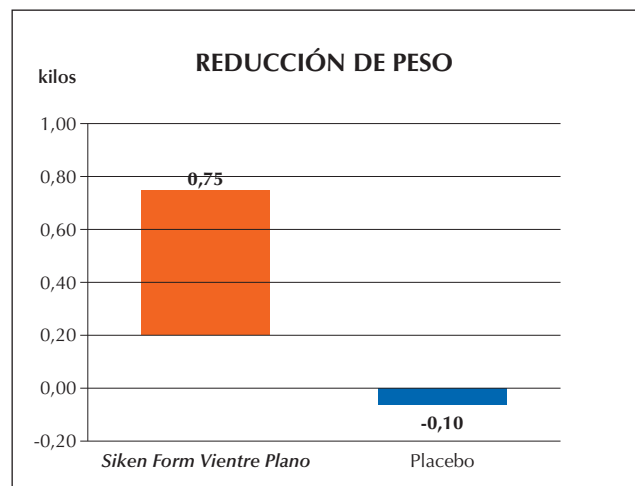
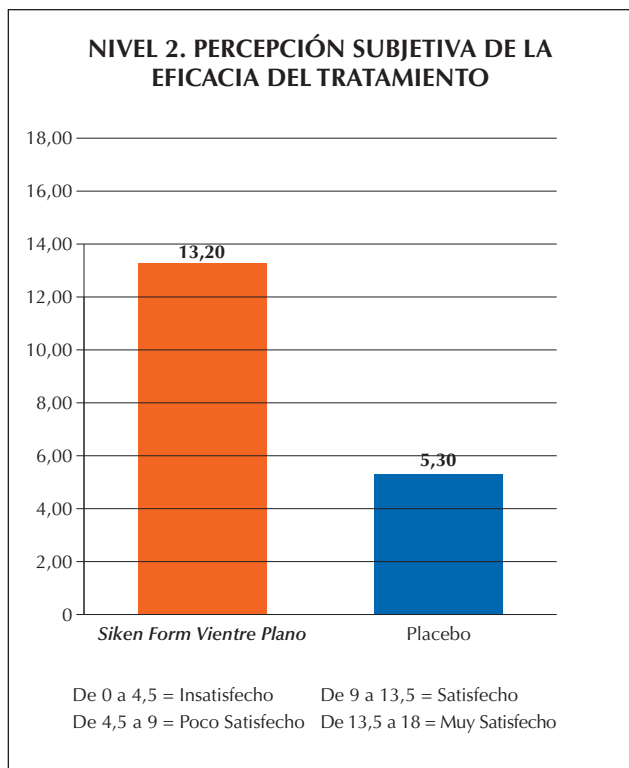


Gráfico 4. Medida subjetiva de la percepción de la eficacia subjetiva del producto para datos acumulados.



Así, el TEST TOTAL presenta diferencias significativas entre la media de la satisfacción de las participantes que recibieron "Placebo" y las que recibieron "*Siken Form Vientre Plano*": las que recibieron "*Siken Form Vientre Plano*" otorgaron una puntuación media a la valoración subjetiva del producto de 21 puntos sobre 27 posibles, rozando el "completamente de acuerdo" con la eficacia total del producto, mientras que las que recibieron "Placebo" se mostraron en desacuerdo con la mayoría de los aspectos del test sobre la eficacia subjetiva del producto.

Los resultados medios de las respuestas a los distintos ítems del test de satisfacción subjetiva del producto en función de la asignación de las participantes a tratamiento con "*Siken Form Vientre Plano*" o a "Placebo" se resumen en la siguiente tabla:

| | SIKEN FORM VIENTRE PLANO | PLACEBO |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|
| SABOR | De acuerdo | De acuerdo |
| OLOR | De acuerdo | De acuerdo |
| PRESENTACIÓN | De acuerdo | De acuerdo |
| HINCHAZÓN ABDOMINAL | De acuerdo | En desacuerdo |
| MOLESTIAS POR GASES | De acuerdo | Completamente en desacuerdo |
| DIGESTIONES PESADAS | De acuerdo | En desacuerdo |
| TRANSITO INTESTINAL | En desacuerdo | Completamente en desacuerdo |
| VIENTRES MÁS PLANO | De acuerdo | Completamente en desacuerdo |
| EFICACIA DEL PRODUCTO | De acuerdo | Completamente en desacuerdo |

De 0 a 2,25 = Insatisfecho De 4,50 a 6,75 = Satisfecho
De 2,25 a 4,50 = Poco Satisfecho De 6,75 a 9 = Muy Satisfecho

CONCLUSIONES

Se han obtenido resultados estadísticamente significativos para la reducción del contorno abdominal tras 30 días de tratamiento con "*Siken Form Vientre Plano*" con un valor de reducción medio de 2,91 cm (y un máximo de 5,5 cm).

El análisis de la eficacia, demuestran asimismo que un 96,7% de las participantes del estudio tienen más sensación de Vientre Plano con el producto que con el placebo y un 96,6 % de las participantes consideran este producto eficaz en la reducción del hinchazón abdominal.

La reducción del contorno abdominal de la Visita Día 30 respecto a la Visita Día 0 es estadísticamente significativa. Esta reducción es de **2,85 cm.** en el grupo que recibió **“Siken Form Vientre Plano”** y de 0,24 cm. en el grupo que recibió “Placebo”.

Sin embargo, la reducción del contorno abdominal en Visita Día 60 respecto a Visita Día 0 no es estadísticamente significativa. Roza la significación estadística pero no se encuentra dentro de los valores establecidos dentro del diseño de protocolo del estudio. Las medias de reducción del contorno abdominal en la Visita Día 60 son de **3,21 cm.** para las participantes tratadas con **“Siken Form Vientre Plano”** frente a los 0,91 cm. de las tratadas con “Placebo”.

Análisis del poder reductor de contorno abdominal para datos acumulados:

Se calculó la significación estadística de la reducción de contorno abdominal para cada grupo y tratamiento.

Para ello se analizaron de manera conjunta todos los datos procedentes de las participantes cuando tomaron **“Siken Form Vientre Plano”** y se compararon con los de la Visita Previa (Visita Día 0 en el caso de la Visita Día 30 o Visita Día 30 en el caso de Visita Día 60). De igual manera se analizaron los datos de las participantes cuando tomaron “Placebo”.

Las participantes que recibieron “Siken Form Vientre Plano” experimentaron una reducción del contorno abdominal de 2,91 cm. mientras que las que tomaron “Placebo” sufrieron un aumento del contorno abdominal de 0,85 cm. Esta diferencia es estadísticamente significativa. Este pequeño aumento del contorno abdominal en pacientes que recibieron “Placebo” puede responder al cruzamiento de tratamientos que tiene lugar en la Visita Día 30, donde las participantes que recibieron en primer lugar producto activo seguidamente recibieron “Placebo”. Este hecho se podría haber evitado introduciendo un periodo de lavado entre los tratamientos.

Gráfico 1. Reducción del contorno abdominal (en cms.) para datos acumulados.

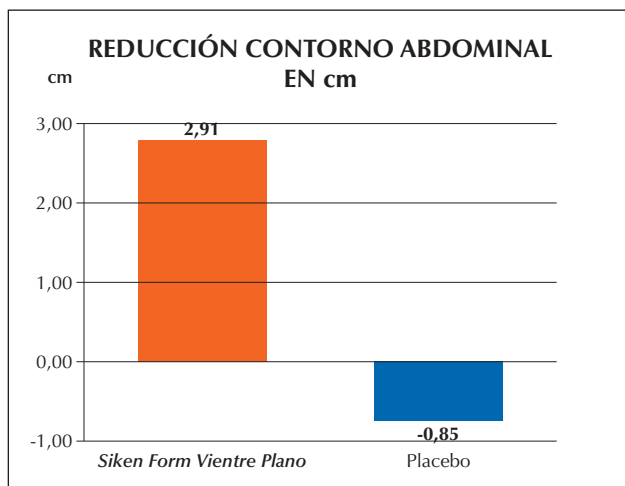
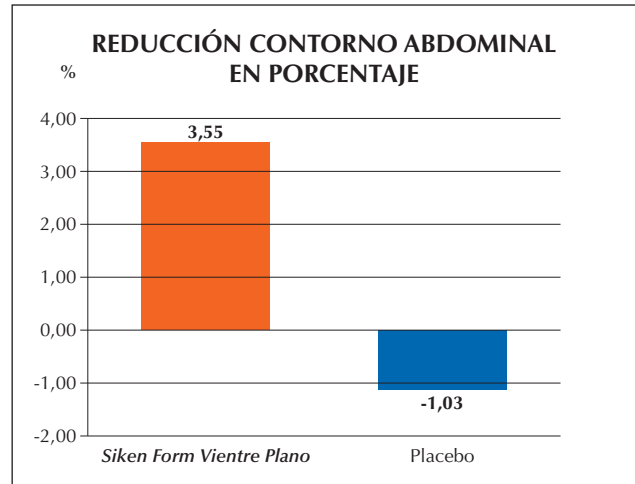


Gráfico 2. Porcentaje de reducción de contorno abdominal (en %) para datos acumulados.



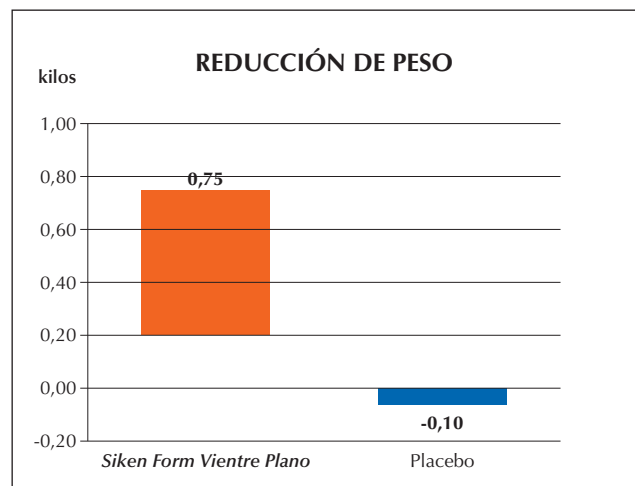
Peso:

La eficacia del producto **“Siken Form Vientre Plano”** viene determinada por su capacidad de reducción del contorno abdominal en las participantes en el estudio, pero se incluyó dentro del protocolo de estudio la variable peso como medida objetiva secundaria. Se analizó si la variación experimentada en el peso era estadísticamente significativa y si estaba relacionada de forma directa con el producto activo.

Análisis de la diferencia de peso para datos acumulados.

La reducción de peso es estadísticamente significativa. Si se comparan las medias de Diferencia de Peso para datos acumulados se observa que aquellas pacientes que recibieron “Siken Form Vientre Plano” perdieron 750 gramos, mientras que las que recibieron “Placebo” que ganaron 100 gr.

Gráfico 3. Diferencia de peso para datos acumulados.



VIENTRE PLANO

Reduce el vientre hinchado hasta 3cm*

Siken® Form



Facilita la digestión y ayuda a eliminar los gases reduciendo el vientre hinchado.

| PROBLEMA | INGREDIENTE ACTIVO |
|-----------------------------|---------------------------|
| Distensión abdominal | Anís verde |
| Digestiones pesadas | Papaya, menta |
| Flora intestinal deficiente | Prebióticos y probióticos |
| Retención de líquidos | Cola de caballo |
| Nerviosismo | Melisa |

Complementado con Caolín, aditivo con acción antiaglomerante, que también contribuye favorablemente a la eliminación de toxinas, líquidos y gases.

Un sobre después de las principales comidas disuelto en medio vaso de agua, zumo de frutas, yogur o postre.

*Estudio randomizado, doble ciego y controlado, para evaluar el efecto reductor del volumen abdominal de un preparado alimenticio ("vientre plano") en condiciones normales de uso. Junio 2006.

 **DIAFARM**
LABORATORIOS
www.diafarm.es

VIENTRE PLANO