

## **Titulo del estudio: Efecto de QUYRIUX SLIM DUO® SPRAY en la reducción de peso en pacientes obesos.**

---

Estudio clínico, aleatorizado, abierto, controlado, para evaluar la eficacia del **QUYRIUX SLIM DUO® SPRAY añadido una dieta equilibrada y cambio de estilo de vida** en la reducción de peso en pacientes en sobrepeso.

### **Justificación del estudio y antecedentes:**

La obesidad, es definida por la OMS como una situación en la que un exceso de tejido graso perjudica la salud y aumenta la mortalidad. La magnitud de su prevalencia e incremento en todo el mundo, justifican la calificación de auténtica epidemia y obliga a implementar con urgencia tratamientos preventivos y estrategias terapéuticas correctas.

Pero tan importante como los datos epidemiológicos es la necesidad de ir produciendo en la sociedad y entre los profesionales una revolución conceptual, un cambio profundo de mentalidad que lleve a considerar la obesidad como una enfermedad crónica, y a plantear estrategias coherentes médicas para su tratamiento multidisciplinar. La obesidad es un auténtico problema de salud.

Moverse en el terreno responsable en el tratamiento de la obesidad significa diagnosticar correctamente a todo paciente obeso y plantear estrategias adecuadas de tratamiento, como ante cualquier otra enfermedad crónica: tratamientos mantenibles a medio y largo plazo, que no causen efectos secundarios perjudiciales y que tengan en cuenta la compleja realidad del comer y la homeostasis energética. Implica un cambio sostenible en las condiciones ambientales que permiten la expresión fenotípica de la obesidad, es decir un cambio en el estilo de vida en los tres ejes fundamentales de actuación: la alimentación, el ejercicio físico y las actitudes hacia la comida, a los que se añaden los fármacos y la cirugía en los pacientes y/o momentos en los que esté indicado.

Durante las dos últimas décadas se han ido produciendo espectaculares avances en el conocimiento de los complejos factores genéticos, de la fisiopatología de la regulación energética, del apetito/saciedad, y del metabolismo del propio tejido adiposo, auténtico órgano endocrino regulador, lo que ha despejado algunas incógnitas del complicado rompecabezas de la homeostasis energética del organismo humano. Aunque la expresión completa de sus intrincados y complejos mecanismos permanece insuficientemente conocida, sí parece evidente que las diferentes vías etiopatogénicas afectadas condicionarían las distintas expresiones clínicas de la enfermedad y factores de riesgo asociados.

Por otra parte las consecuencias derivadas de la acumulación de grasa abdominal por encima de niveles saludables infligen un considerable daño a nivel orgánico. Entre las consecuencias fisiológicas destacan las enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes tipo 2, obesidad y síndrome metabólico, que reducen drásticamente la calidad y esperanza de vida.

### Objetivo principal:

Evaluar diferencias en la reducción de peso, e IMC, entre los pacientes en sobrepeso que siguen el tratamiento de dieta hipocalórica disociada a la que se le añade **QUYRIUX SLIM DUO® SPRAY** una vez al día en la principal comida vs. los pacientes obesos solo con dieta hipocalórica disociada. ,

### Diseño y tipo de estudio

Estudio clínico nutricional, aleatorizado (1:1), abierto, controlado, unicéntrico y prospectivo con seguimiento 30 días

### Centro donde se realizó el estudio:

CLINICA SAN FRANCISCO, CIUDAD REAL, ESPAÑA.

### Investigador principal:

Dr. MANUEL HERNÁNDEZ CASTELLANOS  
Nº DE COLEGIADO: 2576

### Población estudiada

Pacientes con sobrepeso de entre 18 y 65 años. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio.

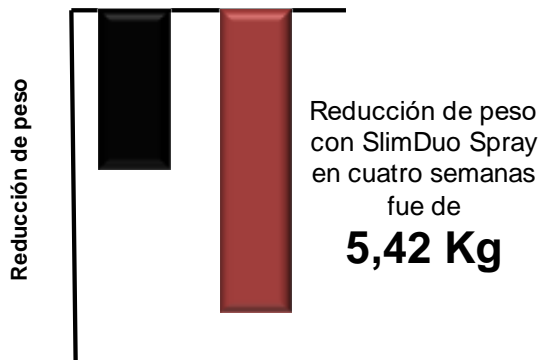
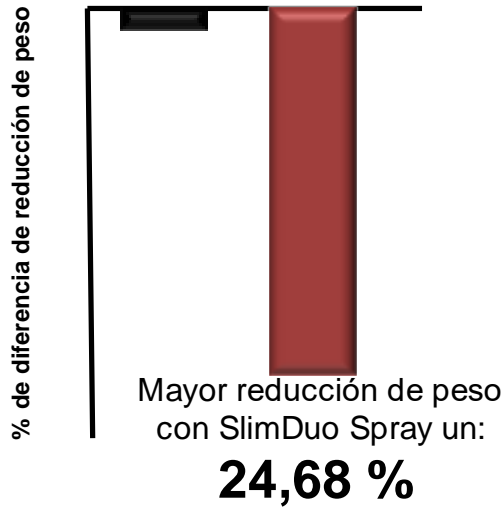
### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Menores de 18 años.
- Embarazadas.
- Alergias a algunos de los elementos de la formula de **(QUYRIUX SLIM DUO® SPRAY)**.
- Insuficiencia renal o hepática.

### RESULTADOS DEL ESTUDIO:

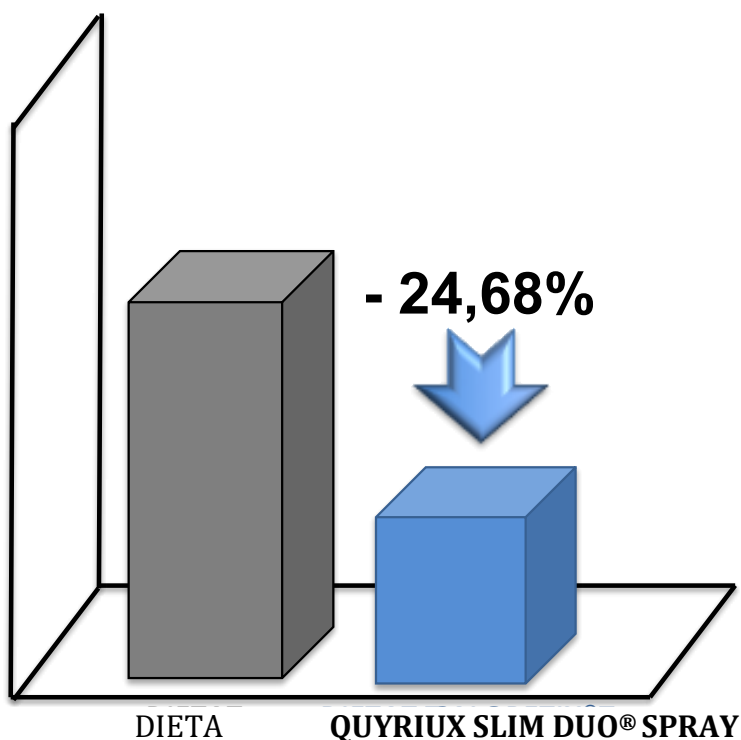
SEXO	PESO INICIAL	PESO FINAL	EDAD	PESO PERDIDO
HOMBRE	79,7	73,5	47	6,2
HOMBRE	97,8	91,1	29	6,7
HOMBRE	82,7	77,1	39	5,6
HOMBRE	76,8	73	21	3,8
HOMBRE	91,7	85,2	65	6,5
HOMBRE	93,9	87,1	55	6,8
HOMBRE	110,9	103,1	61	7,8
HOMBRE	87,8	81,5	40	6,3
MUJER	87	82,5	51	4,5
MUJER	91	86	64	5
MUJER	76,3	72,1	49	4,2
MUJER	68	64,5	67	3,5
MUJER	72	67,5	50	4,5
MUJER	92,5	89,2	36	3,3
MUJER	87	81,5	53	5,5
MUJER	92	86,6	43	5,4
MUJER	87,3	81,4	63	5,9
MUJER	79,6	73,7	44	5,9
MUJER	102,6	95,1	67	7,5
MUJER	70	65,2	62	4,8
MUJER	76,7	72,5	47	4,2
<b>MEDIA</b>	<b>85,87</b>	<b>80,45</b>	<b>50,14</b>	<b>5,42</b>

 Grupo Dieta hipocalórica disociada  
Grupo SlimDuo Spray



- Número de pacientes en tratamiento con **QYRIUX SLIM DUO® SPRAY: 21 pacientes, 13 mujeres y 8 hombres.**
- Peso medio al inicio del estudio del grupo con **QYRIUX SLIM DUO® SPRAY: 85,87 Kg.**
- Peso medio al final del estudio del grupo con **QYRIUX SLIM DUO® SPRAY: 80,45 Kg,**
- Reducción de peso después de 30 días Grupo **QYRIUX SLIM DUO® SPRAY: 5,42 Kg.**
- Reducción de peso después de 30 días solo con dieta: **4,35 Kg.**

- Diferencia de reducción de peso a favor del grupo tratado con **QYRIUX SLIM DUO® SPRAY** %: **24,68%**.
- No se comunico ningún efectos adversos



#### CONCLUSIONES:

**QYRIUX SLIM DUO® SPRAY**, demostró ser eficaz en la reducción de peso, viendo resultados significativo desde las primeras semanas de tratamiento, con una **reducción de un 24,68%** de reducción de peso, que lo esperado solo con dieta. En conclusión **QYRIUX SLIM DUO® SPRAY**, puede ser un herramienta terapéutica eficaz añadido a la dieta en la reducción de peso.

#### INVESTIGADOR PRINCIPAL:

**Dr. MANUEL HERNÁNDEZ CASTELLANOS, COLEGIADO: 2576,  
CLINICA SAN FRANCISCO**

#### BIBLIOGRAFÍA:

1. Thornalley P. J. et al. High prevalence of low plasma thiamine concentration in diabetes linked to a marker of vascular disease. *Diabetologia*. 2007; 50:2164–2170.
2. Rabbani N. and Thornalley P. J. Emerging role of thiamine therapy for prevention and treatment of early-stage diabetic nephropathy. *Diabetes Obes Metab*. 2011; 13:577–683.
3. Stracke H. et al. Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2008; 116:600–605.
4. Winkler G. et al. Effectiveness of different benfotiamine dosage regimens in the treatment of painful diabetic polyneuropathy. *Arzneimittel-Forschung*. 1999; 49(3):220–224.
5. Satyanarayana A. et al. Status of B-vitamins and homocysteine in diabetic retinopathy: association with vitamin B12 deficiency and hyperhomocysteinemia. *PLoS One*. 2011; 6:e26747.

6. Smith A. D. et al. Homocysteine-lowering by B vitamins slows the rate of accelerated brain atrophy in mild cognitive impairment: a randomized controlled trial. *Plos One*. 2010; 5:1–10.
7. Gröber U. et al. Neuroenhancement with vitamin B12: Underestimated neurological significance. *Nutrients*. 2013; 5:5031–5045.
8. Visalli N. et al. A multi-centre randomized trial of two different doses of nicotinamide in patients with recent-onset type 1 diabetes (the IMDIAB VI). *Diabetes Metab. Res. Rev.* 1999; 15(3):181–185.
9. Maxwell S. R., et al. Antioxidant status in patients with uncomplicated insulin-dependent and non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Eur. J. Clin. Invest.* 1997; 27(6):484–490.
10. Ceriello A. et al. Meal-oxidative stress in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 1998; 21(9):1529–1533.
11. Will J. C. and Byers T. Does diabetes mellitus increase the requirement for vitamin C? *Nutr. Rev.* 1996; 57(7):193–202.
12. Sargeant L. A. et al. Vitamin C and hyperglycemia in the European Prospective Investigation into Cancer - Norfolk (EPIC-Norfolk) study: a population-based study. *Diabetes Care*. 2000; 23(6):726–732.
13. Meredith M. E. et al. Ascorbate reverses high glucose- and RAGE-induced leak of the endothelial permeability barrier. *Biochem Biophys Res Commun*. 2014; 445:30–35.
14. Cunningham J. J. et al. Vitamin C: an aldose reductase inhibitor that normalizes erythrocyte sorbitol in insulin-dependent diabetes mellitus. *J Am Coll Nutr*. 1994; 13:344–350.
15. Paolisso G. et al. Metabolic benefits deriving from chronic vitamin C supplementation in aged non-insulin dependent diabetics. *J. Am. Coll. Nutr.* 1995; 14(4):387–392.
16. Dakhale G. N. et al. Supplementation of vitamin C reduces blood glucose and improves glycosylated hemoglobin in type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind study. *Adv Pharmacol Sci*. 2011; 2011:195271.
17. Mazloom Z. et al. Efficacy of supplementary vitamins C and E on anxiety, depression and stress in type 2 diabetic patients: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Pak J Biol Sci*. 2013; 16:1597–600.
18. Gokhale NH, Acharya AB, Patil VS, et al. A short-term evaluation of the relationship between plasma ascorbic acid levels and periodontal disease in systemically healthy and type 2 diabetes mellitus subjects. *J Diet Suppl*. 2013; 10:93–104.
19. Ceriello A. et al. Vitamin E reduction of protein glycosylation in diabetes. New prospect for prevention of diabetic complications? *Diabetes Care*. 1991; 14(1):68–72.
20. Montero D. et al. Effect of antioxidant vitamin supplementation on endothelial function in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obes Rev*. 2014; 15(2):107–116.
21. Gröber U. et al. Vitamin D: Update 2013. From rickets prophylaxis to general healthcare. *Dermatoendocrinol*. 2013; 5:331–347.
22. Zittermann A. et al. Vitamin D deficiency and mortality risk in the general population: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Am J Clin Nutr*. 2012; 95:91–100.
23. Holick M. F. Nutrition: Diabetes and death defying vitamin D. *Nat Rev Endocrinol*. 2012; 8:388–390.
24. von Hurst P. R. et al. Vitamin D supplementation reduces insulin resistance in South Asian women living in New Zealand who are insulin resistant and vitamin D deficient – a randomised, placebo-controlled trial. *Br J Nutr*. 2010; 103:549–555.
25. Thomas G. N. et al. Vitamin D levels predict all-cause and cardiovascular disease mortality in subjects with the metabolic syndrome: the Ludwigshafen Risk and Cardiovascular Health (LURIC) Study. *Diabetes Care*. 2012; 35:1158–1164.
26. Kim H. J. et al. Effects of vitamin D supplementation and circuit training on indices of obesity and insulin resistance in T2D and vitamin D deficient elderly women. *Journal of exercise nutrition & biochemistry*. 2014; 18(3):249–257.
27. Zipitis C. S. and Akobeng A. K. Vitamin D supplementation in early childhood and risk of type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2008; 93:512–517.
28. Tsitouras P. D. et al. High omega-3 fat intake improves insulin sensitivity and reduces CRP and IL6, but does not affect other endocrine axes in healthy older adults. *Hormone and metabolic research*. 2008; 40(3):199–205.
29. Juarez-Lopez C. et al. Omega-3 polyunsaturated fatty acids reduce insulin resistance

- and triglycerides in obese children and adolescents. *Pediatric diabetes*. 2013; 14(5):377–383.
30. Swanson D. et al. Omega-3 fatty acids EPA and DHA: health benefits throughout life. *Adv Nutr*. 2012; 3(1):1–7.
  31. Head K. A. Peripheral neuropathy: pathogenic mechanisms and alternative therapies. *Altern Med Rev*. 2006 ; 11(4):294–329.
  32. Wu J. H. et al. Effect of fish oil on circulating adiponectin: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013; 98(6):2451–2459.
  33. Gröber U. Mitochondrial toxicity of drugs. *Med Monatsschr Pharm*. 2012; 35:445–456.
  34. Ates O. et al. Plasma coenzyme Q10 levels in type 2 diabetic patients with retinopathy. *Int J Ophthalmol*. 2013; 6:675–679.
  35. Hamilton S. J. et al. Coenzyme Q10 improves endothelial dysfunction in statin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2009; 32:810–812.
  36. Mezawa M. et al. The reduced form of coenzyme Q10 improves glycemic control in patients with type 2 diabetes: an open label pilot study. *Biofactors*. 2012; 38:416–421.
  37. Rosenfeldt F. L. et al. Coenzyme Q10 in the treatment of hypertension: a meta-analysis of the clinical trials. *J Hum Hypertens*. 2007; 21:297–306.
  38. von Ehrlich B. et al. (Gesellschaft für Magnesiumforschung e. V.). Leitlinie Magnesium und Diabetes. Nieren- und Hochdruckkrankheiten. 2009; 38:633–635.
  39. Rob P. M. et al. Can one really measure magnesium deficiency using the short-term magnesium loading test? *J Intern Med*. 1999; 246:373–378.
  40. Kisters K. und Gröber U. Magnesium in health and disease. *Plant and Soil*. 2013; 368:155–165.
  41. Peters K. E. et al. The relationship between hypomagnesemia, metformin therapy and cardiovascular disease complicating type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *PLoS One*. 2013; 8:e74355.
  42. Guerrero-Romero F. et al. Hypomagnesemia, oxidative stress, inflammation, and metabolic syndrome. *Diabetes Metab Res Rev*. 2006; 22:471–476.
  43. Larsson S. C. and Wolk A. Magnesium intake and risk of type 2 diabetes: a meta-analysis. *J Intern Med*. 2007; 262:208–214.
  44. Kim D. J. et al. Magnesium intake in relation to systemic inflammation, insulin resistance, and the incidence of diabetes. *Diabetes Care*. 2010; 33:2604–2610.
  45. Chan K. H. K. et al. Genetic Variations in Magnesium-Related Ion Channels May Affect Diabetes Risk among African American and Hispanic American Women. *Journal of Nutrition*. Published online January 2015.
  46. De Leeuw I. et al. Long term magnesium supplementation influences favourably the natural evolution of neuropathy in Mg-depleted type 1 diabetic patients (T1 dm). *Magnes Res*. 2004; 17:109–114.
  47. Barragan-Rodriguez L. et al. Efficacy and safety of oral magnesium supplementation in the treatment of depression in elderly type 2 diabetes: a randomized, equivalent trial. *Magnes Res*. 2008; 24:218–223.
  48. Chausmer A. B. Zinc, insulin and diabetes. *J Am Coll Nutr*. 1998; 17:109–115.
  49. Soinio M. et al. Serum zinc level and coronary heart disease events in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2007; 30:523–528.
  50. Kinlaw W. B. et al. Abnormal zinc metabolism in type II diabetes mellitus. *Am J Med*. 1983; 75:273–277.
  51. Golik A. et al. Effects of captopril and enalapril on zinc metabolism in hypertensive patients. *J. Am. Coll. Nutr*. 1998; 17(1):75–78.
  52. Capdor J. et al. Zinc and glycemic control: a meta-analysis of randomised placebo-controlled supplementation trials in humans. *J Trace Elem Med Biol*. 2013; 27:137–142.
  53. Anderson R. A. Chromium, glucose intolerance and diabetes. *J Am Coll Nutr*. 1998; 17:548–555.
  54. Balk E. M. et al. Effect of chromium supplementation on glucose metabolism and lipids: a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. 2007; 30:2154–2163.
  55. Cefalu W. T. et al. Characterization of the metabolic and physiologic response to chromium supplementation in subjects with type 2 diabetes mellitus. *Metabolism*. 2010; 59:755–762.
  56. United Nations. *World Urbanization Prospects, the 2014 revision*. Geneva, Switzerland: United Nations; 2014.
  57. Ahmad O, Boschi-Pinto C, Lopez A, Lozano R, Inoue M. Age standardization of

- rates: a new WHO standard; 2001.
58. Central Intelligence Agency. *The World Factbook, Ethnic groups* 2015.
  59. Central Intelligence Agency. *The World Fact Book, Languages* 2015.
  60. The World Bank. *Country and Lending Groups*. 2015.
  61. World Health Organization. *Projections of mortality and burden of disease to 2030* 2006.
  62. Roglic G, Unwin N. Mortality attributable o diabetes: estimates for the year 2010. *Diabetes Res Clin Pract* 2010;87:15–9doi:10.1016/j.diabres.2009.10.006.
  63. World Health Organization. *Global Health Expenditure Database* 2013.
  64. Zhang P, Zhang X, Brown J, Vistisen D, Sicree R, Shaw J, et al. Global healthcare expenditure on diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract* 2010;87:293–301.doi:10.1016/j.diabres.2010.01.026.
  65. Da Rocha Fernandes JD, Ogurtsova K, Linnenkamp U, Makaroff L, Zhang P, Seuring T, et al. IDF Diabetes Atlas estimates of 2014 global health expenditures on diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* in press.
  66. American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care* 2013;36:1033–46. doi:10.2337/ dc12-2625.
  67. Kirigia JM, Sambo HB, Sambo LG, Barry SP.Economic burden of diabetes mellitus in the WHO African region. *BMC Int Health Hum Rights* 2009;9:6. doi:10.1186/1472-698X-9-6.
  68. González JC, Walker JH, Einarson TR. Costof-illness study of type 2 diabetes mellitus in Colombia. *Rev Panam Salud Pública Pan Am J Public Health* 2009;26:55–63.
  69. Javanbakht M, Baradaran HR, Mashayekhi A, Haghdoost AA, Khamseh ME, Kharazmi E, etal. Cost-of-Illness Analysis of type 2 diabetes Mellitus in Iran. *PLoS ONE* 2011;6:e26864. doi:10.1371/journal.pone.0026864.
  70. Zhuo X, Zhang P, Hoerger TJ. Lifetime Direct Medical Costs of Treating type 2 diabetes and Diabetic Complications. *Am J Prev Med* 2013;45:253–61. doi:10.1016/j.amepre.2013.04.017.
  71. Yang W, Zhao W, Xiao J, Li R, Zhang P, Kissimova-Skarbek K, et al. Medical Care and Payment for Diabetes in China: Enormous Threat and Great Opportunity. *PLoS ONE* 2012;7:e39513. doi:10.1371/journal.pone.0039513.
  72. Köster I, von Ferber L, Ihle P, Schubert I, Hauner H. The cost burden of diabetes mellitus: the evidence from Germany—the CoDiM Study. *Diabetologia* 2006;49:1498–504. doi:10.1007/s00125-006-0277-5.
  73. World Health Organization. *Per capita total expenditure on health (PPP int. \$) 2012*.
  74. Linnenkamp U, Guariguata L, Beagley J, Whiting DR, Cho NH. The IDF Diabetes Atlas methodology for estimating global prevalence of hyperglycaemia in pregnancy. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;103:186–96. doi:10.1016/j.diabres.2013.11.004.
  75. Evans JM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Morris AD. Socio-economic status, obesity and prevalence of type 1 and type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med J Br Diabet Assoc* 2000;17:478–80.