

EFECTOS DE UN NUTRACÉUTICO EN LOS SÍNTOMAS DE FIBROMIALGIA

Rodriguez Araya, Tamara Libertad. Arias, Ana. Mata, Xavier. Polino, Luciano.
Unidad de Fibromialgia y Dolor Crónico Primario, Hospital Clinic, Barcelona

Introducción: Los fármacos actuales para el tratamiento de la fibromialgia (FM) son sintomáticos y, a menudo, mal tolerados o rechazados por los pacientes, dejándonos con pocas herramientas para su abordaje terapéutico. Por ello, cada vez con mayor frecuencia, se utilizan complementos nutricionales sin supervisión médica y, a menudo, junto a fármacos con los que interactúan, por lo que debemos dedicar parte de la investigación a estas terapias. En este contexto, estudiamos **FibroFixPlus®** (composición adjunta), complemento alimenticio dirigido a las alteraciones centrales y periféricas de la FM.

Contenido de un sobre:

INGREDIENTES	CANTIDAD	%VRN
Colágeno - Péptidos Bioactivos	4000 mg	*
Condroitín Sulfato	1200 mg	*
Ácido γ -aminobutírico (GABA)	400 mg	*
Curcuminoides	303 mg	*
Vitamina C	80 mg	100
Extracto de azafrán	30 mg	*
Manganeso	1 mg	50
Cobre	1 mg	100
Ácido fólico	200 μ g	100

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes

*: VRN no establecidos

Objetivo: Observar eficacia sobre síntomas de FM tras la toma, durante 8 semanas, de **FibroFixPlus®** y su seguridad.

Material y métodos: Estudio observacional piloto prospectivo, 30 pacientes con FM.

Criterios de inclusión: Mujeres ≥ 18 años con criterios ACR 1990/2010 de FM con EVA dolor y fatiga inicial ≥ 4 . Período ≥ 4 semanas sin tratamientos concomitantes, salvo paracetamol ≤ 2 g/día y/o tramadol ≤ 100 mg/8h.

Criterios de exclusión: trastorno psiquiátrico inestable distinto al trastorno depresivo mayor. Dolor por causa secundaria objetivable. Enfermedades autoinmunes e inflamatorias crónicas activas. Uso de medicamentos que pueden interferir en la evaluación del dolor, salvo paracetamol ≤ 2 g/día y/o tramadol ≤ 100 mg/8h. Rehabilitación terapéutica. Intención de solicitar o proceso actual de solicitud de invalidez. Terapias naturales concomitantes. Hipersensibilidad a los principios activos o excipientes. Embarazo o Lactancia. Haber participado en ensayos clínicos en los 3 meses previos.

Resultados: Todos los síntomas estudiados han disminuido durante el estudio. Sólo 2 episodios clínicos se relacionaron al producto, molestias gastrointestinales y micción nocturna que no impidieron la continuación del estudio. El cumplimiento terapéutico fue superior al 96% y la mayoría de pacientes continua con el producto tras el estudio.

ITT population					
	Mean	SD	Friedman (P)	Wilcoxon signed rank test (P)	
sFIQ	baseline	64,79	14,33		4 weeks - baseline 0,001*
	4 weeks	55,41	16,70	0,001*	8 weeks - 4 weeks 0,719
	8 weeks	55,57	16,64		8 weeks - baseline 0,002*
Fatigue VAS	baseline	8,10	1,37		4 weeks - baseline 0,177
	4 weeks	7,43	1,79	0,005*	8 weeks - 4 weeks 0,153
	8 weeks	7,10	1,73		8 weeks - baseline 0,005*
Pain VAS	baseline	7,75	1,15		4 weeks - baseline 0,0010*
	4 weeks	6,62	1,79	0,001*	8 weeks - 4 weeks 0,593
	8 weeks	6,55	1,65		8 weeks - baseline 0,001*
Symptoms Severity Score, SSS	baseline	8,43	1,524		4 weeks - baseline 0,001*
	4 weeks	6,80	2,024	0,001*	8 weeks - 4 weeks 0,197
	8 weeks	6,53	1,995		8 weeks - baseline 0,001*
Widespread Pain index	baseline	10,30	2,12		4 weeks - baseline 0,001*
	4 weeks	6,40	2,343	0,001*	8 weeks - 4 weeks 0,169
	8 weeks	5,70	2,307		8 weeks - baseline 0,001*
PSQI	baseline	13,67	3,517		4 weeks - baseline -
	4 weeks	12,33	3,942	0,192	8 weeks - 4 weeks -
	8 weeks	12,10	4,205		8 weeks - baseline -
FHAQ	baseline	1,94	0,484		4 weeks - baseline 0,190
	4 weeks	2,03	0,447	0,040*	8 weeks - 4 weeks 0,018*
	8 weeks	2,13	0,430		8 weeks - baseline 0,009*

(*) Estadísticamente significativo $p < 0,05$

SIGNIFICADO DE LAS ESCALAS:

- **Cuestionario de impacto de la fibromialgia (s-FIQ):** Las pacientes con FM suelen presentar puntuaciones del S-FIQ en torno a 50 puntos de media aunque en los casos graves las puntuaciones son superiores a 70.
- **VAS = EVA:** Escala visual analógica de dolor y fatiga.
- **Índice de gravedad de síntomas (SSS):** fatiga, sueño no reparador, manifestaciones cognitivas y síntomas somáticos.
- **Índice de dolor generalizado (WPI):** cuenta el número de zonas dolorosas en las que el paciente ha tenido dolor durante la última semana.

ITT population					
	Mean	SD		Wilcoxon signed rank test (P)	
SF-36 Physical function	baseline	38,83	18,74		
	8 weeks	46,83	19,804		8 weeks - baseline 0,012*
SF-36 Role Physical	baseline	37,92	24,671		
	8 weeks	44,79	22,269		8 weeks - baseline 0,089
SF-36 Bodily Pain	baseline	19,90	17,091		
	8 weeks	32,13	15,516		8 weeks - baseline 0,001*
SF-36 General Health	baseline	31,55	14,601		
	8 weeks	36,67	16,470		8 weeks - baseline 0,023*
SF-36 Vitality	baseline	21,67	18,035		
	8 weeks	29,38	23,046		8 weeks - baseline 0,066
SF-36 Social Functioning	baseline	42,92	23,370		
	8 weeks	57,08	21,446		8 weeks - baseline 0,002*
SF-36 Role Emotional	baseline	63,33	29,895		
	8 weeks	72,22	28,730		8 weeks - baseline 0,049*
SF-36 Mental health	baseline	51,83	25,444		
	8 weeks	58,17	24,014		8 weeks - baseline 0,066
SF-36 Change in health status	baseline	3,63	1,066		
	8 weeks	3,17	1,177		8 weeks - baseline 0,024*
ICG - MG	baseline	3,23	1,278		
	8 weeks	2,87	1,074		8 weeks - 4 weeks 0,128
HAD - Anxiety	baseline	10,5	4,939		
	8 weeks	9,87	4,577		8 weeks - baseline 0,087
HAD - Depression	baseline	10,03	4,131		
	8 weeks	9,17	4,496		8 weeks - baseline 0,058

- **Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI):** una puntuación de 0 puntos indica la no existencia de dificultades, y una de 21 indica severas dificultades en todas las áreas estudiadas.
- **Capacidad funcional del paciente (FHAQ):** Mide de forma específica la capacidad funcional del paciente.
- **Cuestionario SF-36:** cuestionario que proporciona un perfil del estado de salud de la persona. A mayor puntuación mejor es el estado de salud.
- **Impresión Clínica Global - Gravedad de la enfermedad (ICG-GE):** valora de una forma sencilla la gravedad del cuadro y su mejoría a lo largo del tiempo tras el tratamiento
- **Cuestionario HADS:** Cuanto mayor es la puntuación, mayor es la ansiedad y la depresión.

Conclusión:

FibroFixPlus® puede ser una suplementación que facilite el control de los síntomas, centrales y periféricos, más generales de la fibromialgia.

FibroFix[®] Plus



Es un **complemento alimenticio** que contribuye a **mejorar la sintomatología** en procesos de **dolor generalizado**, tales como:

- Fibromialgia
- Dolor pélvico crónico
- Totalgia
- Sensibilización central por latigazo cervical
- Síndrome Doloroso Regional Complejo (SDRC) o Distrofia Simpático Refleja (DSR) o síndrome de Südeck
- Espondilitis anquilosante



POSOLOGÍA:

La dosis recomendada es de **un sobre al día** preferentemente durante la cena.

Verter el contenido del sobre en un vaso de agua de 200 ml y remover con la ayuda de una cuchara hasta su completa disolución. Para una rápida disolución verter el contenido lentamente en el vaso mientras remueve con la ayuda de una cuchara.

Tratamiento mínimo: 6 meses.



AGRADABLE
SABOR

CONTENIDO DEL ENVASE: Un envase de **FibroFixPlus[®]** contiene 30 sobres de granulado.

La combinación única de los componentes de **FibroFix[®] Plus** es capaz de mejorar los síntomas de estas patologías haciendo que el paciente recupere su calidad de vida.



ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara) España
www.arafarma.com

VER VIDEO

