

1

2

3 OTC – Suplemento Alimenticio Natural

4 **Descripción:** Capsula de gelatina color azul, tamaño 0.

5 **Presentación:** Frasco de HDPE de 250cc con 60 capsulas de 420mg.

6 **Acción Terapéutica:** Tratamiento de la obesidad.

7 **Indicaciones:**

8 Bio-Slender está indicada en el tratamiento de la obesidad como complemento de la dieta
9 hipocalórica, tanto para disminuir de peso como en el mantenimiento de la disminución de peso.
10 Bio-Slender está indicada en los pacientes obesos con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30
11 kg/m^2 y también en los pacientes con un $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ que presentan otros factores de riesgo
12 asociados (por ej. diabetes, dyslipidemia, hipertensión).

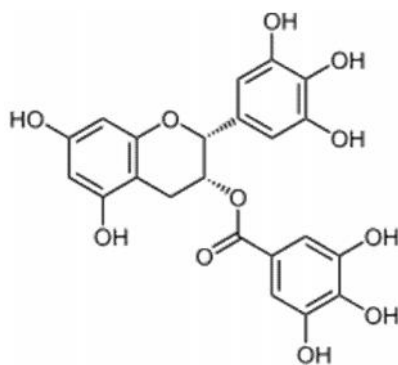
13 **Composición:**

14 Camellia sinensis 200mg

15 Taraxacum officinale 50mg

16 BIO-208 Garcinia cambogia, 5-Hydroxytryptophan de Extracto de semillas Griffonia simplicifolia,

17 Guarana (Paullinia cupana). 170mg



18

19

20 **Mecanismo De Acción:** Bio-Slender ejerce sus efectos terapéuticos sobre la síntesis del serotonina
21 en tejido fino del sistema nervioso central. Se cree que una fuente artificial alta de 5-HTP hace las
22 neuronas aumenten su producción de serotonina. La producción creciente del serotonina
23 entonces conduce al nivel creciente del serotonina actuando como precursor al serotonina.
24 Proporciona el estado natural para que el cerebro produzca más serotonina en vez de inhibir la
25 receptación de la serotonina como en productos de SRI/MAOI.

26 Un activo principal en Bio-Slender es Garcinia Cambogia que es el ácido hydroxycitric (HCA), o
27 hydroxycitrate. Garcinia se discute esencialmente en términos de hydroxycitrate, con la mayoría

28 de investigación centrándose en este compuesto del producto químico. Garcinia también
29 contiene una cantidad significativa de flavonoids beneficiosos. Los mecanismos exactos de la
30 acción para el efecto de los hydroxycitrate sobre procesos fisiológicos y metabólicos no han sido
31 completamente investigados. Los estudios tempranos demostraron que inhibe la formación de la
32 grasa en animales. HCA fue demostrado ser un inhibidor potente del ATP-citrate lyase, una enzima
33 que cataliza la hendidura extramitochondrial del citrato al oxaloacetate y al acetilo-CoA:

34 - citrato + ATP + CoA --> acetilo-CoA + ADP + P (i) + oxaloacetate –

35

36 La significación de esta reacción metabólica es que la inhibición limita la disponibilidad de las
37 unidades del acetilo-CoA requeridas para la síntesis y el lipogenesis del ácido graso; especialmente
38 cuando una dieta alta en carbohidratos se consume.

39 Además, los estudios animales extensos indicaron que (-) - HCA suprime la introduccion de comida
40 e induce pérdida del peso. Hydroxycitrate también aparece ejercer efectos sobre procesos con
41 excepción de metabolismo del combustible. Un estudio en ratas demostró que el hydroxycitrate
42 puede inhibir [3H] – la captación de 5-HT (hydroxy-tryptophan), mientras que también aumentaba
43 la disponibilidad 5-HT en el cerebro; similar al trabajo de SSRIs de la manera (inhibidores selectivos
44 del recaptación del serotonina). Los autores concluyen que estos efectos pueden ser aplicables en
45 apetito que controla, y otras condiciones de deficiencias de serotonina.

46

47 **Distribución**

48 In vitro Bio-Slender se adhiere la proteína de plasma > 97% .

49 **Metabolismo**

50 El metabolismo de Bio-Slender ocurre en el tejido nervioso y en el hígado, principalmente por
51 isoenzima cytochrome P450 (3A4) y los metabolitos M1 and M2

52 **Eliminación**

53 Después de una dosis de Bio-Slender la eliminación es por eses fecales y por la orina.
54 Aproximadamente 82% (gama el 68% - el 95%) de Bio-slender etiquetado radiactivamente fue
55 eliminada por la orina y materia fecal durante un periodo de 12 días. 72% fue eliminado por la
56 orina. La ruta primaria de excreción del metabolismo hepático para M1 and M2 es por excreción
57 renal.

58

59

60

61

62

63

64 **Resultados de Estudios Clínicos**

65 **Porcentaje de los pacientes que pierden el $\geq 5\%$ y el $\geq 10\%$**
 66 **de peso corporal del después de 1 año.**

Tratamiento de la Obesidad								
Estudio No.	$\geq 5\%$ Pérdida de peso				$\geq 10\%$ Pérdida de peso			
	Bio-Slender	n	Placebo	n	Bio-Slender	n	Placebo	n
B3208	42.2%	120	21.8%	108	26.6%	120	6.2%	108
B3209	54.6%	342	28.1%	340	32.7%	342	8.6%	340
B3206	50.6%	236	24.8%	234	20.2%	236	11.3%	234
B3204	68.1%	280	26.0%	286	42.5%	280	7.3%	280
B3204B	56.8%	436	24.7%	402	39.4%	436	12.2%	402

67 Tratamiento es definido como Bio-Slender dos capsules por día o placebo mas dieta.

68 Todos los estudios fueron realizados en centros especializados en tratar obesidad y complicaciones con obesidad. Todos
 69 los estudios fueron conducidos por los médicos clínicos.

70 El intento para tratar a la población en un periodo de 52 semanas en la cual los participantes fueron observados es datos
 71 basados en cinco estudios la cual fue reunida en estos resultados.

72 **Porcentaje de cambios en factores de riesgo después**
 73 **de 1 año de tratamiento**

Factor de riesgo	Bio-Slender	Placebo
Metabólico		
LDL / Colesterol	-4.2 %	+5.0%
HDL / Colesterol	+8.7%	+12.3%
LDL/HDL	-0.37	-0.20
Total Cholesterol	-2.6%	+5.0%
Triglycerides		
Fasting Glucose , mmol/L	-0.06	+0.0
Fasting Insulin, pmol/L	-6.8	+5.4
Cardiovascular		
Systolic Blood Pressure, mm Hg	-2.05	+0.68
Diastolic Blood Pressure, mm Hg	-1.22	+0.46
Anthropometric		
Circunferencia en cintura, cm	-12.70	-5.20
Circunferencia en cadera, cm	-5.30	-2.19

74 Tratamiento es definido como Bio-Slender dos capsules por día o placebo mas dieta.

75 Todos los estudios fueron realizados en centros especializados en tratar obesidad y complicaciones con obesidad. Todos
 76 los estudios fueron conducidos por los médicos clínicos.

77 El intento para tratar a la población en un periodo de 52 semanas en la cual los participantes fueron observados es datos
 78 basados en cinco estudios la cual fue reunida en estos resultados.

79

80 **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a activos principales. En mujeres con embarazo o lactancia no
 81 se ha concluido estudios suficientes para poder determinar cualquier contraindicación por lo que
 82 se sugiere no usar durante estos periodos.

83 **Interacciones Farmacológicas:** No utilizar concomitantemente con los **IMAO**, ni con fentamilo,
 84 fluoxetina, Sertralina, pentazocin ya que estos últimos pueden desencadenar el llamado síndrome
 85 serotoninérgico. **Triptanos** (sumatriptano, rizatriptan, naratriptan, eletriptan) son fármacos
 86 usados en el tratamiento de migrañas. Estas drogas trabajan efectuando los receptores de
 87 serotonina del cerebro. Sin son tomadas con 5-HTP pueden incrementar el riesgo de síndrome
 88 serotoninérgico.

89

90 **Reacciones adversas:**

91 Las reacciones adversas mas frecuentes presentadas en los cinco estudios clínicos son boca seca
 92 (16%) y mareos (3.4).

93

94 **Reacciones adversas comúnmente observado**
 95 **en los cinco estudios clínicos.**

96

Reacciones adversa	Año 1		Año 2	
	Bio-Slender N = 1600 % de pacientes	Placebo N = 1560 % de pacientes	Bio-Slender N = 1200 % de pacientes	Placebo N = 947 % de pacientes
Boca seca	16	4.8	3.8	0.8
Mareos	3.4	0.8	1.2	0.4

97 Tratamiento es definido como Bio-Slender dos capsulas por día o placebo mas dieta.

98

99 **Otros Reacciones adversas observado**
 100 **en los cinco estudios clínicos.**

101

Reacciones adversa	Año 1		Year 2	
	Bio-Slender N = 1600 % de pacientes	Placebo N = 1560 % de pacientes	Bio-Slender N = 1200 % de pacientes	Placebo N = 947 % de pacientes
Cefalea	2.9	0.4	2.1	0.8
Mareos	3.4	0.8	-	-
Rash cutáneo	4.2	4.0	-	-
Nausea	2.6	1.4	-	-

102 - Tratamiento es definido como Bio-Slender dos capsulas por día o placebo mas dieta.

103 - Indica que la frecuencia reportada es $\geq 2\%$ del placebo.

104

105 **Dosis y Administración:** Adultos, 2 capsulas por día, 1 capsula antes del desayuno y 1 capsula
106 antes del almuerzo. Administración Oral. Niños mayores de 12 anos, 1 capsula por día con el
107 desayuno. No administrar en niños menores a 12 años.

108

109 **Activos Principales:** Camellia sinensis, Taraxacum officinale, Garcinia Cambogia
110 5-Hydroxytryptophan de Extracto de semillas Griffonia simplicifolia, Paullinia cupana.

111



112

113

114 Firstmed Pharma LLC
115 Dothan Alabama USA
116 www.firstmedpharma.com