

## DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Código del RPCEC	RPCEC00000421
Título abreviado del estudio	Estudio seguridad Dietzia
Título completo del estudio	“Evaluación de seguridad de Dietzia natronolimnaea C79793-74, para su uso como probiótico en humanos
Descripción de las intervenciones	dos

## FLUJO DE PARTICIPANTES

Evaluados	120
Excluidos	0
Causas de exclusión 1	n
...	
Causa de exclusión n	n
Aleatorizados <i>(Para estudios donde no aplica se refiere a los incluidos)</i>	100

Características	Grupo Dietzia	Grupo Placebo	...	Total
Aleatorizados	50	50		100
Interrumpieron	1	3		4
Causa 1	Razones personales	Razones personales		
Causa 2				
...				
Terminaron el estudio	49	47		96
Utilizados en el análisis	49	49		98

## DATOS BASALES

Variables demográficas	Dietzia cohort (n=49)		Placebo (n=49)		p
	No	%	No	%	

## Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Sexo	Femenino	36	73.5	31	63.3	p=0.38 <sup>a</sup>
	Masculino	13	26.5	18	36.7	
Edad	Media±SD	41.18±17.14		44.43±14.74		p=0.29 <sup>b</sup>
IMC	Media±SD	23.57±3.69		23.63±4.17		P=0.94 <sup>b</sup>

### RESULTADOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

#### a) Variables primarias: Presencia de Efectos Adversos

1. Descripción de la variable 1 como se reflejó en el registro

## Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Adverse Event	Dietzia (n=49)			Placebo (n=49)		
	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
Dolor o molestia GI	5 (4.1)	0	0	0	0	0
acne rosácea	0	0	0	0	0	0
Ansiedad Depresión	2(2.0)	0	0	0	0	0
Dolor articular	0	0	0	0	0	0
Bronquitiss	0	0	0	0	0	0
Escisión de marcas de nacimiento	0	0	0	0	0	0
Magulladuras después de la caída	1(1.0)	0	0	0	0	0
Estenosis carotídes	0	0	0	0	0	0
Cirugía de cataratas	0	0	0	0	0	0
Condrocalsinosis	0	0	0	0	0	0
Colonoscopia y fibroscopia	0	0	0	0	0	0
Cistitis	0	0	0	0	0	0
Dolor dental	0	0	0	0	0	0
Diarrea	0	0	0	2(2.0)	0	0
Mareaos and nausea	2(2.0)	0	0	0	0	0
Edema		0	0	0	1(1.0)	0
Gases	10 (10.2)	0	0	0	0	0
Malestar general	0	0	0	0	0	0
Herpes Genital	0	0	0	0	0	0
Dolor de cabeza	2(2.0)	0	0	0	0	0
Hemorroides	0	0	0	0	0	0
Infección	0	0	0	0	0	0
Inflamación de la próstata	0	0	0	0	0	0
Migraña	0	0	0	0	0	0
Úlcera bucal	0	0	0	0	0	0
Molestia muscular	0	0	0	0	0	0
Obstrucción nasal	0	0	0	0	0	0
Dolor ortopédico	0	0	0	0	0	0
Dolor seguido del consumo cápsula	4(4.1)	0	0	0	0	0
Palpitaciones	0	0	0	0	0	0
Infiltración radial(hombro)	0	0	0	0	0	0
Rinitis	0	0	0	0	0	0
Dolor de garaganta	0	0	0	0	0	0

## Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Traqueitis	0	0	0	0	0	0
Insomnio	2(2.0)	0	0	0	0	0
Molestias vaginales	0	0	0	0	0	0
Crisis vagales durante o posterior a la toma de la muestra	0	0	0	0	0	0
Deficit de vitamina D	0	0	0	0	0	0
others	0	0	0	0	0	0

Tabla 2- Asociación de eventos adversos (EA) en los grupos de estudio

b) Variables secundarias

## Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Química clínica y hematología	Rango de normalidad	Dietzia (n=49)		Placebo (n=47)	
		Baseline	Day 60	Baseline	Day 60
Creatinina	47.6-113.4 $\mu$ mol/L	64,84 $\pm$ 15,5	78,63 $\pm$ 18,19	73,10 $\pm$ 21,59	76,167 $\pm$ 17,84
Urea	<8.3mmol/L	3,34 $\pm$ 0,99	3,96 $\pm$ 1,46	4,02 $\pm$ 1,16	4,47 $\pm$ 1,12
ALAT	<45U/L	17,41 $\pm$ 14,20	13,77 $\pm$ 4,73	19,44 $\pm$ 9,45	16,26 $\pm$ 6,71
ASAT	40U/L	16,29 $\pm$ 4,93	15,02 $\pm$ 5,70	18,13 $\pm$ 4,78	13,35 $\pm$ 5,01
GGT	<50U/L	22,78 $\pm$ 33,07	19,92 $\pm$ 17,13	22,57 $\pm$ 16,62	24,80 $\pm$ 20,21
Proteínas Totales	60-80g/L	66,02 $\pm$ 3,81	69,40 $\pm$ 5,11	70,59 $\pm$ 6,22	70,77 $\pm$ 4,00
Albúmina	35-52 g/L	39,83 $\pm$ 4,46	43,45 $\pm$ 6,59	44,78 $\pm$ 3,38	44,65 $\pm$ 2,89
Glicemia	4.2-6.1 $\mu$ mol/L	4,85 $\pm$ 1,39	4,53 $\pm$ 0,49	4,74 $\pm$ 0,55	4,69 $\pm$ 0,46
Colesterol	2.81-5.2 mmol/L	4,89 $\pm$ 1,09	4,15 $\pm$ 1,23	4,95 $\pm$ 1,24	4,49 $\pm$ 1,11
Triglicéridos	0.46-1.8mmol/L	1,10 $\pm$ 0,66	1,12 $\pm$ 0,69	1,29 $\pm$ 0,87	1,33 $\pm$ 0,69
Bilirrubina Total	<17mmol/L	8,31 $\pm$ 5,33	7,14 $\pm$ 4,49	9,32 $\pm$ 5,33	7,62 $\pm$ 4,49
Bilirrubina Directa	<5.1mmol/L	3,20 $\pm$ 1,61	3,06 $\pm$ 1,38	4,03 $\pm$ 4,59	2,95 $\pm$ 1,24
WBC	(4.5-11) x 10 <sup>9</sup> / $\mu$ L	6,50 $\pm$ 1,87	6,42 $\pm$ 1,75	6,26 $\pm$ 1,62	6,52 $\pm$ 1,96
RBC	(F=4.2-5.4 / M=4.7-6.1) cels/ $\mu$ l	4,33 $\pm$ 0,41	4,43 $\pm$ 0,42	4,51 $\pm$ 0,40	4,56 $\pm$ 0,39
HBG	(F=12.3-15.3/M=14.0- 17.5 ) g/dL	127,78 $\pm$ 12,49	130,90 $\pm$ 12,19	131,53 $\pm$ 15,45	132,51 $\pm$ 13,71
HTC	(F=36-45/M=42-50) %	0,40 $\pm$ 0,03	0,41 $\pm$ 0,03	0,40 $\pm$ 0,04	0,42 $\pm$ 0,03
MVC	80-96.1%	93,60 $\pm$ 4,07	92,72 $\pm$ 4,35	90,79 $\pm$ 6,15	92,30 $\pm$ 5,53
MCHC	33.4-35.5 g/dl	29,49 $\pm$ 1,37	29,39 $\pm$ 1,51	29,15 $\pm$ 2,36	29,02 $\pm$ 2,13
PLT	(172-450) x10 <sup>3</sup> /mL	234,39 $\pm$ 52,20	236,71 $\pm$ 53,22	261,88 $\pm$ 52,73	259,67 $\pm$ 62,52
RDWCV	(11-14) %	13,11 $\pm$ 0,78	13,04 $\pm$ 0,86	12,82 $\pm$ 1,90	13,12 $\pm$ 1,22
MPV	(F: 12-16 / M: 14-17.4) g/dL	10,16 $\pm$ 0,89	10,36 $\pm$ 0,83	10,34 $\pm$ 0,90	10,35 $\pm$ 0,80
Neutrófilos	1.42-6.34x10 <sup>9</sup> /L	3,87 $\pm$ 1,45	3,60 $\pm$ 1,27	3,36 $\pm$ 1,16	3,66 $\pm$ 1,56
Linfocitos	0.71-4.53X10 <sup>9</sup> /L	1,94 $\pm$ 0,78	2,07 $\pm$ 0,59	2,12 $\pm$ 0,63	2,10 $\pm$ 0,66

## Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Monocitos	0.14-0.72X10 <sup>9</sup> /L	0,54 ± 0,18	0,54 ± 0,20	0,52 ± 0,13	0,52 ± 0,16
Eosinófilos	0-0.54X10 <sup>9</sup> /L	0,17 ± 0,16	0,16 ± 0,14	0,20 ± 0,17	0,19 ± 0,13
Basófilos	0-0.18X 10 <sup>9</sup> /L	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01

Parámetros hemodinámicos	Dietzia (n=49)		Placebo (n=47)	
	Basal	Día 60	Basal	Día 60
Presión arterial sistólica (mmHg)	119.08±12.40	113.55±20.30	118.39±12.54	115.82±11.41
Presión arterial diastólica (mmHg)	74.45±7.86	73.27±6.91	72.33±9.08	71.37±8.96
Frecuencia cardíaca (bpm)	80.51±11.19	80.38±9.88	76.43±12.26	75.51±12.02

### EVENTOS ADVERSOS

Presencia de EA	Dietzia cohort (n=49)		Placebo (n=49)		Total No (%)	p
	No	%	No	%		
No EA	41	83.7	46	93.9	87(88.8)	0.199
EA	8	16.2	3	6.1	11 (11.2)	
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>	<b>49</b>	<b>100</b>	<b>98 (100)</b>	