MEMORIA FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

--

VALORACIÓN DEL EFECTO SALUDABLE DEL CONSUMO DE UN PRODUCTO COMERCIAL DE ACEITE DE OLIVA VIRGEN EXTRA ECOLÓGICO CON LICOPENO (ACEITEROL®) EN VARONES MAYORES DE 50 AÑOS SANOS Y CON PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS

--

Departamento de Fisiología (Facultad de Ciencias)

Grupo “Neuroinmunofisiología y Crononutrición”

Junio de 2016

DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA

FACULTAD DE CIENCIAS

Campus Universitario

Avda. de Elvas, s/n 06006 Badajoz

Teléfono: 924-289300 EXT. 89035 Fax: 924-289388

moratino@unex.es

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

VALORACIÓN DEL EFECTO SALUDABLE DEL CONSUMO DE UN PRODUCTO COMERCIAL DE ACEITE DE OLIVA VIRGEN EXTRA ECOLÓGICO CON LICOPENO (ACEITEROL®) EN VARONES MAYORES DE 50 AÑOS SANOS Y CON PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS

- **Convenio UEx-Dieta Mediterránea Aceites y Vinagres S.A.:**

  Ref. 142/15

- **Dirigido por:**

  Dra. Ana Beatriz Rodríguez Moratinos (Profesora Titular de Fisiología, Departamento de Fisiología, Universidad de Extremadura).

- **Realizado por:**

  Dra. Carmen Barriga Ibars (Catedrática de Universidad, Departamento de Fisiología, Universidad de Extremadura).

  Dr. Ángel Abengozar García-Moreno (Sección de Urología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud).

- **Técnico Asociado al Proyecto:**

  Dra. Cristina Carrasco Romero (Departamento de Fisiología, Universidad de Extremadura).

ÍNDICE

PREÁMBULO…….. 1

ANTECEDENTES…… 2

OBJETIVOS…… 5

MATERIAL Y MÉTODOS…… 6

- ✓ Selección de los sujetos experimentales…… **6**
- ✓ Diseño experimental…….. **6**
- ✓ Muestras biológicas…… **7**
- ✓ Evaluación de la salud prostática…..... **7**
- ✓ Evaluación del estado antioxidante e inmunitario……. **7**
- ✓ Evaluación del ciclo vigilia/sueño……..……..... **8**
- ✓ Evaluación del estado anímico……..... **9**
- ✓ Evaluación de la salud de la piel…….. **9**
- ✓ Análisis estadístico……. **9**

RESULTADOS…… 10

CONCLUSIONES…….. 22

PREÁMBULO

El aceite de oliva, y más concretamente el aceite de oliva virgen extra (AOVE), es uno de los pilares fundamentales de la dieta mediterránea. La matriz alimentaria que compone a este aceite vegetal, conformada por lípidos saludables y diversos antioxidantes, parece actuar en el organismo a varios niveles.

Desde el punto de vista empresarial, se hace muy interesante la adición de antioxidantes no contenidos en el AOVE como el licopeno (LIC), con el fin de incrementar sus propiedades saludables intrínsecas. El LIC constituye el carotenoide dietético más abundante, apareciendo en altas concentraciones en alimentos como el tomate y sus derivados. Las evidencias epidemiológicas señalan que su consumo sería efectivo tanto en la prevención como en la terapia de diversas enfermedades, como el cáncer de próstata. Sin embargo, en la actualidad se desconoce su influencia en algunos de los aspectos más elementales de la salud humana. Por tanto, es necesario continuar avanzando en el conocimiento del efecto del LIC sobre nuestro organismo.

ANTECEDENTES

El aceite de oliva (AO) es uno de los componentes dietéticos más relevantes de la dieta mediterránea, aportando no sólo valor nutritivo sino palatabilidad a los alimentos a los que acompaña (1). Desde el punto de vista nutricional, el consumo moderado de AO cubre las recomendaciones de grasa monoinsaturada y de ácido linoleico necesarias para evitar estados carenciales. Adicionalmente los componentes minoritarios, además de actuar como vitaminas y antioxidantes naturales, poseen efectos hipolipemiantes, antiaterogénicos y anti-inflamatorios. En conjunto, la matriz alimentaria que compone el AO podría actuar en el organismo a varios niveles, jugando un papel importante en la prevención de enfermedades asociadas al estrés oxidativo, como enfermedades cardiovasculares, neurodegenerativas y cáncer (2-4).

Por su parte, el licopeno (LIC) es el carotenoide dietético más abundante, apareciendo en altas concentraciones en alimentos como el tomate y derivados alimenticios del mismo (5). Las evidencias epidemiológicas señalan que el consumo de LIC está inversamente asociado al riesgo de padecer diversas patologías, sobre todo, el cáncer de próstata (6). Debido a estas propiedades saludables, es un compuesto muy aceptado en el ámbito de la industria alimentaria (7, 8).

En relación a las patologías prostáticas cabe reseñar que, con la edad, sobre todo a partir de los 50 años, la próstata aumenta lentamente de tamaño y, en el caso de crecer demasiado, puede causar problemas. Algunos de los problemas prostáticos más comunes son la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata (CP). Entre los síntomas característicos de estas patologías encontramos la elevación del antígeno prostático específico (PSA) sanguíneo, la *polaquiuria* o necesidad de orinar con frecuencia, la *urgencia miccional* y la *nicturia* o micción nocturna, entre otros (9). En muchos aspectos, se puede considerar que el CP es parte natural del

proceso de envejecimiento masculino. Aunque el tratamiento en fases tempranas de la enfermedad ha mejorado en términos de supervivencia, muchos hombres continúan siendo tratados innecesariamente, con una serie de efectos adversos concominantes que afectan a la función urinaria y sexual y, por tanto, a la calidad de vida en general (10). En general, como consecuencia de la existencia de patologías prostáticas, los individuos suelen desarrollar alteraciones del ritmo sueño/vigilia y del estado anímico, entre otros desórdenes fisiológicos (11-13). Aunque epidemiológicamente se ha observado que aquellos hombres que consumen dietas ricas en tomate tienen un menor riesgo de desarrollar cualquier tipo de cáncer, incluyendo el CP, aún no se han podido determinar completamente los mecanismos fisiológicos subyacentes a este fenómeno (10). Por tanto, cabe esperar que las propiedades antioxidante, anti-inflamatoria y proapoptótica de este carotenoide en el tejido prostático sean, en parte, responsables de su efecto quimiopreventivo.

1. Mataix Verdú J, Muñoz Alférez MJ. Sentidos químicos y alimentación. En: Nutrición y alimentación humana. II. Situaciones fisiológicas y patológicas. Mataix Verdú J. (ed.). Ergón, Majadahonda (Madrid), 877-887, 2009.

2. Pinto JA, Martínez JR. El aceite de oliva y la dieta mediterránea. Servicio de Promoción de la Salud. Instituto de la Salud Pública. Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Madrid, 2005.

3. Bendini A, Cerretani L, Carrasco-Pancorbo A, Gómez-Caravaca AM, Segura-Carretero A, Fernández-Gutiérrez A, Lercker G. Phenolic molecules in virgin olive oils: a survey of their sensory properties, health effects, antioxidant activity and analytical methods. An overview of the last decade. Molecules 2007; 12:1679-1719.

4. Fitó M, de la Torre R, Farré-Albaladejo M, Khymenetz O, Marrugat J, Covas MI. Bioavailability and antioxidant effects of olive oil phenolic compounds in humans: a review. Ann Ist Super Sanita 2007; 43: 375-381.

5. Ferrís-Tortajada J1, Berbel-Tornero O, García-Castell J, Ortega-García JA, López-Andreu JA. Factores dietéticos asociados con el cáncer de próstata: efectos protectores de la dieta Mediterránea. Actas Urol Esp. 2012; 36:239-245.

6. Ford NA, Erdman JW Jr. Are lycopene metabolites metabolically active? Acta Biochim Pol. 2012;59:1-4.

7. Rao AV, Rao LG. Carotenoids and human health. Pharmacol Res 2007; 55: 207–216.

8. Silberstein T, Silberstein E, Saphier O. Lycopene and tomatoes--their effect on prevention of prostatic cancer. Harefuah 2013; 152(8): 461-3, 499.

9. *What I need to know about prostate problems.* National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse (NKUDIC). National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney

Diseases (NIDDK). U.S. Department of Health and Human Services. http://kidney.niddk.nih.gov/kudiseases/pubs/prostate_ez/prostate_ez_508.pdf.
10. Fleshner N, Zlotta AR. Prostate cancer prevention: past, present, and future. Cancer. 2007;110:1889-
1899.

11. Casey RG, Corcoran NM, Goldenberg SL. Quality of life issues in men undergoing androgen deprivation therapy: a review. Asian J Androl. 2012; 14(2):226-231.

12. Cherrier MM, Aubin S, Higano CS. Cognitive and mood changes in men undergoing intermittent combined androgen blockade for non-metastatic prostate cancer. Psychooncology 2009; 18: 237–47.

13. Berger AM. Update on the state of the science: sleep–wake disturbances in adult patients with cancer. Oncol Nurs Forum 2009; 36: E165–177.

OBJETIVOS

Dado que la edad es un factor determinante en la alteración de la actividad de determinados sistemas fisiológicos, la ingesta del producto comercial de aceite de oliva virgen extra ecológico con licopeno (Aceiterol®) podría ayudar a regular el correcto funcionamiento del organismo, a nivel antioxidante, inmunitario, antiinflamatorio y nervioso.

OBJETIVO GENERAL

El objetivo del presente proyecto ha sido determinar el efecto saludable del consumo del producto comercial de aceite de oliva virgen extra ecológico con licopeno (Aceiterol®) sobre parámetros antioxidantes, inmunitarios y prostáticos en varones mayores de 50 años sanos y con patologías prostáticas. Del mismo modo, se ha evaluado el consumo de este producto sobre el ciclo vigilia/sueño y el estado anímico de dichos individuos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para alcanzar dicho objetivo general acerca del efecto saludable del consumo del Aceiterol®, se han propuesto los siguientes objetivos específicos:

- Estudio del ciclo vigilia/sueño y estado anímico.
- Estudio de parámetros prostáticos.
- Evaluación de propiedades antioxidantes.
- Evaluación de propiedades anti-inflamatorias.

MATERIAL Y MÉTODOS

- **Selección de los sujetos experimentales**

En el estudio participaron dos grupos de varones mayores de 50 años, un grupo de individuos sanos (grupo SANOS) y otro con patologías prostáticas (grupo PATOLÓGICOS), bajo consentimiento, confidencialidad y autorización preceptiva. La muestra de individuos por cada grupo fue de 10 sujetos, participando en el estudio un total de 20 individuos. El reclutamiento de sujetos experimentales sanos se realizó mediante el método del "boca a boca". Por su parte, la selección de los sujetos experimentales con patologías prostáticas se hizo en colaboración con el Dr. Ángel Abengozar, especialista del Servicio de Urología del Hospital Infanta Cristina (Servicio Extremeño de Salud, Badajoz) mediante reunión informativa.

- **Diseño experimental**

Figura 1. Temporalización del estudio.

Antes de comenzar el estudio, todos los participantes fueron evaluados durante 7 días para la obtención de sus valores control (Figura 1, SEMANA BASAL) relacionados con:

- Salud prostática
- Estado antioxidante e inmunitario.
- Ciclo vigilia/sueño.
- Estado anímico.
- Salud de la piel

Una vez finalizada la semana basal, los participantes pertenecientes a cada grupo experimental comenzaron con el consumo de Aceiterol®, a razón de una monodosis diaria (preferiblemente en desayuno y/o comida) contenedora de 20 ml del producto (0,4 mg/ml de LIC) durante 1 mes (Fig 1. MES TRATAMIENTO). Transcurrido el mes de tratamiento, se volvió a evaluar a los participantes atendiendo a los aspectos fisiológicos anteriormente especificados.

- **Muestras biológicas**

Para la evaluación de los parámetros de interés, se obtuvieron las siguientes muestras biológicas, en los días indicados para cada caso:

  - sangre (el último día de la semana basal y el último día del mes de tratamiento).
  - orina (el último día de la semana basal, el último día del mes de tratamiento y 48 horas después del fin del mes de tratamiento).

- **Evaluación de la salud prostática**

La salud prostática de los voluntarios se evaluó atendiendo a los niveles séricos del antígeno prostático específico (PSA) y a la puntuación obtenida en la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS, Anexo I). Asimismo, se pidió a los voluntarios del grupo patológicos que expresaran su percepción del dolor asociado a la patología prostática sirviéndose de la Escala Visual Analógica (EVA, Anexo II).

- **Evaluación del estado antioxidante e inmunitario**

El estado antioxidante de los voluntarios se evaluó mediante la determinación del poder antioxidante total (PAT) en orina, utilizando un kit comercial basado en la técnica de colorimetría.

Por su parte, el estado inmunológico de los voluntarios se evaluó a través de la determinación de las citocinas proinflamatorias IL-6 e IFN-γ y las citocinas

antiinflamatorias IL-4 e IL-10, utilizando un kit comercial basado en la técnica de enzimoinmunoensayo (ELISA). Asimismo, se determinaron los niveles de proteína C reactiva (PCR) en suero.

- **Evaluación del ciclo vigilia/sueño**

Para la evaluación de la calidad del sueño nocturno de los voluntarios, se utilizó un sensor de la actividad motora o actímetro. Se realizó una primera medición durante la semana basal, y una segunda medición en los últimos 5 días del período experimental. Los voluntarios portaron el actímetro en sus muñecas el tiempo indicado por el investigador, quitándoselo sólo en aquellos lapsos de tiempo en los que el dispositivo pudiera resultar dañado (ejercicio físico, aseo personal, etc.).

Posteriormente, los registros fueron transferidos a un ordenador y analizados automáticamente en la plataforma Kronowizard (Laboratorio de Cronobiología y Grupo AIKE de la Universidad de Murcia). Los parámetros de interés para el estudio fueron:

- Profundidad del sueño.
- Horas de sueño totales (minutos de sueño diurno y nocturno).
- Actividad sueño.

- **Evaluación del estado anímico**

Para la evaluación del estado anímico, los sujetos participantes en el estudio completaron el test psicológico específico denominado Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) (Anexo III) en uno de los siete días de la semana basal y una vez finalizado terminado el período de la ingesta de Aceiterol®.

El STAI es un autoinforme compuesto por 40 ítems, agrupados en dos subescalas, diseñado para evaluar dos conceptos independientes de la ansiedad: la ansiedad como estado (condición emocional transitoria) y la ansiedad como rasgo (propensión ansiosa relativamente estable). Los participantes responden a cada una de las afirmaciones en base a una escala de

4 puntos que va desde “nada” a “mucho” en la subescala estado, y desde “casi nunca” hasta “casi siempre” en la subescala rasgo. La puntuación obtenida varía entre 20-80, de forma que a mayor puntuación, mayor nivel de ansiedad.

- **Evaluación de la salud de la piel**

Para la evaluación de la salud de la piel de los voluntarios, se realizaron tres valoraciones: la primera en uno de los siete días de la semana basal, la segunda una vez terminado el periodo de la ingesta de Aceiterol® y la tercera valoración en las 48 horas posteriores, con el fin de valorar un posible efecto post-ingesta. La evaluación dérmica se realizó con el analizador *Multi Skin Test Center® MC 900* y los parámetros dérmicos a valorar fueron:

- Hidratación.
- Producción de sebo.
- Elasticidad.
- Pigmentación e índice de eritema.

- **Análisis estadístico**

Con el fin de evaluar la existencia de diferencias significativas en los parámetros analizados debido al consumo de Aceiterol®, se realizó el análisis estadístico de los datos obtenidos tras el estudio mediante el test de ANOVA, seguido del test de comparaciones múltiples de Tukey. Los resultados han sido expresados en términos de media ± desviación típica. Dichos tests estadísticos han sido aplicados usando el programa estadístico GraphPad Prism (versión 5), tomando como nivel de significación $p<0,05$.

RESULTADOS

- **Salud prostática**

En relación al estudio de los niveles séricos del antígeno prostático específico (PSA), los resultados mostraron que la ingesta de Aceiterol® no redujo significativamente los niveles de PSA en ninguno de los dos grupos experimentales. Sin embargo, en el grupo patológicos la disminución de los niveles de dicho parámetro fue más pronunciada (Fig. 2).

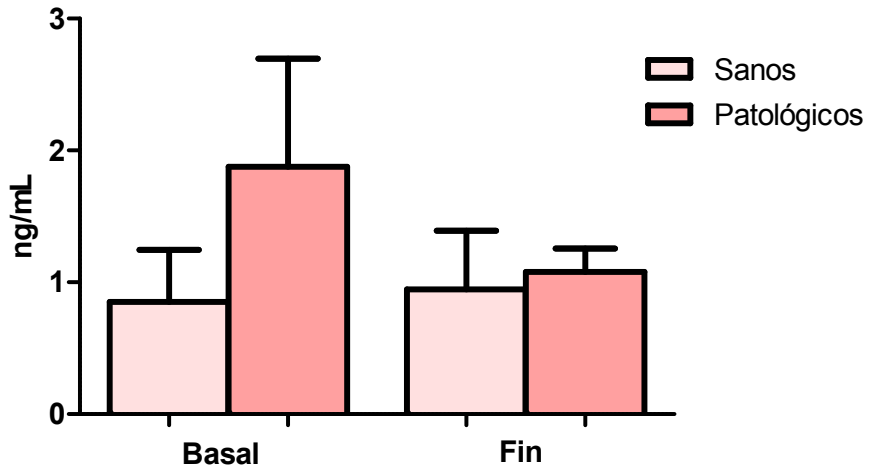


Fig. 2. Niveles séricos de antígeno prostático específico (PSA) (en términos de media±DT) en los grupos experimentales sanos y patológicos.

Por su parte, el análisis de los resultados relativos a la puntuación obtenida en la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) revela que tras el consumo del producto, la puntuación se redujo en ambos grupos de forma no significativa, siendo esta reducción más patente en el grupo sanos (Fig. 3).

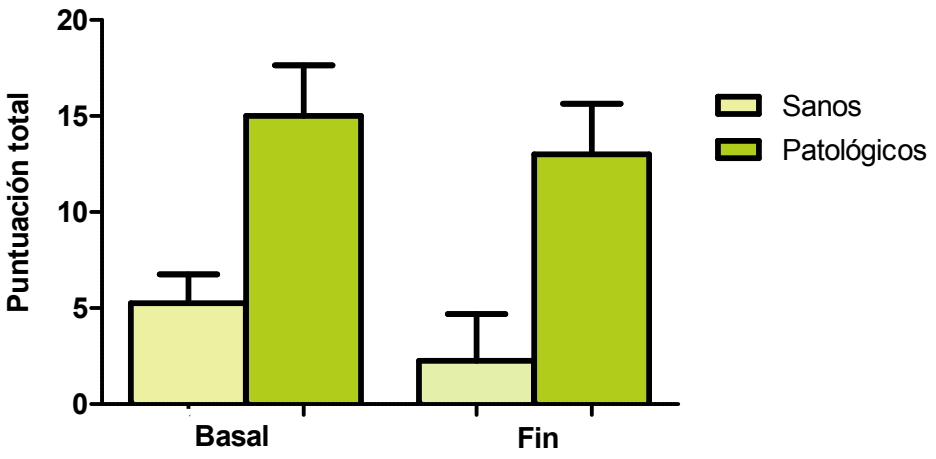


Fig. 3. Puntuación obtenida en la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) (en términos de media±DT) por los grupos experimentales sanos y patológicos.

En este sentido, cabe destacar que de los 10 voluntarios con adenoma de próstata, 3 experimentaron una marcada mejoría en relación a la sintomatología. Tras el mes tratamiento, de estos 3, 1 pasó de una clasificación grave a moderada y los 2 restantes de moderada a leve (Tabla 1).

Clasificación de la sintomatología (según puntuación)	Pre-tratamiento (n)	Post-tratamiento (n)
Leve (1-7)	4	5
Moderada (8-19)	5	5
Grave (20-35)	1	0

Tabla 1. Evolución de la sintomatología en el grupo patológicos tras el mes tratamiento.

Por último, los resultados del grupo patológicos respecto al dolor asociado a la patología según la Escala Visual Analógica (EVA) revelan que tan sólo un 10% de los voluntarios sufría dolor (referido como poco-bastante), mientras que el 90% restante no refería ningún grado de dolor. Después del consumo de Aceiterol®,

dichos porcentajes se mantuvieron, no observándose cambios en la percepción de dolor por parte de los voluntarios.

- **Estado antioxidante e inmunitario**

El análisis del poder antioxidante total (PAT) en las muestras de orina mostró que el consumo de Aceiterol® produjo un aumento en los niveles de PAT de ambos grupos experimentales, siendo este aumento estadísticamente significativo en el grupo control con respecto a sus niveles basales (Fig. 4).

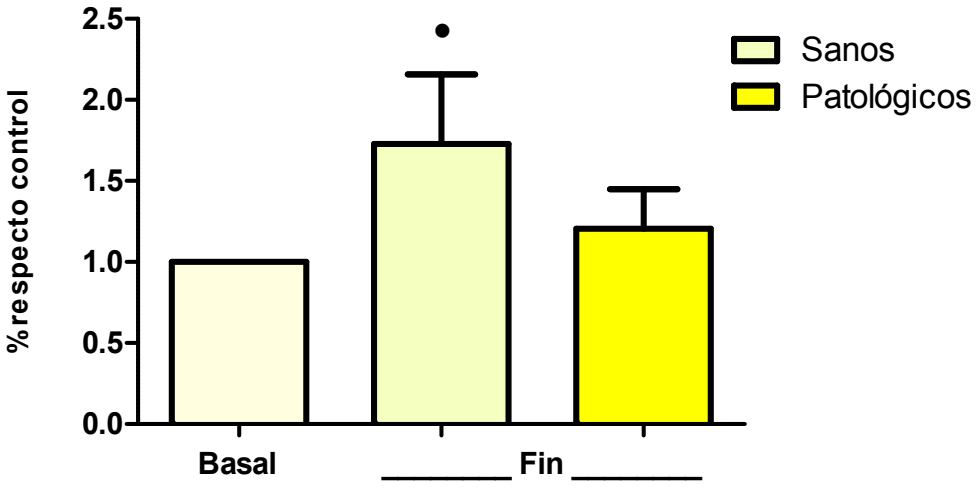
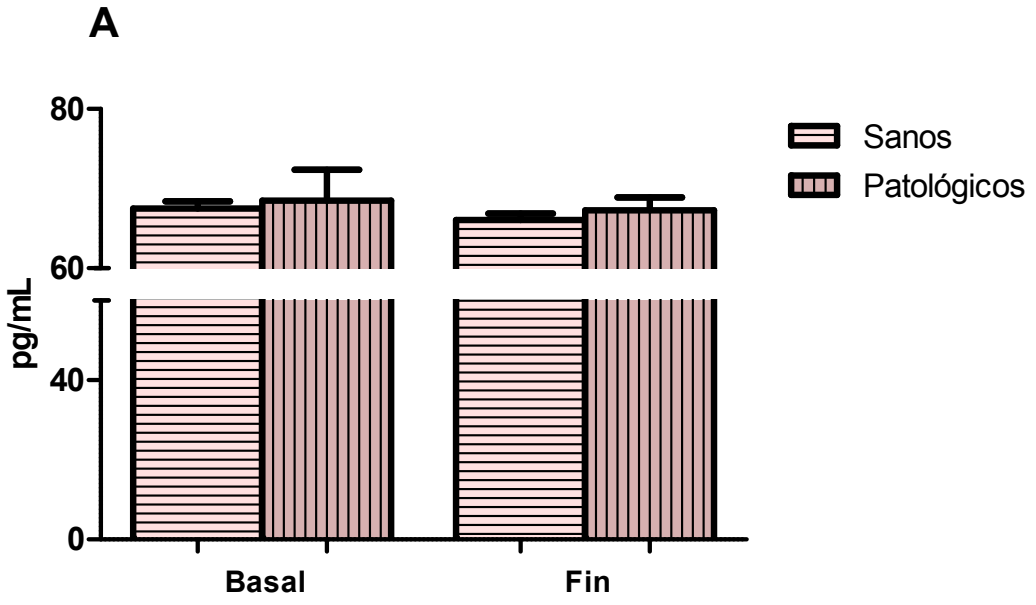


Fig. 4. Niveles de poder antioxidante total (PAT) (en términos de media±DT) en orina de los grupos experimentales sanos y patológicos. • Significación respecto a los valores basales (p<0,05).

Por su parte, el estudio en orina de la posible variación en los niveles de citocinas debido al consumo de Aceiterol® en los voluntarios, mostró que las citocinas proinflamatorias IL-6 (Fig. 5A) e IFN-γ (Fig. 5B) no se veían alteradas de forma significativa, a pesar de que se observó una tendencia a disminuir en ambos grupos experimentales



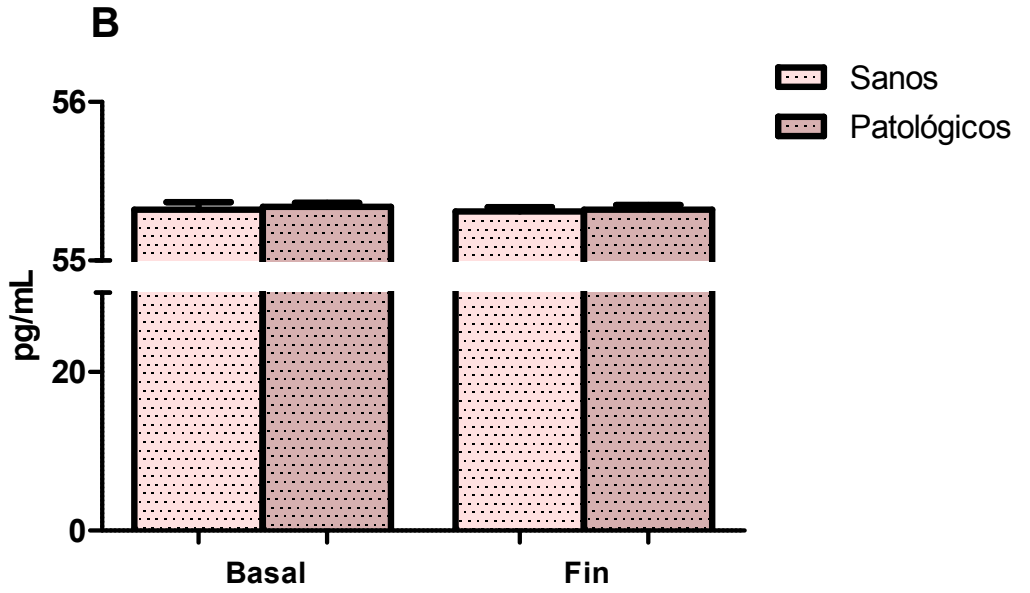
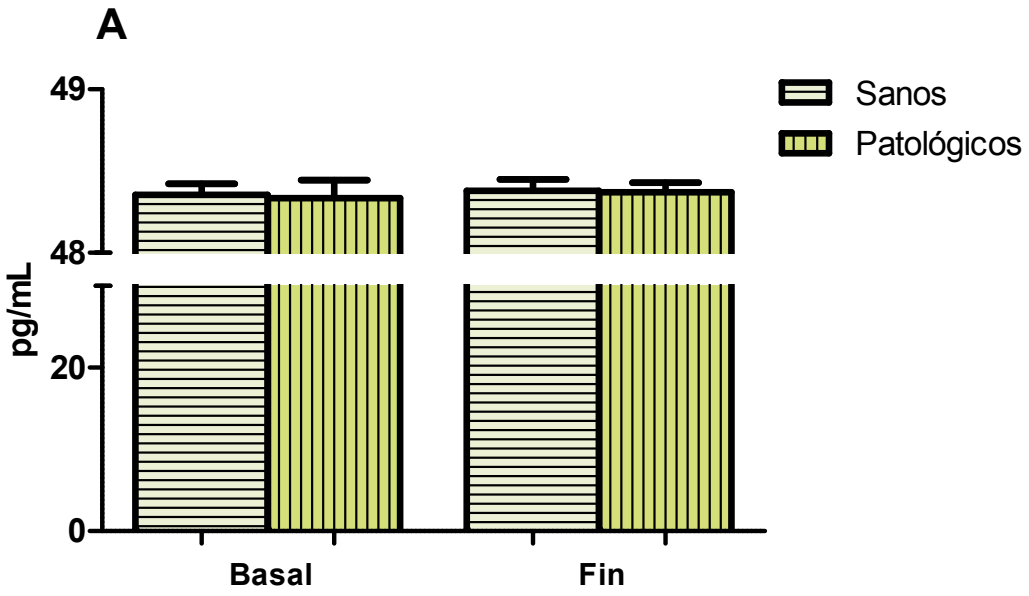


Fig. 5. Niveles de las citocinas pro-inflamatorias IL-6 (A) e IFN-γ (B) (en términos de media±DT) en orina de los grupos experimentales sanos y patológicos.

Del mismo modo, los niveles de citocinas antiinflamatorias IL-4 (Fig.6A) e IL-10 (Fig.6B) no variaron de forma estadísticamente significativa, aunque se puede observar que los niveles tendieron a aumentar ligeramente en ambos grupos.



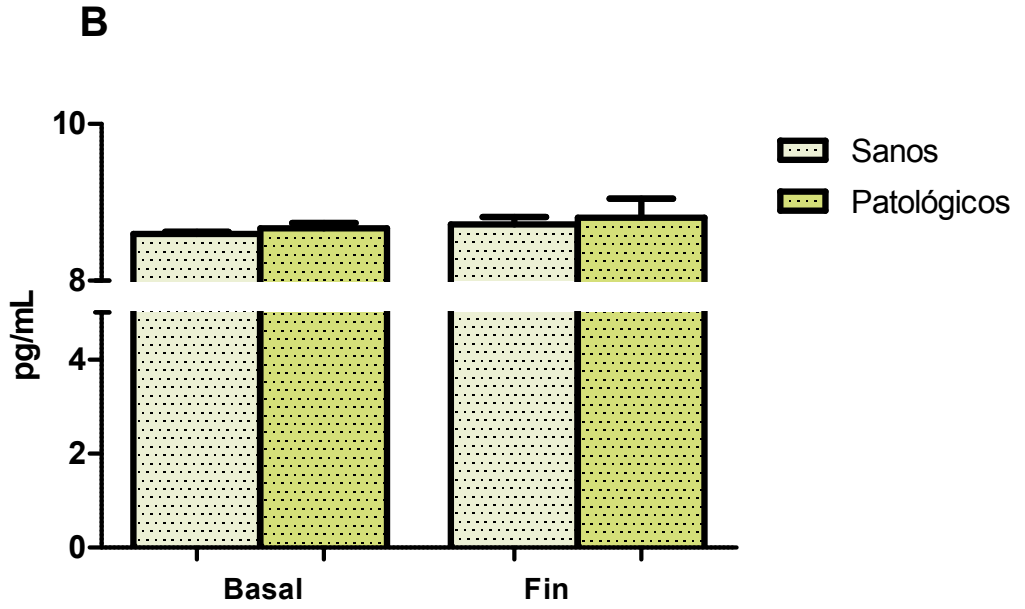


Fig. 6. Niveles de las citocinas anti-inflamatorias IL-4 (A) e IL-10 (B) (en términos de media±DT) en orina de los grupos experimentales sanos y patológicos.

Por último, los resultados de niveles séricos de proteína C reactiva (PCR) obtenidos muestran que existen variaciones no significativas desde el punto de vista estadístico en ambos grupos experimentales, observándose una ligera disminución del marcador en el grupo sanos (Fig. 7).

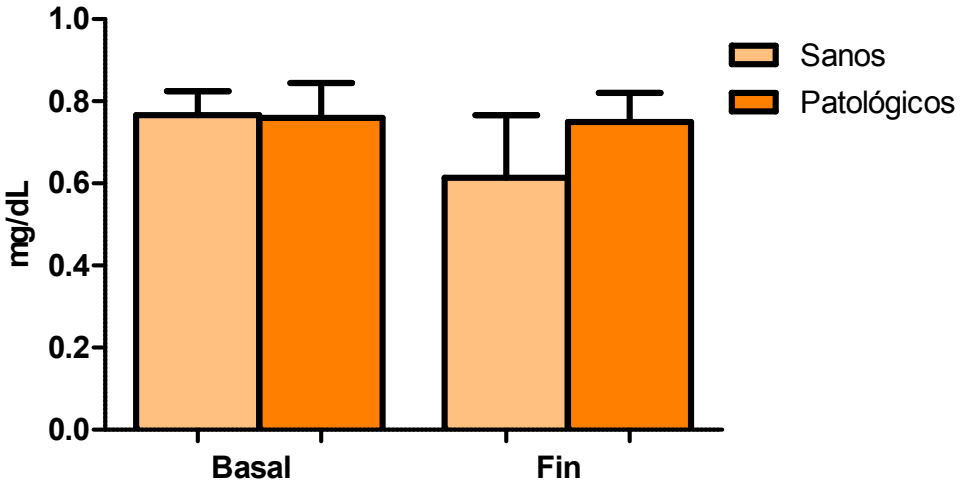


Fig. 7. Niveles séricos de proteína C reactiva (PCR) (en términos de media±DT) en los grupos experimentales sanos y patológicos.

- **Ciclo vigilia/sueño**

Los resultados referentes al estudio del ciclo vigilia/sueño en los voluntarios mostró que el consumo de Aceiterol® mejoró significativamente el porcentaje de actividad nocturna (Fig. 8) en ambos grupos con respecto a los niveles basales registrados al inicio del estudio. Por tanto, parece ser que la ingesta durante un mes de Aceiterol® produce una disminución de los movimientos producidos durante el sueño nocturno, tanto en individuos sanos como en individuos con patologías prostáticas.

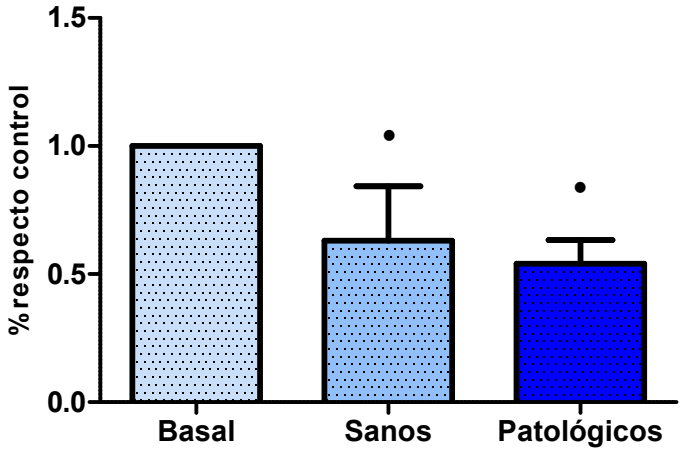


Fig. 8. Porcentaje de actividad nocturna (en términos de media±DT) de los grupos experimentales sanos y patológicos. • Significación respecto a los valores basales (p<0,05).

Sin embargo, otros parámetros de interés como profundidad del sueño (Fig. 9) y minutos de sueño nocturno (Fig. 10) permanecieron inalterables respecto al control, tanto en los individuos sanos como en los patológicos.

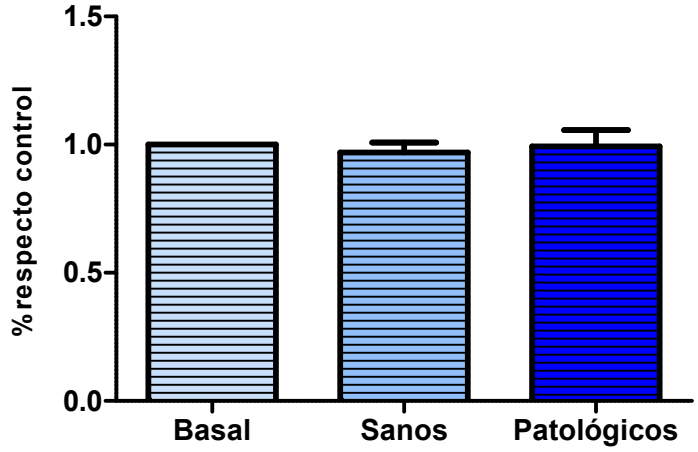


Fig. 9. Profundidad de sueño (en términos de media±DT) de los grupos experimentales sanos y patológicos respecto al nivel basal.

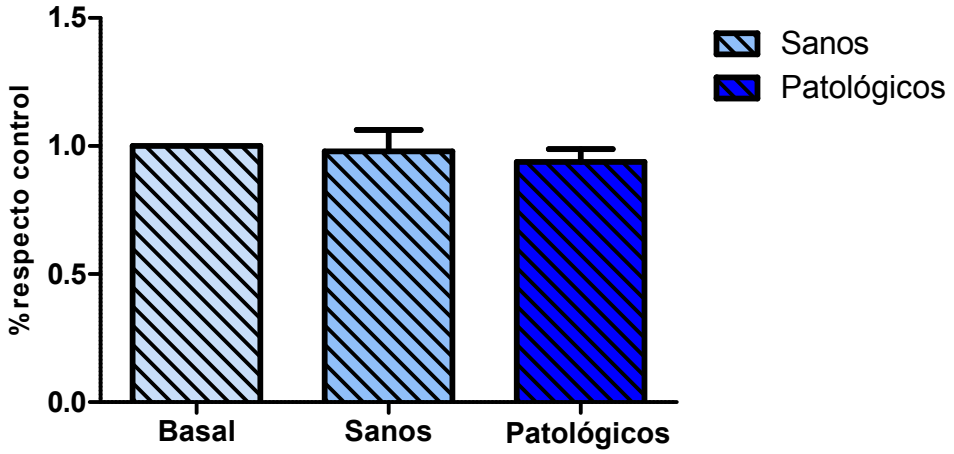


Fig. 10. Minutos de sueño nocturno (en términos de media±DT) de los grupos experimentales sanos y patológicos respecto al nivel basal.

- **Estado anímico**

Al analizar los resultados relativos al Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI), se observó que tras un mes de ingesta de Aceiterol® la puntuación disminuía en ambos grupos, aunque de forma no significativa desde el punto de vista estadístico (Fig. 11).

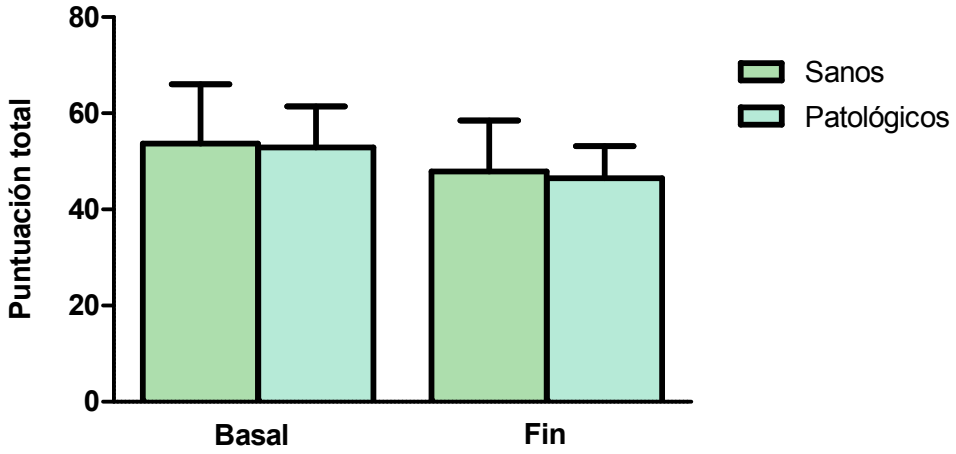


Fig. 11. Puntuación obtenida en el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) (en términos de media±DT) por los grupos experimentales sanos y patológicos.

- **Salud de la piel**

Por último, el análisis de la salud dermatológica reveló que el consumo de Aceiterol® indujo ligeros cambios los parámetros analizados,

En relación a la hidratación, la medición de este parámetro el último día de la ingesta del producto reveló cambios no significativos en ambos grupos respecto a los valores basales, observándose una ligera tendencia al alza detectable hasta 48 horas después del fin de tratamiento (post-) (Fig. 12).

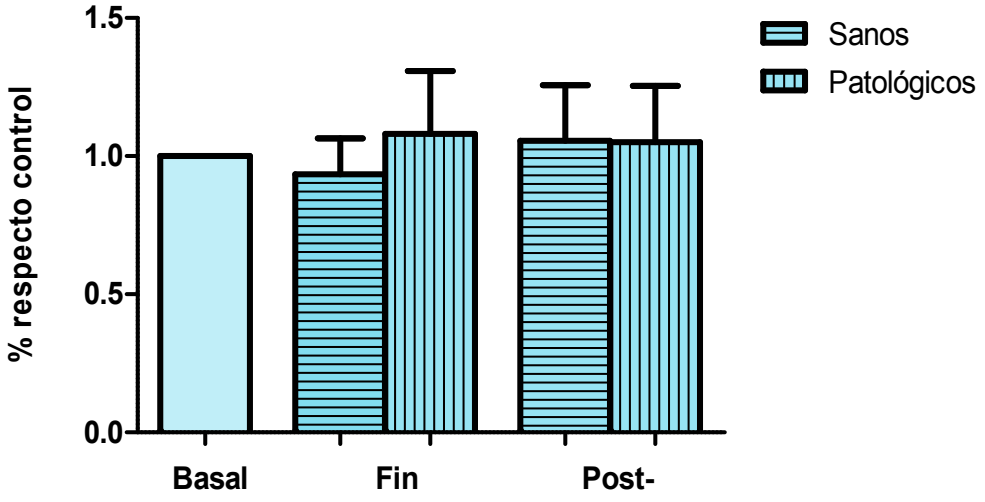


Fig. 12. Hidratación (en términos de media±DT) de los grupos experimentales sanos y patológicos respecto al nivel basal.

En cuanto al sebo, el último día de la ingesta de Aceiterol® se observó un aumento no significativo en el grupo de voluntarios sanos que retornaba a niveles basales en las 48 horas posteriores, mientras que en el grupo patológico la variación registrada en los dos puntos de tiempo mencionados no tuvieron relevancia comparando con los valores basales (Fig. 13).

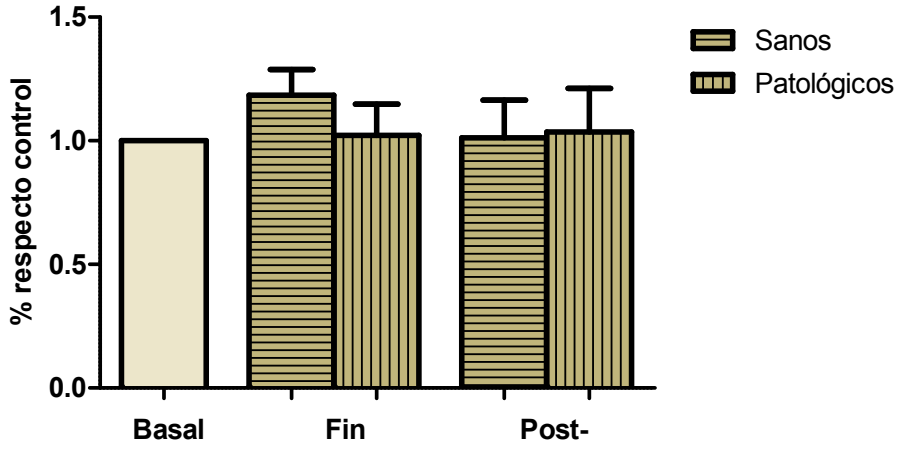


Fig. 13. Sebo (en términos de media±DT) de los grupos experimentales sanos y patológicos respecto al nivel basal.

Asimismo, los resultados mostraron un ligero incremento en la elasticidad de ambos grupos experimentales comparado con los valores basales, aunque sin significancia desde el punto de vista estadístico.

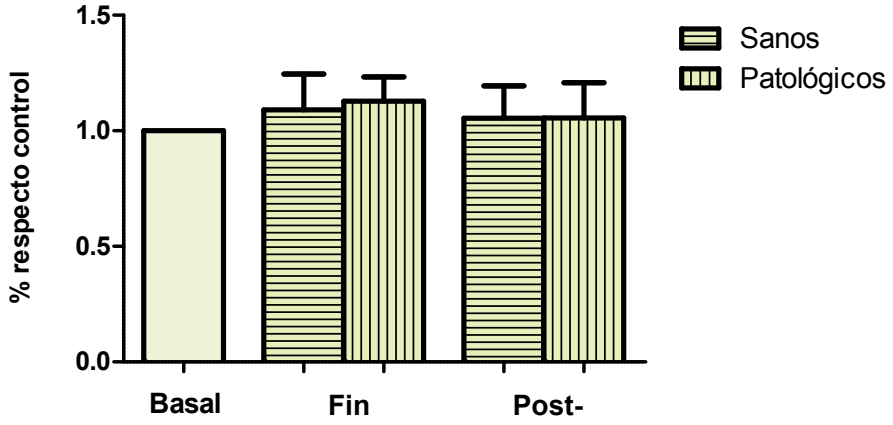


Fig. 14. Elasticidad (en términos de media±DT) de los grupos experimentales sanos y patológicos respecto al nivel basal.

Por último, los resultados relativos a la pigmentación en las zonas corporales estudiadas para ambos grupos, expresados en términos de concentración de melanina y aparición de rojeces, se muestran en la Tabla 2.

	MELANINA				ROJECES			
FIN	Mejilla	Frente	Brazo	Mano	Mejilla	Frente	Brazo	Mano
SANOS	1,07 ± 0,16	0,89 ± 0,14	0,95 ± 0,10	0,95 ± 0,07	0,88 ± 0,08	0,91 ± 0,08	0,93 ± 0,10	0,91 ± 0,07
PATOLÓGICOS	1,08 ± 0,22	1,02 ± 0,17	0,96 ± 0,17	1,21 ± 0,29	0,94 ± 0,07	0,95 ± 0,08	0,93 ± 0,10	0,95 ± 0,09
POST-	Mejilla	Frente	Brazo	Mano	Mejilla	Frente	Brazo	Mano
SANOS	0,88 ± 0,15	0,85 ± 0,09	0,89 ± 0,11	0,83• ± 0,15	0,94 ± 0,08	0,92 ± 0,07	0,89 ± 0,08	0,86 ± 0,06
PATOLÓGICOS	1,06 ± 0,20	1,10 ± 0,12	0,89 ± 0,16	1,03 ± 0,25	0,90 ± 0,09	0,95 ± 0,10	0,91 ± 0,06	0,96 ± 0,08

Tabla 2. Melanina y rojeces de los grupos experimentales sanos y patológicos respecto al nivel basal (en términos de media±DT; basal=1).
• Significación respecto a los valores basales ($p<0,05$).

En el grupo de individuos sanos, la concentración de melanina no varió de forma estadísticamente significativa, excepto para la medición realizada en la mano a las 48 horas de finalizar la ingesta de Aceiterol®, donde se observa una disminución respecto a los valores basales. Por el contrario, los resultados mostraron una tendencia al alza en el grupo patológico en todas las zonas corporales estudiadas (menos en la cara interna del brazo), tanto al finalizar el mes tratamiento, como en las 48 horas posteriores.

Por su parte, los resultados relativos a la aparición de rojeces mostraron que en ambos grupos se produjo una tendencia no significativa a la disminución de dicho parámetro respecto a los valores basales.

CONCLUSIONES

Tras analizar los resultados obtenidos en relación al proyecto "Valoración del efecto saludable del consumo de un producto comercial de aceite de oliva virgen extra ecológico con licopeno (Aceiterol®) en varones mayores de 50 años sanos y con patologías prostáticas", se pueden confirmar los resultados preliminares señalados con anterioridad y concluir que:

1. En el grupo experimental de varones con patologías prostáticas, el consumo de Aceiterol® parece reducir los niveles de antígeno prostático específico y la sintomatología asociada.

2. En ambos grupos experimentales el consumo de Aceiterol® parece aumentar los niveles de poder antioxidante total, siendo este aumento estadísticamente significativo en el grupo de voluntarios sanos.

3. En ambos grupos experimentales el consumo de Aceiterol® parece ejercer efectos inmunorreguladores.

4. En ambos grupos experimentales el consumo de Aceiterol® parece mejorar la calidad del sueño, reduciendo el porcentaje de actividad nocturna de forma estadísticamente significativa.

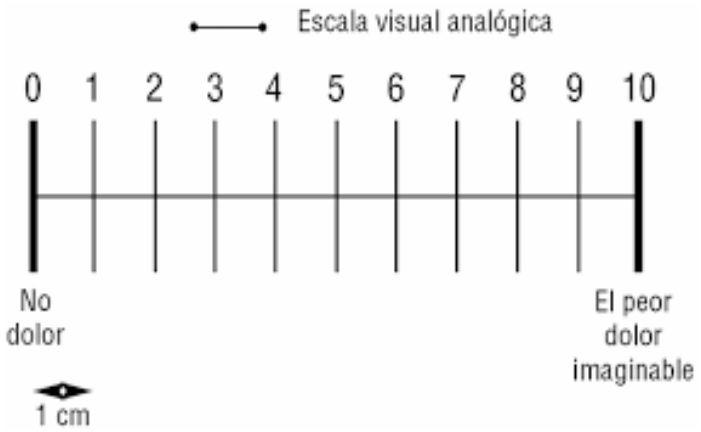
5. En ambos grupos experimentales, el consumo de Aceiterol® parece promover la mejora de la salud emocional (estado anímico).

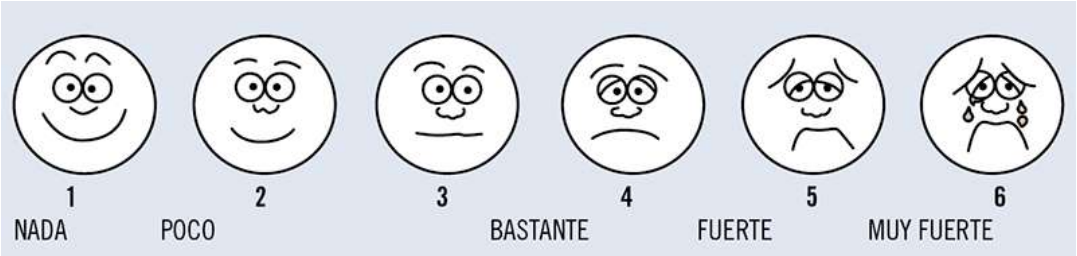
6. En ambos grupos experimentales, el consumo de Aceiterol® parece ejercer efectos antioxidantes y fotoprotectores a nivel cutáneo.

En conjunto, se observa una clara tendencia positiva en los parámetros estudiados como resultado del consumo de Aceiterol® en ambos grupos experimentales (varones con y sin patologías prostáticas). Sin embargo, dado que los resultados en la mayor parte de los aspectos fisiológicos analizados no son significativos desde el punto de vista estadístico, se recomienda aumentar tanto el número de individuos participantes, como el período de tratamiento con el producto, para confirmar dichos efectos saludables.

ANEXOS

Escalas Analógicas Visuales





ESCALA INTERNACIONAL DE SÍNTOMAS PROSTÁTICOS (IPSS)

Nombre y apellidos: **Fecha:**

Antes de comenzar, lea con atención las preguntas y seleccione la puntuación que mejor represente los síntomas que padece (marque con una X en el recuadro correspondiente):

	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de veces	Aproxima-damente la mitad de veces	Más de la mitad de veces	Casi siempre
1.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐
2.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐
3.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐
4.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐
5.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐
6.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que *apretar o* hacer fuerza para comenzar a orinar?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.D	5.D
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces
7.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐

PUNTUACIÓN IPSS TOTAL ☐

	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
8.- ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?	0.☐	1.☐	2.☐	3.☐	4.☐	5.☐	6.☐

"VALORACIÓN DEL EFECTO SALUDABLE DEL CONSUMO DE UN PRODUCTO COMERCIAL DE ACEITE DE OLIVA VIRGEN EXTRA ECOLÓGICO CON LICOPENO (ACEITEROL®) EN VARONES MAYORES DE 50 AÑOS SANOS Y CON PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS".

A / E | **P D = 30 + - =**

TEST STAI

(Cuestionario de ansiedad Estado-rasgo)

***Apellidos y nombre*……*Fecha*…….**

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

		Nada	Algo	Bastante	Mucho
1.	Me siento calmado……..……..	0	1	2	3
2.	Me siento seguro……..…….	0	1	2	3
3.	Estoy tenso……...……..	0	1	2	3
4.	Estoy contrariado……...……	0	1	2	3
5.	Me siento cómodo (estoy a gusto)……...……..	0	1	2	3
6.	Me siento alterado……..	0	1	2	3
7.	Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras……...……	0	1	2	3
8.	Me siento decansado……..	0	1	2	3
9.	Me siento angustiado……..	0	1	2	3
10.	Me siento confortable…….	0	1	2	3
11.	Tengo confianza en mí mismo……...	0	1	2	3
12.	Me siento nervioso ……	0	1	2	3
13.	Estoy desasosegado……	0	1	2	3
14.	Me siento muy "atado" (como oprimido)……..	0	1	2	3
15.	Estoy relajado…….	0	1	2	3
16.	Me siento satisfecho……...	0	1	2	3
17.	Estoy preocupado……...	0	1	2	3
18.	Me siento aturdido y sobreexcitado……...	0	1	2	3
19.	Me siento alegre …….	0	1	2	3
20.	Me siento bien……..	0	1	2	3

		Nada	Algo	Bastante	Mucho
21.	Me siento bien…...……...……..	0	1	2	3
22.	Me canso rápidamente……...…….	0	1	2	3
23.	Siento ganas de llorar…..……...……..	0	1	2	3
24.	Me gustaría ser tan feliz como otros…...……...……	0	1	2	3
25.	Pierdo oportunidades por no decidirme pronto……...……..	0	1	2	3
26.	Me siento descansado…….……..	0	1	2	3
27.	Soy una persona tranquila, serena y sosegada……...……	0	1	2	3
28.	Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas…….……..	0	1	2	3
29.	Me preocupo demasiado por cosas sin importancia……..	0	1	2	3
30.	Soy feliz…….	0	1	2	3
31.	Me suelo tomar las cosas demasiado en serio……...	0	1	2	3
32.	Me falta confianza en mi mismo….…….	0	1	2	3
33.	Me siento seguro……..……	0	1	2	3
34.	No suelo afrontar las crisis o dificultades……..	0	1	2	3
35.	Me siento triste (melancólico)..…….	0	1	2	3
36.	Estoy satisfecho……..……...	0	1	2	3
37.	Me rondan y molestan pensamientos sin importancia……...	0	1	2	3
38.	Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos….……...	0	1	2	3
39.	Soy una persona estable…….	0	1	2	3
40.	Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado……	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA