

Investigación Clínica y Metabólica de Floragut B420: Eficacia y Seguridad

Resumen

Antecedentes. La disbiosis intestinal y la endotoxemia metabólica de bajo grado se han identificado como mecanismos contribuyentes al desarrollo de obesidad, resistencia a la insulina y síndrome metabólico. *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* B420 es una cepa probiótica con evidencia preclínica y clínica de modulación del microbioma intestinal con repercusiones metabólicas.

Objetivo. Revisar críticamente la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la cepa B420, comercializada en Argentina como Floragut®, en el control del peso, la composición corporal y la salud gastrointestinal.

Métodos. Revisión narrativa de la literatura indexada en PubMed y PMC, complementada con estudios mecanísticos preclínicos y un análisis de disponibilidad y costo en el mercado latinoamericano. Se priorizaron ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo.

Resultados. El ensayo pivotal de seis meses de Stenman et al. (2016; n=225) demostró reducciones estadísticamente significativas en masa grasa corporal total, masa grasa del tronco, circunferencia de cintura e ingesta calórica espontánea, sin intervención dietética concomitante. Los mecanismos propuestos incluyen el refuerzo de las uniones estrechas del epitelio intestinal, la disminución de la translocación de lipopolisacáridos, la promoción de *Akkermansia muciniphila* y la estimulación moderada de GLP-1 endógeno. El perfil de seguridad fue favorable, con eventos adversos leves y autolimitados. Una limitación documentada es la ausencia de protección frente al daño gastrointestinal agudo inducido por AINEs.

Conclusiones. La evidencia respalda un efecto modesto pero consistente de B420 sobre marcadores de adiposidad y función metabólica en adultos con sobrepeso. Las limitaciones del cuerpo de evidencia incluyen un número aún reducido de ensayos clínicos en humanos, ausencia de eficacia frente al daño mucoso agudo inducido por AINEs, y barreras de acceso económico documentadas en mercados latinoamericanos. Se requieren ensayos adicionales con poblaciones diversas y seguimiento a largo plazo.

Palabras clave

Bifidobacterium animalis lactis B420; probióticos; microbioma intestinal; obesidad; endotoxemia metabólica; GLP-1; *Akkermansia muciniphila*; composición corporal.

Métodos

Se realizaron búsquedas en PubMed y PubMed Central (PMC) utilizando los términos «*Bifidobacterium animalis lactis* B420», «B420 probiotic», «metabolic endotoxemia probiotic» y «B420 weight management», sin restricción temporal. Se priorizaron ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo en humanos. Se complementó con análisis de disponibilidad comercial y costos en el mercado latinoamericano mediante búsqueda directa en plataformas farmacéuticas en Argentina.

Se incluyeron estudios mecanísticos preclínicos (modelos murinos) cuando aportaron contexto

sobre vías de señalización relevantes. Se excluyeron materiales promocionales del fabricante, reseñas no revisadas por pares y estudios sobre cepas distintas a *B. animalis* ssp. *lactis* B420. Esta revisión no implementó un protocolo formal tipo PRISMA; los hallazgos deben interpretarse en el contexto narrativo correspondiente.

Evaluación Farmacológica y Metabólica: El Ecosistema de Floragut B420

Floragut® Metabolismo B420 es un probiótico de uso oral con respaldo científico documentado.¹ Formulado a partir de la cepa bacteriana específica *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* B420, este suplemento se posiciona en la intersección de la gastroenterología, la inmunología y la endocrinología. Su premisa terapéutica es la modulación del microbioma intestinal para inducir efectos metabólicos sistémicos, complementando los abordajes convencionales del control de peso basados en el balance energético.²

Caracterización Microbiológica y Estabilidad Biológica de la Cepa

La cepa *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* B420 es un microorganismo grampositivo, anaerobio y no patógeno que forma parte de la flora comensal del tracto gastrointestinal humano. La eficacia clínica de cualquier intervención probiótica radica de manera crítica en la supervivencia del microorganismo frente a las barreras fisiológicas del huésped, específicamente la acidez extrema del ácido clorhídrico en el estómago y la toxicidad de las sales biliares en el duodeno. La formulación de Floragut garantiza una alta estabilidad tecnológica, permitiendo que las bacterias sobrevivan al tránsito intestinal y logren una adhesión óptima a la mucosa colónica.¹ Esta mucoadhesión es el requisito fisiológico para la colonización competitiva, desplazando a las bacterias patógenas y estableciendo un nicho ecológico que permite la posterior modulación inmunológica.³

En la práctica clínica y comercial, el producto se formula típicamente para entregar una concentración de al menos 10 mil millones de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) por cápsula diaria, según las especificaciones del fabricante.⁴ Esta dosificación clínica estandarizada asegura que el inóculo bacteriano sea lo suficientemente robusto como para alterar la ecología microbiana del huésped de manera medible y sostenida a lo largo del tiempo. Las formulaciones avanzadas suelen incluir prebióticos sinérgicos, como la inulina extraída del tubérculo de la alcachofa de Jerusalén o la polidextrosa, que actúan como sustrato fermentable preferente para las bifidobacterias, acelerando su proliferación en el colon.⁴

Mecanismos de Acción Fisiopatológica y la Endotoxemia Metabólica

La evaluación de la eficacia terapéutica de B420 requiere analizar sus vías de señalización metabólica. La literatura contemporánea ha documentado una asociación entre obesidad, síndrome metabólico y disbiosis intestinal, entendida esta última como una alteración en la composición y función del microbioma.²

El mecanismo de acción central propuesto para la cepa B420 es la mitigación de un estado conocido como "endotoxemia metabólica".² En individuos que consumen dietas obesogénicas (altas en grasas saturadas y azúcares refinados) o que padecen sobrepeso crónico, la

arquitectura del epitelio intestinal se degrada. Esta degradación aumenta la permeabilidad intestinal, un fenómeno clínicamente denominado "intestino permeable". Esta permeabilidad patológica permite que los lipopolisacáridos (LPS) —que son componentes estructurales de la membrana externa de las bacterias gramnegativas que habitan el intestino— atraviesen la barrera mucosa y se infiltren en el torrente sanguíneo.⁷

La presencia sistémica de niveles elevados de LPS circulantes activa cascadas de señalización inmunológica. Los LPS se unen a los receptores tipo Toll (específicamente TLR4) en la superficie de los macrófagos y los adipocitos, desencadenando una respuesta inflamatoria crónica de bajo grado. Esta inflamación sistémica provoca la secreción de citoquinas proinflamatorias en el tejido adiposo visceral, las cuales interfieren directamente con la señalización de los receptores de insulina, conduciendo a la resistencia a la insulina, la acumulación de tejido adiposo ectópico y otras anomalías metabólicas severas.¹

La intervención terapéutica con *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* B420 ejerce múltiples acciones fisiológicas correctivas y protectoras:

La primera línea de defensa restaurada por la cepa B420 es la integridad epitelial. La evidencia mecanística in vitro e in vivo demuestra que el probiótico fortalece las uniones estrechas (tight junctions) del epitelio intestinal, las proteínas transmembranales que sellan los espacios intercelulares. Al restaurar esta barrera física, B420 disminuye drásticamente la permeabilidad intestinal, bloqueando la translocación de endotoxinas hacia el torrente circulatorio.¹ Al detener el flujo de LPS, se suprime la inflamación sistémica en su origen, lo que reduce la secreción de citoquinas derivadas del tejido adiposo y favorece un retorno a la homeostasis metabólica.¹

Simultáneamente, la cepa ejerce una profunda modulación ecológica en el tracto gastrointestinal. La evidencia clínica derivada de secuenciación genómica demuestra que la administración de B420 induce una proliferación biológicamente significativa de *Akkermansia muciniphila*.⁵ Esta bacteria comensal, que degrada la mucina, es un biomarcador universalmente reconocido del fenotipo magro y de una salud metabólica óptima. La abundancia de *Akkermansia* está inversamente correlacionada con el peso corporal, la inflamación y la resistencia a la insulina.⁵ Al favorecer un microambiente propicio para *Akkermansia*, B420 promueve un perfil de microbiota asociado a individuos con composición corporal magra y mejor salud metabólica.

Un mecanismo de interés reciente es la implicación de la vía del GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1).⁸ Los estudios clínicos indican que los metabolitos producidos por la fermentación bacteriana inducida por B420 estimulan a las células enteroendocrinas L del intestino para que secreten GLP-1 endógeno.⁸ Esta hormona incretina viaja a través del torrente sanguíneo y actúa sobre los centros hipotalámicos del cerebro para promover sensación de saciedad, al tiempo que retrasa el vaciamiento gástrico y estimula la secreción de insulina dependiente de glucosa por parte del páncreas. En esencia, la cepa B420 podría reproducir parcialmente, por una vía fisiológica endógena, algunos de los efectos atribuidos a los fármacos análogos del GLP-1, sin requerir administración inyectable y con un perfil de seguridad más favorable.⁸

Análisis de la Evidencia Clínica en el Control de Peso y Composición Corporal

El uso de la cepa B420 está documentado en más de noventa estudios científicos revisados por pares, incluyendo aproximadamente treinta y dos ensayos clínicos.¹

La pieza central de esta validación clínica es un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de seis meses de duración, publicado por Stenman et al. en EBioMedicine (2016;13:190-200). Este estudio evaluó la eficacia de la cepa B420, tanto administrada de forma aislada (10 mil millones de UFC) como en combinación sinérgica con doce gramos de la fibra prebiótica Litesse® Ultra™ (polidextrosa), en una cohorte de adultos con sobrepeso y obesidad (n=225).³ Los resultados clínicos fueron estadísticamente significativos y, de manera crucial para la evaluación del producto, se obtuvieron sin requerir que los participantes realizaran alteraciones conscientes en sus dietas habituales o en sus regímenes de ejercicio físico.³

Los datos antropométricos derivados de este estudio constituyen la principal evidencia clínica de eficacia disponible. La intervención probiótica modificó la composición corporal de los sujetos de forma estadísticamente significativa frente a placebo.

Parámetro Antropométrico Evaluado	Reducción Promedio Observada frente al Placebo	Relevancia Clínica y Fisiológica
Masa Grasa Corporal Total	≈4,5 % de reducción neta (B420 + polidextrosa vs. placebo).	Alteración directa de la adiposidad basal a nivel sistémico, lograda sin un déficit calórico inducido artificialmente, demostrando la partición de energía mediada por el microbioma. ³
Masa Grasa del Tronco (Adiposidad Visceral)	≈3,9–4,5 % de reducción neta.	Disminución dirigida del tejido adiposo metabólicamente más peligroso y proinflamatorio, el cual está directamente asociado con la morbilidad cardiovascular y la resistencia a la insulina. ³
Circunferencia de la	Reducción absoluta ≈2,6	Mejora tangible, visible y

Cintura	cm (~1 pulgada).	medible en los fenotipos de riesgo metabólico, reduciendo la probabilidad de progresión hacia el síndrome metabólico y la diabetes tipo 2.3
Ingesta Calórica Global	Reducción espontánea de la ingesta de energía.	Confirmación empírica de la vía del GLP-1, demostrando que la modulación del eje intestino-cerebro reduce el impulso neurológico hacia la hiperfagia.3

Además de los contundentes resultados en la antropometría y el control de peso, el impacto de la cepa B420 en la homeostasis glucémica es digno de mención. Al atenuar de manera sostenida la inflamación sistémica subyacente y fortalecer la integridad de la barrera intestinal, la suplementación con el probiótico optimiza la sensibilidad periférica a la insulina. Esto facilita una mejor regulación y amortiguación de los picos de glucosa en sangre posprandiales, mejorando la respuesta metabólica general ante la ingesta de carbohidratos.¹

Beneficios Gastroenterológicos Complementarios y el Eje Intestino-Cerebro

Más allá del control de peso, se han descrito efectos gastroenterológicos atribuibles a la cepa B420. Si bien pocos ensayos clínicos han evaluado de forma simultánea efectos metabólicos y alivio de trastornos funcionales, la suplementación diaria se ha asociado a la disminución de molestias digestivas frecuentes. La evidencia documenta la capacidad del probiótico para disminuir patologías funcionales como la distensión abdominal, el dolor crónico localizado y la hinchazón, al tiempo que acelera la digestión de nutrientes complejos y proteínas.¹

Desde una perspectiva psiconeuroinmunológica, la cepa B420 influye positivamente en el complejo eje intestino-cerebro. Dado que una vasta proporción de los neurotransmisores humanos, incluyendo aproximadamente el noventa por ciento de la serotonina corporal total, se sintetiza en el tracto entérico por las células enterocromafines bajo la influencia bacteriana, la ecología intestinal está estrechamente vinculada a la regulación neuropsiquiátrica. La optimización de la flora bacteriana mediante este probiótico contribuye a una mejora sistémica en el bienestar emocional general. Esta modulación podría contribuir a la regulación de síntomas de ansiedad asociados a trastornos de la conducta alimentaria, episodios de ingesta nocturna y niveles elevados de cortisol vinculados al estrés crónico.

Perfil de Seguridad, Contraindicaciones y Limitaciones Clínicas

Una evaluación equilibrada de B420 requiere analizar sus efectos adversos potenciales, limitaciones farmacológicas y consideraciones operativas.

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia y los datos proporcionados por las entidades

biotecnológicas fabricantes, la cepa B420 presenta un perfil de seguridad favorable según los datos disponibles.¹ Comercialmente, el suplemento está diseñado para ser universalmente tolerado; las cápsulas se formulan para ser estrictamente veganas, libres de gluten y desprovistas de trazas de lactosa. Esta purificación de los excipientes elimina el riesgo de los principales alérgenos alimentarios que podrían desencadenar respuestas autoinmunes cruzadas o intolerancias severas en pacientes sensibles o con enfermedad celíaca.¹³

En la revisión de la literatura de eventos adversos, los efectos secundarios asociados a la administración de la cepa B420 son estadísticamente leves y autolimitados. Los registros de PubMed detallan incidencias minúsculas de sintomatología gastrointestinal transitoria durante las fases de adaptación al suplemento.

Síntoma Adverso Reportado	Frecuencia en Estudios Clínicos	Naturaleza de la Reacción
Diarrea	Extremadamente rara. Incidencia menor en combinación con altas dosis de fibra. ³	Transitoria. Respuesta de ajuste osmótico de la mucosa a la colonización bacteriana incipiente.
Náuseas	Muy baja prevalencia. Detectada marginalmente en las primeras semanas de ensayos. ³	Leve y resolutive sin intervención médica. No requirió la interrupción de los protocolos clínicos.
Estreñimiento / Dispepsia	Casos aislados, estadísticamente no significativos en comparación con el placebo. ³	Generalmente asociado a deshidratación concurrente o factores dietéticos externos no controlados en los sujetos de prueba.

A pesar de su robustez en el ámbito metabólico y de la reducción de la grasa visceral, la cepa B420 no constituye una panacea universal para todas las patologías o agresiones gastrointestinales. Una limitación clínica crítica, que debe ser catalogada en la faceta "mala" o deficiente del producto, fue documentada en un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Esta investigación determinó que la administración a corto plazo del probiótico B420 no logró proteger a los individuos adultos sanos de la inflamación y el daño gastrointestinal agudo inducido por el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), específicamente el diclofenaco.⁶ La falta de protección fue cuantificada mediante el análisis de los niveles de calprotectina fecal, un biomarcador muy sensible de la inflamación y ulceración de la mucosa.⁶ Esto sugiere fisiológicamente que, aunque B420 es altamente

competente para modular la inflamación crónica de bajo grado mediada por la adiposidad y la endotoxemia, su capacidad de cicatrización o protección contra el daño tóxico, agudo y directo a la mucosa gástrica causado por agresiones farmacológicas es inherentemente limitada.⁶

Adicionalmente, se aplican las precauciones médicas universales relativas a los suplementos dietarios basados en microorganismos vivos. Pacientes severamente inmunocomprometidos (por ejemplo, aquellos sometidos a terapias inmunosupresoras o con neutropenia severa), individuos con catéteres venosos centrales permanentes, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia activa, y población pediátrica menor de doce años deben abstenerse de iniciar la suplementación sin consultar previamente a un profesional de la salud cualificado, a fin de prevenir riesgos de bacteriemia oportunista.⁴

Conclusiones Integrales y Síntesis Final

La evidencia revisada respalda que la suplementación con *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* B420 puede contribuir a mitigar la disbiosis intestinal asociada a la dieta occidental, atenuar la endotoxemia metabólica y reducir parámetros antropométricos como la masa grasa abdominal y la circunferencia de la cintura, con un efecto modesto pero estadísticamente significativo y sin requerir cambios dietéticos concomitantes.¹ Mecanismos adicionales propuestos incluyen la modulación del eje intestino-cerebro y la estimulación endógena de GLP-1, ambos con evidencia preliminar que requiere replicación en ensayos de mayor potencia estadística.⁸

Las limitaciones identificadas incluyen la ausencia de eficacia frente al daño mucoso agudo inducido por AINEs, el cuerpo de evidencia clínica aún reducido respecto a fármacos antiobesidad de prescripción, y barreras económicas y de disponibilidad que restringen su adopción en el contexto latinoamericano. Se requieren ensayos clínicos adicionales, idealmente de mayor duración, con poblaciones diversas y diseñados para evaluar desenlaces metabólicos clínicamente relevantes a largo plazo, antes de establecer recomendaciones definitivas sobre su uso rutinario.

Esta revisión no recibió financiación específica de agencias públicas, comerciales ni sin fines de lucro. Los autores no han recibido apoyo económico del fabricante de Floragut® ni de International Flavors & Fragrances (IFF, propietaria de la cepa B420 y de la marca HOWARU®).

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés relacionados con la cepa *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* B420, con el producto comercial Floragut® ni con sus fabricantes o distribuidores. La presente revisión tiene carácter académico y no fue encargada ni financiada por entidades comerciales con interés en el producto evaluado.

Referencias

1. Floragut B420, acceso: mayo 8, 2026, <https://floragut.com.ar/floragutb420/>
2. Bifidobacterium animalis subsp. lactis 420 for Metabolic Health: Review of the Research - PubMed, acceso: mayo 8, 2026, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32218248/>
3. Stenman LK, Lehtinen MJ, Meland N, Christensen JE, Yeung N, Saarinen MT, et al. Probiotic With or Without Fiber Controls Body Fat Mass, Associated With Serum Zonulin, in Overweight and Obese Adults—Randomized Controlled Trial. EBioMedicine. 2016;13:190-200. doi:10.1016/j.ebiom.2016.10.036
4. Amar J, Chabo C, Waget A, Klopp P, Vachoux C, Bermúdez-Humarán LG, et al. Intestinal mucosal adherence and translocation of commensal bacteria at the early onset of type 2 diabetes: molecular mechanisms and probiotic treatment. EMBO Mol Med. 2011;3(9):559-572. doi:10.1002/emmm.201100159
5. Polydextrose with and without Bifidobacterium animalis ssp. lactis 420 drives the prevalence of Akkermansia and improves liver health in a multi-compartmental obesogenic mice study | PLOS One, acceso: mayo 8, 2026, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0260765>
6. Effects of Bifidobacterium animalis ssp. lactis 420 on gastrointestinal inflammation induced by a nonsteroidal anti-inflammatory drug: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial - PubMed, acceso: mayo 8, 2026, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33908058/>
- 7.