

Personalized RS-Skin Carotenoid Scanner (Prism iO™)

Escaneo de Tecnología en Salud Versión 1. Enero, 2026

*Centro de evidencia e investigación para las decisiones
en salud*



Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global para la Excelencia en el Cuidado de la salud Keralty – IGEC-K no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

El Instituto Global para la Excelencia en el Cuidado de la salud Keralty y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Instituto Global de Excelencia Clínica, Centro de Evidencia e Investigación para las Decisiones en Salud, Instituto Global para la Excelencia en el Cuidado de la salud Keralty. Personalized RS-Skin Carotenoid Scanner (Prysm iO™) Versión 1. Enero 2026.

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, la evidencia aquí consolidada debe ser adaptada o ajustada conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica arriba.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty- Instituto Global para la Excelencia en el Cuidado de la salud Keralty, respalda una organización, producto o servicio específicos.

Antecedentes

El desarrollo de dispositivos portátiles basados en tecnologías ópticas para la estimación no invasiva de biomarcadores ha generado la necesidad de analizar su fundamento técnico, la evidencia disponible y su estatus regulatorio. En este contexto, el presente informe examina Prysm iO™, con el fin de caracterizar su desempeño reportado y el grado de respaldo científico existente.

1 Tecnología

Prysm iO™ fue desarrollado por Nu Skin Enterprises, Inc.©. De acuerdo con la descripción del fabricante y la evidencia publicada disponible, el dispositivo presenta las siguientes características (1–3):

- ✓ Es un dispositivo orientado al monitoreo del bienestar, basado en tecnología óptica no invasiva para la estimación de los niveles de carotenoides en la piel.
- ✓ Utiliza espectroscopía por reflectancia, mediante un escaneo rápido de la yema del dedo, apoyado por algoritmos de análisis basados en inteligencia artificial, para generar un puntaje de carotenoides cutáneos como biomarcador indirecto del estado antioxidante.
- ✓ Realiza mediciones rápidas, indoloras y repetibles (aproximadamente 15 segundos), sin requerir muestras biológicas como sangre, lo que permite el seguimiento longitudinal de los resultados.
- ✓ Los resultados del escaneo pueden integrarse a una plataforma digital, facilitando el almacenamiento, la visualización y el seguimiento de los puntajes a lo largo del tiempo.
- ✓ Está diseñado para su uso en contextos de bienestar, prevención y promoción de hábitos saludables, incluidos entornos comunitarios o programas de salud digital, sin fines diagnósticos ni terapéuticos.
- ✓ Su operación no requiere personal clínico altamente especializado, aunque se recomienda capacitación básica del usuario y la estandarización de las condiciones de medición para garantizar la consistencia de los resultados.

2 Metodología

Se realizó un escaneo de innovación MedTech del dispositivo Prysm iO™, que incluyó la revisión de la evidencia clínica disponible y de su estatus regulatorio.

Los resultados se presentan a continuación:

3 Evidencia clínica

Registros de estudios clínicos:

La búsqueda en ClinicalTrials.gov, el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea y CENTRAL no identificó ensayos clínicos publicados y concluidos que evaluaran directamente Prysm iO™. La mayoría de los estudios recuperados utilizaron

espectroscopía Raman de resonancia (RRS) para la medición de carotenoides, tecnología distinta a la espectroscopía por reflectancia (RS) empleada por Prysm iO™.

Se identificó un registro observacional en curso (NCT07198503) que menciona la medición del índice de carotenoides en piel mediante un dispositivo Prysm, sin resultados disponibles, así como un ensayo en fase de reclutamiento (NCT06695988) que reporta el uso de un “escáner biofotónico Nu Skin” como desenlace secundario, sin especificar el dispositivo.

Búsqueda sistemática en bases bibliográficas:

Se realizó una búsqueda estructurada en PubMed utilizando una estrategia altamente específica orientada a identificar estudios que evaluaran directamente el dispositivo Prysm iO™, con los siguientes términos: (“Prysm iO”, “Prysm iO™”, “Prysm IO”, “Personalized RS-Skin Carotenoid Scanner”, “RS-Skin Carotenoid Scanner” y “RS Skin Carotenoid Scanner”). Esta búsqueda no identificó estudios publicados que evaluaran de manera directa el dispositivo.

Por otro lado, en CENTRAL se identificaron dos estudios publicados en formato póster. El primero (Hester SN. et al., 2025)(4) corresponde a un ensayo clínico aleatorizado en 40 adultos sanos, que comparó espectroscopía Raman de resonancia (RRS) y espectroscopía por reflectancia (RS) mediante un dispositivo interno personalizado para el seguimiento de cambios en carotenoides cutáneos tras suplementación, sin reportar estimaciones de rendimiento diagnóstico ni información metodológica suficiente para una evaluación robusta. El segundo (Casperson S. et al., 2022) evaluó la sensibilidad de una técnica de espectroscopía de reflexión mediada por presión (PMRS) en 79 sujetos, sin evaluar directamente el dispositivo Prysm iO™(5). En conjunto, estos estudios aportan evidencia exploratoria limitada y no constituyen evidencia clínica directa ni suficiente para sustentar el uso clínico del dispositivo evaluado.

Búsqueda libre y literatura complementaria:

Adicionalmente, se efectuó una búsqueda complementaria en literatura gris, incluyendo sitios web del fabricante y Google Scholar. A través de esta búsqueda se identificó un estudio interno reportado por el fabricante, descrito como un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, realizado en 46 adultos sanos, en el que se comparó el desempeño de un prototipo de Prysm iO™ con el BioPhotonic Scanner S3 para el seguimiento de cambios en los puntajes de carotenoides cutáneos tras un período de suplementación(2,3).

No obstante, este estudio no fue considerado como evidencia clínica formal en el presente informe, dado que no cumple con estándares mínimos de transparencia, ética y rigor metodológico exigidos para la evaluación de tecnologías en salud, incluyendo la ausencia de publicación revisada por pares, la falta de registro público en plataformas de estudios clínicos, y la no disponibilidad de información verificable sobre aprobación por un comité de ética independiente, métodos completos, análisis

estadístico y control de sesgos. Estas limitaciones impiden una evaluación independiente de la validez interna y externa del estudio.

Solo se identificó un estudio publicado y revisado por pares que evaluó directamente el desempeño de Prysm iO™, correspondiente a un estudio de validación analítica comparado con un dispositivo de referencia y con niveles séricos de carotenoides. En consecuencia, la síntesis de la evidencia clínica presentada en este informe se basa exclusivamente en dicho estudio publicado, cuyo resumen se presenta en la tabla 1 (1).

Tabla 1. Resumen estudio

Riggs M, et al, 2026 (1)	
Tamaño del estudio, diseño y localización	<ul style="list-style-type: none"> • 97 participantes adultos • Estudio observacional transversal de validación analítica • 28 hombres y 69 mujeres • Edad media: 49 años (rango: 22-77) • Estudio aprobado por comité de ética, conforme a la Declaración de Helsinki
Intervención y comparador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Intervención: Prysm iO™ • Comparador: BioPhotonic Scanner S3 • Estándar de referencia: niveles séricos de carotenoides medidos por HPLC/MS
Resultados clave	<ul style="list-style-type: none"> • Correlación entre los puntajes de carotenoides en piel (Skin Carotenoid Score, SCS) y los niveles séricos de carotenoides (Serum Carotenoid Levels, SCL): <ul style="list-style-type: none"> - BioPhotonic Scanner S3: $R^2 = 0,7789$ - Prysm iO™: $R^2 = 0,7659$
Evaluación del riesgo de sesgo	<ul style="list-style-type: none"> • El estudio presenta una validez analítica aceptable, con un riesgo de sesgo global moderado. Los resultados respaldan la capacidad de Prysm iO™ para estimar niveles sistémicos de carotenoides de manera no invasiva y comparable a un dispositivo previamente validado. Sin embargo, las limitaciones relacionadas con el diseño transversal, la financiación por el fabricante, la ausencia de cegamiento y la falta de evaluación de reproducibilidad y desempeño longitudinal restringen la interpretación de los resultados y su extrapolación a contextos clínicos o de toma de decisiones en salud.
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> • El estudio demuestra validez analítica del dispositivo. • No aporta evidencia de beneficio clínico, utilidad diagnóstica ni impacto en desenlaces de salud.

4 Información regulatoria

No se identificó registro de Prysm iO™ como dispositivo médico ante la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y la European Database on Medical Devices (EUDAMED). Asimismo, el dispositivo no cuenta con registro sanitario en Colombia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). No existe evidencia de autorización regulatoria para su uso clínico, lo que es coherente con su posicionamiento como tecnología orientada al bienestar, sin fines diagnósticos ni terapéuticos.

5 Conclusion

Prysm iO™ se clasifica como una tecnología en fase temprana de desarrollo. Esta clasificación se sustenta en la evidencia disponible, limitada a un único estudio de validación analítica, la ausencia de ensayos clínicos registrados, la falta de evaluación de efectividad clínica o impacto en desenlaces de salud, y la inexistencia de autorización regulatoria como dispositivo médico. En consecuencia, el dispositivo no cuenta con evidencia suficiente que respalde su adopción como tecnología sanitaria de uso clínico.

6 Recomendación

No se recomienda la adopción de Prysm iO™ para uso clínico ni para la toma de decisiones sanitarias. Cualquier utilización del dispositivo debería circunscribirse exclusivamente a entornos de investigación, condicionada al desarrollo de estudios independientes, longitudinales y orientados a desenlaces clínicamente relevantes, así como a la obtención de claridad regulatoria.

Bibliografía

1. Validation of a New Non-invasive Personalized RS-Skin Carotenoid Scanner (Prysm iO) versus the BioPhotonic Scanner S3 RRS Device for Estimating Carotenoid Levels in Humans. *Food Nutr J* [Internet]. 2026 Jan 5 [cited 2026 Jan 15];11(1). Available from: <https://www.gavinpublishers.com/article/view/validation-of-a-new-noninvasive-personalized-rsskin-carotenoid-scanner-prysm-io-versus-the-biophotonic-scanner-s3-rrs-device-for-estimating-carotenoid-levels-in-humans>
2. Skin N. Nu Skin. [cited 2026 Jan 15]. Prysm iO™ Carotenoid Scanner. Available from: <https://www.nuskin.com/us/en/product/01004540>
3. Nu Skin Unveils Prysm iO™: An Evolution in Intelligent Nutritional Wellness | Nasdaq [Internet]. [cited 2026 Jan 15]. Available from: <https://www.nasdaq.com/press-release/nu-skin-unveils-prysm-iotm-evolution-intelligent-nutritional-wellness-2025-12-18>
4. Hester SN, Major R, Gibb T, Riggs M, Ferguson S, Fisk N, et al. Use of Spectroscopy to Validate Effects of a Multivitamin on Nutrient Status. *Curr Dev Nutr* [Internet]. 2025 May 1 [cited 2026 Jan 16];9. Available from: [https://cdn.nutrition.org/article/S2475-2991\(25\)02873-2/fulltext](https://cdn.nutrition.org/article/S2475-2991(25)02873-2/fulltext)
5. Casperson S, Roemminch J, Hess J, Larson K, Palmer D, Jahns L. Sensitivity of Pressure-Mediated Reflection Spectroscopy to Detect Dose-Dependent Changes in Skin Carotenoids: A Randomized Controlled Trial. *Curr Dev Nutr* [Internet]. 2022 Jun [cited 2026 Jan 16];6:762. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2475299123206009>

Anexo

Búsqueda en entidades regulatorias:

Se inicia con la búsqueda en entidades regulatorias para evaluar las indicaciones de uso de dicha tecnología, se considera utilizar los términos “prysm”, “prysm io”, “prysm-io”, “biofotónica”, “espectroscopia”, “biophotonic” y “spectroscopy”.

INVIMA (consultado el 15-enero-2026):

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,
<https://invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

1. Se realiza búsqueda por nombre de producto: términos “prysm” y (prysm io”, se detallan los resultados según el grupo de registro sanitario INVIMA consultado:
 - a. Grupo medicamentos: 0 registros
 - b. Grupo médico-quirúrgicos: 0 registros
 - c. Grupo aseo-belleza: 0 registros
 - d. Grupo reactivos diagnósticos: 0 registros
 - e. Grupo homeopáticos: 0 registros
 - f. Grupo suplemento dietario: 0 registros
 - g. Grupo medicamentos oficinales: 0 registros
 - h. Grupo fitoterapéuticos: 0 registros
 - i. Grupo biológicos: 0 registros
 - j. Grupo radiofármacos: 0 registros
2. Se realiza búsqueda por el principio activo de la tecnología utilizando los siguientes términos: “biofotónica”, “espectroscopia”, se detallan los siguientes resultados según grupo de registro sanitario INVIMA consultado:
 - a. Grupo medicamentos: 0 registros
 - b. Grupo médico-quirúrgicos: 1 registro
 - c. Grupo aseo-belleza: 0 registros
 - d. Grupo reactivos diagnósticos: 0 registros
 - e. Grupo homeopáticos: 0 registros
 - f. Grupo suplemento dietario: 0 registros
 - g. Grupo medicamentos oficinales: 0 registros
 - h. Grupo fitoterapéuticos: 0 registros
 - i. Grupo biológicos: 0 registros
 - j. Grupo radiofármacos: 0 registros

El registro encontrado es el 2019DM-0020585 el cual no es específico para el dispositivo de biofotónica PRYSM io, se encuentra que es para un dispositivo con indicación como coadyuvante en el manejo de acné vulgar y manejo de cicatrices en piel. No se encuentra registro INVIMA vigente para el dispositivo mencionado en evaluación.

FDA (consultado 15-enero-2026):

<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/2024-device-approvals>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>
<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/2023-device-approvals>
<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/2022-device-approvals>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>
<https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

Se realiza la búsqueda encontrando una aprobación pre-mercado (PMA por sus siglas en inglés) para un dispositivo distinto al PRYSM io que al parecer es un dispositivo implantable para cardioversión, cardiodesfibrilación y resincronización cardíacas. También se encontraron ocho dispositivos con aprobación pre-mercado bajo norma 510k de FDA pero ninguno de las notificaciones son coincidentes con el dispositivo en evaluación. Por otra parte, se obtuvo el registro de identificadores únicos de 2285 dispositivos, sin embargo, ninguno coincide con PRYSM io.

EUDAMED (base de datos europea en dispositivos médicos, consultado el 15-enero-2026)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Se realiza la búsqueda con los términos definidos encontrando un dispositivo tipo bobina para resonador magnético cuya descripción no coincide con PRYSM io.

Conclusión

Se concluye que en las búsquedas de las bases de datos de FDA, INVIMA y EUDAMED para dispositivos médicos, no se encuentra información de indicaciones clínicas para el dispositivo PRYSM io.

Búsqueda en registros de ensayos clínicos:

Se inicia con la búsqueda en entidades regulatorias para evaluar las indicaciones de uso de dicha tecnología, se considera utilizar los términos “prysm”, “prysm io”, “prysm-io”, “biofotónica”, “espectroscopia”, “biophotonic” “carotenoid” y “spectroscopy”.

Clinical trials (consultado el 15-enero-2026): <https://clinicaltrials.gov/>

Se recuperan un total de 47 estudios registrados, 45 de los cuales realizan la medición de carotenoides en piel y/o suero y/o leche materna para evaluar la eficacia de intervenciones de dieta, intervenciones conductuales y/o suplementos nutricionales en diferentes grupos poblacionales (por ejemplo: mujeres en embarazo, niños en edad pre-escolar y escolar, personas que padecen obesidad, estudiantes de medicina, etc.), esta medición en piel se realiza a través de diferentes dispositivos de espectroscopia Raman de resonancia (RRS, por sus siglas en inglés) el cual es un método de medición diferente

al que genera el dispositivo en evaluación (Espectroscopia de reflexión [RS]); al parecer la RRS permite objetivar la ingesta de frutas y verduras en los participantes y se utiliza como un proxy del estado antioxidante global del sujeto al detectar los niveles de carotenoides en la piel.

Se obtiene un estudio titulado: “Study on Carotenoid-Based Instrumental Index” con código de registro NCT07198503, reportan que es un estudio observacional tipo corte transversal con 600 sujetos a reclutar en Shanghai, China como único centro reclutador a quienes se les medirá variables sociodemográficas, el índice de carotenoide en piel (tomado por el dispositivo Pysm), variables nutricionales, datos de encuestas sobre síntomas cutáneos, gastrointestinales, funcionalidad del sujeto y análisis de imagen facial, no reporta resultados del estudio por el momento indicando que el análisis de datos “no está decidido” por parte del patrocinador.

También se encuentra el registro de un ensayo clínico en fase de reclutamiento titulado: “Time-restricted eating acceptability, efficacy and safety in obesity” identificado con código NCT06695988 cuyo objetivo es determinar la adherencia, aceptabilidad y seguridad del tiempo restringido para comer (TRE, por sus siglas en inglés) en un periodo de 8 horas de ingesta de alimentos al día por 16 de no ingesta (16:8) durante 8 semanas en adultos sedentarios y obesos, en donde se describe que como desenlace secundario se describirán los carotenoides en piel medidos a través de “un escáner biofotónico no invasivo Nu Skin” en la línea de base y a las 8 semanas de seguimiento.

Registro de ensayos clínicos de la Unión Europea (consultado 15-enero-2026):

<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Se recopilaron 213 estudios registrados de los cuales ninguno mencionó la tecnología evaluada para la medición de alguno de sus desenlaces, ya sean primarios o secundarios.

CENTRAL (consultado 15-enero.2026):

<https://www.cochranelibrary.com/search>

Se genera la detección de 112 ensayos clínicos registrados en esta plataforma, dentro de los cuales se encuentra un ensayo clínico aleatorizado publicado en formato póster titulado “Use of Spectroscopy to Validate Effects of a Multivitamin on Nutrient Status” publicado en el año 2025 cuyos objetivos fueron comparar dos métodos no invasivos de detección de carotenoides en piel (RRS utilizando el escáner BioPhotonic Scanner S3 comparado con RS utilizando un dispositivo interno personalizado) y medir el impacto de un “suplemento anti-envejecimiento integral” en el estado nutricional y la calidad de vida reportada por los 40 participantes adultos sanos con edades entre 20 a 65 años reclutados. Se aleatorizó a los participantes en un grupo que recibía un suplemento que

contiene vitaminas, minerales, carotenoides y fitonutrientes o en el grupo de placebo a dosis de dos veces al día con alimentos durante doce semanas (Hester SN. y col, 2025 - <https://doi.org/10.1016/j.cdnut.2025.107413>).

Reportan que ambos métodos de medición de carotenoides presentar un patrón similar en la evaluación de cambio de niveles de carotenoides en el tiempo, sin embargo, no se evidencia en lo reportado alguna estimación de rendimiento diagnóstico entre ambos dispositivos de medición, tampoco se detalla algún ajuste por variables de confusión del resultado descrito. manifiestan una mejoría en el estado de carotenoides en el grupo de suplemento demostrado por un incremento del del 43% (medido por RRS) y del 46% (medido por RS) en la semana 12 ($p < 0,05$) comparado con la medición en la línea de base y con el placebo sin embargo no están explícitas en la publicación las características de base de los grupos que permiten evaluar la adecuada asignación de estos en los grupos de intervención o control, tampoco se cuenta con las estimaciones puntuales ni de intervalo específicas de cada uno de los grupos. Los participantes del grupo de intervención reportaron a la semana 12 una mejoría en su calidad de vida en nivel de energía (71% versus 24%), salud general (75% versus 24%), sistema inmunológico más fuerte (82% versus 24%), recuperación rápida después de enfermar (68% versus 24%) comparado con el grupo control (Hester SN. y col, 2025 - <https://doi.org/10.1016/j.cdnut.2025.107413>).

También Casperson y colaboradores en 2022 publican en formato póster un ensayo clínico con el objetivo de evaluar la sensibilidad de la espectroscopia de reflexión mediada por presión (PMRS, por sus siglas en inglés), para esto aleatorizan un total de 79 sujetos en placebo (agua) o diferentes dosis ingesta de jugos vegetales con alto contenido de licopeno reportando como resultado que la cantidad de carotenoides en piel sube con tendencia lineal dependiendo de la dosis de licopenos y dependiendo del tiempo cuando se mide con PMRS, lo que a su vez reportan que sugiere que este método de espectroscopia puede detectar aumentos en los carotenoides en piel cuando el consumo diario de frutas y verduras ricas en carotenoides se incrementa en al menos 0,8 tazas o 1,5 porciones durante un mínimo de cinco semanas; sin embargo, no se registran estimaciones de desempeño la PRMS ni se reporta la comparación con algún estándar de referencia para poder determinar la precisión de estas medidas (Casperson S. y col, 2022 - <https://doi.org/10.1093/cdn/nzac063.004>).

Conclusión: Se recopilan evaluaciones del método de la espectroscopia de reflexión para la medición de carotenoides en la piel al parecer comparados con la espectroscopia Raman de resonancia inmersas en ensayos clínicos que buscan medir el cambio de los niveles de carotenoides en piel posterior a la exposición de sujetos a suplementos ricos en estos compuestos; sin embargo, la calidad de los reportes en cuanto a estimaciones de precisión y de rendimiento diagnóstico de esta tecnología son débiles.