

# Informe Científico



 Valena®

## MUCOSAVE FG (FOOD GRADE) BIONAP/ITÁLIA

## Mucosave FG (Food Grade) (BIONAP/ITÁLIA)

*Proteção Natural Ativa para Mucosas Gástricas Sensibilizadas.*

**Nome Científico:** *Opuntia ficus indica* and *Olea europaea*.

A incidência das alterações gástricas, incluindo úlceras estomacais, gastrites e refluxo gastroesofágico, por exemplo, têm aumentado drasticamente nos últimos anos. Associa-se este aumento às mudanças nos hábitos alimentares e estilo de vida, predominantemente. Estas desordens normalmente são caracterizadas por alterações na integridade da mucosa e inflamação tecidual.

Entre estas alterações, uma das mais relevantes é o refluxo gastroesofágico (RGE), que pode ser definido como o fluxo retrógrado e repetido de conteúdo gástrico para o esôfago, sendo de alta frequência na prática clínica diária. Ainda que suas complicações não sejam frequentes, apresenta elevada prevalência, variando entre 21% e 56% em diferentes países: na Espanha, estudo identificou prevalência de 31,6%, na Bélgica, 28%; na Austrália, 56%, nos EUA 40% e no Brasil, 48,2%.

Por ser de prevalência elevada, um grande número de consultas médicas é originado a partir de sintomas de RGE. Em Autumn (Alemanha), por exemplo, 81,7% dos indivíduos com sintomas de RGE já haviam realizado pelo menos uma gastroscopia para investigação de seus sintomas. Ainda, estudos demonstram que em muitos casos, os sintomas do RGE também afetam o trabalho dos indivíduos diagnosticados, resultando em queda na eficiência e ausências justificadas.

O RGE, além de afetar adultos, também é frequente em crianças sendo, na maioria das vezes, de evolução benigna e caracterizado pela presença de regurgitações. Ao lado da dor abdominal e da constipação intestinal, constitui um das principais causas de consultas ao gastroenterologista pediátrico.

A maior parte dos casos corresponde ao refluxo fisiológico, resultante da imaturidade dos mecanismos de barreira anti-refluxo. Embora podendo cursar com condições ameaçadoras à vida, como as crises de apnéia, o refluxo fisiológico tem, na maior parte dos casos, evolução satisfatória, sem comprometimento do crescimento e desenvolvimento da criança. Por outro lado, o refluxo patológico apresenta repercussões clínicas como déficit do crescimento, dor abdominal, irritabilidade, hemorragias digestivas, bronco-espasmo, pneumonias de repetição ou complicações otorrinolaringológicas, exigindo habilidade no diagnóstico e atenção na escolha do tratamento mais adequado a cada caso.

O refluxo, dependendo da forma de apresentação predominante, especialmente quando ocorre em adultos, requer alterações comportamentais, tratamento medicamentoso ou até mesmo o cirúrgico. Os objetivos do tratamento são alívio dos sintomas, cicatrização das lesões esofágicas estabelecidas e prevenção de complicações. Alterações alimentares e posturais devem ser empregadas em todos os casos, enquanto os medicamentos são indicados para pacientes com doença do refluxo (refluxo patológico) ou como terapêutica de prova em algumas situações específicas, por curtos períodos. A cirurgia, por sua vez, deve ser reservada para os casos refratários ao tratamento clínico ou para situações que envolvem risco de vida.

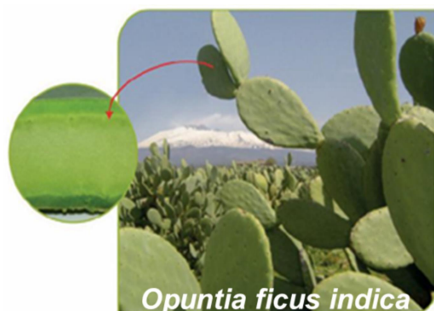
Os medicamentos normalmente utilizados para o tratamento do refluxo gastroesofágico são:

- Procinéticos, como a cisaprida (agonista pós-gangliônico da serotonina), a domperidona (antagonista dopaminérgico periférico, sem efeitos colinérgicos) e a

metoclopramida (atua periféricamente, aumentando a ação da acetilcolina nas sinapses muscarínicas e antagonizando a dopamina no sistema nervoso central).

- Redutores da acidez gástrica, como os antiácidos (compostos que neutralizam a acidez do conteúdo gástrico e, conseqüentemente, aumentam a motilidade gástrica, mediante ação da gastrina), os Bloqueadores dos canais de H<sup>+</sup> (os mais potentes inibidores de secreção ácida) e os antagonistas dos receptores H<sub>2</sub> da histamina (competem com a histamina por receptores H<sub>2</sub>, inibindo a secreção gástrica de ácido induzida pela histamina ou outros agonistas H<sub>2</sub> (agonistas muscarínicos e gastrina)).

Tanto os medicamentos procinéticos quanto os redutores da acidez gástrica são conhecidos por provocarem diversos efeitos colaterais, além de se correlacionarem ao desenvolvimento de tolerância. Por isso, para os casos em que a terapia medicamentosa é indicada, a possibilidade de utilização de ativos naturais biocompatíveis, seguros e que apresentem propriedades não tóxicas e não irritantes é de grande importância. Por isso, a Galena traz para o mercado **Mucosave<sup>®</sup> FG (Food Grade)**, uma alternativa natural para o cuidado e prevenção de desordens gástricas, com eficácia comprovada e que não causa efeitos colaterais.



## Definição do ativo

**Mucosave FG (Food Grade)** é um blend de extratos vegetais com elevada propriedade gastroprotetora, comprovada através de diferentes modelos experimentais publicados em literatura científica.

**Mucosave FG (Food Grade)** é composto por polissacarídeos do cladódio de *Opuntia ficus indica* (32 a 35%), que apresentam atividade mucoadesiva e biofenóis da folha de *Olea europaea* (23 a 25%), que apresenta efeito calmante e anti-inflamatório.

## Mecanismo de ação

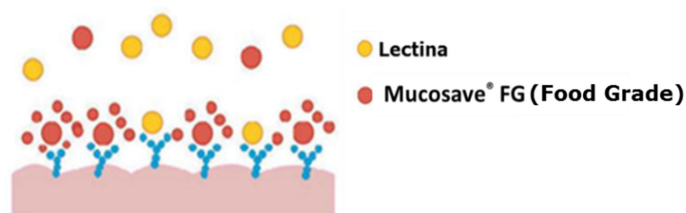
**Mucosave FG (Food Grade)** forma um filme, através da interação intermolecular (Ligação de Hidrogênio e Forças de Van der Waals, por exemplo) dos polissacarídeos de *Opuntia ficus indica* com a mucosa gástrica. Este processo de mucoadesão protege a mucosa gástrica e auxilia na recuperação da função barreira desta mucosa. Apresenta, ainda, atividade calmante e anti-inflamatória advinda dos biofenóis da oliveira.



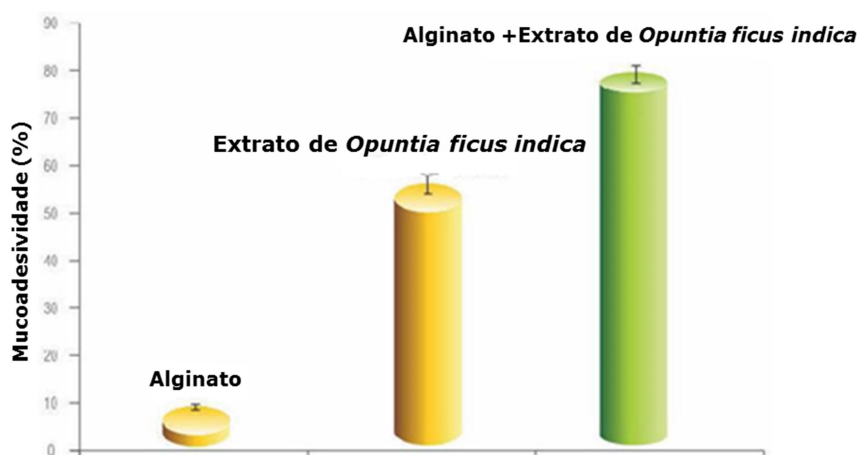
## Estudos IN VITRO

### 1) Capacidade de mucoadesão dos polissacarídeos de *Opuntia ficus indica*

A capacidade de mucoadesão dos polissacarídeos de *Opuntia* foi avaliada em células da mucosa bucal concedidas por voluntários saudáveis. Estas receberam pré-tratamento com extrato de *Opuntia* ou Alginato de Sódio ou *Opuntia* + Alginato de Sódio. Em seguida, as células foram tratadas com lectina e estreptovidina peroxidase, sendo que estes componentes apresentam elevada capacidade de ligação à membrana celular. Assim, quanto menor o poder de mucoadesão, mais Lectina se liga às células, deixando a mucosa amarela.



A avaliação do desenvolvimento de coloração foi realizada por espectrofotometria.



Capacidade de Mucoadesividade de extrato de *O. ficus indica* ou Alginato de Sódio ou *O. ficus indica* + Alginato de Sódio

**Resultados:** *O. ficus indica* apresentou elevada capacidade de mucoadesão quando comparada à do Alginato de Sódio. Porém, esta capacidade é aumentada quando *O. ficus indica* e Alginato de Sódio são utilizados juntamente.

## 2) Tempo de Adesão (Resistência)

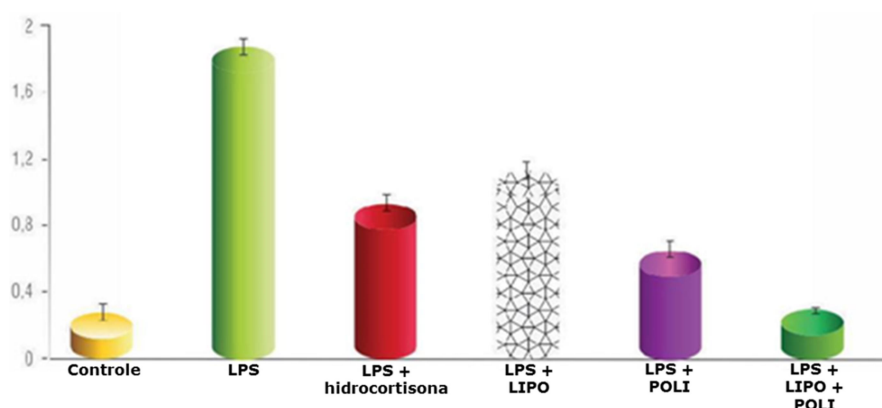
Este estudo foi realizado com células de mucosa, tratadas de um modo que simula o comportamento celular in vivo. Estas células receberam solução 0,5% p/P de Opuntia ou 0,5% p/P de ácido hialurônico, usado como controle. Em seguida, a capacidade de adesão foi verificada no tempo 0, 30 minutos e 60 minutos, por meio da redução da ligação com lectina.

PORCENTAGEM DE MUCOADESÃO – redução na ligação com a lectina			
TEMPO DE TRATAMENTO (minutos)	0	30	60
Ácido Hialurônico	30 ± 1	10 ± 0,4	0
Polissacarídeos de <i>Opuntia</i>	47 ± 2	34 ± 2	18 ± 1

**Resultados:** Os polissacarídeos de *Opuntia* apresentam maior capacidade de resistência (tempo de adesão) do que o ácido hialurônico.

## 3) Capacidade Mucoprotetora

Células de mucosa, suspensas em solução isotônica tamponada, sofreram indução de inflamação por lipopolissacarídeo bacteriano (LPS) e foram tratadas com hidrocortisona, lipopolissacarídeos de *Opuntia* (LIPO), polifenóis da oliveira (POLI) e lipopolissacarídeos de *Opuntia* + polifenóis da oliveira. Os resultados foram obtidos por Western Blot.



Capacidade Mucoprotetora em células com inflamação induzida por LPS

**RESULTADOS:** A capacidade mucoprotetora dos lipopolissacarídeos de *Opuntia* (LIPO) + polifenóis da oliveira (POLI) apresentam maior capacidade protetora do que quando isolados e do que a hidrocortisona.



## Estudos IN VIVO

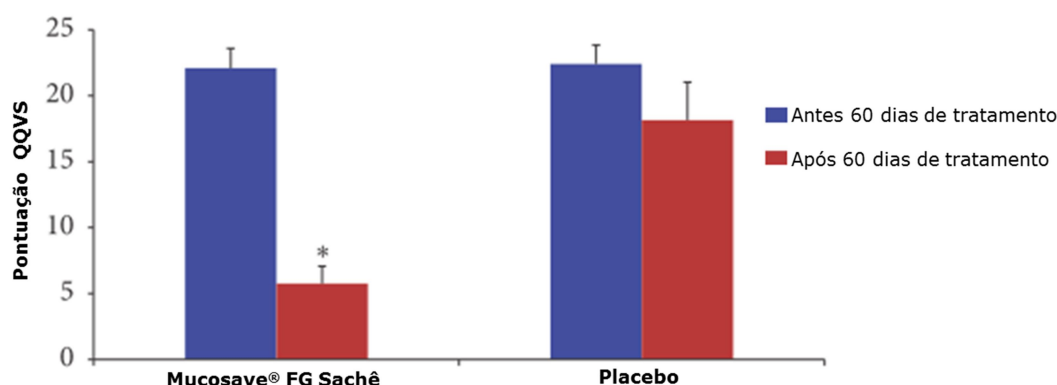
### 1) Segurança e Eficácia de uma formulação composta por Mucosave® FG

Este estudo teve como objetivo avaliar a segurança e eficácia de uma formulação composta por **Mucosave FG (Food Grade)**, alginato de sódio e bicarbonato de sódio em voluntários diagnosticados com Refluxo Gastroesofágico.

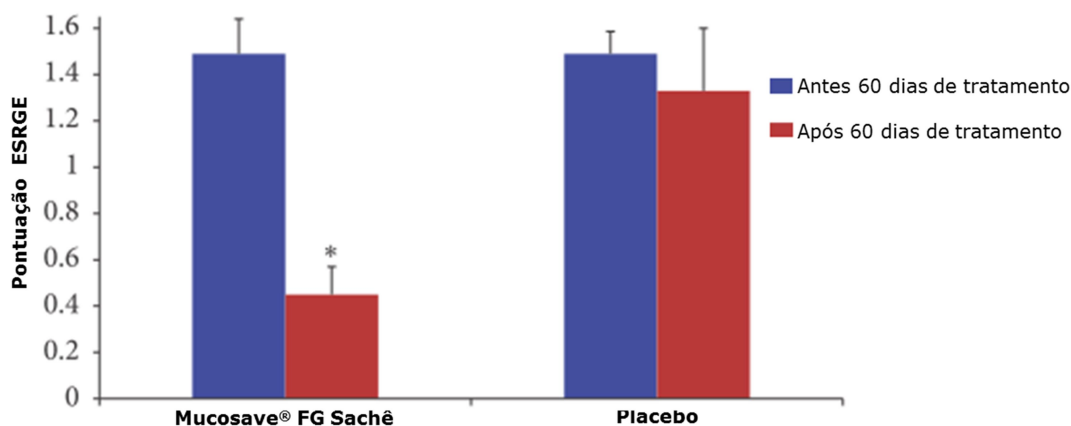
A escolha da formulação utilizada no estudo baseou-se em informações encontradas em literatura científica que descreve os efeitos gastroprotetores dos extratos de *Opuntia* e das folhas de oliveira e os efeitos que a utilização de alginato/bicarbonato de sódio apresenta para o tratamento de distúrbios gástricos.

Durante 3 meses, 118 voluntários, incluindo homens e mulheres, com idades entre 36 e 64 anos, diagnosticados com Refluxo Gastroesofágico, com pontuação abaixo de 3 pelo Questionário de Qualidade de Vida e Saúde (QQVS) participaram do estudo. Metade dos participantes utilizaram 1 sachê ao dia, contendo 4,35g de maltodextrina, 500mg de alginato de sódio, 400mg de **Mucosave FG (Food Grade)** e 300mg de bicarbonato de sódio, e a outra metade, 1 sachê de placebo ao dia, contendo apenas maltodextrina.

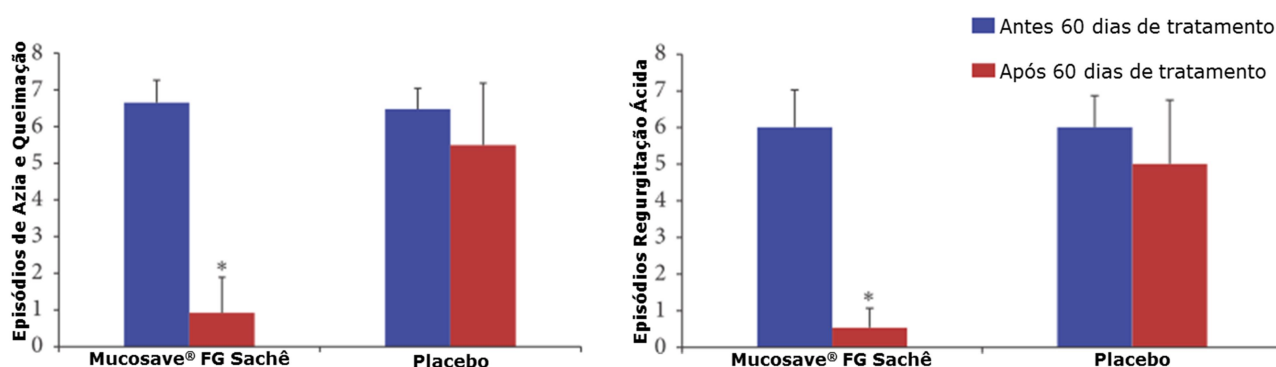
Os resultados foram coletados através de pontuações obtidas quando os pacientes responderam ao Questionário de Qualidade de Vida e Saúde (QQVS, que determina o histórico de doenças e qualidade de vida dos pacientes) e à Escala Sintomática do Refluxo Gastroesofágico (ESRGE, que avalia a frequência e intensidade de 15 sintomas: azia ou queimação no peito, pressão ou desconforto no peito, retorno da comida à boca, sabor ácido ou amargo na boca, borborigmus, sensação de pressão ou nó na garganta, náusea, queimação na garganta, inchaço, arrotos, sensação de estufamento após comer pouco, mau hálito, tosse e rouquidão).



Resultados obtidos com QQVS no início e após 60 dias de tratamento.



Resultados obtidos com ESRGE no início e após 60 dias de tratamento.



À esquerda, gráfico mostrando a redução nos episódios de Azia/Queimação e, à direita, o gráfico mostra a redução da regurgitação ácida.

**Resultados:** A avaliação por QQS demonstrou redução dos sintomas em 56,5%, comparado com o placebo, conforme apresentado no primeiro gráfico.

A avaliação por ESRGE, por sua vez, demonstrou redução dos sintomas em 59.1%, comparado com o placebo, conforme apresentado no segundo gráfico.

Também foi observada redução na frequência de episódios de azia/queimação e de regurgitação ácida, com o uso de **Mucosave FG (Food Grade)**, após 60 dias de tratamento.

Durante o estudo não foram observados efeitos adversos.

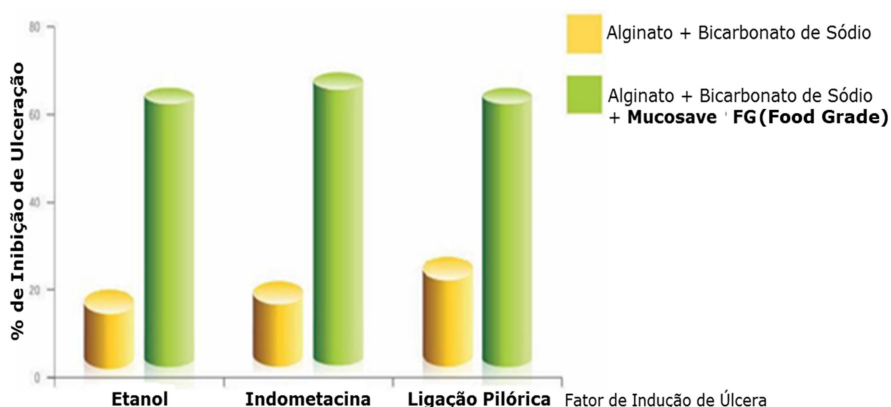
## 2) Avaliação da Atividade Antiúlcera

Estudo realizado em ratos com Refluxo Gastroesofágico induzido cirurgicamente (ligação pilórica) ou quimicamente (com etanol ou indometacina).

Os animais foram tratados com:

- Água (controle);
- Alginato (A) + bicarbonato de sódio (BS);
- Extrato de *O. ficus indica* (Extr. *Opuntia*);
- Alginato (A) + bicarbonato de sódio (BS);
- Extrato de *O. ficus indica* (EOFI) + **Mucosave FG (Food Grade)**.

TRATAMENTO	ÍNDICE DE ULCERAÇÃO		
	Etanol	Indometacina	Ligação Pilórica
Controle (água)	5,80 ± 0,22	5,11 ± 0,26	4,68 ± 0,25
A + BS	4,65 ± 0,18	4,13 ± 0,26	3,27 ± 0,33
Extr. <i>Opuntia</i>	5,14 ± 0,24	4,32 ± 0,18	3,07 ± 0,31
A + BS + Extr. <i>Opuntia</i>	3,70 ± 0,29	3,41 ± 0,15	3,07 ± 0,31
A + BS + <b>Mucosave FG (Food Grade)</b>	2,03 ± 0,36	1,42 ± 0,18	1,65 ± 0,24



Avaliação da Atividade Antiúlcera de **Mucosave FG (Food Grade)**

**Resultados:** O trio Alginato + bicarbonato de sódio + **Mucosave FG (Food Grade)** apresentou maior capacidade protetora para a mucosa gástrica do que as demais formulações testadas.

## Benefícios

- Forma um filme protetor na superfície da mucosa gástrica;
- Auxilia na recuperação da função barreira da mucosa;
- Apresenta atividades calmantes e anti-inflamatórias;
- Produto natural e seguro;
- Pode ser manipulado em diversas formas farmacêuticas, como sachês, cápsulas, suspensões e emulsões orais;
- Não causa efeitos colaterais.

## Indicações e Aplicações

- Indicado para prevenção e cuidado das desordens do trato gastrointestinal superior, como Refluxo Gastroesofágico e Esofagite Gástrica.



- Indicado para ser administrado em sachês, cápsulas e suspensões e/ou emulsões orais, isolado ou combinado com alcalinizantes, protetores gástricos ou fármacos para tratamento de alterações gástricas.

## Dosagem usual

Administrar de 400mg a 1000mg ao dia. Nas doses a partir de 800mg, dividir em 2 administrações ao dia.

## Propriedades

- Aspecto: Pó
- Coloração: Amarelo Acastanhado
- Odor: Característico
- Solubilidade: Moderadamente solúvel em água

## Sugestões de Formulações

### **Alívio dos Sintomas do Refluxo Gastroesofágico**

Alginato de sódio 500mg

**Mucosave FG (Food Grade)** 400mg

Bicarbonato de sódio 300mg

*Administrar 1 sachê ao dia.*

### **Alívio dos Sintomas da Gastrite**

**Mucosave FG (Food Grade)** 500mg

*Administrar 1 dose ao dia.*

### **Alívio do desconforto estomacal pós quimioterapia**

**Mucosave FG (Food Grade)** 400mg

*Administrar 1 dose, duas vezes ao dia.*

As formulações apresentadas são apenas sugestões e requerem testes preliminares. A Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a problemas que, eventualmente, possam ocorrer pela não realização de testes complementares com produtos finais.

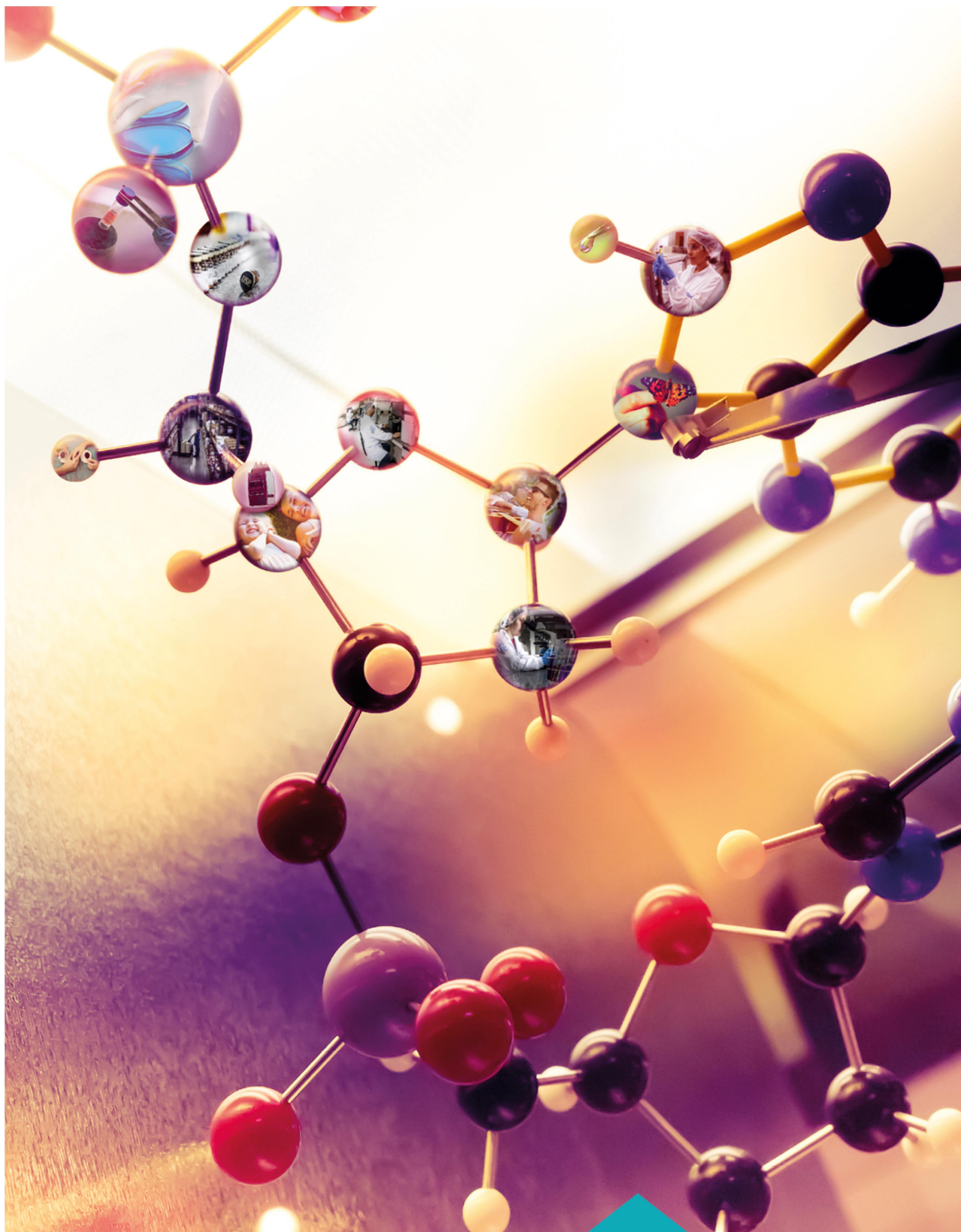
## Referências Bibliográficas

- ALECCI, U. *et all.* Efficacy and Safety of a Natural Remedy for the Treatment of Gastroesophageal Reflux: A Double-Blinded Randomized-Controlled Study. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 8 páginas, 2016. DOI: 10.1155/2016/2581461
- Literatura do fabricante - Bionap (Itália).
- NORTON, R. C. *et all.* Gastroesophageal reflux. Jornal de Pediatria, v. 76, Supl.2, p. S218-224, 2000.
- OLIVEIRA, S. S.; SANTOS, I. S.; SILVA, J. F. P. & MACHADO, E. C.. Prevalência e fatores associados à doença do refluxo gastroesofágico. Arq. Gastroenterol., v.42, n.2, p.116-121, 2005.
- RIZZA, L. *et al.* Caco-2 cell line as a model to evaluate mucoprotective proprieties. International Journal of Pharmaceutics, v. 422, p. 318– 322, 2012.
- SMART, J. D.. The basics and underlying mechanisms of mucoadhesion. Advanced Drug Delivery Reviews, v. 57, p. 1556–1568, 2005.
- SUMBUL, S. *et al.* Role of phenolic compounds in peptic ulcer: An overview. J Pharm Bioall Sci , v. 3, p. 361-367, 2011.

***Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde***

***Atualização 11.10.2017 / FS***

# Informe Científico



Remetente:

**Galena Química Farmacêutica Ltda.**

Rua Pedro Stancato, 860 - Campo dos Amarais  
13082-050 | Campinas | SP.



[galena.com.br](http://galena.com.br)

 /galenafarmaceutica

 @galenafarmaceutica

 Galena Química e Farmacêutica

