INFORME CIENTÍFICO

Comprar AGORA!

MUCOSAVE FG (FOOD GRADE)

Bionap/Itália

www.farmacam.com.br

Farmacam

Mucosave FG (Food Grade) (Bionap / Itália)

Proteção natural ativa para mucosas gástricas sensibilizadas.

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

Dose Usual: 400 a 500mg, 1 a 2 vezes ao dia.

Certificações:

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 freqüência na prática clínica diária. O refluxo, dependendo da forma de apresentação predominante, especialmente quando ocorre em adultos, requer alterações comportamentais, tratamento medicamentoso ou até mesmo o cirúrgico.

Os medicamentos normalmente utilizados para o tratamento do refluxo gastroesofágico são os procinéticos, redutores da acidez gástrica, os Bloqueadores dos canais de H+ e os antagonistas dos receptores H2 da histamina.

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 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 é um blend de extratos vegetais com elevada propriedade gastroprotetora, comprovada através de diferentes modelos experimentais publicados em literatura científica. 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.

Cacto *Opuntia ficus indica* e folha da *Olea europaea*

Composição	MUCOSAVE FG %(W/W)
Opuntia ficus indica extract	32-35
Olea europaea leaf extract	23-25
Total de Polifenóis (Método HPLC)	3.7 - 4.3

Composição de **Mucosave FG**

MECANISMO DE AÇÃO

Mucosave FG 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.

Mecanismo de ação de **Mucosave FG**

ESTUDOS IN VITRO

Capacidade de mucoadesão dos polissacarídeos de *Opuntia ficus indica*[1]

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.

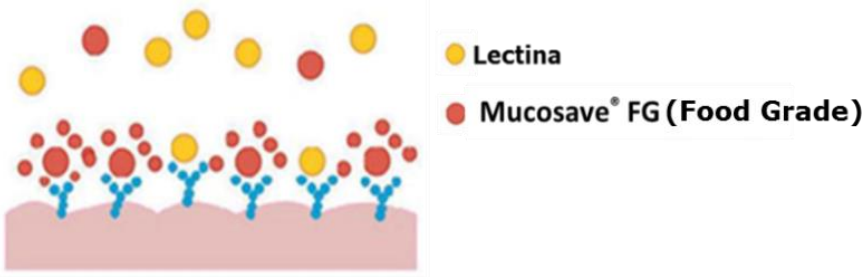
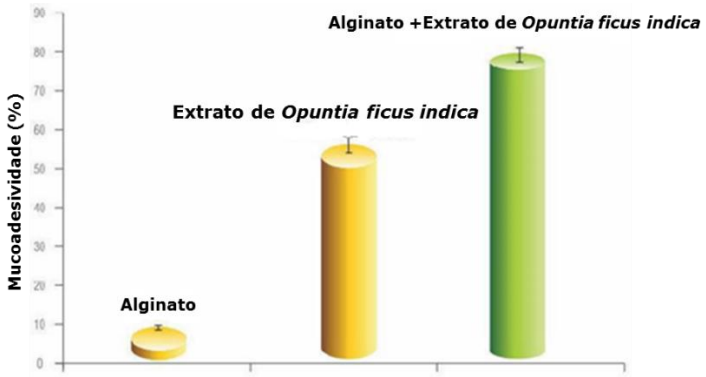


Ilustração da mucoadesão do **Mucosave FG** e Lectina

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.

Tempo de Adesão (Resistência)[2]

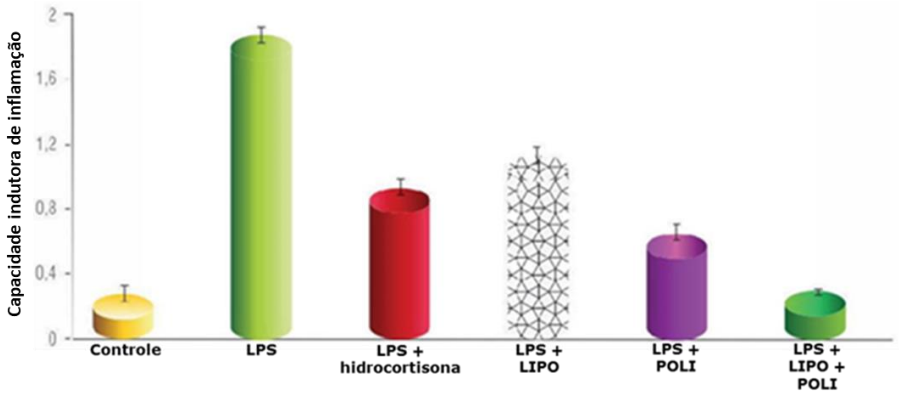
Este estudo foi realizado com células de mucosa, tratadas de um modo que simula o comportamento celular *in vivo*. Estas células receberam solução 0,5% p/P de *Opuntia* ou 0,5% p/P de ácido hialurônico, usado como controle. Em seguida, a capacidade de adesão foi verificada no tempo 0, 30 minutos e 60 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 *Opuntia*	47 ± 2	34 ± 2	18 ± 1

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

Capacidade Mucoprotetora[2]

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 (método usado para detectar moléculas de proteína específicas dentre uma mistura de proteínas).



Capacidade Mucoptotetora 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.

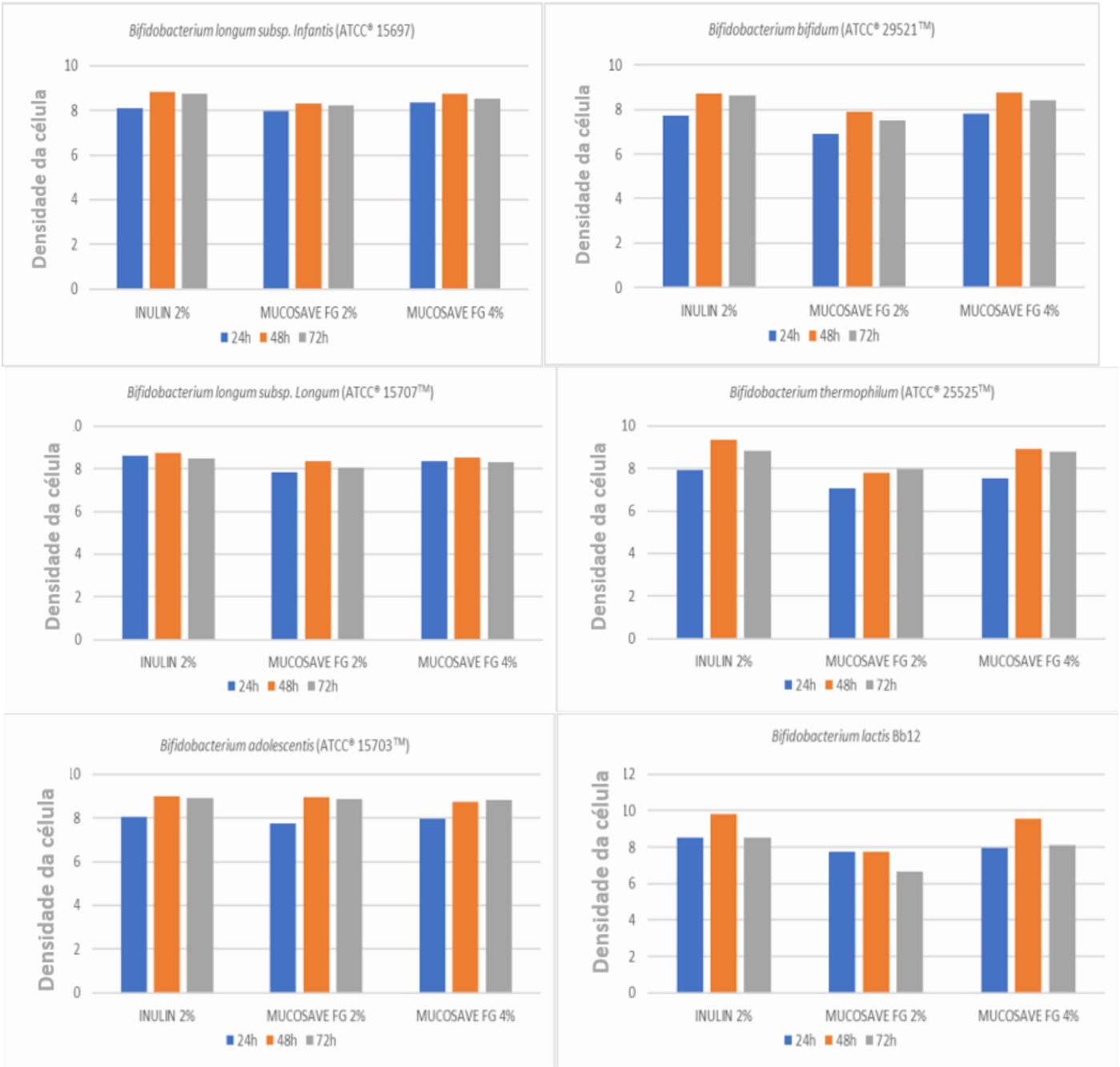
Ação de Mucosave FG como prebiótico[1]

O objetivo do estudo foi avaliar a capacidade de diferentes concentrações de **Mucosave FG** de estimular o crescimento de *Bifidobacterium bifidum* (ATCC® 29521 TM), *Bifidobacterium longum subsp. Infantis* (ATCC® 15697), *Bifidobacterium longum subsp. Longum* (ATCC® 15707 TM), *Bifidobacterium thermophilum* (ATCC® 25525 TM), *Bifidobacterium adolescentis* (ATCC® 15703 TM) e *Bifidobacterium lactis* Bb12.

As cepas de *Bifidobacterium* foram cultivadas em meio apropriado (meio basal sem açúcar) e a atividade bifidogênica do **Mucosave FG** em diferentes concentrações (2% e 4%) foi avaliada após diferentes períodos

de incubação (24 , 48 e 72 horas). Utilizou-se inulina (2%) como padrão de referência e meio basal sem açúcar como controle negativo.

Os parâmetros avaliados foram: a viabilidade celular e o índice de proliferação. Além disso, os valores de pH do meio inoculado com as cepas alvo foram avaliados, pois a redução do pH reflete a atividade acidificante das cepas alvo e sua capacidade de usar o **Mucosave FG**. Finalmente, os ácidos graxos de cadeia curta (AGCC) como concentrações de ácido acético e propiônico foram avaliados após 72 horas de incubação na presença de **Mucosave FG**. A quantificação do SCFA foi realizada com os kits Megazyme e Biomeioux.



Densidade celular das cepas alvo após 24, 48 e 72 h de incubação na presença de 2% e 4% de **Mucosave FG** e 2% de INULINA.

Resultados: Mucosave FG exibiu um efeito positivo no crescimento de todas as cepas alvo quando comparado a inulina 2%. De fato, uma atividade bifidogênica dose-dependente e tensão-dependente foi observada, e as concentrações de **Mucosave FG** mostraram uma atividade bifidogênica comparável à da inulina a 2%, especialmente após 24 e 48h de incubação.

ESTUDOS IN VIVO

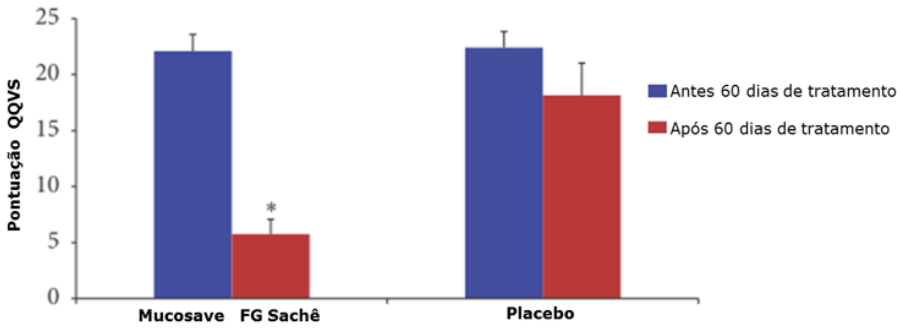
Segurança e Eficácia de uma formulação composta por Mucosave FG[3]

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

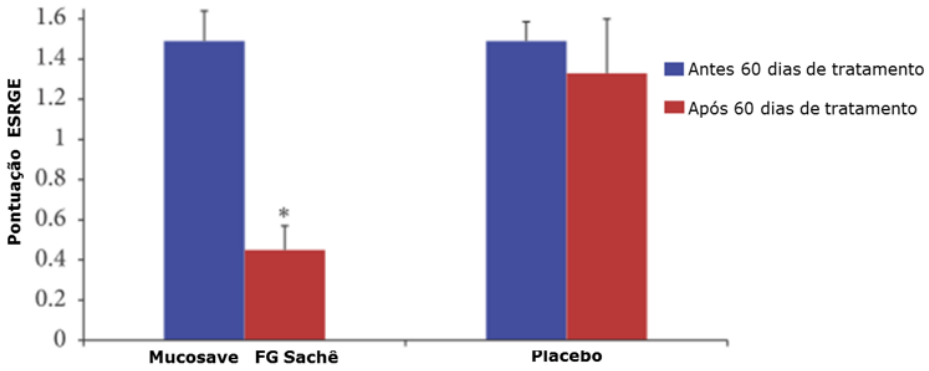
A escolha da formulação utilizada no estudo baseou-se em informações encontradas em literatura científica que descreve os efeitos gastroprotetores dos extratos de *Opuntia* e das folhas de oliveira e os efeitos que a utilização de alginato/bicarbonato de sódio apresenta para o tratamento de desordens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

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** e 300mg de bicarbonato de sódio, e a outra metade, 1 sachê de placebo ao dia, contendo apenas maltodextrina.

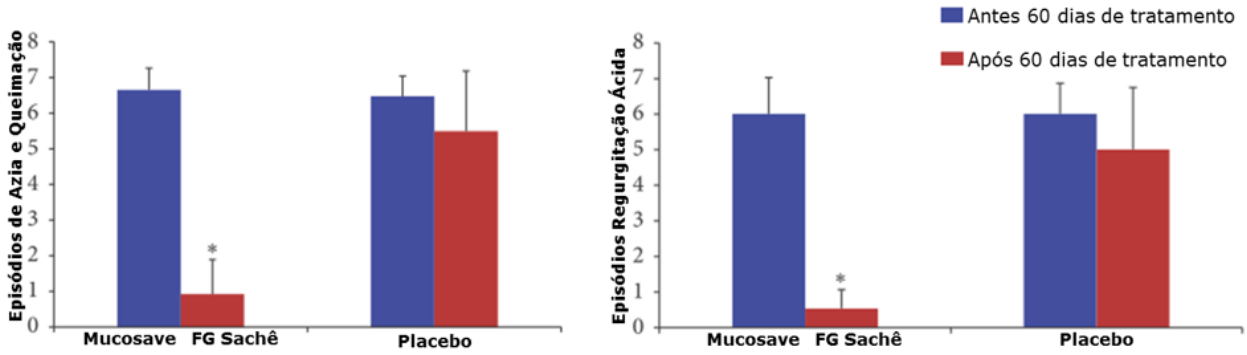
Os resultados foram coletados através de pontuações obtidas quando os pacientes responderam ao Questionário de Qualidade de Vida e Saúde (QQVS, que determina o histórico de doenças e qualidade de vida dos pacientes) e à Escala Sintomática do Refluxo Gastroesofágico (ESRGE, que avalia a frequência e intensidade de 15 sintomas: azia ou queimação no peito, pressão ou desconforto no peito, retorno da comida à boca, sabor ácido ou amargo na boca, borborigmo (barulho relacionado a gases no intestino), sensação de pressão ou nó na garganta, nausea, 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.

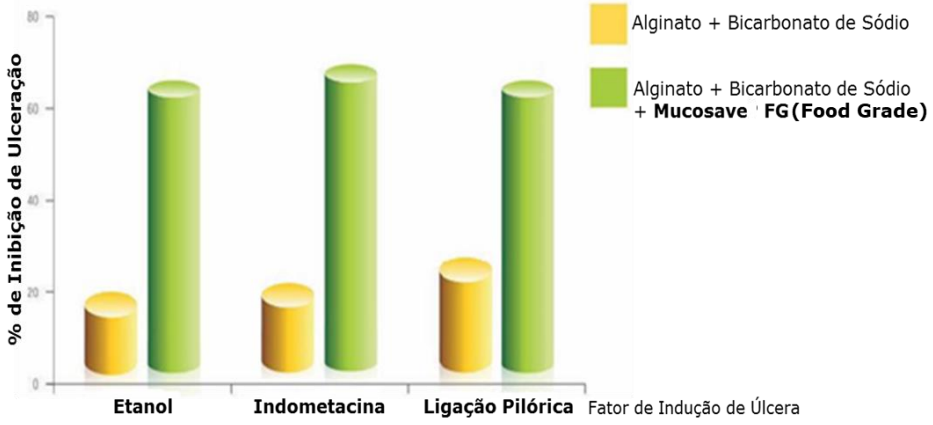
Também foi observada redução na frequência de episódios de azia/queimação e de regurgitação ácida, com o uso de **Mucosave FG**, após 60 dias de tratamento. Durante o estudo não foram observados efeitos adversos.

Avaliação da Atividade Antiúlcera[1]

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.**

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. *Opuntia*	5,14 ± 0,24	4,32 ± 0,18	3,07 ± 0,31
A + BS + Extr. *Opuntia*	3,70 ± 0,29	3,41 ± 0,15	3,07 ± 0,31
A + BS + **Mucosave FG**	2,03 ± 0,36	1,42 ± 0,18	1,65 ± 0,24



Avaliação da Atividade Antiúlcera de **Mucosave FG**

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

Melhora do Desconforto Intestinal[4]

O estudo avaliou o efeito do **Mucosave FG** em sintomas como azia, dor abdominal, constipação, refluxo, flatulência e náusea, e na qualidade de vida de adultos saudáveis com desconforto gastrointestinal.

Foram analisados 100 voluntários, com idade entre 30 a 50 anos, divididos em 2 grupos: 60 participantes ingeriram 400mg/dia de **Mucosave FG** e 40 placebo, durante 8 semanas, após o jantar. Para avaliação dos resultados, foram utilizados questionários do Índice de Qualidade de Vida Gastrointestinal e da Escala de Avaliação de Sintomas do Refluxo Gastrointestinal.

Resultados:

Índice de Qualidade de Vida Gastrointestinal
Após apenas 4 e 8 semanas, **Mucosave FG** apresentou melhora em todos os sintomas avaliados, respectivamente:

- Dor abdominal: 94% e 89,1%
- Sensação de plenitude: 124% e 120%
- Sensação de Inchaço: 120% e 120%
- Flatulência: 170% e 163%
- Eructação 96% e 95%
- Ruídos intestinais 148% e 154%
- Evacuação 146% e 144%
- Refluxo 110% e 82%
- Constipação 376% e 373%
- Náusea: 99% e 93%
- Azia: 96% e 91%

Escala de Avaliação de Sintomas do Refluxo Gastrointestinal

Após 4 e 8 semanas, **Mucosave FG** reduziu significativamente a pontuação da escala em 75% e 76%, respectivamente, enquanto que o grupo placebo reduziu em apenas 4,2% e 3,2%.

A angústia causada pelo desconforto gastrointestinal também foi significativamente reduzida pelo **Mucosave FG** em 85 e 77% após 4 e 8 semanas, respectivamente, em comparação com a linha de base.

Além disso, a porcentagem da presença de um único distúrbio foi reduzida para 0 para o sintoma de pressão no peito após apenas 4 semanas. Após 8 semanas, foi reduzida para 0 os sintomas de pressão no peito, comida de volta na boca e queimação na garganta.

Por conclusão, **Mucosave FG** exerce seus efeitos a partir do primeiro dia de administração, diminuindo a frequência e a intensidade dos principais sintomas do desconforto e refluxo gastrointestinal.

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;
- Ação prebiótica;
- Pode ser manipulado em diversas formas farmacêuticas, como sachês, cápsulas, suspensões e emulsões orais;
- Não causa efeitos colaterais.

APLICAÇÕES

Mucosave FG é indicado para prevenção e cuidado das desordens do trato gastrointestinal superior, como Refluxo Gastroesofágico e Esofagite Gástrica. Pode 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.

ASSOCIAÇÕES

Mucosave FG pode ser associado com:

- **Newbiome:** é fonte do posbiótico butirato, promovendo energia para os colonócitos, melhorando a saúde do intestino, além de diminuir a permeabilidade intestinal e a inflamação.
- **Fibregum B:** modula a microbiota, aumenta a concentração de butirato e propionato, como consequência estimula as *tight junctions*, reduzindo a permeabilidade intestinal, além do efeito anti-inflamatório intestinal.
- **Imunel:** contém uma alta concentração padronizada de nucleotídeos que fortalecem a imunidade, principalmente quando debilitada, promovendo proteção e a melhora da integridade da barreira intestinal contra bactérias e penetração de toxinas, melhorando a resposta contra infecções.
- **Curcuvail:** ativo a base de cúrcuma que garante maior biodisponibilidade dos curcuminoides, e age fortalecendo o sistema imune e protegendo nosso organismo pela potente ação antioxidante e anti-inflamatória.
- **Go-MCT:** composto especificamente pelas moléculas C:8 (ácido caprílico) e C:10 (ácido cáprico), é uma fonte de gordura saudável que além de compor as gorduras da dieta, contribui para a manutenção da saúde intestinal.

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

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

RECOMENDAÇÕES FARMACOTÉCNICAS

Mucosave FG (Food Grade) é estável em temperaturas até 40ºC.

SUGESTÕES DE FÓRMULAS

ALÍVIO DOS SINTOMAS DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO

Mucosave FG	400mg
Alginato de sódio	500mg
Bicarbonato de sódio	300mg

Administrar 1 sachê ao dia.

ALÍVIO DOS SINTOMAS DA GASTRITE OU DESCONFORTO PÓS QUIMIOTERAPIA

Mucosave FG	500mg

Administrar 1 dose ao dia.

PRÉ E PROBIÓTICO ORAL

Mucosave FG	400mg
Bifidobacterium bifidum	1 bi UFC
Bifidobacterium breve	2 bi UFC

Administrar 1 dose à noite.

As fórmulas apresentadas acima 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 em formulações manipuladas.

REFERÊNCIAS

1 - Literatura do fabricante - Bionap (Itália).

2 - 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.

3 - ALECCI, U. et al. 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

4 - MALFA, G. A. et al. A standardized extract of Opuntia ficus-indica (L.) Mill and Olea europaea L. improves gastrointestinal discomfort: A double-blinded randomized-controlled study. Phytotherapy Research, 35(7), 3756-3768, 2021.

5 - NORTON, R. C. et al. Gastroesophageal reflux. Jornal de Pediatria, v. 76, Supl.2, p. S218-224, 2000.

6 - 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.

7 - SMART, J. D. The basics and underlying mechanisms of mucoadhesion. Advanced Drug Delivery Reviews, v. 57, p. 1556–1568, 2005.

8 - 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 n°001 – 05/07/2022
FS & LV & FM & AB

Alcântara - Rua Yolanda Saad Abuzaid, 150, lojas 118/119. Telefone (21) 2601-1130
Centro / Zé Garoto - Rua Coronel Serrado, 1630, lojas 102/103. Telefone (21) 2605-9480

vendas@farmacam.com.br
WhatsApp (21) 2604-7350
Facebook.com.br/farmacam
Instagram.com.br/farmacam