

Gastrofort

Complexo patenteado para tratar sintomas de Dispepsia Funcional

A dispepsia funcional (DF) é um transtorno gastrointestinal sem causa orgânica ou alteração metabólica, com a presença de sintomas como sensação desagradável de persistência prolongada de alimentos no estômago, desconforto e queimação epigástrica, além de sensação de que o estômago está cheio logo depois de iniciar-se a refeição, situação conhecida como saciedade precoce. Embora o tratamento englobe várias abordagens medicamentosas e não medicamentosas, ainda pode apresentar falhas, evidenciando a necessidade de terapias eficazes no controle da doença. Devido ao crescente número de evidências que apoiam o uso do gengibre como uma alternativa natural ao tratamento de distúrbios gastrointestinais, foi desenvolvido **Gastrofort**, extrato de *Zingiber officinale* cujo método de extração altamente tecnológico resulta em teor superior de fitoquímicos (26%) comparado aos extratos de gengibre convencionais. Para comprovar sua eficácia em pacientes com dispepsia funcional, seu estudo clínico foi realizado e está publicado no *Journal of Dietary Supplements* (2020).

Gastrofort é um extrato obtido do rizoma do gengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) com padronização em gingeróis e shogaóis altamente biodisponíveis em no mínimo 26%.

Um dos diferenciais de **Gastrofort** para os demais extratos de gengibre está na tecnologia de obtenção. Primeiramente, é empregada a tecnologia de extração usando dióxido de carbono supercrítico, um solvente inerte que não agride o meio ambiente e que resulta em um extrato de qualidade, sem resíduos químicos ou impurezas. Em seguida, o extrato passa por um processo de produção único e patenteado com a tecnologia Aqueosome®, que promove sua solubilidade, aumentando e controlando a absorção dos gingeróis (Figura 1).

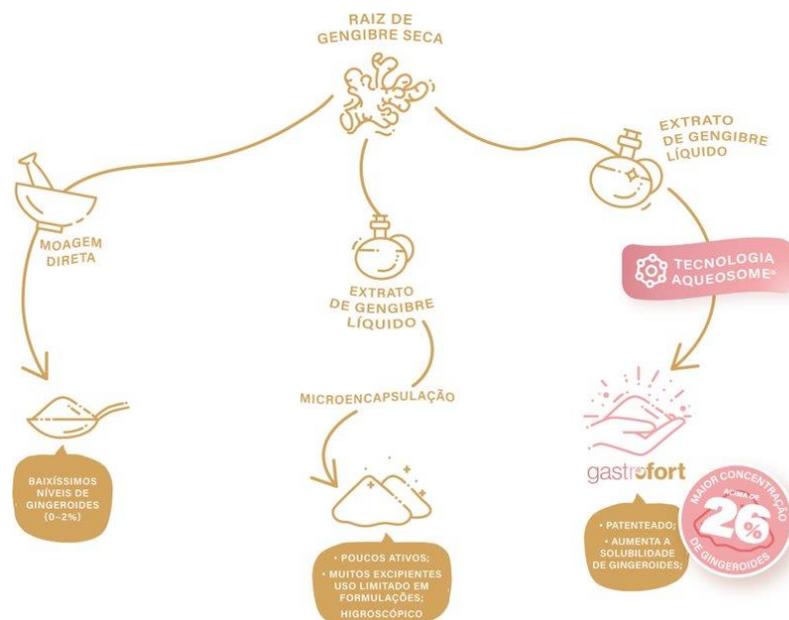


Figura 1 – Ilustração do processo de obtenção de **Gastrofort** e comparação com outros processos de obtenção convencionais.

Tecnologia Aqueosome®: favorece o aumento da solubilidade através da formação do complexo trimolecular. Este processo patenteado de complexação baseia-se no tratamento da oleoresina do gengibre, obtida do rizoma e rica em gingeróis, com um cátion bivalente (magnésio) e fosfolípidios obtidos a partir da lecitina de girassol.

Outras características de **Gastrofort**: o produto é parcialmente solúvel em água, não irradiado, livre de maltodextrina, livre de alérgenos, livre de BSE-TSE (encefalopatia espongiforme bovina), livre de OGM (Organismo Geneticamente Modificado), certificado Halal, em conformidade com altos padrões para níveis residuais de pesticidas, metais pesados e contaminantes.

Mecanismo de ação

Náuseas, vômitos e hipomotilidade digestiva na dispepsia funcional resultam em uma alteração temporária da complexa rede integrada de receptores colinérgicos M3 e receptores serotoninérgicos 5-HT₃, 5-HT₄ no corpo. O gengibre e seus constituintes atuam dentro do trato gastrointestinal, pelo aumento do tônus gástrico e motilidade devido a ações anticolinérgicas e antiserotonérgicas, como já comprovado em estudos que os principais constituintes químicos lipofílicos do gengibre tais como gingerol-6, gingerol-8, gingerol-10 e shogaol-6 modulam todos estes receptores (Nikkhah Bodagh *et al.*, 2018).

Além disso, estudos mostraram que o 6-shogaol, um importante fitoquímico do gengibre, inibiu a infiltração de leucócitos em tecido inflamado acompanhado pela formação de edema. Em avaliações *in vitro* e *in vivo*, o fitoquímico reduziu mediadores inflamatórios, tais como COX-2 ou iNOS, afetados pela sinalização de NFκB e MAPK e aumentou níveis de HO-1 (citoprotetor). Outros estudos demonstraram ações anti-inflamatórias envolvendo PPAR-γ, JNK/Nrf2, p38/HO-1, e NFκB (Bischoff-Kont, Fürst, 2021).

A Figura 2 mostra os possíveis mecanismos de ação do extrato de gengibre na dispepsia funcional.

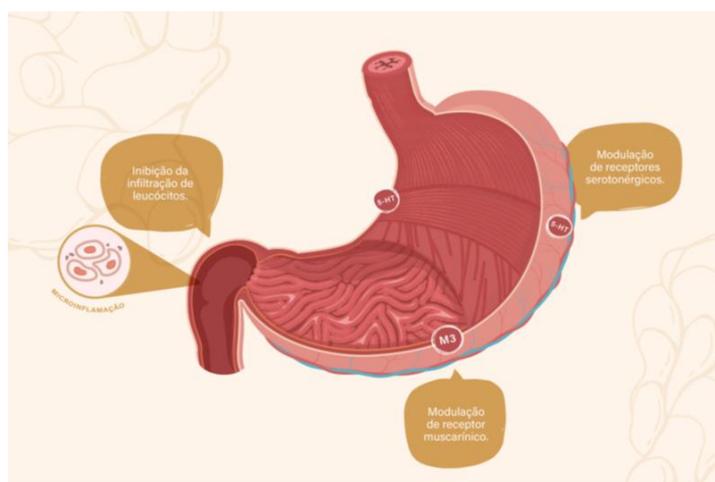


Figura 2 – Possíveis mecanismos do extrato de gengibre na DF: redução do infiltrado inflamatório e modulação de receptores muscarínicos.

Aplicações

Sintomas da dispepsia funcional:

- dor epigástrica;
- desconforto epigástrico;
- plenitude pós-prandial;
- distensão abdominal;
- saciedade precoce;
- eructação excessiva;
- Vômito;
- náusea;
- pirose/azia.

Posologia

200 mg duas vezes ao dia, antes das principais refeições.

Estudo Clínico Gastrofort

O estudo clínico de **Gastrofort** foi publicado em dezembro de 2020 pelo *Journal of Dietary Supplements*. Foi um estudo clínico duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, com 50 sujeitos, homens e mulheres entre 18 e 55 anos de idade com dispepsia funcional para avaliar a eficácia e segurança de:

Gastrofort 200mg 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por 28 dias	Indivíduos entre 18 e 55 anos de idade com dispepsia funcional
--	--

1. *Endpoint* primário: escore de Eficácia Geral do Tratamento (EGT) baseada em escala de sete pontos de Likert (análise de melhora, piora ou sem alteração dos sintomas após o tratamento com **Gastrofort** em relação à linha base);
2. *Endpoint* secundário: avaliação dos três principais sintomas da dispepsia funcional (plenitude pós-prandial, saciedade precoce e distensão abdominal), além de parâmetros bioquímicos e hematológicos incluindo análise da urina. Também foi avaliada a taxa de eliminação para cada sintoma individual da dispepsia funcional (dor abdominal superior, desconforto abdominal superior, plenitude pós-prandial, distensão abdominal, saciedade precoce, eructação, náusea, vômito e pirose/azia).

Resultados

Os resultados positivos da suplementação de **Gastrofort** foram estatisticamente significativos já no 14º dia em comparação ao grupo placebo em todos os parâmetros avaliados, e este resultado se manteve ao longo de todo o período do estudo.

Na avaliação do escore geral de eficácia do tratamento, 79% dos indivíduos do grupo tratado com **Gastrofort** assinalaram "melhora marcante" ou "melhora" dos sintomas dispépticos, *versus* 21% do grupo placebo. Estes indivíduos foram classificados como respondedores ao tratamento. No dia 14, a taxa de resposta ao tratamento foi de 42% e 0% para os grupos **Gastrofort** e placebo, respectivamente. A análise destes dados leva a conclusão de que o

uso de **Gastrofort** nos sintomas avaliados teve uma taxa de resposta 58% superior ao grupo placebo.

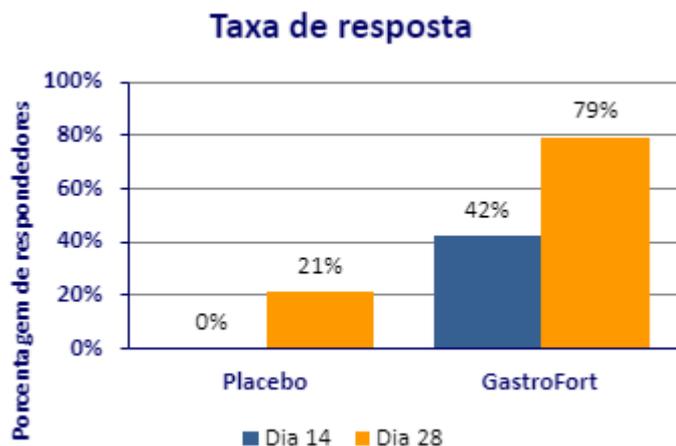


Gráfico 1 – Eficácia geral do tratamento.

A taxa de eliminação (escore 0) para os sintomas de plenitude pós-prandial, distensão abdominal e saciedade precoce nos indivíduos que receberam **Gastrofort** foi de 54%, comparado a apenas 13% no grupo controle ($p < 0,05$), ou seja, 54% dos indivíduos que suplementaram com **Gastrofort** classificaram como zero os três principais sintomas. De acordo com este resultado, pode-se concluir que a taxa de eliminação foi 41% superior em relação ao grupo placebo.

Outros nove sintomas foram avaliados e o grupo que recebeu **Gastrofort** apresentou resultados positivos e estatisticamente significativos em relação ao grupo placebo, exceto para vômito, que não teve significância estatística. São eles: dor epigástrica, desconforto epigástrico, plenitude pós-prandial, distensão abdominal, saciedade precoce, eructação excessiva, náusea e pirose/azia.

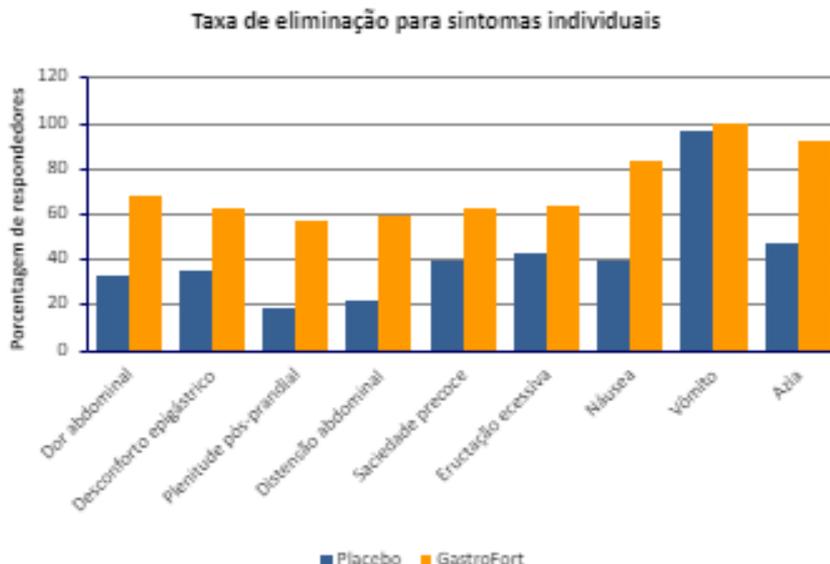


Gráfico 2 – Taxa de eliminação na escala de sintomas individuais.

Por fim, a mudança percentual no total de sintomas dispépticos no grupo **Gastrofort** foi de 77% ao término do estudo, comparado a 38% do grupo placebo ($p < 0,05$). Esta superioridade estatisticamente significativa de **Gastrofort** também foi presente no 14º dia de tratamento.

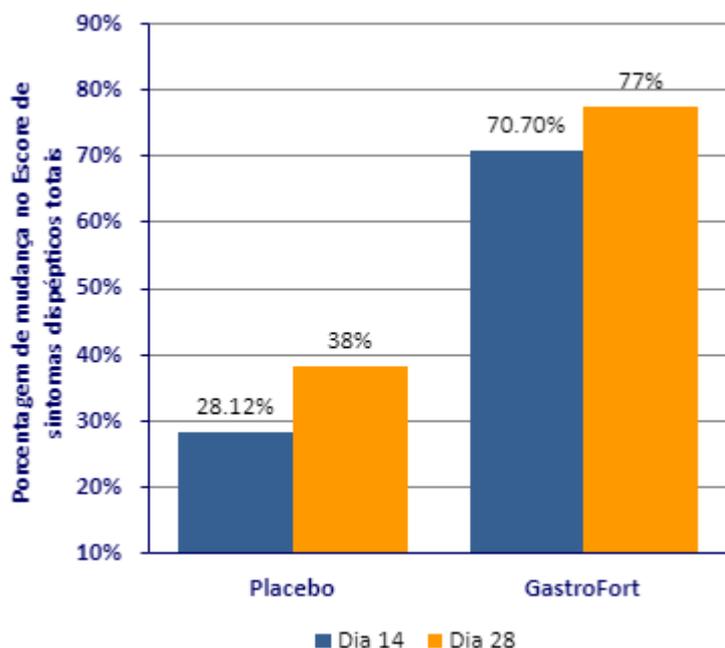


Gráfico 3 – Mudança percentual na escala de sintomas dispépticos totais.

Conclusão:

- **Gastrofort** resultou em taxa de resposta 58% maior do que o grupo placebo.
- A taxa de eliminação (que significa escore 0 para os sintomas), nos sintomas plenitude pós-prandial, distensão abdominal e saciedade precoce, foi 41% maior no grupo que recebeu **Gastrofort** em relação ao grupo placebo.
- Quando todos os demais sintomas dispépticos foram analisados, a taxa de eliminação do grupo **Gastrofort** foi 38% maior em relação ao grupo placebo.
- **Gastrofort** foi considerado seguro e bem tolerado, sem a incidência de efeitos adversos relacionados ao tratamento.
- Os autores concluem que **Gastrofort**, durante 4 semanas, foi capaz de reduzir significativamente os sintomas dispépticos em indivíduos acometidos com dispepsia funcional.

Efeitos adversos:

Na dosagem utilizada no estudo não foram relatados efeitos adversos do tratamento com **Gastrofort**.

Outras evidências de gengibre nos sintomas do transtorno gastrointestinal

- O gengibre é um importante agente dietético que possui efeito carminativo, diminui a pressão sobre o esfíncter esofágico inferior, reduz as cólicas intestinais e previne dispepsia, flatulência e distensão abdominal;
- A administração de extrato de gengibre 100 mg, duas vezes ao dia, resultou em aumento da motilidade gastrointestinal;
- O gengibre acelera o esvaziamento gástrico e estimula contrações antrais em indivíduos saudáveis;
- Um estudo piloto com 15 pacientes com dispepsia funcional positivos para *Helicobacter pylori* receberam a suplementação de pó de gengibre 1 g, 3 vezes ao dia, por 4 semanas. O questionário utilizado foi baseado no critério Roma III. De acordo com os resultados, após a suplementação houve mudanças significativas na maioria dos sintomas dispépticos: plenitude gástrica, saciedade precoce, náusea, eructação, dor gástrica e queimação gástrica. Além disso, a taxa de erradicação de *H. pylori*, avaliada pelo teste de antígeno fecal, foi de 53% ($p < 0,05$). Os autores concluem que a suplementação com gengibre pode ser considerada uma terapia complementar útil para dispepsia funcional.

Sugestão de formulações

Dispepsia Funcional

GastroFort	200 mg
Alfa-galactosidade	400 mg
	qsp 1 cápsula

Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia, antes das principais refeições.

Dispepsia associada ao estresse

GastroFort	200 mg
Relora	100 mg
	qsp 1 cápsula

Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia, antes das principais refeições.

Referências Bibliográficas

1. Panda MPharm SK, Nirvanashetty PhD S, Parachur BTech VA, Krishnamoorthy MPharm C, Dey MSc S. A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group, Comparative Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of OLNP-06 versus Placebo in Subjects with Functional Dyspepsia. J Diet Suppl. 2020 Dec 11:1-13
2. Drossman DA. Functional Gastrointestinal Disorders: History, Pathophysiology, Clinical Features and Rome IV. Gastroenterology. 2016 Feb 19:S0016-5085(16)00223-7.
3. Chuah, et al. The epidemiology and quality of life of functional gastrointestinal disorders according to Rome III vs Rome IV criteria: A cross-sectional study in primary care. J Dig Dis. 2021; 22: 159– 166.
4. Suzuki H. The Application of the Rome IV Criteria to Functional Esophagogastrroduodenal Disorders in Asia. J Neurogastroenterol Motil 2017;23:325-333.
5. Gwee KA, Holtmann G, Tack J, et al. Herbal medicines in functional dyspepsia-Untapped opportunities not without risks. Neurogastroenterol Motil. 2021;33(2):e14044. doi:10.1111/nmo.14044
6. Du L, Chen B, Kim JJ, Chen X, Dai N. Micro-inflammation in functional dyspepsia: A systematic review and meta-analysis. Neurogastroenterol Motil. 2018 Apr;30(4):e13304.
7. Nikkhah Bodagh M, Maleki I, Hekmatdoost A. Ginger in gastrointestinal disorders: A systematic review of clinical trials. Food Sci Nutr. 2018;7(1):96-108. Published 2018 Nov 5.
8. Ebrahimzadeh Attari V, Somi MH, Asghari Jafarabadi M, Ostadrahimi A, Moaddab SY, Lotfi N. The Gastro-protective Effect of Ginger (Zingiber officinale Roscoe) in Helicobacter pylori Positive Functional Dyspepsia. Adv Pharm Bull. 2019 Jun;9(2):321-324.
9. Nikkhah Bodagh, M, Maleki, I, Hekmatdoost, A. Ginger in gastrointestinal disorders: A systematic review of clinical trials. Food Sci Nutr. 2019; 7: 96– 108.
10. Bischoff-Kont I, Fürst R. Benefits of Ginger and Its Constituent 6-Shogaol in Inhibiting Inflammatory Processes. Pharmaceuticals (Basel). 2021 Jun 15;14(6):571.
11. Koduru P, Irani M, Quigley EMM. Definition, Pathogenesis, and Management of That Cursed Dyspepsia. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Apr;16(4):467-479.
12. Nikkhah Bodagh M, Maleki I, Hekmatdoost A. Ginger in gastrointestinal disorders: A systematic review of clinical trials. Food Sci Nutr. 2018 Nov 5;7(1):96-108.
13. Zhang, Huiyun et al. "Enhanced Oral Bioavailability, Anti-Tumor Activity and Hepatoprotective Effect of 6-Shogaol Loaded in a Type of Novel Micelles of Polyethylene Glycol and Linoleic Acid Conjugate." Pharmaceutics vol. 11,3 107. 6 Mar. 2019.
14. Young HY, Liao JC, Chang YS, Luo YL, Lu MC, Peng WH. Synergistic effect of ginger and nifedipine on human platelet aggregation: a study in hypertensive patients and normal volunteers. Am J Chin Med. 2006;34(4):545-51.
15. Marx, Wolfgang et al. "The Effect of Ginger (Zingiber officinale) on Platelet Aggregation: A Systematic Literature Review." PloS one vol. 10,10 e0141119. 21 Oct. 2015.

Última atualização: 18/04/2022 TC.

