

GREENSELECT PHYTOSOME®

Extrato purificado de Catequinas enriquecido em galato de epigallocatequina e descafeinado, obtido com tecnologia Phytosome®, para prevenção e tratamento da obesidade e suas comorbidades.

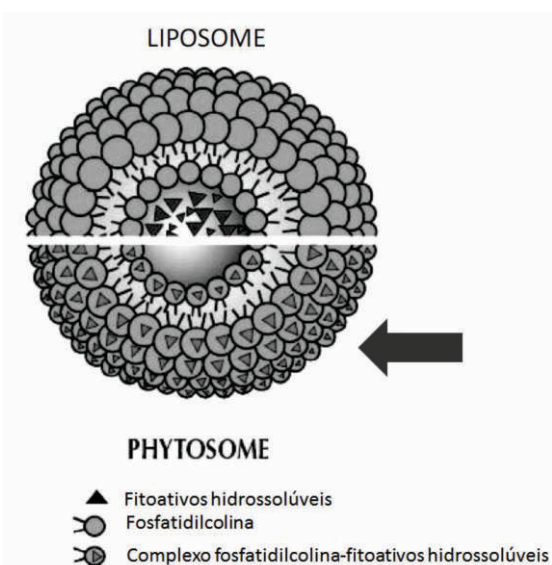
- Alto teor de catequinas com dupla padronização: 60% de catequinas e 40% de galato de epigallocatequina (GEGC)
- Alta biodisponibilidade de catequinas
- Ação termogênica e sobre a redução de peso corporal
- Ausência de cafeína

Como vantagens da utilização de GREENSELECT PHYTOSOME®, além do aumento da biodisponibilidade e conseqüentemente da eficácia terapêutica dos fitoativos incorporados, há a possibilidade de redução das doses convencionais de fitoativos, de agregar o valor nutricional e a atividade hepatoprotetora da fosfatidilcolina e ainda de utilizar um produto descafeinado e desprovido das ações estimulatórias centrais e periféricas da cafeína, o que é importante para indivíduos mais sensíveis à substância e portadores de doenças cardiovasculares.

A TECNOLOGIA PHYTOSOME®

PHYTOSOME® é uma tecnologia patenteada e desenvolvida para incorporar, em fosfolídeos (como a fosfatidilcolina), os extratos vegetais enriquecidos em fitoativos polares, de baixa solubilidade em lípidos e que possuem biodisponibilidade limitada em formulações e produtos convencionais. Com a utilização de PHYTOSOME®, ocorre uma otimização de parâmetros farmacocinéticos, como o aumento da absorção e da biodisponibilidade de fitoativos, quando administrados por via oral e conseqüentemente, de parâmetros farmacodinâmicos, com uma ação terapêutica mais efetiva.

A fosfatidilcolina é um composto bifuncional com propriedade emulsificante, pela presença das porções lipofílica (fosfatidil) e hidrofílica (colina) na molécula e que auxilia diretamente no aumento da biodisponibilidade de fitoativos hidrossolúveis, como as catequinas. No processo de obtenção, a porção hidrofílica ligada aos fitoativos é coberta pela porção lipofílica, formando uma estrutura específica (abaixo) que protege os fitoativos da degradação pelas

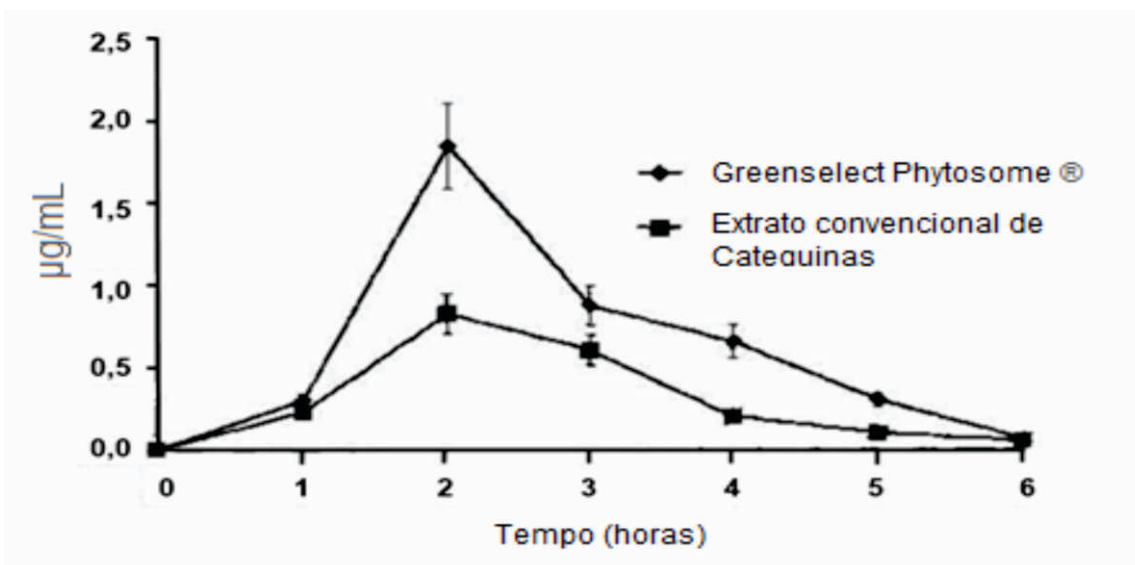


secreções digestivas e bactérias intestinais, além de facilitar a absorção pelas membranas dos enterócitos (AMIN, T., BHAT, S.V. 2012 e BHATTACHARYA, S. PHYTOSOMES. 2009)

Indicações e Ação Farmacológica

ESTUDOS CLÍNICOS E BIODISPONIBILIDADE

Em estudo clínico com voluntários sadios divididos em dois grupos, foi realizada uma única administração oral de GREENSELECT PHYTOSOME® e extrato de Catequinas obtido sem a tecnologia Phytosome®. Para a avaliação da biodisponibilidade em decurso temporal, amostras de sangue foram coletadas nos tempos de 1, 2, 3, 4, 5 e 6 horas após a ingesta. Foi observado um aumento importante na concentração plasmática de galato de epigalocatequina no grupo tratado com GREENSELECT PHYTOSOME®. O maior pico ocorreu na segunda hora, com $1,8 \pm 0,3$ g/mL, comparados aos $0,9 \pm 0,1$ g/mL, obtidos no grupo tratado com o extrato de Catequinas, obtido de forma convencional, ou seja, GREENSELECT PHYTOSOME® foi capaz de aumentar em duas vezes a biodisponibilidade dos fitoativos neste tempo de análise (PIETTA P., et al. 1998).



ESTUDOS CLÍNICOS E REDUÇÃO DO PESO CORPORAL

Em estudo clínico multicêntrico, conduzido com voluntários que apresentavam entre 20 e 40% acima do peso ideal, foram definidos dois grupos, sendo que um deles foi submetido apenas à dieta hipocalórica e o outro, à mesma dieta e à administração 120 mg de GREENSELECT PHYTOSOME®, administrado por via oral, duas vezes ao dia. Foram realizadas medidas de peso corporal e do índice de massa corporal - IMC - aos 45 e 90 dias de tratamento. No grupo tratado com GREENSELECT PHYTOSOME® houve em média, uma redução de 14,6% do peso corporal e de 12% no IMC, aos 90 dias de tratamento. Além disto, foi observada também uma melhora no perfil lipídico, com redução do colesterol total e dos triglicerídeos no sangue, também aos 90 dias de tratamento (DI PIERRO F., et al. 2009).

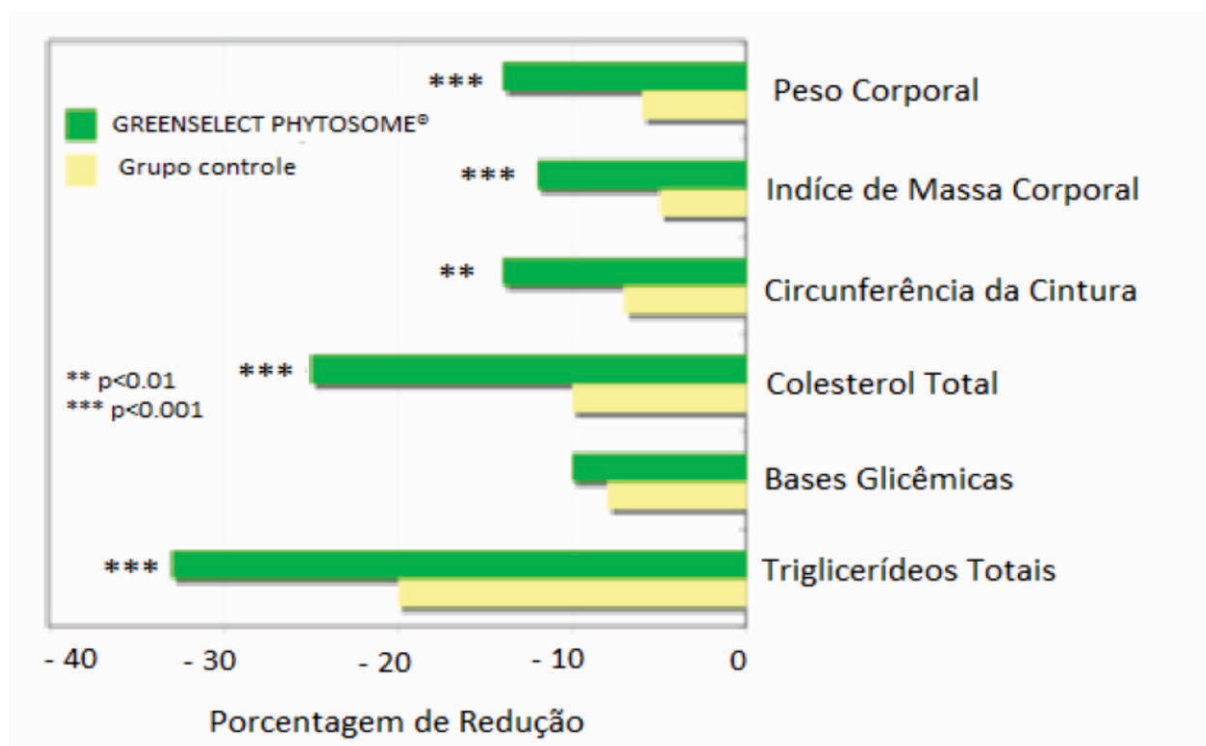
Grupo	Peso corporal (Kg) – média ± dpm		
	Início	45 dias	90 dias
Dieta hipocalórica	95,1 ± 16,4	93,1 ± 16,0	90,5 ± 15,4
GREENSELECT PHYTOSOME® + dieta hipocalórica	96,1 ± 18,0	90,1 ± 16,6	82,3 ± 15,3 *

p<0,001 para diferença entre o início e o tempo de tratamento de 90 dias.

Grupo	Variação do IMC %
Dieta hipocalórica	-5
GREENSELECT PHYTOSOME® + dieta hipocalórica	-12 *

p<0,001 para diferença entre o início e o tempo de tratamento de 90 dias.

Gráfico representativo



ESTUDOS CLÍNICOS E SÍNDROME METABÓLICA

A Síndrome Metabólica (SM) é um transtorno complexo, representado por um conjunto de fatores de risco cardiovascular usualmente relacionados a deposição central de gordura e a resistência à insulina. A associação da SM com a doença cardiovascular aumenta a mortalidade geral em cerca de 1,5 vezes e a cardiovascular em cerca de 2,5 vezes. A definição do National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III) estabelece que a SM representa a combinação de pelo menos três componentes apresentados no quadro abaixo e pela sua facilidade de aplicação é recomendada pela Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica (IDBSM).

Componentes da síndrome metabólica segundo o NCEP-ATP III	
Parâmetro	Níveis
Obesidade abdominal por meio de circunferência abdominal	Homens > 102 cm Mulheres > 88 cm
Triglicerídeos	≥ 150 mg/dL
HDL Colesterol	Homens < 40 mg/dL Mulheres < 50 mg/dL
Pressão arterial	≥ 130 mmHg ou ≥ 85 mmHg
Glicemia de jejum	≥ 110 mg/dL
A presença de Diabetes mellitus não exclui o diagnóstico de SM	

A redução do peso corporal é um importante alvo para reduzir os efeitos prejudiciais da SM para a saúde. A realização deste objetivo exige mudanças no estilo de vida e, muitas vezes, medidas farmacoterapêuticas, que incluem a fitoterapia. O efeito do fitoativo Catequina, agente termogênico mais conhecido, é, portanto, esperado para ser mais evidente quando associada a uma intervenção estilo de vida que envolve tanto a restrição alimentar e exercícios físicos.

Os efeitos benéficos de GREENSELECT PHYTOSOME® foram avaliados em estudo clínico com voluntários que apresentavam valores limítrofes para diferentes parâmetros que definem a SM e com aumento do estresse oxidativo plasmático. Após 24 semanas de tratamento, a observação de melhora do peso corporal, perfil lipídico e pressão arterial posicionaram 68% dos indivíduos tratados com GREENSELECT PHYTOSOME®, como fora dos parâmetros e do perfil característico da SM, enquanto que 80% dos indivíduos do grupo controle se mantiveram nas condições iniciais, definidas como limítrofes para a SM. O tratamento foi efetivo para a melhora de diferentes parâmetros individuais, como peso

corporal e circunferência da cintura o que é importante para uma doença que tem características multifatoriais (BRANDÃO, A. P. 2005 e BELCARO, G., et al. 2013).

Parâmetro	Referencial para SM de acordo com o NCEP ATP III	Grupo	Início/inclusão	24 semanas
Peso (kg)		Greenselect Phytosome®	88,4; 2,4	76,6; 2,5
		Controle	88,9; 2,1	83,0; 1,8
Índice de massa corporal – IMC	Normal – 18,5 a 25 Sobrepeso – 25 a 30	Greenselect Phytosome®	31,0; 2,0	26,7; 1,7
		Controle	30,9; 2,6	28,9; 2,5
Obesidade central – circunferência da cintura	> 102 cm (homens) > 88 cm (mulheres)	Greenselect Phytosome®	Homens 107,0; 1,3 Mulheres 91,0; 1,6	Homens 95,6; 1,3 Mulheres 82,7; 2,3
		Controle	Homens 105,6; 2,5 Mulheres 90,0; 2,4	Homens 101; 2,0 Mulheres 88,5; 2,5
Glicemia de jejum	> 110 mg/dL	Greenselect Phytosome®	116,1; 5,3	107,9; 3,0
		Controle	115,7; 3,7	113,7; 3,0
Triglicerídeo	>150 mg/dL	Greenselect Phytosome®	168,0; 8,7	154,7; 7,0
		Controle	163,8; 8,4	160,0; 7,3
HDL colesterol	> 150 mg/dL	Greenselect Phytosome®	Homens 34,4; 2,2 Mulheres 46,4; 2,5	Homens 41,8; 3,3 Mulheres 54,2; 2,2
		Controle	Homens 36,0; 3,4 Mulheres 44,5; 3,4	Homens 36,7; 3,2 Mulheres 45,8; 2,0
Pressão arterial	Sistólica > 130 mmHg Diastólica > 85 mmHg	Greenselect Phytosome®	Sistólica 136,8; 4,1 Diastólica 88,8; 2,9	Sistólica 129,6; 2,1 Diastólica 83,6; 2,2
		Controle	Sistólica 137,4; 3,5 Diastólica 89,4; 2,4	Sistólica 137,5; 2,4 Diastólica 86,2; 2,8

EPIGALOCATEQUINAS NA SÍNDROME DE DOWN

Toxicidade e Contraindicações

Crianças, gestantes e lactantes devem consultar um profissional da área da saúde antes de fazer o uso.

Dosagem e Modo de Usar

-GREENSELECT PHYTOSSOME®: Ingerir 120 mg duas vezes ao dia.

Referências Bibliográficas

AMIN, T., BHAT, S. V. A review in phytosome technology as a novel approach to improve the bioavailability of nutraceuticals. International Journal of Advancements in Research and Technology, 1(3): 43-57, 2012.

BHATTACHARYA, S. PHYTOSOMES. The new technology for enhancement of bioavailability of botanicals and nutraceuticals. International Journal of Health Research, 2(3): 225-232, 2009.

BELCARO, G., LEDDA, A., HU, S., CESARONE, M. R., FERAGALLI, B., DUGALL, M. Greenselect Phytosome for borderline metabolic syndrome. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine : eCAM, 2013, 869061. <http://doi.org/10.1155/2013/869061>.

BRANDÃO, A.P.; BRANDÃO, A.A.; NOGUEIRA, A.R.; SUPPLY, H.; GUIMARÃES, J.I.; OLIVEIRA, J.E.P. I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 84, Suplemento I, 2005.

DI PIERRO, F.; MENGHI, A.B.; BARRECA, A.; LUCARELLI, M.; CALANDRELLI, A. GreenSelect® Phytosome as an adjunct to a low-calorie diet for treatment of obesity: a clinical trial. Alternative Medicine Review, 14(2): 154-160, 2009.

PIETTA, P.; SIMONETTI, P.; GARDANA, C.; BRUSAMOLINO, A.; MORAZZONI, P.; BOMBARDELLI, E. Relationship between rate and extent of catechin absorption and plasma antioxidant status. Biochemistry and Molecular Biology International Journal, 46(5): 895-903, 1998.