

Informe Científico



B2COOL BIOIBÉRICA/ESPAÑA

B2Cool (Bioibérica/Espanha)

Colágeno não desnaturado tipo II para o cuidado das articulações

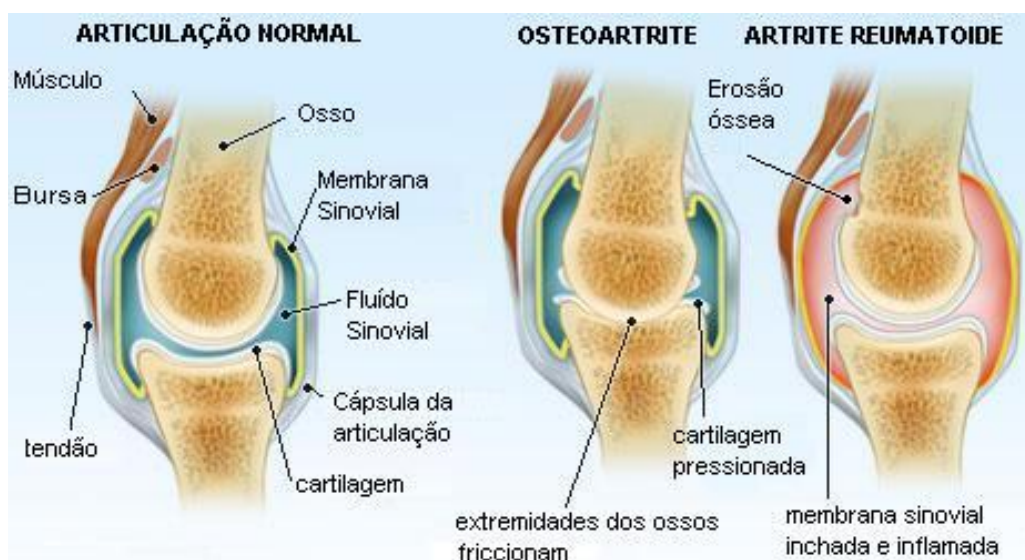
Nome científico: *Native Type II Collagen Avian*

As articulações são classificadas como uniões funcionais entre os diferentes ossos do nosso corpo, tendo como principal função permitir a movimentação do esqueleto. São compostas primariamente de colágeno tipo II, responsável por proteger os ossos contra os impactos e atritos decorrentes dos movimentos e garantir a saúde dos ossos e articulações.

Dentre as desordens que acometem as articulações, estão a artrite e a osteoartrose. A artrite é uma doença progressiva caracterizada pela instalação de um processo inflamatório e de erosão da cartilagem em uma ou mais articulações do corpo, resultando em dor e perda de mobilidade. São conhecidos mais de 100 tipos de artrites, sendo as mais prevalentes a artrite reumatoide e a osteoartrose.

A osteoartrose atinge cerca de 5% a 10% da população, sendo mais frequente em adultos. Esta patologia ocorre principalmente devido a interação entre diversos fatores como predisposição genética, gênero e idade, concomitantemente a fatores biomecânicos que gerem lesões, sobrecarga (exercícios e obesidade) e instabilidade. Esta doença é caracterizada pelo desequilíbrio entre a síntese e degradação do colágeno, levando ao desgaste da cartilagem articular e, conseqüentemente, ocorre a perda da massa óssea devido ao atrito, dando início a um processo inflamatório promovendo edema, dor e rigidez.

Já a artrite reumatoide trata-se de uma doença autoimune, na qual uma resposta imune contra o colágeno tipo II presente na cartilagem articular é desencadeada levando a inflamação crônica da articulação. Esta doença é caracterizada principalmente por dor, inchaço e rigidez nas articulações, resultando na mobilidade limitada, na dificuldade em realizar movimentos simples e, conseqüentemente, numa qualidade de vida reduzida.



Alterações causadas nas articulações pela artrite

Atualmente, as principais formas de tratamentos para tais doenças são a utilização de analgésicos orais, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e opióides para o alívio da dor, juntamente com condroprotetores como glicosaminas e condroitinas para a proteção contra o metabolismo da cartilagem. Contudo, o uso crônico destes medicamentos pode trazer grandes prejuízos e efeitos colaterais para o paciente. Assim sendo, terapias que envolvem a suplementação com colágeno podem ser utilizadas no cuidado articular de duas formas diferentes. A primeira seria na sua forma hidrolisada, na qual peptídeos de colágeno administrados via oral seriam absorvidos e serviriam de substrato para a cartilagem, além de atuar no metabolismo dos ossos, sendo necessária a administração de altas doses. A segunda maneira seria através da suplementação com o colágeno não desnaturado tipo II, ou o colágeno nativo, como o **B2Cool**. Neste caso, o colágeno não é absorvido pelo organismo, porém desempenha um papel importante na modulação dos processos imunológicos e inflamatórios que levam à dor articular.



Definição do ativo

B2Cool, obtido da cartilagem do frango por um processo patenteado pela Bioibérica, é o colágeno não desnaturado tipo II, também conhecido como colágeno nativo, pois não sofre alterações na sua estrutura. Devido a sua apresentação na forma nativa, o colágeno tipo II – não desnaturado age através de um mecanismo imunomediado denominado tolerância oral, modulando a resposta imune contra o colágeno tipo II endógeno, levando a redução da inflamação e da degradação de colágenos nas articulações.



Mecanismo de ação

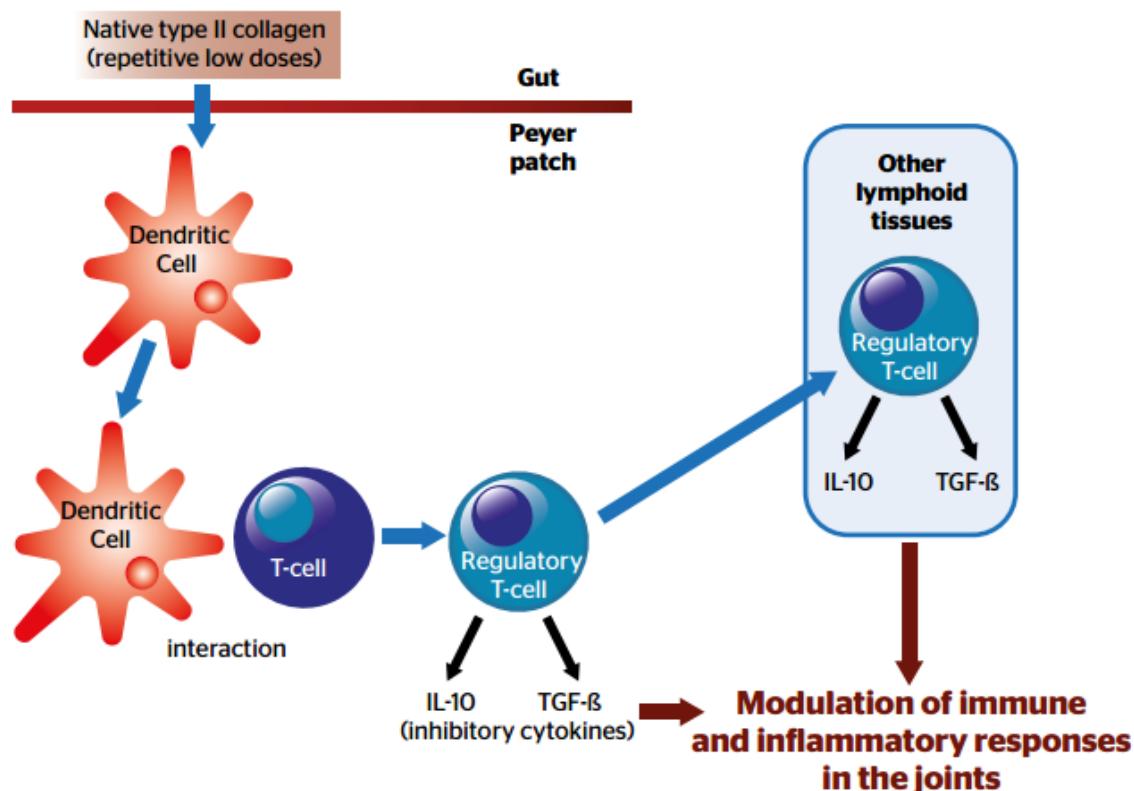
A tolerância oral foi tipicamente definida como a supressão específica de respostas imunitárias celulares e/ou humorais a um antígeno por administração prévia do mesmo pela via oral. Exatamente através deste mecanismo age a suplementação de baixas doses de **B2Cool**, que promove a indução de células T regulatórias (Tregs) presentes no tecido linfático associado ao intestino (GALT), em resposta ao consumo de colágeno não desnaturado tipo II. Este mecanismo regulatório e protetor contra a resposta imune inflamatória aos próprios antígenos pode ocorrer de três diferentes formas: através da supressão de células T específicas, quando o antígeno é administrado em pequenas doses, anergia e delação lonal, quando o antígeno é administrado em altas doses.

B2Cool atua suprimindo células T efetoras específicas através da indução de células T regulatórias, as quais atuam inibindo as inúmeras atividades imunológicas através da produção de citocinas anti-inflamatórias (IL-4, IL-10 e TGF- β), e

modulação das citocinas pró-inflamatórias (IL-2 e IL-17), resultando na redução da inflamação e dor articular. No lúmen intestinal o colágeno tipo II não desnaturado é reconhecido pelas células do GALT e apresentado às células dendríticas (células apresentadoras de antígenos), as quais irão ativar as células T regulatórias (Tregs) da periferia. Como dito anteriormente, as células Treg irão, então, secretar citocinas anti-inflamatórias como IL-4, IL-10 e TGF- β , inibindo a ativação de células efetoras Th1, principais responsáveis pela indução da resposta inflamatória.

Dentre as citocinas anti-inflamatórias produzidas pelas Tregs, a IL-10 também tem uma propriedade imunoregulatória importante na prevenção e redução dos danos ocasionados em articulações, pois é capaz de impedir a cascata inflamatória provocada por TNF- α e IL-1 β , relacionadas na patogenia da osteoartrite e artrite reumatoide. A inibição destas citocinas pró-inflamatórias promovem modulação na degradação de colágeno tipo II, na expressão de MMPs (metaloproteinases de matrix extracelular) e na apoptose do condrócito.

Outra ação das Tregs seria a indução da supressão das células T efetoras, bloqueando a ativação e a função de linfócitos T, sendo importantes no controle da resposta imunológica a antígenos específicos para colágeno tipo II, favorecendo a redução da degradação de colágeno na articulação.



Mecanismo de modulação das respostas imunes e inflamatórias por tolerância oral com colágeno tipo II não desnaturado.

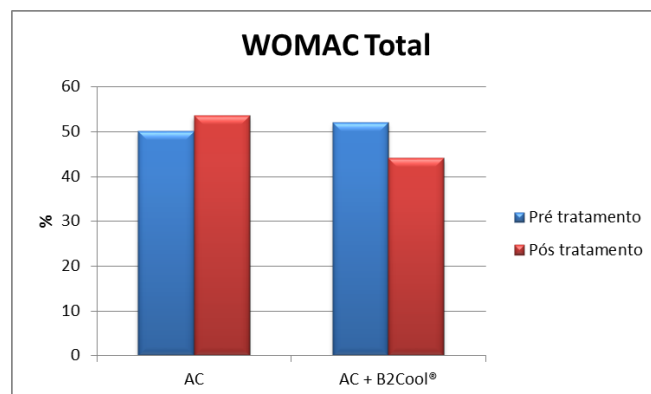
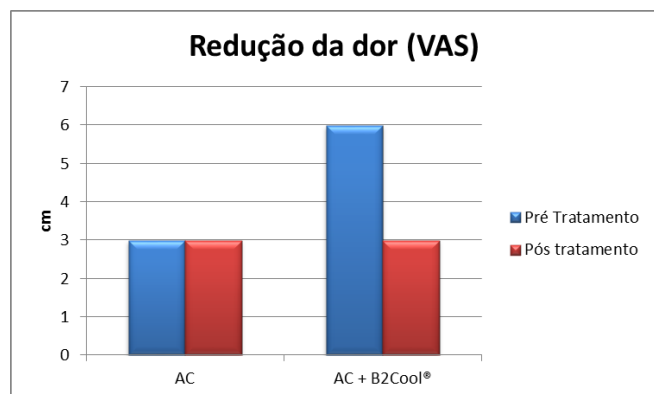


Estudos IN VIVO

Melhora da dor articular associado a terapia medicamentosa com analgésico (Bakilan et al. Eurasian J Med 2016)

Estudo randomizado e controlado realizado com 39 voluntários entre 45 a 70 anos, com osteoartrite. Foi avaliado o efeito de **B2Cool** (AC + **B2Cool**) na redução dos sintomas durante uma caminhada de 20 minutos comparada com o efeito de paracetamol (AC = acetoaminobenzoato). Os voluntários foram suplementados com 40mg de **B2Cool** em relação a 1,5g de paracetamol. A análise da melhora dos fatores relacionados a osteoartrite foi realizada durante 3 meses, através da escala VAS (escala visual analógica de dor) e WOMAC (dor, rigidez e função física).

A escala VAS é uma medida que consiste de uma linha de 10 cm, com âncoras em ambas as extremidades. Numa delas é marcada "nenhuma dor" e na outra extremidade é indicada "a pior dor possível", ou frases análogas. A magnitude da dor é indicada marcando a linha e uma régua é utilizada para quantificar a mensuração numa escala de 0-100 mm. Já, O WOMAC é um questionário de qualidade de vida tridimensional (dor, rigidez articular e atividade física), específico para a avaliação de pacientes com osteoartrose.



Resultado da utilização de **B2Cool** em fatores relacionados à osteoartrite

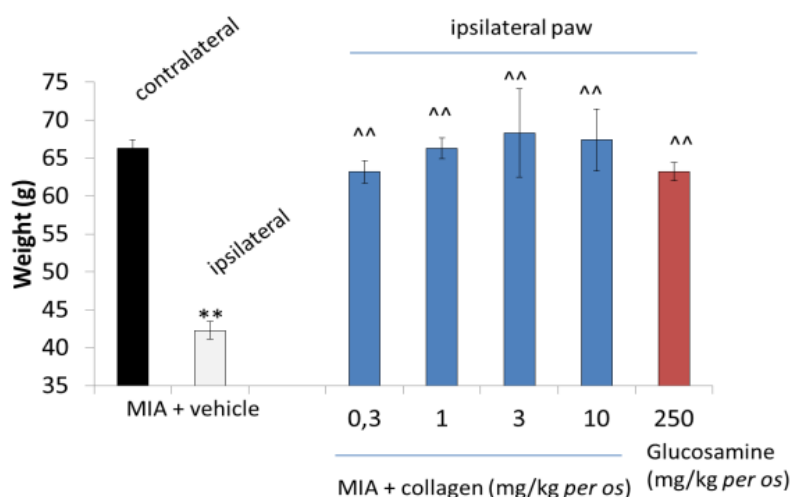
Resultado: **B2Cool** associado ao paracetamol promove melhora de até 50% na dor, mobilidade e qualidade de vida durante a atividade física em pacientes com osteoartrite em comparação com o analgésico paracetamol.

Ação do B2Cool na melhora da dor e desgaste articular (Mannelli et al. Osteopor. Int. 2015)

Estudo realizado em ratos após a indução da osteoartrite unilateral através da aplicação de monoiodoacetato (MIA) na articulação do joelho para avaliar o efeito de **B2Cool** e Glucosamina na melhora dos sintomas e redução do desgaste articular

durante 14 dias. Foram observados os seguintes parâmetros: a melhora da dor articular e a redução do processo inflamatório.

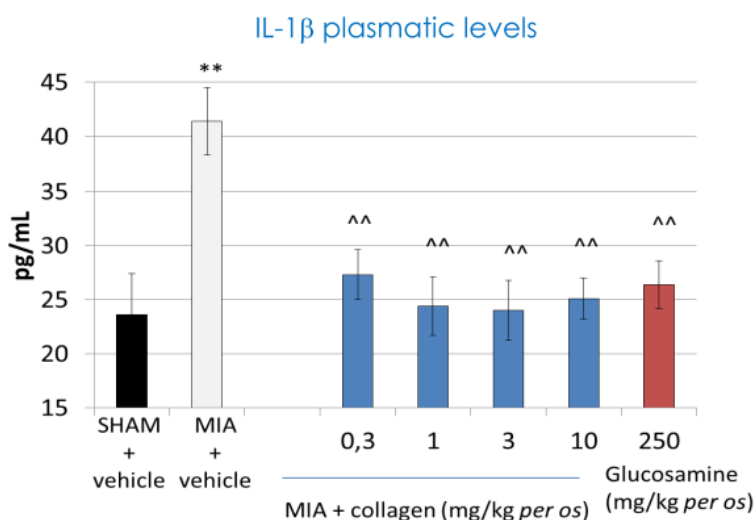
Melhora da dor articular: Avaliação do efeito de **B2Cool** na articulação em relação à Glucosamina e placebo através do aumento constante da pressão mecânica realizada sobre a pata do rato, expressando o limiar de sensibilidade da pressão mínima necessária para reflexo de retração imediato da pata.



Efeito obtido com a utilização de **B2Cool** em relação à glucosamina

Resultado: Os animais suplementados com **B2Cool** conseguiram suportar um peso maior sobre a pata com osteoartrite induzida por MIA, demonstrando o efeito analgésico melhor após 14 dias em relação à Glucosamina e ao placebo.

Redução do processo inflamatório: Avaliação da redução da citocina pró-inflamatória IL-1 β através da suplementação de **B2Cool** em relação à Glucosamina e placebo.

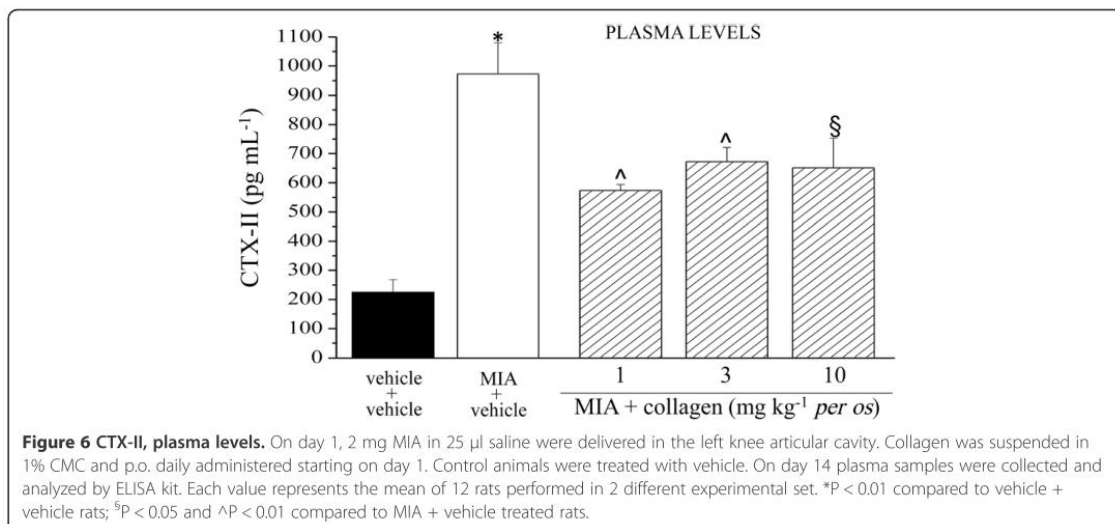


Efeito obtido com a utilização de **B2Cool** em relação à glucosamina

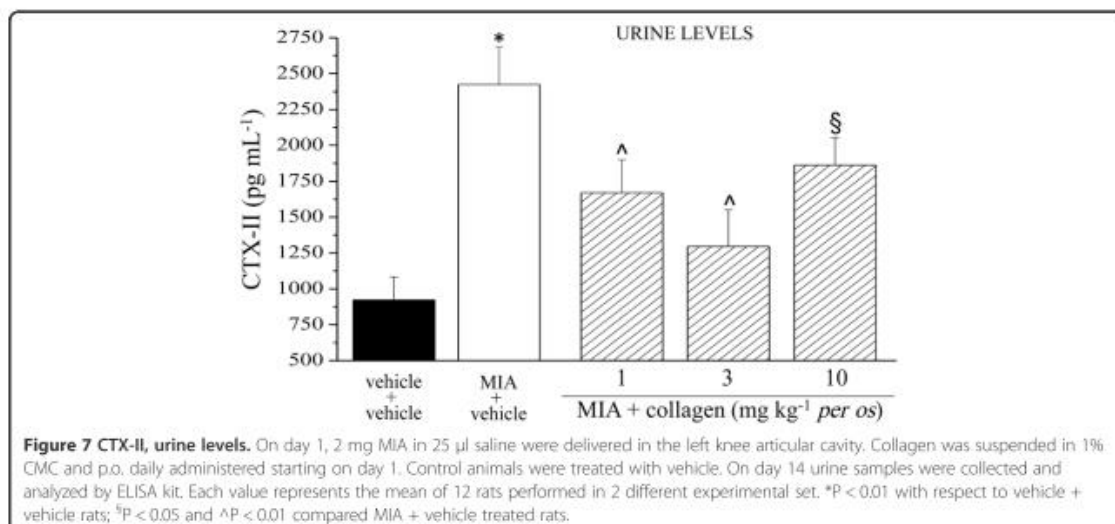
Resultado: B2Cool demonstra efeito na redução de IL-1 β em relação à Glucosamina e placebo concluindo efeito na redução da inflamação e consequente melhora no desgaste articular.

Redução da Degradação de Colágeno Tipo II (Mannelli et al. Osteopor. Int. 2015)

Estudo realizado em ratos com osteoartrite unilateral induzida por injeção de MIA na articulação do joelho. Os ratos receberam suplementação de B2Cool 40mg ou placebo durante 14 dias. Através do método de ELISA por anticorpo específico, foi analisada a quantidade de telepeptídeo-C de colágeno tipo II (CTX-II) na urina e no plasma após 14 dias. CTX-II é um peptídeo gerado através da ação da metaloproteinases (MMPs) sobre o colágeno tipo II e é considerado um biomarcador da degradação da cartilagem.



Níveis de CTX-II no plasma.



Níveis de CTX-II na urina.

Resultado: Análises bioquímicas de fluidos biológicos demonstraram que a indução por MIA de osteoartrite promove aumento em 4 vezes e 2,5 vezes dos níveis CTX-II no plasma e na urina, respectivamente. Este marcador é reduzido em até 75% nos ratos tratados com **B2Cool**.

Benefícios

- Atua através do mecanismo de tolerância oral;
- Reduz do processo inflamatório impedindo a cascata inflamatória provocada por IL-1 β e TNF α ;
- Modulação da resposta imunológica contra o colágeno tipo II, reduzindo sua degradação;
- Auxilia na redução da dor e do desgaste articular;
- Promove conforto, mobilidade e flexibilidade às articulações;
- Contribui para melhorar a qualidade de vida.

Indicações e Aplicações

B2Cool é indicado para prevenção e redução dos danos ocasionados em articulações em pacientes com osteoartrite, artrite reumatoide ou qualquer outro tipo de degeneração articular.

Dosagem usual

A dosagem usual é de 40mg ao dia.

Propriedades

Aspecto: Pó

Coloração: Pó bege à branco

Odor: Inodoro

Certificados e Premiações

B2Cool possui os certificados:

- Halal
- Não possui GMO (Organismos geneticamente modificados)
- Não possui os alérgenos: glúten originado de cereais, crustáceos e derivados, ovos e derivados, peixes e derivados, amendoim e derivados, soja, leite e derivados, noz, gergelim, mostarda e moluscos.
- A lista de alérgenos é de acordo com a diretiva 2003/89/EC.



Sugestões de Formulações

Cuidados com a saúde articular

B2Cool 40mg

Administrar 1 dose ao dia.

ArticulaON – Melhora da dor e mobilidade articular

B2Cool 40 mg

Mobilee 40mg

Administrar 1 dose ao dia.

Redução dos danos e da progressão da osteoartrite

B2Cool 20mg

Condroitina sulfato 1g

Glucosamina sulfato 1g

Administrar 1 dose ao dia.

Redução da inflamação, dor e rigidez Articular

B2Cool 40mg

Boswe AKBA 10% 100mg

Mobilee 40mg

Vitamina C 60mg

MSM 300mg

Administrar 1 dose ao dia.

Associar com:

Nutrosa[®] 2%

VersaPro[®] qsp 30g

Aplicar na área desejada 1 vez 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.



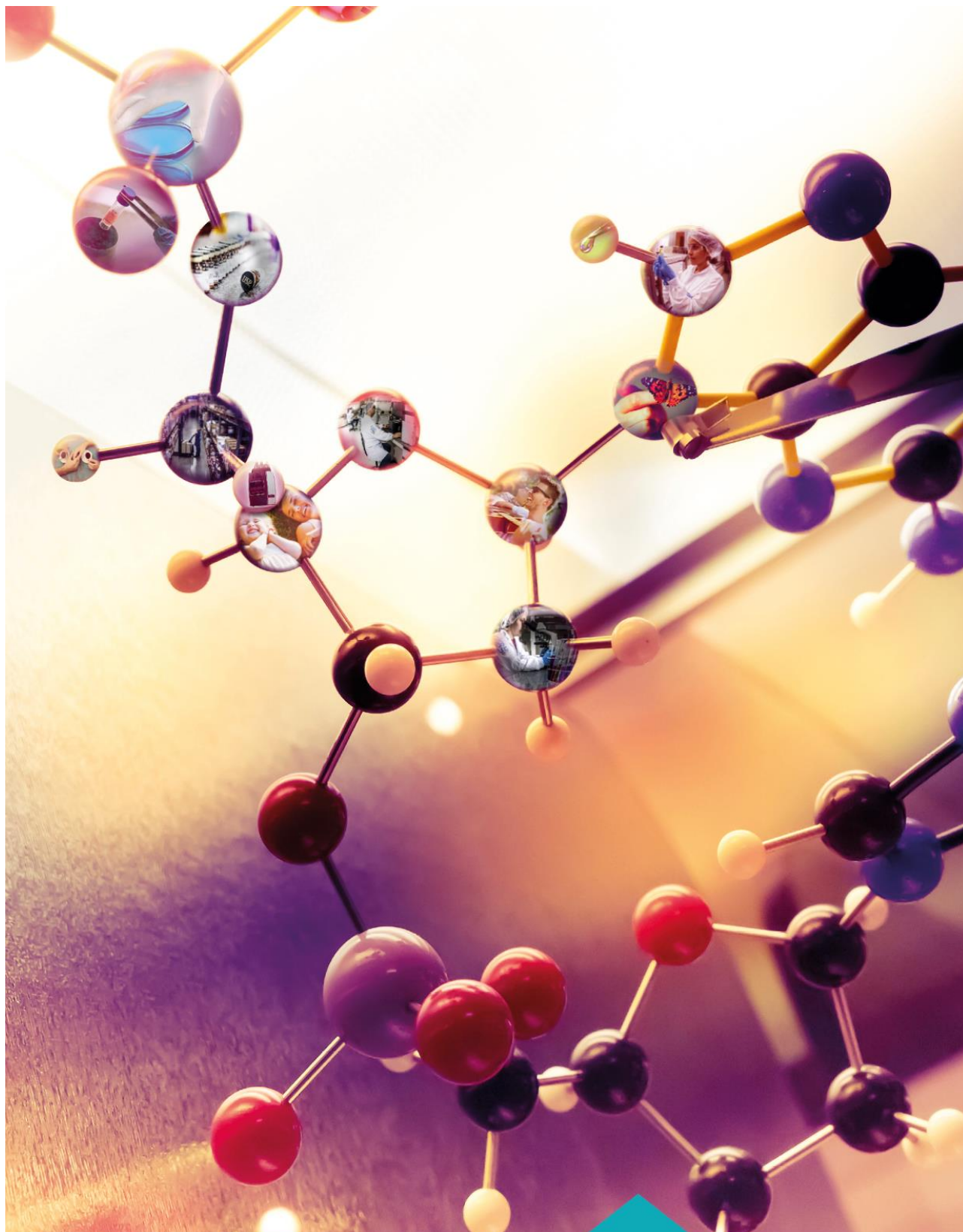
Referências Bibliográficas

- Literatura do fabricante - Bioibérica (Espanha).
- Di Cesare Manelli et al. BMC Musculoskeletal Disorders v. 14, p. 228, 2013
- Mannelli et al. Osteoporosis International v. 26, p. 184, 2015
- Bakilan et al. Eurasian J. Med. v. 48 (2), p. 95-101, 2016
- Hebert, S. K. et al. Ortopedia e Traumatologia 5ª Ed. Editora Artmed, 2016.
- Bueno, V.; Pacheco-Silva, A. Rev. Assoc. Med. Bras. v. 45 (1), p. 79-85, 1999.
- Zhang, L. et al. Arthritis & Rheumatism. V. 59 (7) p. 905-910, 2008.
- Faria, A.; Weiner, H. Clinical & Developmental Immunology. v. 13 (2-4), p. 46-157, 2006.
- Scopel, E.; Alencar, M. & Cruz, R. M.. Medidas da Avaliação de Dor. Revista Digital - Buenos Aires; Ano 11; N° 105; Fev 2007. Disponível em: <http://www.efdeportes.com/efd105/medidas-de-avaliacao-da-dor.htm>. Acesso em: 23/10/2018
- Fernandes, M. I. Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para osteoartrose WOMAC (Western Ontario And McMaster Universities) para a língua portuguesa. Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo. Disponível em: <http://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/19401/Tese-7891.pdf;jsessionid=7E95B672C809C4DDED884621D8F0D849?sequence=1>.

Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde

Atualização: 04.09.2019 / MN & DS & DR & FS

Informe Científico



Remetente:

Galena Química Farmacêutica Ltda.

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



galena.com.br

 /galenafarmaceutica

 @galenafarmaceutica

 Galena Química e Farmacêutica

