MOVE

Evidence
manipulação farmacêutica

MOVE™

ANTI-INFLAMATÓRIO NATURAL

A osteoartrite (OA), doença articular degenerativa, artrose ou osteoartrose, como ainda é conhecida em nosso meio, é a doença articular mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade. Estudos americanos apontam que mais de 50 milhões de pessoas apresentam hoje esta enfermidade. No Brasil, não existem dados precisos sobre esta prevalência. Mas sabe-se que é uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho. É uma afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da própria cartilagem, membrana sinovial e fatores genéticos. A OA é uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. Na osteoartrite a reação inflamatória está envolvida no desconforto articular, dor e lesão da cartilagem.
Pensando na diminuição da inflamação e na melhora dos sintomas da OA, desenvolveu-se o **Move™**, um anti-inflamatório natural, capaz de diminuir a dor e a inflamação nas articulações.

Move™ é um novo ingrediente natural, padronizado e patenteado, contendo no mínimo 20% de AKBA biodisponível, que apresenta comprovadamente propriedades anti-inflamatórias, melhorando a dor e a qualidade de vida do paciente de forma segura e natural. Estudos realizados com **Move™** comprovam melhora significativa nos níveis de dor e funções físicas em pacientes com osteoartrite, em apenas 5 dias após o início do tratamento.

Recomendação de uso - Humano
Até 100mg ao dia. A dose pode ser dividida em até duas tomadas ao dia.

Recomendação de uso - Veterinário
Até 1,5mg/kg de peso ao dia, ou conforme orientação veterinária. A dose sugerida é empírica, baseada na dosagem máxima comum para humanos.

Ações
- Ação anti-inflamatória;
- Promove a inibição da 5-lipoxigenase;
- Inibe TNF-α;
- Reduz a dor e o desconforto articular.

Vantagens
- Produto Natural – anti-inflamatório não esteroidal, não hormonal;
- Não age através da inibição da COX-2 - ausência de contra indicações relacionadas;
- Rápida ação - início em 5 dias;
- Certificados: Kosher, HALAL, Nom-GMO e Organico;
- Patenteado – garantia de procedência e padronização.

Farmacotécnica
Move™ apresenta-se na forma de pó. Recomenda-se a manipulação em cápsulas, e não há restrições quanto ao uso de excipientes.

Composição diferenciada

O AKBA (Acetyl-11-keto-β-boswellic acid) é um componente estudado há séculos devido suas propriedades anti-inflamatórias. No entanto, os estudos indicam uma má absorção após sua administração oral, e baixa biodisponibilidade, o que limita sua eficácia anti-inflamatória. A nova composição de **Move™** não se trata de um simples extrato padronizado de planta, mas sim uma formulação enriquecida com 20% de AKBA e óleos não voláteis de *Boswellia Serrata*, o que o torna comprovadamente mais biodisponível e consequentemente mais eficaz que outros extratos simples contendo AKBA. Os óleos não voláteis contidos em **Move™** passam por um processo especial de extração patenteado (*PCT application* #PCT/IN2009/000505) envolvendo uma remoção seletiva dos ácidos boswellicos seguido por uma extração à alto vácuo dos componentes voláteis.

Mecanismo de ação

Move™ inibe de maneira eficaz a 5-lipoxigenase, enzima envolvida diretamente na síntese de mediadores inflamatórios. Através da inibição 5-lipoxigenase, inibe a produção dos leucotrienos, controlando a inflamação e melhorando seus sintomas.

Pela inibição da 5-lipoxigenase, **Move™** controla a inflamação sem causar os efeitos colaterais da maioria dos anti-inflamatórios, que agem através da inibição da Cox.

Move™ atua também através da inibição de TNF-α, importante citocina pró-inflamatória presente na OA, responsável pela ativação de linfócitos, estimulação da liberação de enzimas proteolíticas pelos macrófagos e produção de outras citocinas inflamatórias como a IL 6 e IL 13. Dessa forma, controla através de mais de uma via a inflamação presente na OA.

Estudos Clínicos

1. **Estudo clínico duplo cego, randomizado, placebo controlado: Avaliação da eficácia precoce de Move™ em indivíduos com osteoartrite de joelho**

Estudo duplo cego, randomizado e placebo controlado foi realizado para validar a eficácia do **Move™** na melhora dos sintomas de OA de joelho. 60 pacientes portadores de OA foram selecionados por meio de triagem e incluídos no estudo. Um grupo (n=30) recebeu 100mg de **Move™** e outro grupo (n=30), placebo, uma vez ao dia, durante 30 dias. Cada sujeito foi avaliado, nos dias 0, 5, 15 e 30. Foram usadas as ferramentas de avaliação WOMAC (*Western Ontario MacMaster Índex Score* – mede a dificuldade na função física e dor), VAS (*Visual Analog Scale*) e Lequesne *Índex* (Sistema de avaliação do estado da osteoartrite). As observações sugerem que **Move™** confere melhorias clinicamente e estatisticamente significativas nos níveis de dor e função física em indivíduos com OA, já relatadas em 5 dias de tratamento.

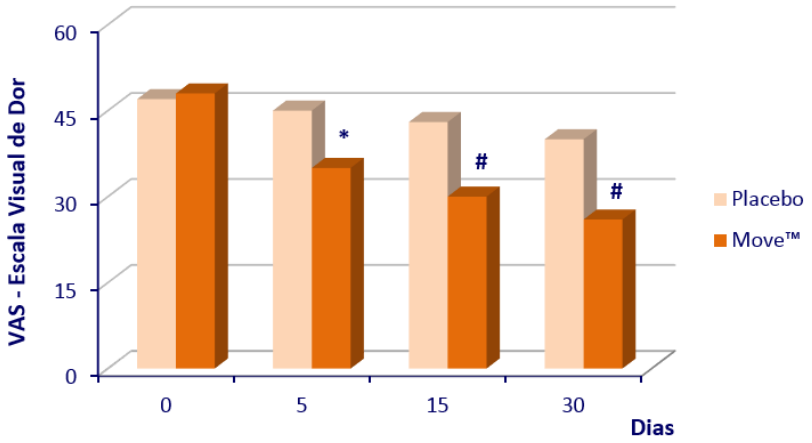


Gráfico 1: Redução significativa nos níveis de dor avaliados através da Escala Visual de Dor (VAS)

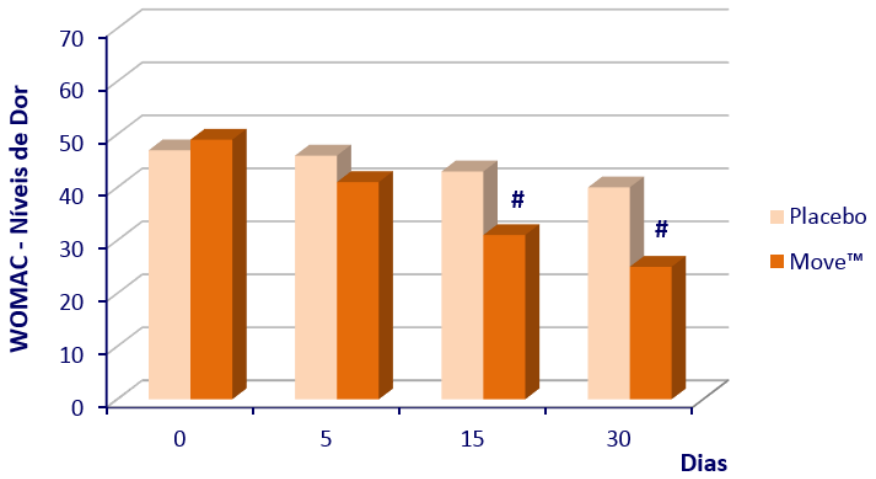


Gráfico 2: Redução nos níveis de dor avaliados por níveis WOMAC

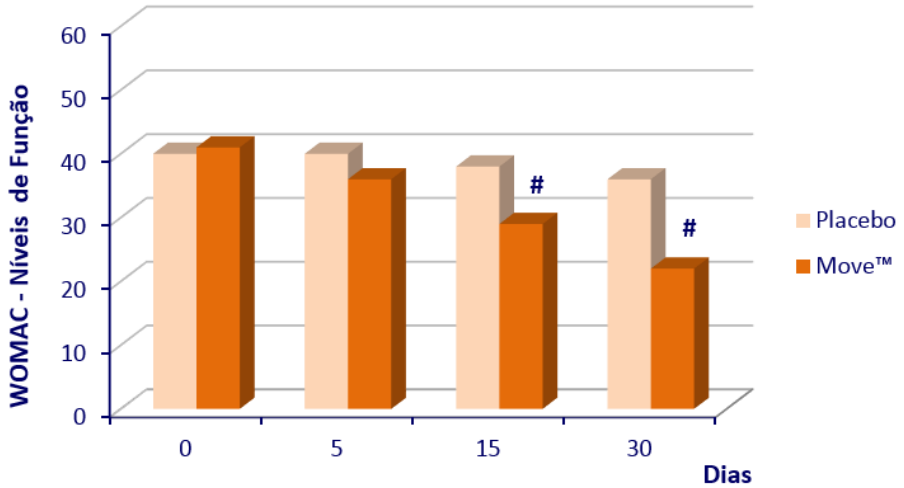


Gráfico 3: Redução nos níveis de dor avaliados por níveis WOMAC

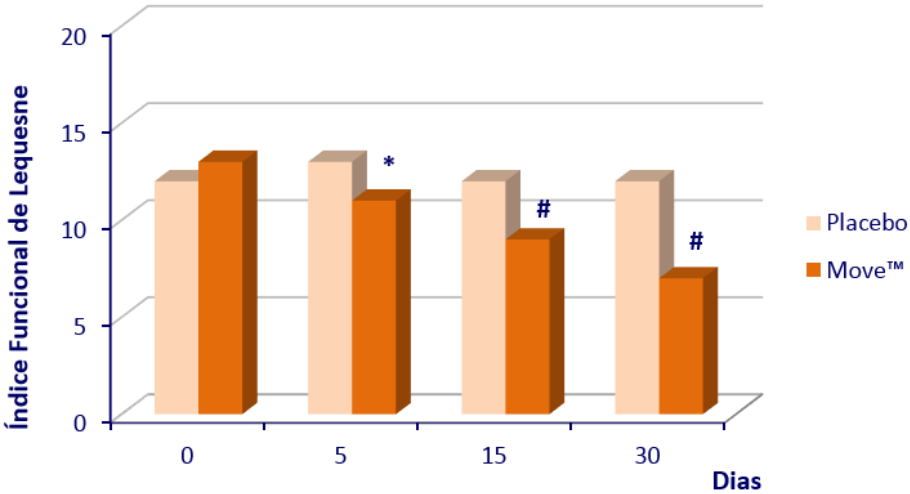


Gráfico 4: Melhora dos sintomas da OA avaliadas pelo Lequesne Index

Os gráficos acima mostram a eficácia de Move™ em diferentes grupos, avaliados nos dias 0, 5, 15 e 30. Cada barra representa a média ± do desvio padrão. Em comparação com placebo os níveis médios nos grupos de tratamento foram testados para significância usando o teste Wilcoxon Rank Sum; * p <0,05 e # p <0,01.

2. **Comparativo de eficácia e tolerabilidade de 5-Loxin® e Move™ na Osteoartrite de Joelho: estudo clínico randomizado, duplo cego e placebo controlado.**

OBS: 5-Loxin® é um extrato padronizado com 30% de AKBA, com ação anti-inflamatória. Move™ é uma evolução de 5-Loxin®, com biodisponibilidade melhorada e maior eficácia.

Estudo clínico duplo cego, randomizado e placebo controlado, foi realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade do **Move™** em comparação a 5-Loxin® em 90 dias. 60 pacientes com OA participaram do estudo, recebendo 100mg de **Move™** ou 100mg de 5-Loxin® ou placebo, uma vez ao dia, durante 90 dias. Cada paciente foi avaliado em relação a funções físicas e nível de dor, usando ferramentas padrão, WOMAC (*Western Ontario MacMaster Índex Score*), VAS (*Visual Analog Scale*) e Lequesne *Índex* (Sistema de avaliação do estado da osteoartrite), nos dias 0, 7,
30, 60 e 90 dias. 57 indivíduos completaram o estudo, e foram registradas melhoras estatisticamente significativas nos indivíduos onde foi administrado **Move™**. A melhora da dor e da capacidade funcional foi registrada já em 7 dias após o início do tratamento, conformando ainda a rápida ação de **Move™** e sua superioridade em relação ao 5-Loxin®.

Nesse estudo ainda foi avaliado a inibição da secreção de MMP-3, *in vitro*, em condrócitos humanos, o que comprova a ação de **Move™** na diminuição da degradação da cartilagem.

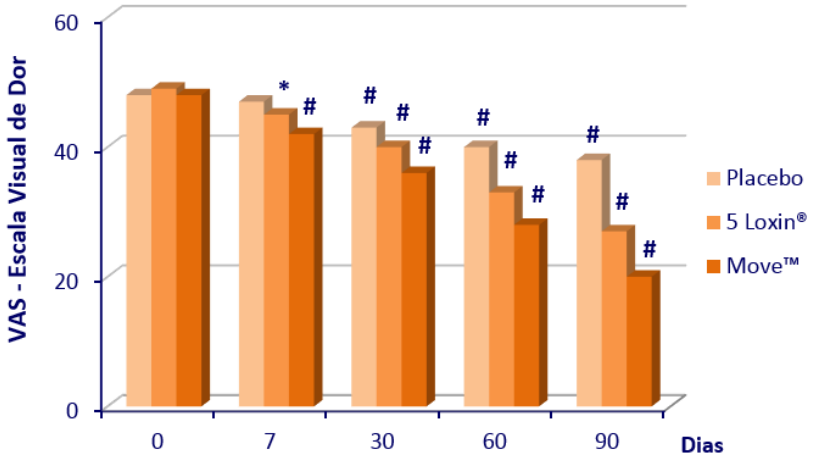


Gráfico 5: Move™ reduziu significativamente os níveis de dor em relação à 5 Loxin® e placebo, avaliado através da Escala Visual de Dor (VAS)

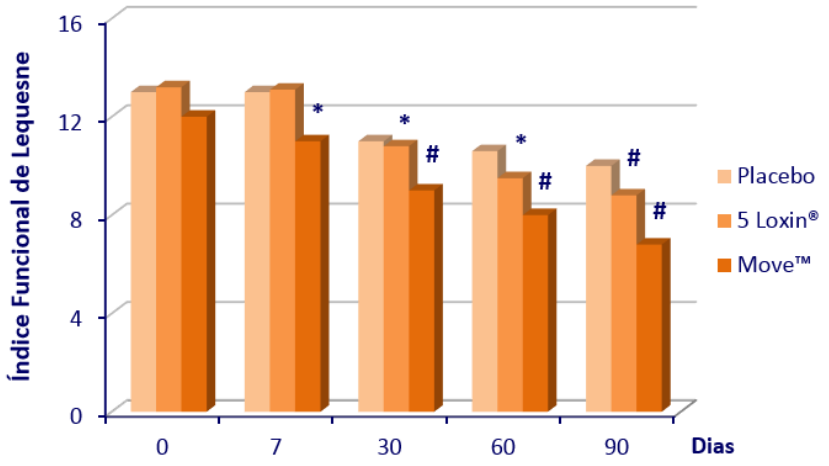


Gráfico 6: Move™ reduziu significativamente os sintomas da OA em relação à comparação, o que foi avaliado através do Questionário de Lequesne

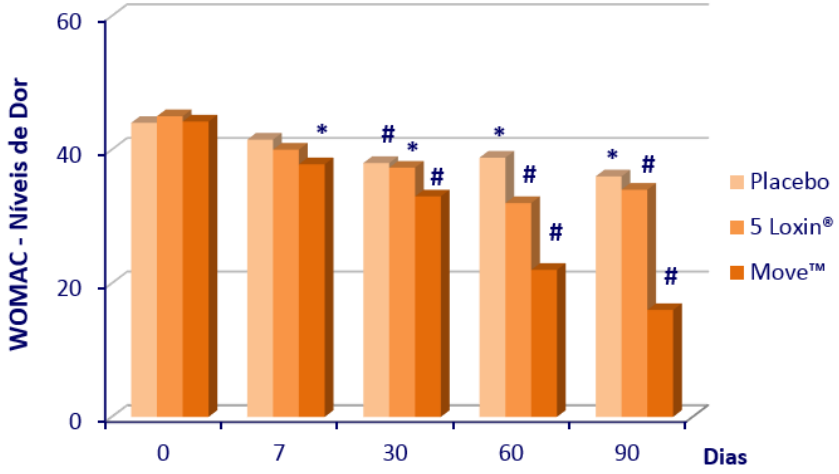


Gráfico 7: Move™ reduziu significativamente a dor quanto comparado à 5 Loxin®, avaliado através do WOMAC.

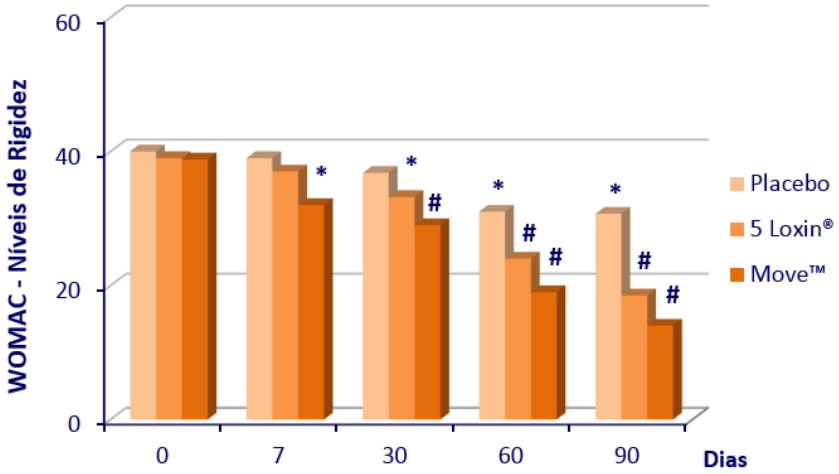


Gráfico 8: Redução significativa nos níveis de rigidez, com administração de Move™ em comparação à 5 Loxin® e placebo, avaliado através de WOMAC.

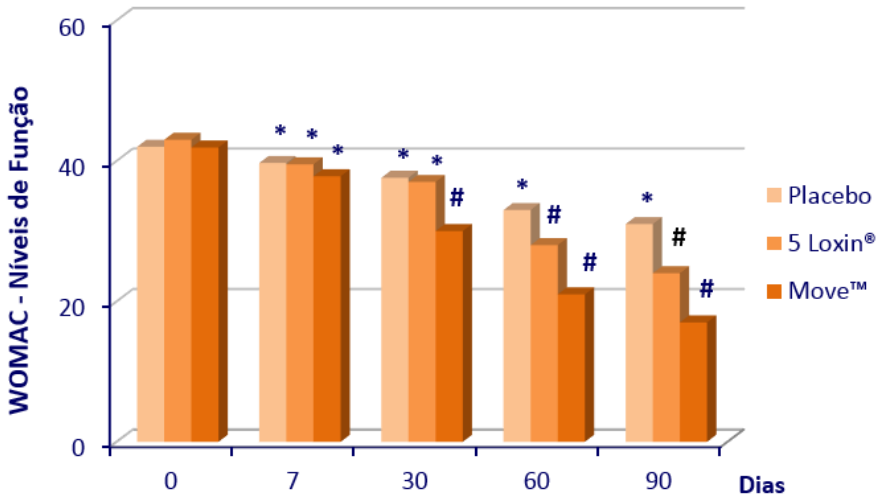
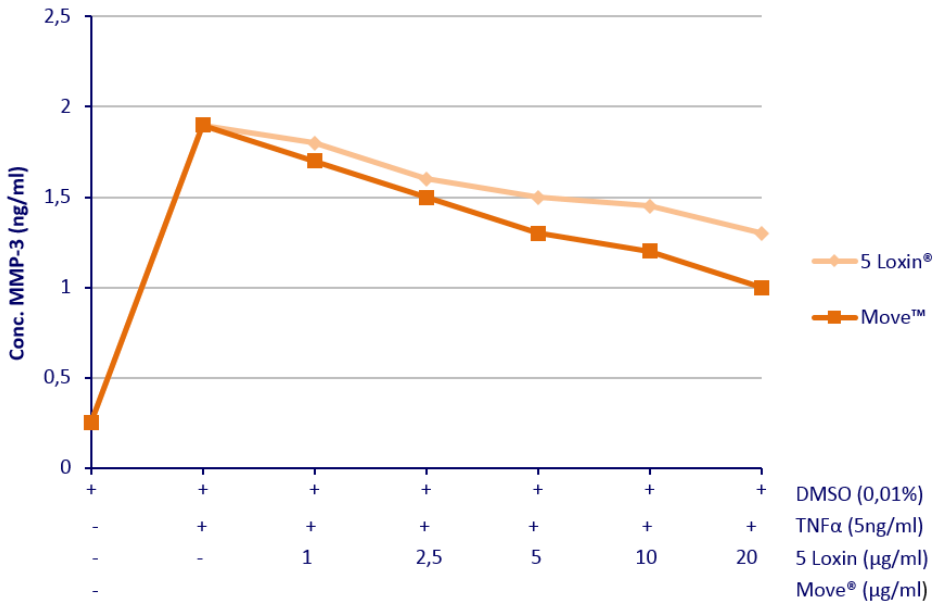


Gráfico 9: Melhora significativa nos níveis de função física, com Move™ em comparação à 5 Loxin® e placebo, avaliado através de WOMAC.

Os gráficos acima mostram a eficácia de Move™ em grupos, avaliados nos dias 0, 7, 30, 60 e 90. Cada barra representa a média ± do desvio padrão.
Em comparação com os dados basais, as mudanças nos níveis dos grupos de tratamento foram testadas para significância usando o teste Tukey's multiple comparison; * $p<0.05$; # $p<0.005$

Conforme demostra o gráfico abaixo (*Gráfico 10*), **Move™** comprovadamente maior ação na inibição da secreção de MMP-3 induzida por TNFα, avaliada em condrócitos humanos. O gráfico representa a concentrações de MMP-3 nos sobrenadantes de cultura de condrócitos, tratados com 5ng/ml de TNFα recombinante humano, na presença ou ausência de diferentes doses de 5-Loxin® ou **Move™**, como indicado. O veículo de controle foi tratado com 0,01% de DMSO. Cada ponto representa a média da quadruplicata.



3. Mecanismo celular e molecular do efeito anti-inflamatório de Move™: Um novo extrato de *Boswellia serrata*

O estudo demostra efeitos de **Move™** comparáveis à Prednisolona, no que se refere à atividade anti-inflamatória, diminuição do edema e inibição de TNFα.

Para maior sustentação da atividade anti-inflamatória, foi avaliada a eficácia de **Move™** no modelo de inflamação induzido Freund's Complete Adjuvant (FCA), em ratos Sprague Dawley. A inflamação induzida por FCA produziu edema de pata de 0,51±0,05cm^3. Entretanto os animais tratados com 100mg de **Move™** ou 5-Loxin®, mostraram um edema de pata de 0,24±0,05cm^3 e 0,32±0,03cm^3 respectivamente. O grupo tratado com o medicamente controle, Prednisolona 10mg, teve uma mensuração do edema de pata de 0,24±0,11cm^3. **Move™** demonstrou atividade anti-inflamatória comparável à Predinisolona, sendo um produto natural e sem efeitos adversos, conforma demostrado no *Gráfico 11*.

Para reforçar ainda a atividade anti-inflamatória, foi avaliada a concentração de TNFα em amostras de sérum dos ratos suplementados com **Move™**.

Foi demonstrado uma diminuição de 65,04% de TNFα em ratos suplementados com **Move™** em comparação com uma redução de 77,67% nos suplementados com Prednisolona (*Gráfico 12*). Esses dados comprovam a atividade anti-inflamatória de **Move™**, um produto natural, comparado aos efeitos conhecidos da Prednisolona, tendo ainda benefícios em relação à isenção de efeitos adversos.

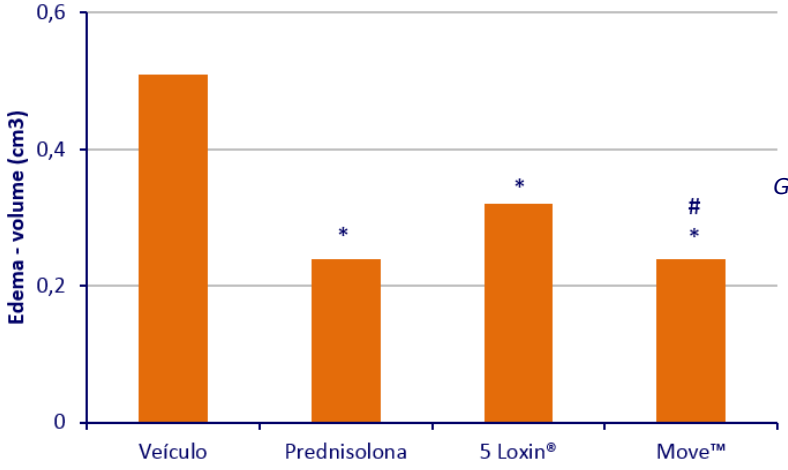


Gráfico 11: Diminuição do edema de pata em ratos, com administração de **Move™**

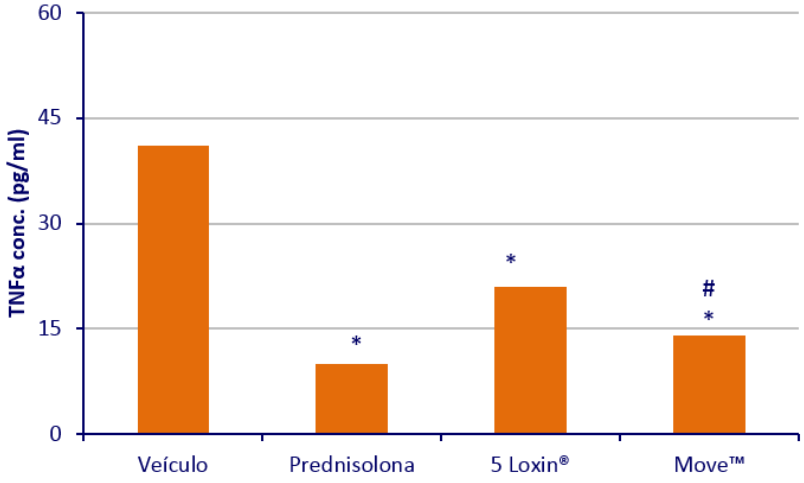


Gráfico 12: 65,04% de redução na concentração de TNFα com uso do **Move™** *versus redução de 77,67% de redução com uso de Prednisolona*

* p<0.05 indica significância versus grupo veículo de controle; #p<0,05 indica significância de 5-Loxin® versus Move™

4. Avaliação Toxicológica e de Segurança de Move™

Move™ demonstrou ser comprovadamente seguro, através de um conjunto completo de testes realizado pelo estudo de segurança e de toxicidade, em doses elevadas.

Parâmetros de Segurança	Valores
Toxicidade Oral Aguda	DL50>5000 mg/Kg
Toxicidade Derma Aguda	DL50>2000 mg/Kg
Irritação Primária Pele	Não irritante para a pele
Irritação Primaria Ocular	Minimamente irritante para os olhos
Toxicidade Sub Aguda	NOAEL>2500 mg/Kg
Toxicidade Sub Crônica	NOAEL>2500 mg/Kg

Referências bibliográficas

1. Sengupta et al. Cellular and molecular mechanisms of anti-inflammatory effect of Aflapin®: a novel Boswellia serrata extract. Mol Cell Biochem, 2011; 354:189–197
2. Vishal A. et al. A Double Blind, Randomized, Placebo Controlled Clinical Study Evaluates the Early Efficacy of Aflapin® in Subjects with Osteoarthritis of Knee. International Journal of Medical Sciences, 2011; 8(7):615-622
3. Krishnaraju A.V. et al. Safety and Toxicological evaluation of Aflapin®: A novel Boswellia derived anti-infammatory product. Toxicology Mechanisms and Methods, 2010; 20(9): 556-563
4. Sengupta et al. Comparative Efficacy and Tolerability of 5-Loxin® and Aflapin® Against Osteoarthritis of the Knee: A Double Blind Randomized, Placebo Controlled Clinical Study. International Journal of Medical Sciences, 2010; 7(6):366-367

Última atualização: 21/07/2017 BM.