

# BOWWELL

PROBIÓTICO DO BEM-ESTAR



## Introdução

A síndrome do intestino irritável é uma doença gastrointestinal funcional comum caracterizada por dor/desconforto abdominal recorrente. Pode afetar qualquer pessoa, mas principalmente mulheres, em qualquer faixa etária, com um pico de incidência entre 30 e 50 anos. Muitas pessoas não sabem que possuem a SII.

Síndrome do Intestino Irritável (SII) é um termo aplicado a uma associação de sintomas, que consistem mais frequentemente em dor abdominal, estufamento, constipação e diarreia. Muitos pacientes com SII alternam diarreia com constipação e pode haver muco presente junto às fezes.

A SII é uma desordem funcional do intestino, onde não há sinal de doença ou lesão que possa ser visto ou medido, mas o intestino não está funcionando normalmente. É um problema comum, afetando cerca de uma a cada cinco pessoas nos Estados Unidos, mais comum em mulheres, e mais frequente em momentos de estresse emocional. Geralmente tem início na fase de adolescência ou de adulto jovem, raramente aparecendo pela primeira vez após os 50 anos de idade.

O que parece ocorrer é uma associação entre um distúrbio da motilidade intestinal (as contrações musculares rítmicas dos intestinos que levam a comida digerida adiante) e uma percepção anormal de estímulos no intestino, que em pessoas sem o problema não acarretariam qualquer desconforto (por exemplo, pessoas com SII sentem desconforto decorrente da presença de volumes normais de gás dentro dos intestinos, coisa que indivíduos normais não sentem).

### **Quais os sintomas da SII?**

Dor e desconforto abdominal associado com alterações nas fezes são os principais sintomas, os quais podem variar de um paciente a outro. Alguns indivíduos apresentam constipação, outros diarreia ou ainda alternância entre diarreia e constipação. Alguns referem sensação de estufamento e distensão abdominal, decorrente da fermentação de gases no cólon.

### **O que causa a SII?**

O que leva uma pessoa a ter SII e outra não, ainda não foi identificado, sendo que os sintomas não são causados por uma alteração orgânica específica. Os estudos têm demonstrado que o intestino destes pacientes parece ter uma sensibilidade aumentada a diferentes estímulos como determinados alimentos, ansiedade e estresse.

Dentre as principais teorias da SII podemos destacar: os movimentos de propulsão do intestino (peristaltismo) parecem não funcionar adequadamente, pode haver contrações uniformes da musculatura (espasmos) ou mesmo a parada dos movimentos.

A SII afeta os movimentos do cólon, o transporte de gases e fezes e a quantidade de líquido absorvido. Nos pacientes afetados, os movimentos do cólon podem estar aumentados, impulsionando muito rapidamente o bolo fecal, não permitindo a adequada absorção desse fluido, deixando as fezes com excesso de água, o que se manifesta como diarreia. Por outro lado, quando o intestino trabalha muito lentamente, as fezes ficam em contato por muito tempo com as paredes intestinais, deixando-as endurecidas e secas, caracterizando a constipação intestinal.

Como o coração e os pulmões, o cólon é parcialmente controlado pelo sistema nervoso autônomo, que comprovadamente sofre interferência do estado emocional, como ansiedade e estresse. Com isto, pode trabalhar mais rápido ou mais lentamente, contraindo de forma desordenada (espasmo).

Os seguintes fatos parecem estar ligados com piora dos sintomas:

- Refeições volumosas;
- Grande quantidade de gases no intestino grosso;
- Determinados medicamentos;
- Trigo, centeio, cevada, aveia, cereais, chocolate, leite e derivados e álcool em alguns pacientes;
- Bebidas que contém cafeína: café, chá e refrigerantes;
- Estresse, ansiedade e labilidade emocional.

Pesquisas revelam que mulheres com a SII apresentam exacerbação dos sintomas no período menstrual, sugerindo relação com os hormônios femininos.

#### **Como o estresse influencia na SII?**

Estresse - sensação de cansaço físico e mental, preocupações, nervosismo - estimulam contrações no cólon de indivíduos com a SII. O cólon possui uma vasta rede de nervos que se conectam com o cérebro. Esta via nervosa coordena o ritmo normal das contrações dos músculos do intestino grosso.

Em situações de estresse, ansiedade, esta mesma via pode provocar desconforto abdominal. Pessoas frequentemente apresentam cólicas, desconforto abdominal ou até mesmo diarreia quando estão nervosas ou agitadas. Mas em portadores da SII, o cólon manifesta-se de maneira muito mais intensa a essas situações. Além disso, o estresse tende a deixar as pessoas mais sensíveis a determinados estímulos.

#### **Como é feito o diagnóstico da SII?**

O diagnóstico é feito tendo como base a história clínica e exame físico. Não há nenhum teste específico para confirmação da síndrome, na verdade, utilizam-se exames e testes laboratoriais para excluir outras doenças que possam ter sintomas semelhantes. Estes testes incluem exames de sangue e fezes, endoscopia digestiva alta, colonoscopia endoscopia digestiva baixa e raio X especiais.

## Descrição

Bowell é uma cepa patenteada de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856, que trata a Síndrome do Intestino Irritável (SII), com ação em 15 dias. Sua eficácia é clinicamente comprovada.

## Estudos

### ***Um estudo clínico randomizado de *Saccharomyces cerevisiae* versus placebo na síndrome do intestino irritável***

**Método:** No total, 179 adultos com síndrome do intestino irritável (critérios de Roma III) foram randomizados para receber uma vez por dia 500 mg de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856, administrados por uma cápsula (n = 86, F: 84%, idade: 42,5 ± 12,5) ou placebo (n = 93, F: 88%, idade: 45,4 ± 14) durante 8 semanas, seguido de um período de lavagem de 3 semanas. Após um período de execução de 2 semanas, os sintomas como dor e desconforto abdominal, distúrbios intestinais, dificuldade no movimento intestinal e alterações na frequência e consistência das fezes foram registrados diariamente e avaliados a cada semana. Uma avaliação de segurança foi realizada ao longo do estudo.

**Resultados:** A melhora da dor e desconforto abdominal foi significativamente maior ( $p = 0,04$ ) no grupo tratado do que o grupo placebo (63% vs 47%, OR = 1,88, 95%, IC: 0,99-3,57). Nas últimas 4 semanas de tratamento, observou-se uma tendência não significativa de melhora com *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 para os outros sintomas. *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 foi bem tolerada e não afetou a frequência e a consistência das fezes.

**Conclusão:** *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 é bem tolerada e reduz a dor e desconforto abdominal sem modificação das fezes, sendo um novo candidato promissor para melhorar a dor abdominal em indivíduos com síndrome do intestino irritável.

### ***Melhora na dor abdominal e inchaço em pessoas com constipação predominante***

**Objetivo:** Este estudo foi feito para avaliar o benefício de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 sobre os sintomas da síndrome do intestino Irritável.

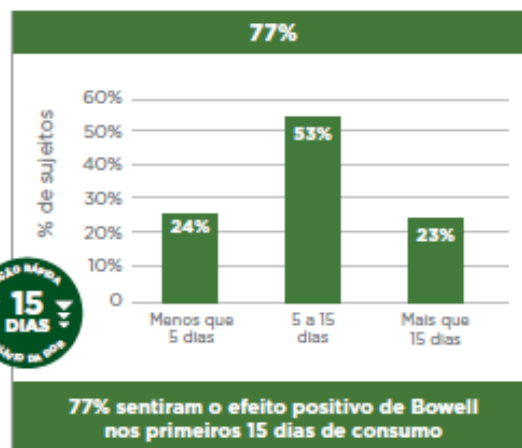
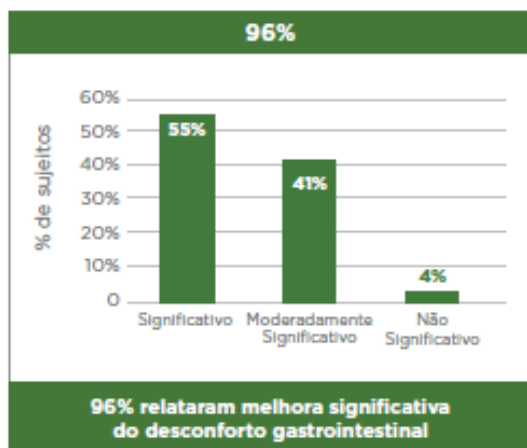
**Métodos:** Foi feito um estudo randomizado, duplo cego, controlado por placebo foi realizado em 379 indivíduos diagnosticados com a síndrome do intestino irritável. Os indivíduos foram suplementados aleatoriamente com os probióticos (1000 mg) ou placebo durante 12 semanas. O ponto final primário foi a porcentagem de respondedores definidos como tendo uma diminuição de 50% na média semanal de "dor intestinal e índice de desconforto" durante pelo menos 4 das últimas 8 semanas do estudo.

**Resultados:** Não houve benefício geral de *S. cerevisiae* I-3856 sobre os sintomas da síndrome do intestino irritável e o bem-estar na população estudada. Além disso, *S. cerevisiae* I-3856 não foi um indicador estatisticamente significativo do estado de resposta dos indivíduos ( $p > 0,05$ ). As análises de subgrupos planejadas mostraram efeito significativo nos indivíduos SII-C: a melhora dos sintomas gastrointestinais foi significativamente maior no grupo ativo, comparado ao placebo, na dor abdominal/desconforto e inchaço ao longo do estudo e no final da suplementação.

**Conclusão:** Neste estudo, *S. cerevisiae* I-3856 na dose de 1000 mg por dia não melhora a dor intestinal e o desconforto em pacientes SII em geral. No entanto, parece ter um efeito no subgrupo com constipação que precisa de estudos adicionais para confirmar.

### ***Eficácia aprovada pelos consumidores finais***

Foi feito um estudo com 1161 voluntários que tinham desconforto intestinal (dor abdominal, inchaço). Eles receberam a dosagem de 500mg por dia. Observou-se uma melhora significativa do desconforto intestinal, conforme mostrado no gráfico a seguir:



- 96% relataram melhora significativa do conforto intestinal com Bowell;
- 77% sentiram a melhora nos primeiros 15 dias de uso de Bowell.

Os consumidores consideraram que toleraram o Bowell muito bem e aprovaram sua eficácia de ação rápida no desconforto intestinal.

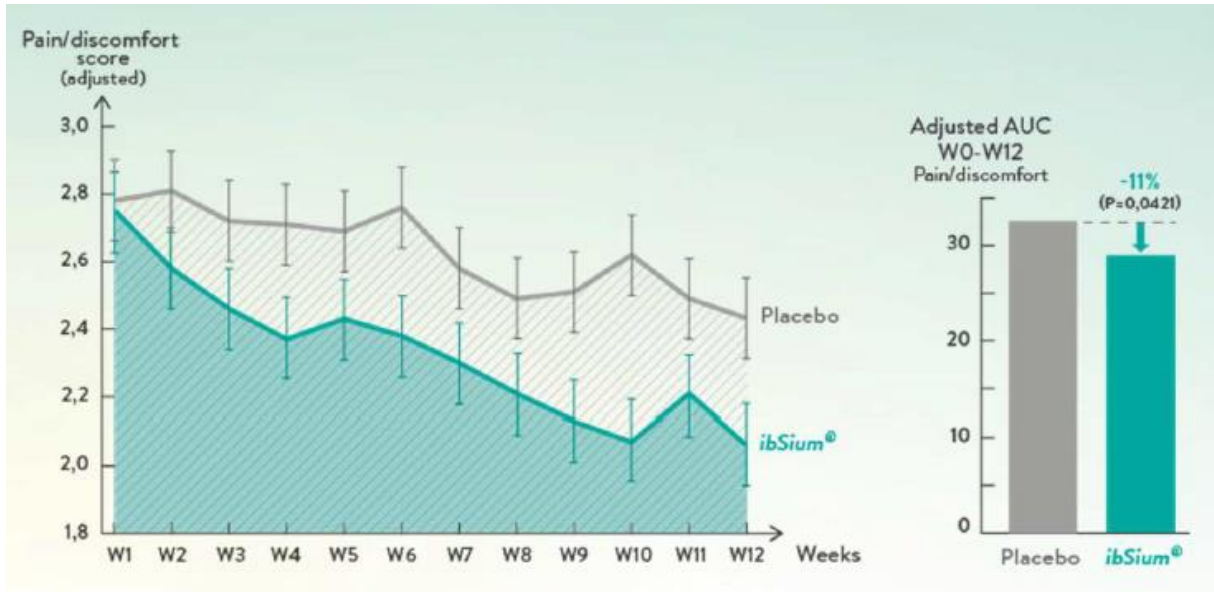
### ***Efeito específico para a constipação causada pela SII***

O gráfico a seguir mostra a diminuição da dor/desconforto abdominal em voluntários que tinham SII.

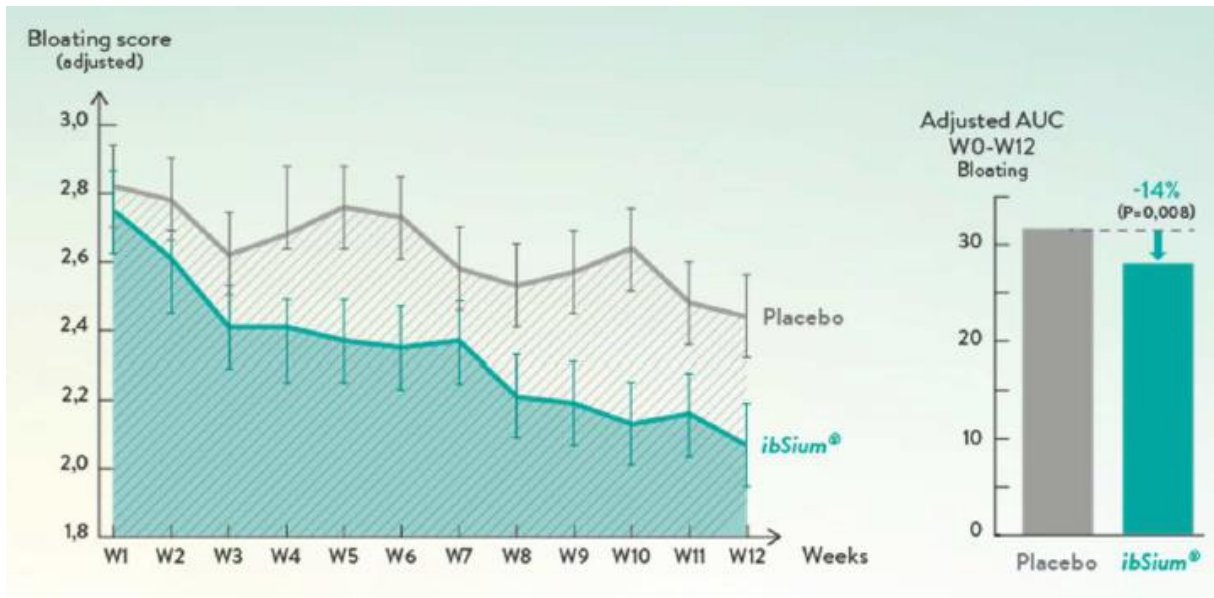
Ao longo do estudo (AUCW0-W12), os voluntários que usaram Bowell<sup>®</sup> sentiram uma facilidade significativa em sua dor e desconforto abdominal ( $p=0,0421$ ).







E também foi mostrado que os voluntários que consumiram **Bowell** sentiram-se significativamente menos inchados ( $p = 0,008$ ):



## Indicações

- Ajuda a reduzir a dor abdominal e desconforto associados a síndrome do intestino irritável.

## Contraindicações

Não é indicado para pessoas que possuem o sistema imune comprometido.

## Concentração Recomendada

A concentração recomendada é de 500 mg de *Bowell* por dia.

Não necessita de refrigeração.

## Farmacotécnica

- Manipulação dos Grânulos

*Bowell* é fabricado sob a forma de microgrânulos (pellets). A distribuição do tamanho de partícula está entre 900 - 950  $\mu\text{m}$ . Estes microgrânulos garantem melhor estabilidade. Recomendamos que os grânulos não sejam macerados, pois a camada externa protege as células de levedura. Esta camada externa é composta por fermento natural e é resultado do processo de fabricação do *Bowell*.

- Forma Farmacêutica

As cápsulas representam a forma de dosagem mais utilizada e indicada para os microorganismos porque permitem dois benefícios principais combinados em uma forma: maior potência e estabilidade. Recomendamos o uso de cápsulas como uma forma de dosagem sólida porque elas apresentam uma performance melhor comparada aos comprimidos.

- Tipos de Cápsulas

Além disso, é essencial escolher uma cápsula de baixa umidade, como uma cápsula vegetariana. Recomendamos o uso de cápsulas vegetarianas feitas com hidroxipropil metilcelulose (HPMC) em vez de cápsulas gelatinosas. As cápsulas HPMC têm um teor de umidade menor (4-6%) do que as cápsulas



gelatinosas (13-16%), uma característica atraente ao lidar com ingredientes sensíveis à umidade. O uso de cápsulas HPMC permitirá uma melhor estabilidade no seu produto final.

- Compatibilidades (Excipientes)

Existe uma boa compatibilidade entre *Bowell* e o dióxido de sílica ou  $\text{CuSO}_4$ . No entanto, não recomendamos a mistura de *Bowell* com maltodextrina ou  $\text{ZnO}$ . Além disso, deve-se evitar totalmente a mistura de *Bowell* com  $\text{CuO}$ , pois tem um impacto negativo significativo na viabilidade celular das leveduras.

- Características da Cápsula

A dose recomendada de *Bowell* é de 500 mg. Esta dosagem pode ser armazenada em uma cápsula de tamanho 0. As características da cápsula recomendada são relatadas na tabela abaixo.

Tabela 1: Tamanho e capacidade da cápsula em função da densidade do pó

Tamanho da Cápsula	0
Peso Médio (mg)	95
Volume (mL)	0,68
Capacidade da Cápsula	
Densidade do pó (0,6g/mL)	408mg
Densidade do pó (0,8g/mL)	544mg
Densidade <i>Bowell</i> (0,83-0,85g/mL)	564-578mg Dose: 500mg
Densidade do Pó (1g/mL)	680mg

- Dosadores

Para preencher as cápsulas com **Bowell**, recomendamos evitar o uso de forças de compressão (efeitos negativos sobre a integridade e a estabilidade dos microgrânulos). Recomenda-se portanto, o uso do processo de aspiração.

Existem dois princípios de dosagem com máquinas de enchimento de cápsulas:

1. Dosadores
2. Máquinas de compactação de enchimento.

Ambas as máquinas de enchimento de cápsulas são adequadas para **Bowell**.

- Armazenamento

Deve ser armazenado em sua embalagem original, em local fresco e seco (<25 ° C). Após aberto, o tempo limite de contato da levedura com o ar deve ser menor que 24 horas (encapsulamento imediato do produto).

- Escolha da Embalagem Final

Recomendamos escolher embalagens com altos níveis de impermeabilidade à umidade e ao ar: blister, embalagens plásticas.

## Informações Nutricionais

<b>Vitaminas</b>	<b>(mcg/g (ppm))</b>
B1 (Tiamina)	34
B2 (Riboflavina)	28
B3 – PP (Niacina)	387
B5 (ácido pantoténico)	39g/100g
B6 (piridoxina)	5,5g/100g
B9 (ácido fólico)	6
B12 (cobalamina)	3x10 <sup>-3</sup>
Colina	746

<b>Minerais</b>	<b>Mg/g</b>
Sódio	0,8
Potássio	14,2
Fósforo	7,8
Magnésio	1,0
Cálcio	0,4
Zinco	0,1
Ferro	0,02

<b>Aminoácidos</b>	<b>%</b>
Alanina	5,2
Arginina	4,4
Ácido Aspártico	9,5
Cisteína + Cistina	1,3
Ácido glutâmico	13,6
Glicina	4,2
Histidina*	2,0
Isoleucina*	4,2
Leucina*	6,6
Lisina*	7,3
Metionina*	1,5
Fenilalanina*	3,9
Prolina	3,4
Serina	4,8
Treonina*	4,8
Triptofano*	1,2
Tirosina	3,4
Valina	5,0

\*Aminoácidos essenciais

### Cuidados

No caso de febre, vômito, diarreia com sangue ou dor abdominal forte, consulte um profissional da saúde antes do uso. Se problemas digestivos ocorrerem, piorarem ou persistirem por 3 dias, descontinuar o uso e consultar um profissional da saúde.

## Certificados



Bowell possui certificação de Claim para tratamento da Síndrome do Intestino Irritável pelo Canadá.

## Referências Bibliográficas

Material do fabricante.

A randomized clinical trial of *Saccharomyces cerevisiae* versus placebo in the irritable bowel syndrome. Pineton de Chambrun G, Neut C, Chau A, Cazaubiel M, Pelerin F, Justen P, Desreumaux P. *Dig Liver Dis.* 2015;47(2):119-24.

A randomized double-blind placebo-controlled trial of *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 in Irritable Bowel Syndrome: improvement in abdominal pain and bloating in those with predominant constipation. Spiller R, Pelerin F, Maudet C, Housez B, Cazaubiel M, Justen P

Randomized double blind placebo-controlled trial of *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 in irritable bowel syndrome: improvement in abdominal pain and bloating in those with predominant constipation.

[http://www.fbg.org.br/Conteudo/197/0/S%C3%83%C2%ADndrome-do-Intestino-Irrit%C3%83%C2%A1vel-\(SII\)](http://www.fbg.org.br/Conteudo/197/0/S%C3%83%C2%ADndrome-do-Intestino-Irrit%C3%83%C2%A1vel-(SII))



MEDICAMENTO  
**MANIPULADO**  
FUNCIONA



QUALIDADE  
GARANTIDA  
PELO FDA

