

FORTIBONE®

Manutenção da saúde óssea



USO ORAL

A osteoporose (OP) é uma condição caracterizada por baixa massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, o que leva a um aumento da fragilidade dos ossos e a um aumento do risco de fraturas (ALVES RD, et al., 2011). A osteopenia, é o estágio que precede à osteoporose e ele pode ter início aos 35 anos de idade - idade em que a massa óssea começa a diminuir de forma progressiva (RAIZ LG, et al., 2005). Já sabemos que a probabilidade de sofrer uma fratura aumenta com a idade, mas você sabia que o risco de sofrer uma fratura óssea dobra a cada dez anos para ambos os sexos? (COLE ZA, 2009)

A atrofia óssea, perda de densidade óssea e estabilidade óssea são problemas com os quais especialmente as mulheres após a menopausa tem que lidar. O climatério corresponde a uma fase biológica da vida da mulher e representa a transição entre o período reprodutivo e o não reprodutivo. Mulheres nessa fase que ficam carentes de estrogênio podem apresentar densidade óssea diminuída.

Cerca de 200 milhões de mulheres no mundo sofrem de osteoporose, segundo a Fundação Internacional de Osteoporose (IOF). No Brasil, são aproximadamente 10 milhões de casos, de acordo com a Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo (ABRASSO).

A densitometria óssea é uma modalidade de diagnóstico por imagem que determina a densidade mineral óssea de uma ou mais regiões anatômicas do paciente permitindo o diagnóstico de doenças ósseas metabólicas e endócrinas que envolvem. A osteoporose é um exemplo de doença metabólica, ela ocorre quando a velocidade de reabsorção do osso é maior do que a velocidade de formação, resultando em massa total reduzida. É uma doença assintomática sendo que a perda de massa óssea surge gradualmente. Essa doença tem se tornado um importante problema de saúde pública, principalmente com o aumento da expectativa de vida da população. O acompanhamento da evolução da doença e estratégias que atuem tanto na prevenção como na progressão da doença, deve ser algo que vai melhorar a qualidade e quantidade de vida para paciente (AZEVEDO ALF, et al., 2022).

Os ossos são compostos por uma mistura de minerais depositados em uma matriz de colágeno. Com o passar do tempo, esses minerais em forma de cristais tornam-se extremamente quebradiços e propensos a se romper. Assim como uma ponte é construída de concreto e aço, o colágeno presente em nossos ossos é essencial para a manutenção da flexibilidade e elasticidade deles. E não podemos esquecer que é extremamente importante manter a saúde do nosso sistema esquelético.

FORTIBONE® foi desenvolvido para auxiliar na manutenção da saúde óssea, aumentando a densidade mineral óssea e auxiliando os processos de degeneração óssea, apoiando no controle da progressão tanto da osteopenia como osteoporose.

FORTIBONE® é composto por peptídeos bioativos de colágeno obtidos por hidrólise enzimática específica e otimizada e controlada, altamente purificados. A hidrólise patenteada de FORTIBONE® faz com que ele seja exclusivo para atuar no estímulo da densidade mineral óssea e favorecer o anabolismo para a degeneração de colágeno na matriz óssea. FORTIBONE® é uma substância bioativa segura, que não apresenta interações com medicamentos e suplementos alimentares, com baixo teor de sais minerais, livre de gordura, colesterol, carboidratos e fibras. É mais solução da Ibero Magistral para melhorar a qualidade de vida dos seus pacientes.

FORTIBONE® - A peça que faltava para a manutenção da saúde óssea

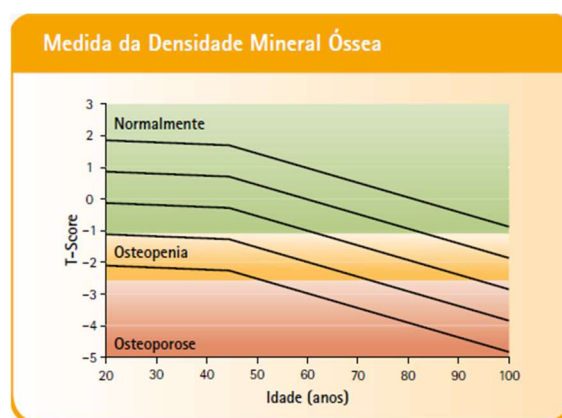
- ✓ Auxilia na manutenção da saúde óssea;
- ✓ Ajuda a manter a densidade mineral dos ossos saudável
- ✓ Excelente combinação com cálcio e vitamina D3
- ✓ Efeitos clinicamente comprovados
- ✓ Seguro e sem efeitos colaterais

Mecanismo de ação

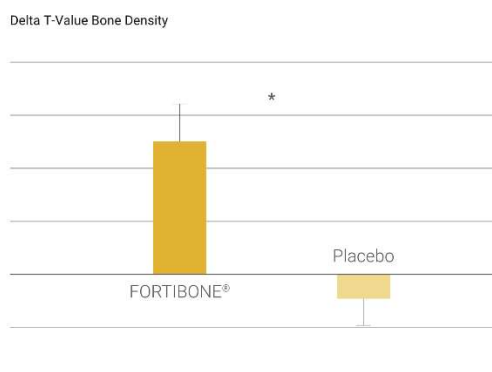
FORTIBONE® - Estimula a síntese da matriz de colágeno ósseo

Os peptídeos específicos de FORTIBONE® estimulam a formação a aumentar a síntese de componentes da matriz extracelular óssea, tais como o colágeno e proteoglicanos. Estes apresentam um “efeito sinalizador” sobre os

osteoblastos para manutenção da homeostase, favorecendo o processo anabólico de síntese de colágeno em detrimento ao processo catabólico de degeneração do colágeno na matriz óssea. FORTIBONE® estimula a formação óssea, reduzindo os processos degenerativos nos ossos reduzindo a atividade dos osteoclastos. O resultado disso é um considerável aumento da densidade mineral óssea devido ao aumento da síntese de colágeno.



Estudos comprovam que FORTIBONE® contribui para o aumento da matriz orgânica dos ossos, melhora o metabolismo ósseo, bem como a arquitetura óssea e a resistência biomecânica das vértebras. Além disso, a suplementação com Peptídeos Bioativos Específicos de Colágeno, tem mostrado efeitos positivos em mulheres na pós-menopausa (KONIG G, 2018).



EIXO Y = Variação da densidade mineral óssea -

Outros dados mostram que FORTIBONE® apresentou uma redução significativa dos biomarcadores de degradação do óssea, em comparação ao placebo.

Comprovação de eficácia

Ação benéfica de FORTIBONE® na densidade mineral óssea em mulheres na pós-menopausa – um estudo randomizado e controlado

Konig D, et al. *Nutrients* 2018; 10(1): 97

O estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, teve como objetivo avaliar os efeitos da administração oral durante 1 ano com 5g de FORTIBONE® versus placebo na melhora da densidade mineral óssea (DMO) da coluna vertebral (L1-L4) e do colo do fêmur em mulheres pós-menopausadas com redução primária da DMO relacionada à idade. As alterações no metabolismo ósseo também foram avaliadas utilizando-se os biomarcadores ósseos, os propetideo amino-terminal do colágeno tipo I (P1NP), um indicador da formação óssea; e o telopeptídeo C do colágeno tipo I (CTX-1), um marcador de reabsorção óssea, em 131 mulheres com idade média de 64,3 ± 7,2 anos e densidade óssea reduzida (score T de DXA-1 ou menor no colo do fêmur ou na coluna lombar (IMC 23,6 ± 3,6Kg/m²; T-escore espinal -2,4 ± 0,6; T-score colo do fêmur -1,4 ± 0,5). Não houve diferenças significativas no número de desistências entre os grupos e nenhum dos abandonos foi relacionado a quaisquer efeitos colaterais causados pela ingestão de FORTIBONE® ou placebo. Não foram observados eventos adversos e, em particular, não foram observados achados patológicos devido a ingestão dos peptídeos de colágeno FORTIBONE®. Os resultados foram mensurados no início do estudo, entre o grupo FORTIBONE® (SCP) e placebo, e todos os parâmetros foram comparados entre os dois grupos envolvidos no estudo. Na visita de linha de base, os participantes do grupo SCP apresentaram densidades ósseas estatisticamente menores na coluna vertebral, em comparação com o grupo placebo (P= 0.005 – Tabela 1). Portanto, optou-se por um modelo ANCOVA para análise estatística, considerando-se o desequilíbrio nos dados basais. Além disso, o IMC apesar de estar na faixa normal em ambos os grupos, foi significativamente diferente no início do estudo. Para todos os grupos envolvidos no estudo no início do estudo.

Tabela 1. Dados basais (t₀).

	SPC (n = 66)	Placebo (n = 65)	p-Valor
Idade (anos)	63,8 ± 7,4	64,9 ± 7,1	0.378
Altura (m)	1,64 ± 6,8	1,62 ± 7,0	0.222
IMC	24,4 ± 3,7	22,9 ± 3,4	0.016
DMO Coluna vertebral (T)	-2,5 ± 0,6	-2,3 ± 0,6	0.005
DMO do colo femoral (T)	-1,4 ± 0,5	-1,4 ± 0,5	0.903

Os dados representam a média ± DP. IMC- Índice de Massa Corporal; SPC – Peptídeos Bioativos de Colágeno FORTIBONE®.

Adaptado: *Nutrients* 2018; 10(1): 97.

Resultados:

Alterações na densidade mineral óssea

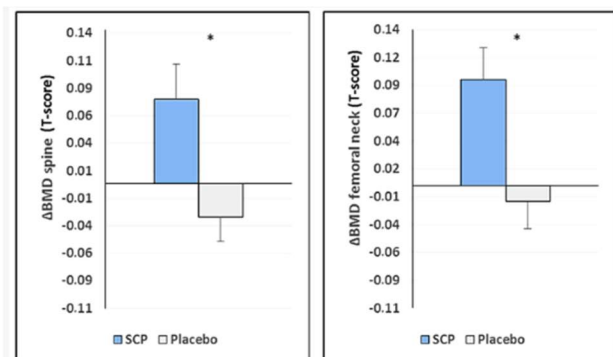
Os resultados mostram que a densidade mineral óssea (DMO) aumentou significativamente na coluna vertebral (p = 0.021) e no colo do fêmur (p = 0.002) após o tratamento com FORTIBONE® (Tabela 2). Em contraste, não foram determinadas alterações significativas para esses parâmetros no grupo placebo (p = 0,185 e p = 0,552, respectivamente; Tabela 2).

Tabela 2. Visão geral dos T-scores em t₀, t₁₂ para cada grupo de tratamento.

	Grupo	N	X ₀ ± SD ₀	X ₁₂ ± SD ₁₂	p-Valor	ANCOVA p-Valor
DMO Coluna vertebral (T)	Pcs	66	-2,54 ± 0,6	-2,47 ± 0,6	0.021	0.030
	Placebo	65	-2,25 ± 0,6	-2,28 ± 0,6	0.185	
DMO do colo femoral (T)	Pcs	66	-1,41 ± 0,5	-1,32 ± 0,5	0.002	0.003
	Placebo	65	-1,42 ± 0,5	-1,44 ± 0,5	0.552	

Os dados representam média ± DP, * teste de Student pareado X₀ = exame inicial (t₀); X₁₂ = exame após 12 meses (t₁₂).

No grupo SCP (FORTIBONE®), a DMO aumentou quase 3,0% na coluna vertebral e 6,7% no colo do fêmur em relação ao placebo, enquanto, no mesmo período, a densidade óssea diminuiu no grupo placebo (-1,3% para coluna e -1,0% no colo femoral):



Alterações na densidade mineral óssea ao final do estudo ($\Delta\text{BMD } X_{12}-X_0$). Os dados representam média \pm EPM, *ANOVA estatisticamente significante diferente. FORTIBONE® = peptídeos colágenos específicos FORTIBONE®.

Biomarcadores ósseos

Amostras de sangue foram analisadas para avaliar biomarcadores específicos para formação e degradação óssea, respectivamente, em ambos os grupos de tratamento. No início do estudo, o propeptídeo aminoterminal ósseo específico do colágeno tipo I (P1NP) e o telopeptídeo C do colágeno tipo I (CTX-1) foram semelhantes entre os grupos de estudo.

Durante o curso do estudo, a P1NP aumentou significativamente no grupo do FORTIBONE® ($p = 0,007$), indicando um estímulo da formação óssea. Em contraste, no grupo placebo, não foram determinadas alterações na concentração de P1NP ($p = 0,248$; Tabela 3), enquanto o marcador de degradação óssea, CTX-1, aumentou significativamente ($p = 0,011$) no grupo placebo. Por outro lado, nos participantes tratados com FORTIBONE®, não foi possível determinar alterações nos marcadores de degradação óssea ($p = 0,747$).

Tabela 3. Alterações nos biomarcadores ósseos, entre o t_0 e t_{12} , nos grupos de estudos confirmatório.

	Grupo	N	$X_0 \pm SD_0$	$X_{12} \pm SD_{12}$	p-Valor
P1NP [ng/mL]	Pcs	66	33,34 \pm 24,70	37,22 \pm 27,70	0.007
	Placebo	65	38,74 \pm 27,00	40,6 \pm 28,35	0.248
CTX 1 [ng/mL]	Pcs	66	0,81 \pm 0,40	0,80 \pm 0,35	0.747
	Placebo	65	0,68 \pm 0,31	0,80 \pm 0,58	0.011

*Teste *t* de Student pareado, CTX-1 – C-Telopeptídeo do colágeno tipo I, P1NP – propeptídeo amino-terminal do colágeno tipo I.

Parâmetros fisiológicos e de segurança

Os parâmetros de segurança bioquímicos (isto é, hemograma, rim, fígado e parâmetros inflamatórios) não mostraram alterações clinicamente relevantes durante o curso do tratamento de 12 meses. Entretanto, a pressão arterial sistólica (134,5 \pm 16,8 vs. 128,1 \pm 12,9 mmHg; $p < 0,001$) e pressão arterial diastólica (81,2 \pm 9,6 vs. 78,6 \pm 7,0 mmHg; $p = 0,015$) foram significativamente menores no grupo tratado com FORTIBONE® após a intervenção, calculado pelo teste *t* de Student pareado. No grupo placebo, a pressão arterial permaneceu bastante constante.

O principal desfecho deste estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em mulheres na pós-menopausa foi que o grupo tratado com FORTIBONE® aumentou significativamente a densidade mineral óssea (DMO) tanto na coluna lombar quanto no colo do fêmur. Em contraste, não foram determinadas alterações significativas para esses parâmetros no grupo placebo. O grupo tratado com FORTIBONE® apresentaram uma DMO 4,2% maior na coluna vertebral e uma DMO 7,7% maior no colo do fêmur, sugerindo um efeito clinicamente relevante do tratamento de 1 ano com FORTIBONE®. O efeito anabólico da ingestão de FORTIBONE® também foi confirmado por um aumento significativo no biomarcador de formação óssea, o propeptídeo amino-terminal do colágeno tipo I (P1NP). Em

contraste, apenas no grupo controle, um aumento significativo na concentração do biomarcador de degradação óssea C-telopectídeo do colágeno tipo I (CTX 1) pôde ser detectado após o período de estudo de 1 ano.

Em conclusão, os achados deste estudo randomizado e controlado por placebo demonstram que a suplementação com 5g de peptídeos bioativos específicos de colágeno FORTIBONE® aumenta significativamente a densidade mineral óssea da coluna lombar e do colo femoral, bem como o aumento dos níveis sanguíneos do biomarcador de formação óssea, P1NP, em mulheres na pós-menopausa com declínio da DMO relacionado à idade e desbalanço hormonal.

Efeito da suplementação de cálcio e vitamina D3 com e sem o Colágeno FORTIBONE® na remodelação óssea em mulheres na pós-menopausa com osteopenia.

Argyrou C. et al. J Musculoskelet Neuronal Interact. 2020; 20:(1): 12-17

O presente estudo prospectivo randomizado, avaliou os efeitos benéficos expressas por biomarcadores da degradação óssea P1NP e de formação óssea - CTX, e a tolerabilidade da suplementação de cálcio e vitamina D3 por 3 meses com ou sem o Peptídeo Bioativo de Colágeno (FORTIBONE®) em mulheres na pós-menopausa com osteopenia.

51 mulheres na pós-menopausa com osteopenia foram selecionadas em 2 grupos e avaliadas por um período de 3 meses:

- Grupo A: 5g de FORTIBONE®, 3,6g de lactato de cálcio (equivalente a 500mg de cálcio elementar) e 400UI de Vitamina D3;
- Grupo B: 1,25 de carbonato de cálcio (equivalente a 500mg de cálcio elementar) e 400UI de Vitamina D3 diariamente.

Os resultados mostram que no grupo A, os níveis de biomarcadores de degradação óssea P1NP diminuiram respectivamente em 13,1% ($p < 0.001$) e os níveis de biomarcadores de formação óssea CTX diminuiram em 11,4% ($p = 0.058$) em 3 meses de suplementação. No grupo B, não houve mudanças no P1NP e CTX. O grupo A apresentou melhor adesão em comparação ao grupo B e nenhum evento adverso ao contrário do grupo B.

Valores médios dos marcadores de remodelação óssea dos dois grupos no início e 3 meses de suplementação e comparações entre e dentro dos grupos.

	Grupo A	Grupo B	Entre os grupos p-valor
P1NP basal (média ± SD)	60,2 ± 15,6	59,1 ± 25,2	0.201
P1NP aos 3 meses (média ± SD)	52 ± 15.1	57,1 ± 24,1	0.981
Dentro do grupo p-valor	<0,001	0.210	
P1NP % de mudança da linha de base para 3° mês (média ± SD)	-13.1 ± 12.3	-2.1 ± 12.6	0.011
CTX basal (média ± SD)	384 ± 107	418 ± 189	0.773
CTX aos 3 meses (média ± SD)	333 ± 112	421 ± 210	0.382
Dentro do grupo p-valor	0.058	0.922	
CTX % de mudança da linha de base para 3° mês (média ± DP)	-11,4 ± 24	3,5 ± 29,9	0.079

P1NP - propeptídeo N-terminal do procólágeno tipo I; CTX - telopeptídeo C-terminal do colágeno I. P1NP em ng/ml, CTX em pg/ml.

Esses achados podem refletir uma redução do turnover ósseo aumentado em mulheres na pós-menopausa com o uso de suplementos de cálcio, vitamina D e FORTIBONE®. A adição do colágeno FORTIBONE® em um suplemento de cálcio e vitamina D3 pode potencializar seu já conhecido efeito positivo no metabolismo ósseo.

Efeito na densidade mineral óssea (DMO) quando da combinação de FORTIBONE® com a suplementação bisglicinato de Cálcio e Vitamina D3 associados.

Elan ML, et al. *J Med Food*. 2015; 18(3): 324-31 – doi: 10.1089/jmf.2014.0100.

A menopausa leva a um aumento do risco de osteoporose em mulheres. Trinta e nove mulheres menopausadas foram aleatoriamente divididas em dois grupos: 5g de FORTIBONE® associado à 500mg de cálcio elementar e 200UI de vitamina D3 e um grupo (controle) foi suplementado com 500mg de cálcio elementar e 200UI de vitamina D3, diariamente por 12 meses. A DMO de corpo total, coluna lombar e quadril foram avaliadas no início do estudo, 6 e 12 meses, usando a técnica de Densitometria Óssea (absorciometria de raios-X de dupla energia). Amostras de sangue foram coletadas no início do estudo, 6 e 12 meses, para avaliar os níveis de biomarcadores sanguíneos de remodelação óssea.

O estudo concluiu que a perda de DMO de corpo inteiro em mulheres em uso dos Peptídeos bioativos específicos de colágeno (CC: FORTIBONE®) foi substancialmente menor do que a do grupo controle após 12 meses naquelas que completaram o estudo respectivamente (CC: -1,33% e -0,33% vs. controle: -3,75% e -2,17%; P=.026, P=.035). O grupo tratado com FORTIBONE® (CC) apresentou níveis significativamente reduzidos de esclerostina e isoforma 5b de fosfatase ácida resistente ao tartarato (TRAP5b) (P<.05) e maior relação fosfatase alcalina óssea/TRAP5b específica para osso (P<.05) do que o controle aos 6 meses. Esses resultados suportam os benefícios da suplementação do FORTIBONE® na redução da perda óssea em mulheres osteopênicas em comparação com à associação de cálcio e vitamina D3 isoladamente.

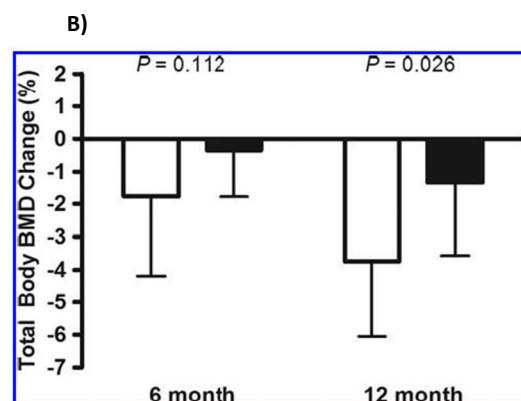
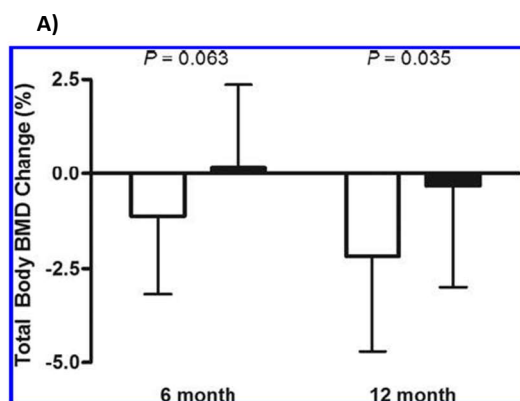
Efeito do cálcio bisglicinato e Peptídeos Bioativos Específicos de Colágeno nos parâmetros ósseos e sanguíneos

	Controle			CC – FORTIBONE®		
	Linha de base	6 meses	12 meses	Linha de base	6 meses	12 meses
BAP (U/L)	28.22 ± 7.97	26.22 ± 6.29 (N=9)	30.93 ± 5.21	30.11 ± 5.15	28.98 ± 5.97 (N=11)	31.62 ± 8.42
TRAP5b (U/L)	4.22 ± 1.26	3.62 ± 1.05 (N=9)	6.32 ± 0.83*	3.60 ± 1.75	3.10 ± 1.33 (N=12)	4.49 ± 1.72*
Sclerostina (ng/mL)	6.11 ± 2.48	7.46 ± 2.45 (N=8)	4.39 ± 1.15	9.45 ± 4.56	10.73 ± 6.31 (N=10)	7.21 ± 1.73*
BAP/TRAP5b	0.54 ± 0.23	0.50 ± 0.12 (N=10)	0.60 ± 0.15	0.55 ± 0.16	0.47 ± 0.12 (N=11)	0.52 ± 0.20
BMD (g/cm ²) L1 - L4	1.001 ± 0.05	0.990 ± 0.06 (N=10)	0.978 ± 0.05*	1.003 ± 0.05	1.001 ± 0.05 (N=12)	0.990 ± 0.07
Corpo total	1.050 ± 0.06	1.032 ± 0.07 (N=10)	1.011 ± 0.06*	1.063 ± 0.07	1.057 ± 0.07 (N=11)	1.049 ± 0.08
Quadril	0.828 ± 0.07	0.819 ± 0.08 (N=9)	0.803 ± 0.07*	0.860 ± 0.07	0.854 ± 0.07 (N=11)	0.857 ± 0.07

Os valores apresentados são a média – SD.

*Significância estatística entre os grupos (p< 0.05)

(Uma diferença significativa (p<0.05) desse ponto de tempo a partir da linha de base.



- A) Variação percentual da DMO corporal total aos 6 e 12 meses de tratamento com CC (FORTIBONE®) para análise de intenção de tratar. Alterações da média de porcentagem alterações (média – SD) mostradas e comparadas usando um t-teste de amostra com *p*-valores apresentados. Significância estatística definida em $P \leq .05$. DMO, densidade mineral óssea; SD, desvio padrão.
- B) Variação do percentual da DMO corporal aos 6 e 12 meses de tratamento com CC (FORTIBONE®) os voluntários que completaram os 12 meses do estudo. Resultados de alterações percentuais (média-SD) mostradas e comparadas usando um método independente t-teste de amostras com *p*-valores apresentados. Significância estatística fixado em $P \leq .05$.

O estudo mostra que a perda de DMO de corpo inteiro em mulheres utilizando os Peptídeos Bioativos Específicos de Colágeno FORTIBONE® (CC) foi significativamente menor em comparação ao grupo controle após 12 meses de tratamento respectivamente: CC: -1,33% e -0,33% vs controle= -3,75% e -2,17%; $P=.026$, $P=.035$. O grupo tratado com FORTIBONE® apresentou níveis significativamente reduzidos de esclerostina e isoforma 5b de fosfatase ácida resistente ao tartarato (TRAP5b) ($P < .05$) e maior relação fosfatase alcalina óssea/TRAP5b específica para o osso ($P < .05$) em comparação ao controle após 6 meses de tratamento. Esses resultados suportam o uso de FORTIBONE® na redução da perda óssea em mulheres osteopênicas na pós-menopausa.

Estudo prolongado de 4 anos com os Peptídeos bioativos de colágeno específicos em mulheres na pós-menopausa com osteopenia e osteoporose: .

Zdzieblik D. J Bone Metab. 2021; 28(3): 207-213.

Os efeitos de FORTIBONE® na densidade mineral óssea (DMO) em indivíduos com osteoporose e osteopenia já foram investigados em 131 mulheres na pós-menopausa em um estudo controlado randomizado (Konig D, et al. *Nutrients* 2018; 10(1): 97). O objetivo deste estudo observacional de acompanhamento foi determinar os efeitos do Colágeno FORTIBONE® após um tempo de investigação de 4 anos.

Nesta observação de acompanhamento, 31 mulheres menopausadas com DMO reduzida (escore T inicial inferior a 1 no colo do fêmur e coluna lombar) completaram o acompanhamento. A DMO foi medida por meio de Densitometria óssea (absorciometria de raios-X de dupla energia). Mudanças absolutas na DMO e escores T na coluna e no colo do fêmur foram avaliadas. O número de fraturas também foi registrado. Todos os participantes receberam a suplementação de FORTIBONE® durante este período.

Os resultados mostram que a suplementação com o Peptídeo Bioativo de Colágeno FORTIBONE® durante o acompanhamento levou a um aumento clinicamente relevante na DMO na coluna vertebral. Esses achados foram consistentes com os resultados para o colo femoral.

Dados iniciais para a população de acompanhamento (N=31)

	Total (N=31)	Group 1 (N=13)	Group 2 (N=18)	<i>P</i> -value ^{a)}
Idade (anos)	62.9±7.21	62.9±8.57	62.9±6.31	0.987
Altura (m)	1.62±0.067	1.62±0.061	1.61±0.072	0.505
Peso corporal (Kg)	61.4±9.42	63.2±9.93	60.2±9.11	0.387
IMC (kg/m ²)	23.6±4.10	23.8±3.51	23.4±4.57	0.773
PA Sist (mmHg)	123.4±27.5	115.5±30.6	128.6±24.7	0.208
PA Diast (mmHg)	82.7±11.0	79.2±9.00	85.0±11.8	0.157
DMO Coluna (g·cm ⁻²)	0.778±0.095	0.773±0.108	0.783±0.086	0.784
DMO Fêmur (g·cm ⁻²)	0.796±0.085	0.815±0.101	0.782±0.072	0.307
T-score Coluna	-2.47±0.823	-2.52±0.943	-2.44±0.751	0.784
T-score Fêmur	-1.43±0.689	-1.28±0.813	-1.54±0.583	0.304

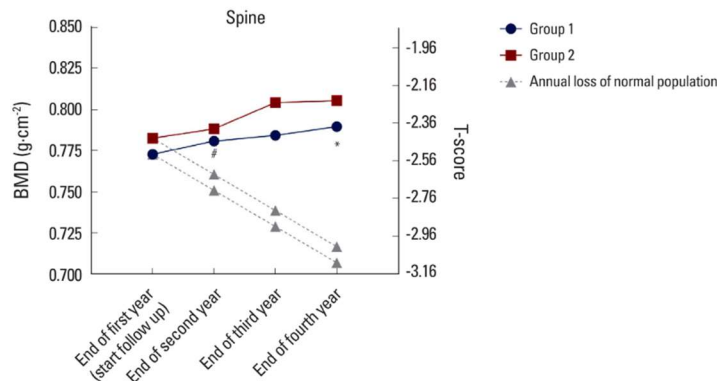
Os dados são apresentados como média ± desvio padrão.

^{a)} Diferença entre grupos testados com teste *t*-Student não pareado.

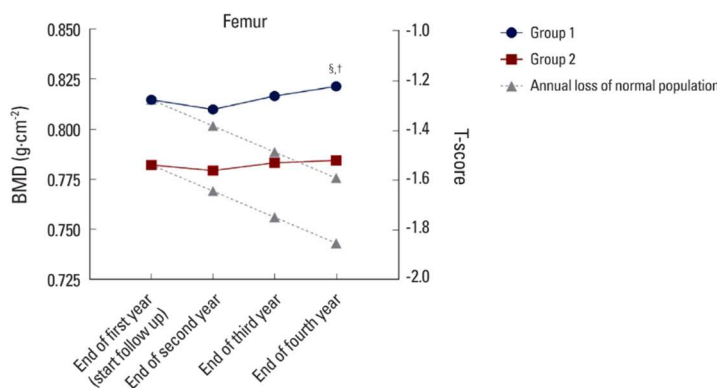
IMC – índice de massa corporal; DMO – densidade mineral óssea; PA Sist – Pressão arterial sistólica; PA Diast – Pressão arterial diastólica.

Alterações da DMO:

Desde o início do acompanhamento até o segundo ano com significância estatística ($p=0.006$) e o quarto ano também estatisticamente diferente ($p= 0.049$) o grupo de tratamento em relação ao grupo placebo. As alterações na DMO da coluna foram estatisticamente significativas, como a figura abaixo retirada do estudo original:



As mudanças na DMO no colo femoral alcançaram o nível de significância estatística dentro do grupo 1 do segundo ao quarto ano de tratamento ($p= 0.040$) e do terceiro ao quarto ano de tratamento ($p= 0.018$). No grupo 2 foi demonstrada tendência a mudanças significativas na DMO do colo do fêmur do segundo ao quarto ano de tratamento ($p = 0.052$). esses resultados estão de acordo com as mudanças nos escores T dos respectivos locais de medição.



As alterações relativas na coluna e no colo do fêmur durante o período total de acompanhamento foram de 5.79% e 4,21% para o grupo 1, respectivamente. No grupo 2, os resultados do DXA revelaram melhora de 8,16% na coluna e 1,23% no colo do fêmur. No grupo 1 as alterações relativas na coluna apresentaram tendência á significância ($p= 0.059$). Para todas as outras medidas, as mudanças relativas não atingiram o nível de significância estatística. Nenhuma das participantes do grupo 1 ou 2 tiveram fraturas osteoporóticas durante o período de acompanhamento. O estudo conclui que a suplementação com o Colágeno FORTIBONE® parece ser eficaz em neutralizar as perdas na DMO. Além disso, aumentos significativos na DMO podem contribuir para melhorar a estabilidade óssea.

Melhora da cicatrização óssea após a administração oral do Peptídeo Bioativo de Colágeno FORTIBONE®

Knefeli HC. Nutrafoods. 2018; 17: 185-188.

Fraturas ósseas com a cicatrização completa e sem complicações é uma prioridade fundamental para cirurgiões e pacientes, por isso esforços intensivos são feitos para melhorar a cicatrização óssea com uma variedade de abordagens. Neste estudo observacional, o impacto dos peptídeos de colágeno FORTIBONE® na cicatrização óssea foi investigado em um grupo de 28 pacientes (14 FORTIBONE®/14 placebo) de ambos os sexos com diferentes localizações de fratura óssea. Alguns pacientes foram operados, enquanto outros foram tratados conservadoramente. Ambos os grupos, receberam doses de 10g de FORTIBONE® por um período de 30 e 90 dias ou placebo respectivamente. Os pacientes que receberam tratamento com o Colágeno FORTIBONE® apresentaram um resultado claramente melhor em relação à consolidação óssea do que o grupo placebo, que apresentaram resultados

sub ótimos ou ruins. Nenhum efeito colateral ou intolerância ao produto foi relatado. Os resultados desta investigação confirmam o impacto positivo dos peptídeos de colágeno na consolidação óssea. Os dados sugerem que FORTIBONE® pode ser usado para melhorar a consolidação da fratura, mesmo nos casos em que um resultado normal é esperado, e para alcançar uma cicatrização óssea mais rápida.

Sugestões de dosagem

Com base nos estudos publicados a dose sugerida de FORTIBONE® são 5g diários, podendo ser ingerido em líquidos quentes ou frios, de preferência, longe das principais refeições, ou conforme orientação do profissional de saúde. Em casos de cicatrização de fratura óssea, FORTIBONE® se mostrou efetivo nas doses de 10g diários. FORTIBONE® é versátil, podendo ser ingerido com água, ou adicionado em bebidas, sucos, sopas ou manipulada em forma de pó extemporâneo, como pote com colher dosadora ou sachês.

Indicações / aplicações

FORTIBONE® foi desenvolvido para promover a saúde óssea, aumentando a densidade óssea e reduzindo os processos de degeneração. Produtos que incluem o FORTIBONE® atraem aos mais idosos e mulheres no período do climatério e menopausa, e os clientes fisicamente ativos interessados em manter uma boa saúde óssea.

FORTIBONE® pode ser utilizado para contribuir na manutenção da saúde óssea.

BODYBALANCE® é um suplemento proteico de uso diário.

Informações de segurança

FORTIBONE® é um suplemento de uso diário e pode ser utilizado continuamente.

Indivíduo com problemas renais, oncológicos e doenças crônicas, devem utilizar FORTIBONE® somente com consentimento médico.

FORTIBONE® não é indicado para gestantes, lactantes e crianças menores de 12 anos, por não haver estudos neste público.

Informações farmacotécnicas

Os Peptídeos Bioativos de Colágeno Gelita podem ser aquecidos até no máximo 120°C.

Formas farmacêuticas como goma, chocolate são incompatíveis com FORTIBONE®, devido ao volume da ingestão diária recomendada.

FORTIBONE® não apresenta incompatibilidades associado às vitaminas, minerais, alimentos funcionais, fitoterápicos e suplementos esportivos.

FORTIBONE® apresenta sabor e odor característicos.

FORTIBONE® não tem indicação na forma sublingual e cápsulas, devido a dose usual.

Informações de armazenamento

Verifique a informação do certificado de análise do produto.

Validade: 5 anos.

Sugestões de formulações

Controle da osteopenia e Osteoporose

FORTIBONE®	5g
Pó extemporâneo sabor shake de chocolate	qsp 1 dose
<i>Dispensar em sachê ou pote com colher dosadora</i>	

Posologia: Ingerir 1 dose ao dia diluída em líquido, de preferência longe das principais refeições, ou conforme orientação do prescritor.

Osteoporose hormonal

FORTIBONE®	5g
Red clover	75mg
Vitamina D3	400UI a 2.000UI
Vitamina K2 (MK-7)	25mcg
Pó extemporâneo saborizado	qsp 1 dose

Dispensar em sachê ou pote com colher dosadora

Posologia: Ingerir 1 dose ao dia diluída em líquido, de preferência longe das principais refeições, ou conforme orientação do prescritor.

Prevenção da osteopenia e sarcopenia na menopausa

FORTIBONE®	5g
BODYBALANCE®	15g
Pó extemporâneo sabor shake de baunilha	qsp 1 dose

Dispensar em sachê ou pote com colher dosadora

Posologia: Ingerir 1 dose ao dia diluída em líquido, de preferência longe das principais refeições, ou conforme orientação do prescritor.

Manutenção da densidade óssea e controle da inflamação na menopausa

FORTIBONE®	5g
+BERRY	80mg a 160mg
OptiMSM™	300mg a 1g
Pó extemporâneo sabor shake de chocolate	qsp 1 dose

Dispensar em sachê ou pote com colher dosadora

Posologia: Ingerir 1 dose ao dia diluída em líquido, de preferência longe das principais refeições, ou conforme orientação do prescritor.

As formulações são meramente sugestivas e exigem dos profissionais habilitados, análise prévia antes da prescrição e manipulação.

Este material fornece informação técnica adequada à tomada de decisão exclusiva do profissional Médico, Nutricionista e Farmacêutico.

Referências bibliográficas

Dossiê do fabricante Gelita AG destinado ao mercado magistral.

<https://abrasso.org.br/> - último acesso: 25/05/2023

Alves RD, Demmers JA, Bezstarosti K, van der Eerden BC, Verhaar JA, Eijken M, van Leeuwen JP. Unraveling the human bone microenvironment beyond the classical extracellular matrix proteins: a human bone protein library. J Proteome Res. 2011; 10:4725-4733.

Azevedo ALF, Andrade BLC, Batista CP, Viana CS, Moraes GBP, Laizo ICT, et al. Desmistificação da Densitometria Óssea como rastreamento de osteoporose. BJSCR, 2022; 38(2): 15-25.

Cole ZA, Dennison EM, Cooper C. The impact of methods for estimating bone health and the global burden of bone disease. Salud Publica Mex. 2009; 51(1): S38-S45.

Knefeli HC, Mueller-Autz M. Improved bone healing after oral application of specific bioactive collagen peptides. Nutrafoods. 2018; 17: 185-188.

Raisz LG. Pathogenesis of osteoporosis: concepts, conflicts, and prospects. J Clin Invest. 2005; 115:3318-3325.

Zdzieblik D, Oesser S, König D. Specific bioactive collagen peptides in osteopenia and osteoporosis: Long-Term observation in postmenopausal women. J Bone Metab. 2021; 28(3): 207-213.

Última atualização: 07/07/2023.