

Informe Científico



 Galena®

PELA FORCE

Pela Force

Tratamento Natural para o Sistema Respiratório

Nome científico: *Pelargonium sidoides*

Pelargonium sidoides é um pequeno arbusto que cresce nas pastagens de Lesotho e no solo pedregoso do cabo oriental da África do Sul. É popularmente conhecido como gerânio Africano, sendo conhecido por seus inúmeros benefícios no alívio de gripes, resfriados e problemas respiratórios.

Esta espécie foi conhecida na Europa no início de 1900, após um jovem explorador chamado Charles Henry Stevens utilizá-la para tratar sua tuberculose pulmonar por indicação de um curandeiro local na África do Sul. Um chá amargo feito das raízes desta planta levou sua doença à remissão. Ele então desenvolveu e comercializou na Inglaterra um produto utilizando esta erva, chamando-o de "Stevens". Isto ocorreu até a década de 1970, quando o ingrediente vegetal de seu "remédio" foi identificado como *Pelargonium*.

Em 1990, uma empresa alemã desenvolveu um xarope chamado "Umckaloabo" contendo *Pelargonium*. Desde então, os extratos desta espécie vegetal vem sendo estudados e utilizados em diversas formulações para estimular a resposta imunológica do organismo, minimizando os efeitos de gripes, resfriados e problemas pulmonares.



Pelargonium sidoides



Definição do ativo

Pela Force é um medicamento fitoterápico extraído do rizoma de *Pelargonium sidoides*. O cultivo e coleta desta espécie é sustentável e proporciona renda a mais de 350 famílias das comunidades indígenas da África do Sul, já que é produzido por uma empresa que valoriza a população e a abundância, qualidade e eficácia dos ingredientes sul africanos.

O **Pela Force** é produzido seguindo os padrões EPs 7630, sendo o mesmo método utilizado para a produção de produtos industrializados com extrato de *Pelargonium sidoides*.

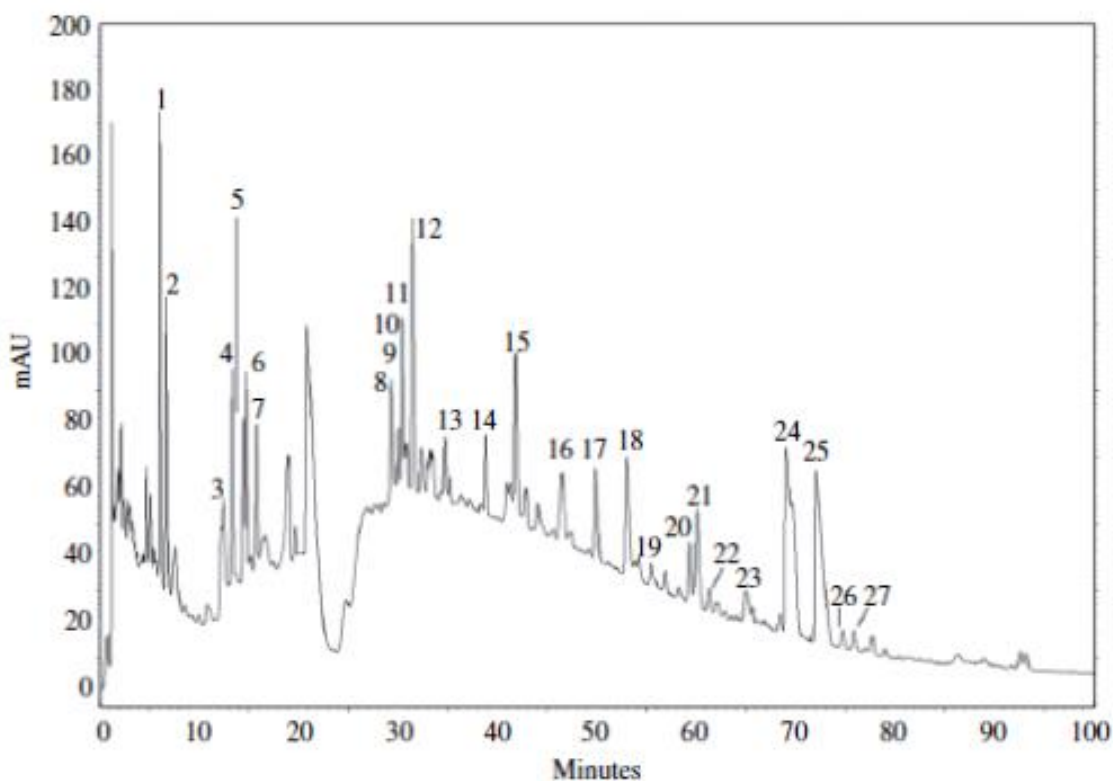
Este ativo possui inúmeros fitoquímicos tais como os taninos, polifenóis totais e o umckalin (cumarina), com propriedades anti-inflamatórias, antioxidantes e estimulantes do sistema imunológico comprovadas em estudos científicos.

É importante esclarecer que o **Pela Force** é padronizado para conter no mínimo 10% de polifenóis totais, 500 ppm de umckralin e 9% de taninos, o que é extremamente importante visto que inúmeros estudos comprovam que os benefícios

dos extratos de *P. Sidoides* devem-se à ação sinérgica e complementar entre todos os fitoquímicos que o compõem (Mazzuco, 2014; White, 2016).

Mecanismo de ação

Mazzuco e colaboradores (2014) apontam que os extratos de *P. sidoides* são compostos por diversos fitoquímicos, sendo os principais os derivados cumarínicos, entre os quais destacamos o umckralin que é um marcador específico desta espécie vegetal, e compostos fenólicos, incluindo ácidos fenólicos, proantocianidina e epicatequinas, que são os componentes majoritários deste extrato (European Medicines Agency - EMA, 2018), conforme demonstrado no cromatograma abaixo:



Cromatograma do extrato de *P. sidoides* (EMA, 2018)

Relação de componentes identificados nesta análise: 3=glucogallin, 8=fraxetin-7-O-glucoside, 11=catechin, 12=di-hydroxy-coumarin-sulfate, 15=fraxetinsulfate, 16=monohydroxy-dimethoxycoumarin, 19,22=di-hydroxy-dimethoxycoumarin, 23=di-hydrokaemferol, 25=umckalin (marcador característico de *P. sidoides*)

Sobre algumas das atividades farmacológicas dos fitoquímicos presentes no **Pela Force**, destacamos:

ATIVIDADE	Umckalin	6,8-Dihydroxy-5,7-Dimethoxycoumarin	Ácido Oleico	Ácido Linoleico	Ácido Gálico	Catequina	Proantocianidinas	Flavan-3-óis	Taninos	Fitoquímicos EPs 7630
Antimicrobiana (White, 2016)	X	X	X	X						
Estímulo da resposta imune não-específica, o que resulta na indução da expressão de genes que codificam o fator de necrose tumoral (TNF) (White, 2016)	X	X			X					
Atividade interferon-like citoprotetora (White, 2016)	X				X	X				
Aumentam a produção de óxido nítrico sintase* (iNOS) e de citoquinas (White, 2016)							X	X	X	X
Efeitos antibacterianos e imunomoduladores (Mazzuco, 2014)	X	X							X	
Estimula a produção de Interferon (INF) (White, 2016)										X

*A enzima iNOS estimula a produção de Óxido Nítrico (NO) como um mecanismo de defesa imunológico, já que o NO faz parte do arsenal de primeira defesa do organismo devido a suas atividades antibactericida, antiparasítica e antiviral

Tendo isso em vista, é possível concluir que a sinergia entre a atividade dos diferentes fitoquímicos presentes no **Pela Force** é responsável pelos seguintes benefícios do ativo: antibacteriano, antiviral e expectorante. Assim, **Pela Force** atua através de diversos mecanismos para minimizar os sintomas de gripes, resfriados e infecções pulmonares:



Colabora para que as bactérias não se liguem às células que revestem o sistema respiratórios



Acelera o batimento ciliar, favorecendo a expulsão de muco e bactérias



Auxilia a dissolver muco espesso nas vias aéreas (efeito mucolítico)



Estimula os glóbulos brancos a atacar e destruir bactérias



Estimula a produção de defensinas, protegendo o organismo contra vírus, bactérias e fungos



Estimula a produção de interferon, que "interfere" na replicação viral

Ações de **Pela Force**

Pela Force estimula o sistema imunológico no combate contra bactérias invasoras, além de impedir que espécies como *Streptococcus pyogenes* e *Helicobacter pylori* se liguem às células epiteliais, minimizando o processo infeccioso.

Também dissolve do muco espesso das vias aéreas, além de acelerar o batimento dos cílios que revestem nosso trato respiratório, facilitando o organismo a expelir muco. Este processo torna as condições menos adequadas para a multiplicação de bactérias e vírus.

Os fitoquímicos presentes no extrato de *Pelargonium sidoides* também estimulam a produção de defensinas, que são pequenas proteínas ricas em cisteína, que podem ser encontradas nos fagócitos dos vertebrados e que são ativas contra bactérias, fungos e vírus envelopados. Além disso, **Pela Force** contribui para o aumento da produção de interferon, proteína produzida pelos leucócitos e fibroblastos com a capacidade de prejudicar a replicação viral, sendo que estudos mostram sua eficácia contra infecções por vírus influenza, HSV, EMcV, rSV, coronavírus, vírus parainfluenza e vírus coxsackie.

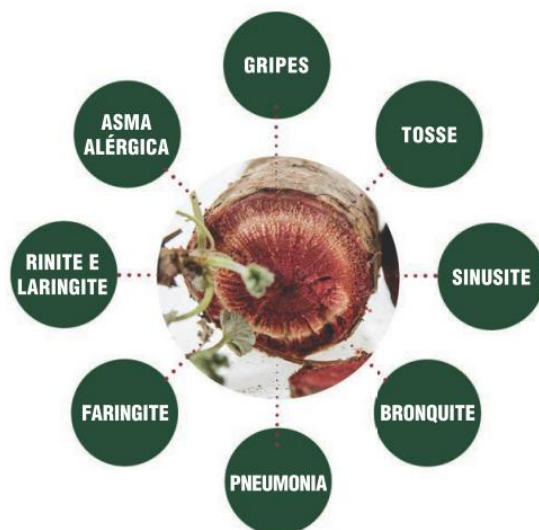


Imagem representando a eficácia de **Pela Force**



Estudos IN VIVO

A eficácia dos extratos de *P. sidoides* já é bem documentado em mais de 20 estudos clínicos e mais de 9000 pacientes que participaram dos estudos.

Estudo na Amigdalite Bacteriana (Material do Fornecedor)

No estudo de Bereznoy (2003), mais de 140 crianças com amigdalite bacteriana participaram. Metade das crianças utilizaram EPS 7630, um produto fabricado pela Schwabe Pharmaceuticals, composto pelo extrato de *P. sidoides* e o restante, placebo. As crianças receberam 3 ml do extrato por dia, durante 6 dias.

Os pesquisadores deste estudo monitoraram a dor, dificuldade em engolir, salivação, vermelhidão, febre e dor de cabeça, usando um "índice de gravidade da amigdalite".

Resultados: O estudo confirmou a superioridade do extrato de *Pelargonium sidoides* em comparação com o placebo, demonstrando a capacidade do extrato de *Pelargonium sidoides* em reduzir a gravidade de todos os cinco sintomas, encurtando a duração da doença e protegendo os pacientes de complicações.

Foi observada uma recuperação rápida em três quartos dos pacientes tratados com extrato de *Pelargonium sidoides* frente a um terço dos pacientes tratados com o placebo, sendo que mais da metade do grupo que recebeu o produto se recuperou

totalmente após dois dias de tratamento. No grupo placebo, no entanto, mais da metade dos pacientes ainda estavam na cama no dia 4 ou abandonaram o estudo por falta de eficácia. Ainda, 6 dias após o início do tratamento, 80% do grupo extrato de *P. sidoides* estavam de volta à escola, enquanto apenas 20% do grupo placebo conseguiram retomar a escola.

Estudo na Sinusite Aguda (Material do Fornecedor)

Um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo de 103 pacientes adultos com sinusite aguda foi conduzido por Bachert e colaboradores em 11 clínicas em Kiev, em 2009. Os pacientes foram estudados por 21 dias e avaliados em 6 sintomas de sinusite, incluindo dor de cabeça, obstrução nasal e secreção.

Resultados: Observou-se que no sétimo dia, 63% do grupo extrato de *P. sidoides* estavam de volta ao trabalho, em comparação com 37% no grupo placebo. No dia 21, as radiografias sinusais eram normais em mais de 90% do grupo extrato de *P. sidoides*, em comparação com 10% no grupo placebo.

Os pesquisadores destacaram melhora na qualidade de vida dos pacientes, além de um retorno mais rápido ao trabalho.

Estudo no Resfriado Comum (Material do Fornecedor)

Lizogub e colaboradores (2009) examinaram a eficácia do extrato de *Pelargonium sidoides* x placebo por 10 dias, em pacientes com resfriado comum. Mais de 100 pacientes foram rastreados de acordo com seus sintomas de resfriado, incluindo: corrimento nasal, dor de garganta, congestão nasal, espirros, rouquidão, tosse, dor de cabeça, dores musculares e febre.

Resultados: Após 10 dias, 78,8% do grupo extrato de *Pelargonium sidoides* foi considerado clinicamente curado, em comparação com 31,4% no grupo placebo. Além disso, o grupo extrato de *P. sidoides* retornou ao trabalho em média 2 dias antes do grupo placebo. Em conclusão, os ensaios clínicos mostraram que o extrato de *P. sidoides* é eficaz para diversas infecções do trato respiratório superior, sendo que Kolodziej (2011) aponta as razões de seus efeitos terapêuticos: atividade antibacteriana, atividade antiviral, estimulação imunológica e aumento da frequência de batimentos ciliares.

Estudo na Bronquite Aguda (Material do Fornecedor)

O grupo de pesquisadores conduziu um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em mais de 450 pacientes, constatando que o extrato de *P. sidoides* foi superior em eficácia comparado ao placebo no tratamento de adultos com bronquite aguda.

Resultados: O tratamento com extrato de *P. sidoides* reduziu claramente a gravidade dos sintomas, a duração da doença e o tempo de folga do trabalho em quase 2 dias (Matthys et al, 2003).

Outros estudos observacionais de Haidvogel e Heger (2007) examinaram o efeito do extrato de *P. sidoides* em mais de 740 crianças com bronquite aguda. Os pesquisadores monitoraram o tratamento com o extrato de ervas por até 14 dias. Cinco sintomas específicos da bronquite foram resumidos para fornecer uma medida geral da gravidade da doença.

Resultados: Haidvogel e Heger concluíram que o extrato de *P. sidoides* é um tratamento seguro e eficaz para a bronquite aguda. Além disso, eles observam que em 88,3% dos casos, o médico responsável classificou o tratamento como bem-sucedido.



Benefícios

- Produzido de maneira sustentável, respeitando o meio ambiente e ajudando mais de 350 famílias nativas da África do Sul;
- Estimula o sistema imunológico devido às ações sinérgicas e complementares dos fitoquímicos que o compõem;
- Possui inúmeras ações, entre as quais destacamos a antibacteriana, antifúngica, antioxidante, mucolítica, produção de citocinas e ação epigenética;
- Acelerar a resposta do organismo frente a infecções do trato respiratório superior;
- É eficiente no tratamento de gripes, resfriados, tosses, bronquite, faringite, pneumonia, rinite, laringite, sinusite e asma alérgica;
- Apresenta mais de 20 ensaios clínicos envolvendo mais de 9000 pacientes;
- Ativo seguro, com NOEL (No Observable Effect Level) de 750 mg/Kg;
- Apresenta benefícios no controle de infecções bacterianas e virais.



Indicações e Aplicações

Pela Force é indicado para o tratamento de gripes, resfriados, tosses, bronquite, faringite, pneumonia, rinite, laringite, sinusite e asma alérgica.

Contraindicações

Pela Force não deve ser usado durante a gravidez e lactação e em pacientes com maior tendência à hemorragia ou doenças hepáticas e renais graves, por não haver experiência clínica nestes casos e em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. A administração concomitante de derivados cumarínicos pode, teoricamente, aumentar a ação anticoagulante (Mazzuco, 2014).

ATENÇÃO: Por ser um medicamento fitoterápico, Pela Force deve ser prescrito por médicos e farmacêuticos.

Dosagem usual

Embasando-nos em literatura científica, na monografia deste extrato, sugerimos a utilização da dose determinada pela European Medicines Agency para o **Pela Force**, conforme descrito abaixo:

≤ 6 anos: uso não recomendado;

6 a 12 anos: 20 mg, duas vezes ao dia, por 7 dias;

≥ 12 anos: 20 mg, 3 vezes ao dia, por 7 dias.

OBS: Com um NOEL* (No Observable Effect Level) de 750 mg/Kg, a maior dose terapêutica (60 mg/dia) possui um fator de segurança acima de 100 (BRENDLER & WYK, 2008; EMA, 2018).

* O NOEL refere-se à maior dose de exposição a um composto sem que o mesmo promova efeitos adversos (Site Terminology).

Certificados e Premiações



Sugestões de Formulações

As formulações abaixo são indicadas para adultos.

CUIDADO DE GRIPES RESFRIADOS EM ADULTOS

Pela Force 20 mg

Administrar 1 dose 3 vezes ao dia, por 7 dias.

CUIDADO DAS ALTERAÇÕES DE TRATO RESPIRATÓRIO SUPERIOR

Pela Force 20 mg

Administrar 1 dose 3 vezes ao dia, por 7 dias.

Associar com:

Pantescal 75 mg

Administrar 1 ao dia.

TRATAMENTO DE DESORDENS RESPIRATÓRIAS E AÇÃO COADJUVANTE NA MELHORA DA IMUNIDADE

Pela Force 20 mg

Administrar 1 dose 3 vezes ao dia, por 7 dias.

Associar com:

Imunel 80 mg

Neo MAMPS *L. gasseri* 20 mg

Neo MAMPS *B. lactis* 20 mg

Administrar 1 dose 2 vezes ao dia.

PREVENÇÃO DAS ALERGIAS - GRIPES - RESFRIADOS

Pela Force 20mg

Administrar 1 dose 3 vezes ao dia, por 7 dias.

Associar com:

Curcuvail 50mg

Lavandullin 60mg

Pantescal 100mg

Tomar 1 dose 3x ao dia.

PREVENÇÃO E CUIDADO DAS DESORDENS RESPIRATÓRIAS EM ADULTOS E IDOSOS

Pela Force 20mg

Administrar 1 dose 3 vezes ao dia, por 7 dias.

Associar com:

Pantescal 75 mg

Vitamina C 100mg

Zinco quelado 7mg

Vitamina D 600UI

Administrar 1 dose 2 vezes ao dia

Sugerimos complementar com:

Imunel 200mg

Neo-maps *L. gasseri* 20mg

Neo-maps *B. lactis* 20mg

Lactobacilos reuteri 1 bilhão UFC

B. longum 1 bilhão UFC

Administrar 1 dose a noite

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

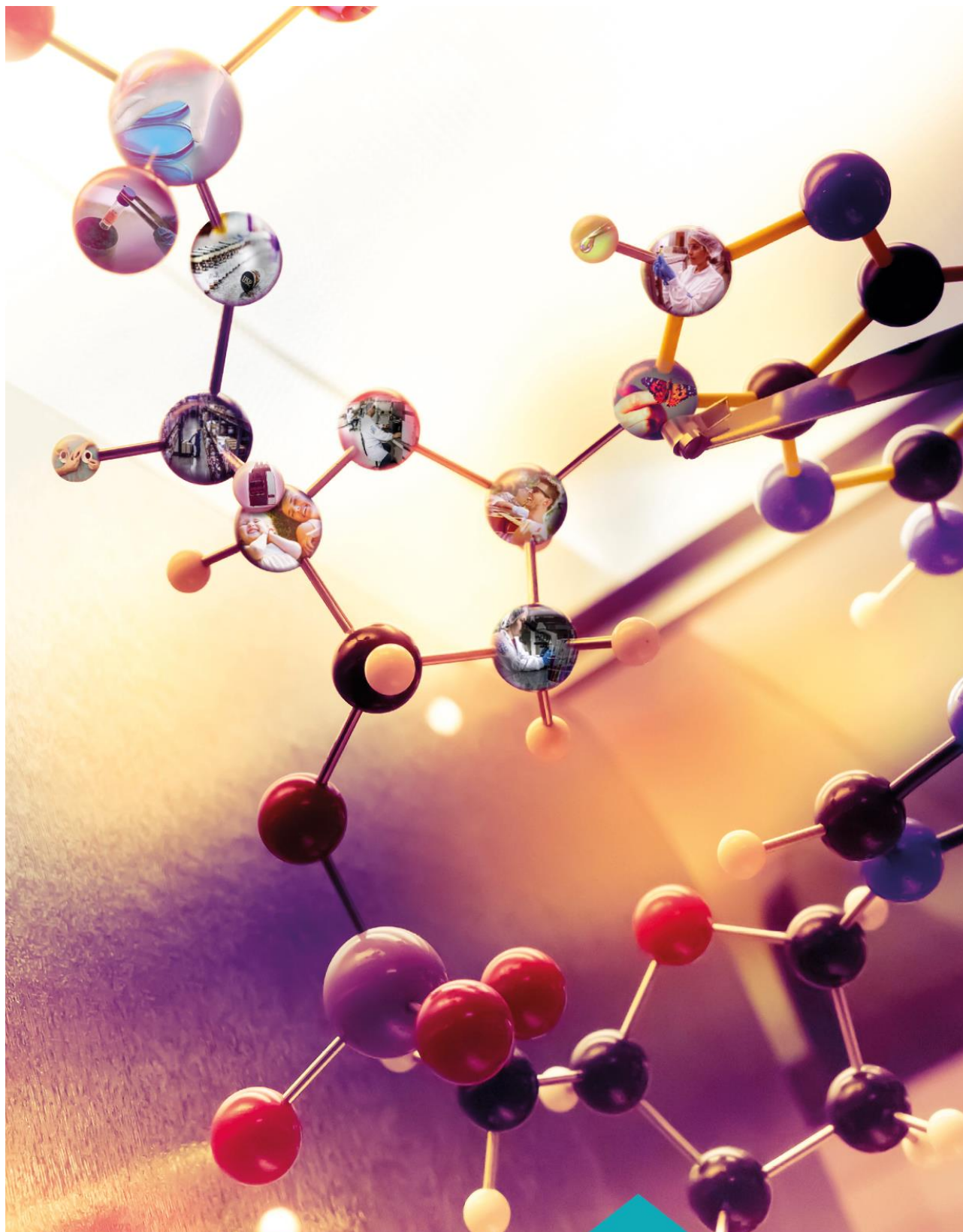
- Literatura do fabricante.
- BACHERT, C. et al. 2009, 'Treatment of acute rhinosinusitis with the preparation from Pelargonium sidoides EPs 7630: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial', *rhinology*, Vol. 47, no. 1, pp 51-58
- BEREZNOY, V. et al. 2003, 'Efficacy of extract of Pelargonium sidoides in children with acute non-group a beta-Hemolytic Streptococcal tonsillopharyngitis; a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial', *alternative therapies*, Vol. 9, no. 5, pp 68-79
- BRENDLER, T. & WYK, B.E. A historical, scientific and commercial perspective on the medicinal use of Pelargonium sidoides (Geraniaceae). *Journal of Ethnopharmacology* 119 (2008) 420-433
- BROWN, D. 2009, 'Pelargonium sidoides Extract (EPs 7630) alternative treatment of acute upper respiratory tract Infections', *natural Medicine Journal*, Vol. 1, issue 12
- DEL MAR, C. GLASZIOU, P. SPINKS, A. 2001, 'antibiotics for Sore throat', *the cochrane library*, Issue 1
- European Medicines Agency: Assessment report on Pelargonium sidoides DC and/or Pelargonium reniforme Curt., radix, 2018. Acesso em 20/08/2020. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-pelargonium-sidoides-dc/pelargonium-reniforme-curt-radix-revision-1_en.pdf
- HAIDVOGL, M. AND HEGER, M. 2007, 'treatment effect and safety of EPs 7630 solution in acute bronchitis in childhood: report of a multicentre observational study', *Phytomedicine*, Vol. 14, supp. 1, pp 60-64
- KOLODZIEJ, H. 2011, 'antimicrobial, antiviral and Immunomodulatory activity Studies of Pelargonium sidoides (Eps 7630) in the context of Health Promotion', *Pharmaceuticals*, Vol. 4, no. 10, pp 1295-1314
- LIZOGUB, V. RILEY, D. HEGER, M. 2007, 'Efficacy of a Pelargonium sidoides preparation in patients with the common cold: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial', *Explore*, Vol. 3, Issue. 6, pp 573-584.
- MATTHYS, H. ET AL, 2003, 'Efficacy and safety of an extract of Pelargonium sidoides (EPs 7630) in adults with acute bronchitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial', *Phytomedicine*, Vol. 10, supp. 4, pp 7-17

- MAZZUCO, B. et al. Pelargonium sidoides dc. (umckaloabo): histórico do uso, aspectos taxonômicos, ecológicos, fitoquímicos, farmacológicos e toxicológicos. Revista Tecnologia e Ambiente, v. 21, 2014, Criciúma, Santa Catarina.
- WHITE, A. G. The Effect Of Geography, Cultivation And Harvest Technique On The Umckalin Concentration And Growth Of Pelargonium Sidoides (Geraniaceae). Tese de Mestrado, Rhodes University, 2016.
- Site Terminology - Definição de NOEL. Acesso em 21/08/2020. Disponível em: [https://www.zeomic.co.jp/en/glossary/antibacterial/40#:~:text=The%20NOEL%20\(n%20observable%20effect,adverse%20effects%20on%20tested%20animals.](https://www.zeomic.co.jp/en/glossary/antibacterial/40#:~:text=The%20NOEL%20(n%20observable%20effect,adverse%20effects%20on%20tested%20animals.)

Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde

Atualização – 23.06.2021 / 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

