- MATERIAL TÉCNICO

Fourslim

SOVITÁ

MAIS ENERGIA NA VIDA

Identificação

Grau: Farmacêutico ( ) Alimentício (x) Cosmético ( ) Reagente P.A. ( )

Uso: Interno (x) Externo ( )

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Blend de extratos de folhas do manto de Lady (Alchemilla vulgaris L.), oliva (Olea europaea L.), hortelã selvagem (Mentha piperita/longifolia L.) e sementes de cominho (Cuminum cyminum L.)

Equivalência: Não aplicável.

Correção:
Teor: Não aplicável.
Umidade / perda por dessecação: Não aplicável.
Avaliar o fator correspondente ao teor e/ou umidade de acordo com lote adquirido verificando no certificado de análise e também sob avaliação farmacêutica da **especificação** e da **prescrição.**

Fórmula Molecular: Não aplicável

Peso Molecular: Não aplicável

DCB: Não aplicável.

CAS: Não aplicável.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: Não aplicável.

Aparência Física: Pó seco de cor bege marrom claro. Como o pó é um extrato totalmente natural, pode haver uma ligeira variação na cor de lote para lote. Esta circunstância não significa de forma alguma qualquer alteração na qualidade do produto.

Composição: Folhas de Alchemilla vulgaris L., Olea europaea L. e Mentha piperita/longifolia L., e sementes de Cuminum cyminum L.

Características Especiais

- Produto de origem natural
- GRAS

Aplicações

Propriedades:

- Redução de 9-12 kg em 3 meses;
- Redução do IMC;
- Redução do apetite;
- Redução da compulsão por doces;
- Melhoria do trânsito intestinal.

Indicações:

- Gerenciamento da perda de peso;
- Aumenta o metabolismo das gorduras;
- Ajuda a suprimir o apetite.

Vias de Administração / Posologia ou Concentração: Via Oral. Dose diária recomendada para adultos: 150mg 3 vezes ao dia, 30 minutos antes das refeições, totalizando 450mg ao dia. A dosagem recomendada diária não deve ser excedida.

Observações Gerais: Não aplicável.

Farmacologia

Mecanismo de Ação:
- Modulação do metabolismo de carboidrato e de lipídeos;
- Efeito termogênico;
- Ação antioxidante;
- Redução de apetite e compulsão alimentar;
- Melhora do trânsito intestinal.

Efeitos Adversos: Não foram relatados.

Contraindicações / Precauções: Gestantes e lactantes.

Referências Científicas

Perda de Peso em Humanos: um estudo duplo cego controlado por placebo: Fourslim versus Placebo

Trinta e dois voluntários (Idades: 20-62, mulheres e homens) foram recrutados para participarem de um estudo onde foi avaliado o efeito da suplementação de Fourslim versus placebo no gerenciamento do peso. Para tal, os participantes seguiram um protocolo experimental, fornecendo a cada semana, suas medidas de peso e cintura, além de responderem a um questionário de escala visual analógica (VAS) para o apetite, desejo por doces e movimentos intestinais. A pontuação 5 indica excelente enquanto a pontuação 1 está relacionada com um resultado ruim.

Os participantes foram randomizados em 2 grupos (Fourslim e Placebo) e foram avaliados no início, após 4 e após 8 semanas de estudo. Eles foram orientados a tomarem as cápsulas contendo Fourslim ou Placebo 30 minutos antes das refeições. Observou-se uma redução de peso significativa e progressiva durante o período de teste de 8 semanas, em média 0,48 kg / semana durante 8 semanas. O peso foi reduzido de (Basal) de 78,1 ± 14,9 para 74,3 ± 13,9 após 8 semanas ($p < 0,005$). Da mesma forma, uma perda de peso progressiva e significativa foi observada no IMC.

A média de redução no IMC foi significativa ($p < 0,005$), de 26,9 ± 4,5 para 25,6 ± 4,1. Uma redução significativa ($p < 0,005$) na linha da cintura foi observada após 8 semanas. A redução média foi de (Basal) 93,0 cm ± 12,4, para 85,5 cm ± 11,9 na semana 8. Nenhum efeito significativo foi observado no grupo Placebo. Uma melhora significativa foi vista na redução do apetite, no desejo por açúcar e na melhoria de movimentos intestinais no grupo Fourslim comparado ao grupo controle Placebo. Uma redução significativa do apetite foi observada de (Basal) 3,8 ± 0,8 para 4,2 ± 0,7 na semana 8, uma redução significativa no desejo por doces foi observada de (Basal) 4,1 ± 0,9 para 4,8 ± 0,4. Da mesma forma, observou-se uma melhoria no movimento intestinal de (Basal) 4,2 ± 0,8 para 4,3 ± 0,3 na semana 8 para o grupo Fourslim. Nenhum efeito significativo, desses parâmetros, foi observado no grupo Placebo.

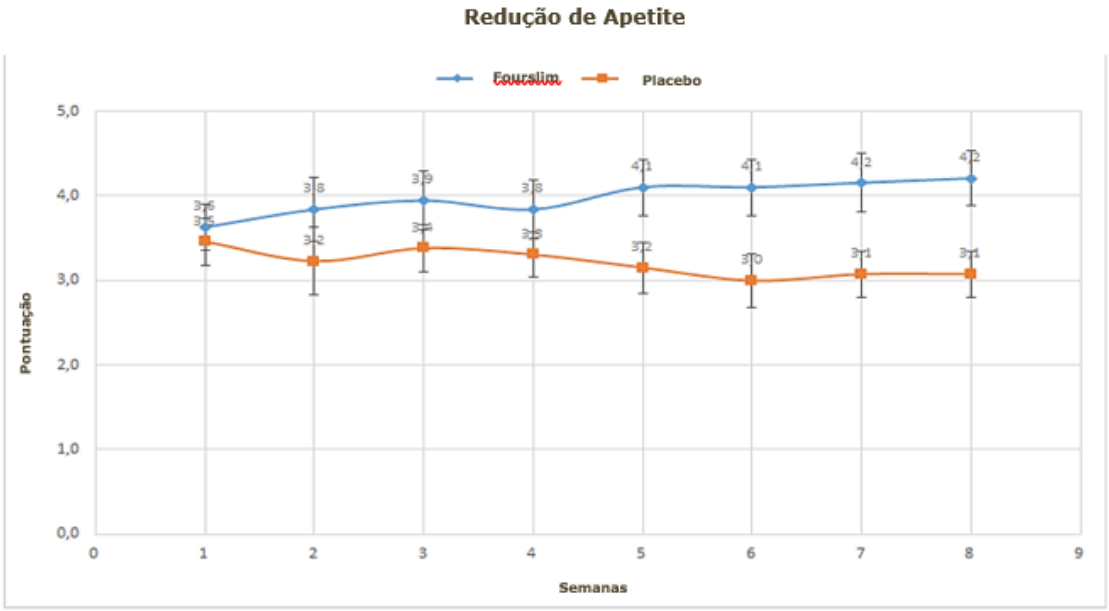


Figura 1: Comparação da redução de apetite: Eficácia do Fourslim na redução do apetite na semana 4 (3,8 ± 0,8) e na semana 8 (4,2 ± 0,7) comparados ao grupo Placebo na semana 4 (3,3 ± 0,8) e na semana 8 (4,2 ± 0,7).

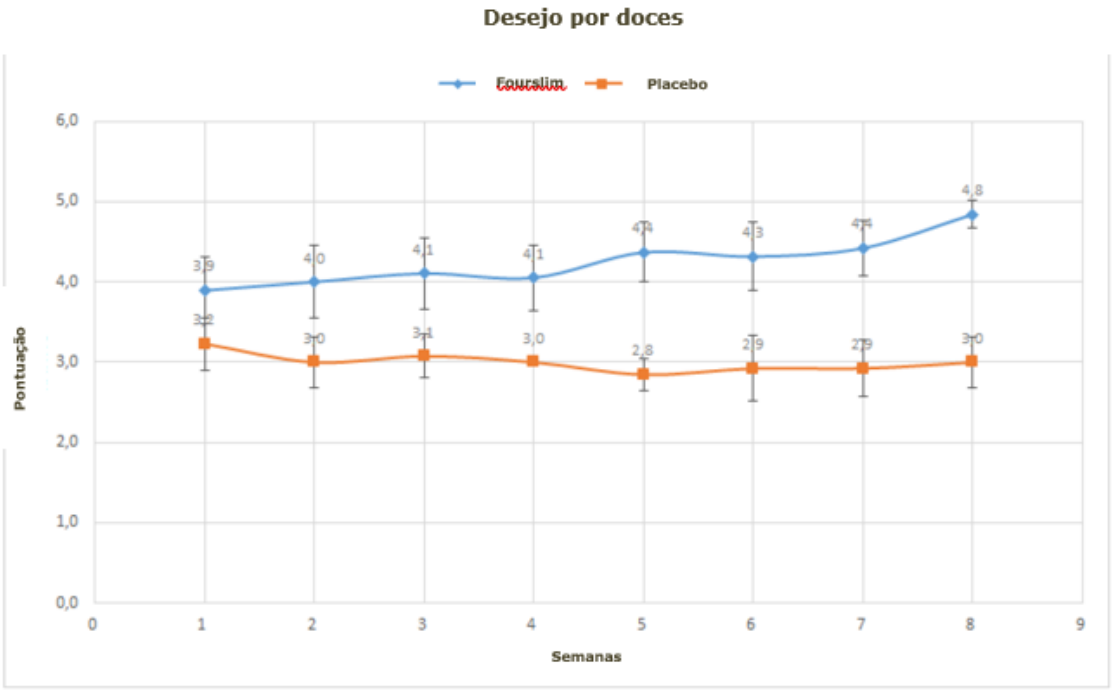


Figura 2: Comparação da redução do desejo por doces: Eficácia do Fourslim na redução do desejo por doces na semana 4 (4,1 ± 0,9) e na semana 8 (4,8 ± 0,4) comparado ao grupo Placebo na semana 4 (3,0 ± 0,0) e na semana 8 (3,0 ± 0,6).

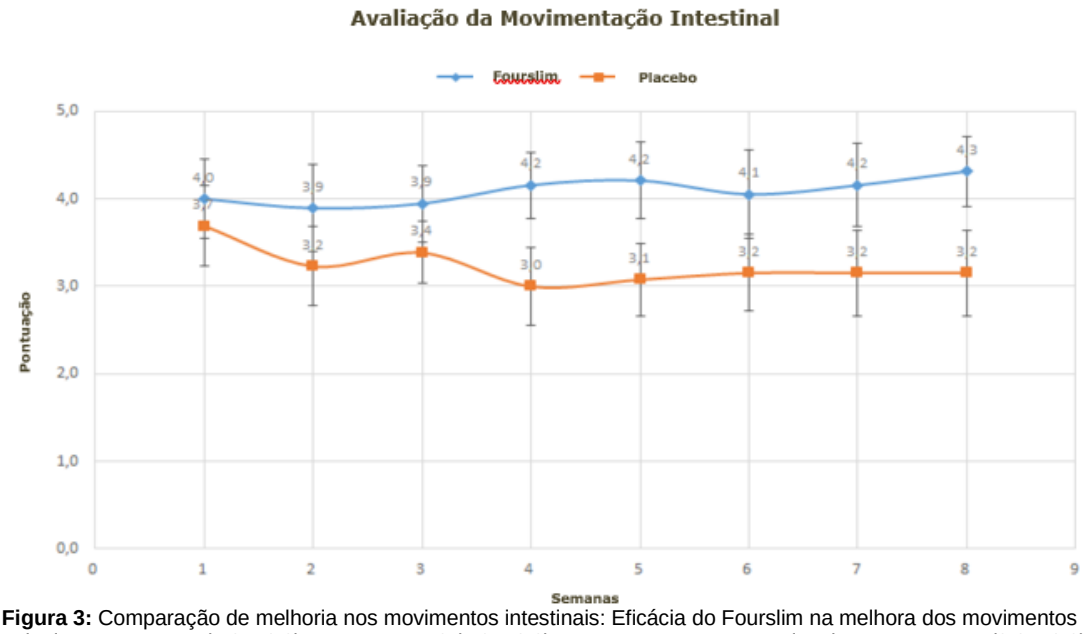


Figura 3: Comparação de melhoria nos movimentos intestinais: Eficácia do Fourslim na melhora dos movimentos intestinais na semana 4 (4,2 ± 0,8) e na semana 8 (4,3 ± 0,3) comparar com o grupo Placebo na semana 4 (3,0 ± 0,8) e na semana 8 (3,2 ± 0,9).

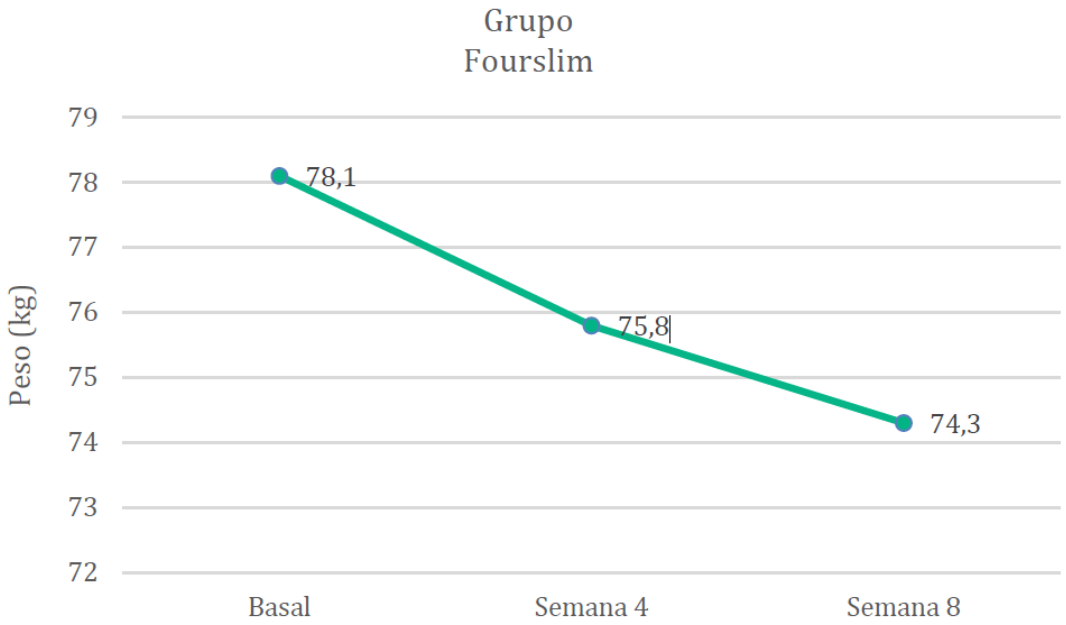


Figura 4: Eficácia de Fourslim na perda de peso (em kg) no grupo Fourslim (n = 19). Houve uma redução progressiva de peso durante o período do estudo de 8 semanas, com média de 0,48 kg / semana durante 8 semanas. O peso foi reduzido de 78,1 ± 14,9 para 74,3 ± 13,9 após 8 semanas (p <0,005).

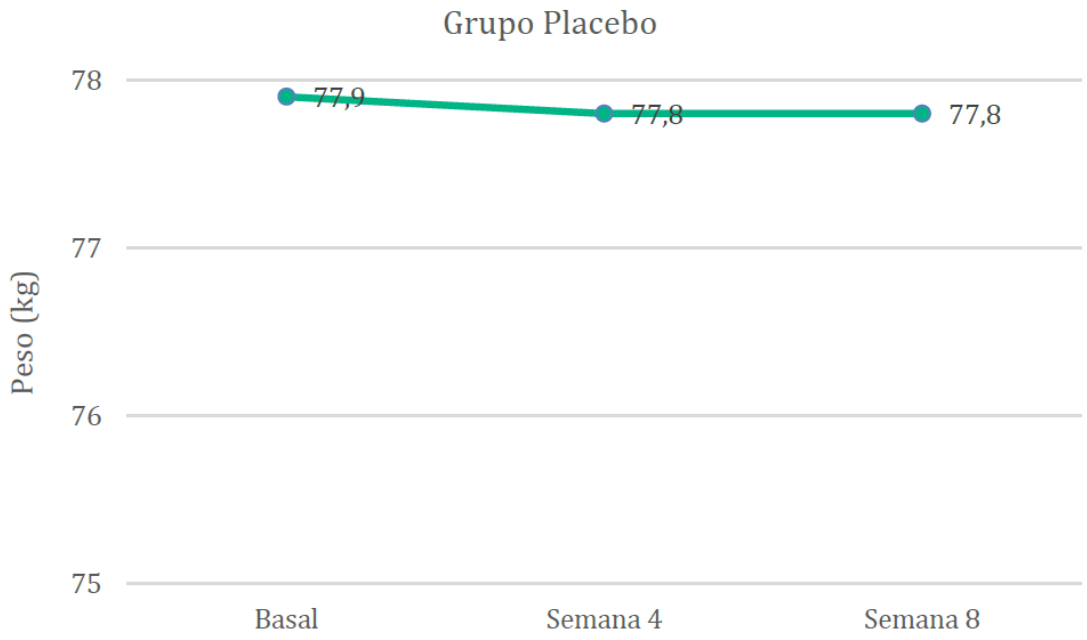


Figura 5: Perda de peso (em kg) no grupo placebo (n = 13). Não foi observada uma redução no peso dos voluntários durante o período de teste de 8 semanas, com média de 0,04 kg / semana.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

pH Estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Solubilidade: Solúvel em água, misturas hidroalcoólicas e polióis.

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: Excipiente padronizado pela farmácia para extratos naturais, sugerimos usar cápsula vegetal e DiluCAP® Hygro.

Orientações Farmacotécnicas: Pó higroscópico, sabor amargo.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: Evite o contato com ambientes úmidos.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Manter bem fechado, em locais bem ventilados e temperatura abaixo de 25 ºC. Uma vez aberto, recomenda-se manter o produto fechado, armazenar em local seco e manter fora da umidade.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final em bem ventilado e longe de umidade, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

SOVITÁ

Formulações

Uso Oral

Redutor de Gordura Corporal	
Fourslim	150mg
Hibiscus	250mg
Urtica dioica	100mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	
FourSlim	150mg
Citrus aurantium	250mg
Piper nigrum L.	5mg
Base De Goma	qsp
Posologia: Consumir 1 bala 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar)	
FourSlim	150mg
Hibiscus	250mg
Senne	100mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	
FourSlim	150mg
Coleus forskohlii	100mg
Hidroxitriptofano	150mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	

Modelador	
Fourslim	150mg
Gynostemma Pentaphyllum	60mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	
FourSlim	150mg
Lifesolic®	300mg
Citrus sinensis	150mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	

Redução de Medidas e da Compulsão Alimentar	
FourSlim	150mg
GABA	100mg
Passiflora incarnata	100mg
Picolinato de Cromo	50mcg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	

Termogênico	
FourSlim	150mg
Piper Nigrum	5mg
Vinagre de maçã	250mg
Citrus aurantium	250mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	
FourSlim	150mg
Capsicum annuum	2mg
Camellia sinensis	150mg
Hibiscus	100mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	

Termogênico	
FourSlim	150mg
Ascophyllum nodosum	200mg
Picolinato de Cromo	50mcg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	
FourSlim	150mg
Spirulina platensis	500mg
Orlistat*	60mg
Cápsula vegetal	qsp DiluCAP® Hygro
Posologia: Tomar 1 dose 3 vezes dia, antes das principais refeições (café almoço e jantar).	

***Prescrição Médica**

SOVITÁ

Referências Bibliográficas

1. Halpern A, Mancini MC. Treatment of obesity: an update on anti-obesity medications. Obes Rev 2003; 4: 25-42.
2. Omar Said, Bashar Saad, Stephen Fulder, Khaled Khalil, Eli Kassis. Weight loss in animal and humans treated with “Fourslim”, a combination of four medicinal plants used in traditional Arabic and Islamic Medicine Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2011, Article ID 874538, 6 pages. doi:10.1093/ecam/nen067
3. Omar Said, Bashar Saad, Stephen Fulder, Khaled Khalil, Eli Kassis. A double blinded randomized clinical study with “Fourslim”, a combination of four medicinal plants used in traditional Greco-Arab and Islamic medicine, The Open Complementary Medicine Journal, 2010,2, 1-64. The complete German Commission E monographs; Integrative Medicine 1999.
4. Ibn Rassool Alturkmani: Almaatammad Fi Aladwiya Almufrada. Cairo, Dar AlKutub Alarabiya. 1930; pp 319, 432 and 525.
5. Said O, Khalil K, Fulder S, Azaizeh H. Ethnopharmacolical survey of the Medical herbs in Israel, the Golan Heights and the West Bank. Journal of Ethnopharmacology 2002; 83:251-63.
6. Pinelli P, et al. Quali-quantitative analysis of antioxidant activity of different Polyphenolic extracts from Olea europea L. L. leaves. Journal of Commodity Science 2000; 39: 71-83.
7. Borodin IuI, Seliatitskaia VG, Obukhova LA, Pal`chikova NA, Odintsov SV, Kukushkina TA. Effect of polyphenol fraction of Alchemilla vulgaris L. on the morphofunctional state of the thyroid in rats exposed to cold. Biull Eksp Biol Med 1999; 127: 697-99.
8. Al-Qarawi AA, Al-Damegh MA, El-Mougy SA. Effect of freeze-dried extract of Olea europea on the pituitary-thyroid axis. Phytotherapy Research 2002; 16: 286-7.
9. May B, Kohler S, Schneider B. Efficacy and tolerability of a fixed combination: Peppermint oil and caraway oil in patients suffering from functional Dyspepsia. Aliment Pharmacol Therapy 2000; 14:1671-77.
10. Martendale, The Extra Pharmacopoeia. Section on Aromatic Carminatives. The Pharmaceutical Press. London; 2001.
11. Omar Said, Khaled Khalil, Stephen Fulder, Yousaf Marie, Eli Kassis and Bashar Saad. A Double Blinded- Randomized Clinical Study with "Fourslim", a Combination of Four Medicinal Plants Used in Traditional Greco-Arab and Islamic Medicine. The Open Complementary Medicine Journal, 2010, 2, 1-6.