

Projeto de Pesquisa:

Efeitos da Suplementação com Akkermat sobre o Microbioma Intestinal, Parâmetros Metabólicos e Composição Corporal em Indivíduos com Sobrepeso e Obesidade: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 086.151.898-54	Nome: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA
Telefone: 12981125555	E-mail: jrm@gap.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 51.622.801/0001-20	Nome da Instituição: GAP LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA E BIOINFORMATICA LTDA
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
347.148.568-63	Fabiana Regina da Silva Olímpio

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
386.252.938-08	MONICA KRISTINA SAMPAIO DE CARVALHO

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Efeitos da Suplementação com Akkermat sobre o Microbioma Intestinal, Parâmetros Metabólicos e Composição Corporal em Indivíduos com Sobrepeso e Obesidade: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo**Contato Científico:** JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Obesidade

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D009765	Doenças Nutricionais e Metabólicas

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D009765	Doenças Nutricionais e Metabólicas

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Suplementação alimentar
(p.ex.: vitaminas, minerais)

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Suplemento alimentar

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
D009765	Doenças Nutricionais e Metabólicas

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

teste

Desenho:

teste

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
51.622.801/0001-20	GAP LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA E BIOINFORMATICA LTDA	sac@gap.com.br	1221399091	Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave

Obesidade

Microbiota

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A obesidade é um dos maiores desafios de saúde pública, associada a complicações metabólicas e inflamatórias. A modulação do microbioma intestinal surge como estratégia inovadora no manejo da doença. O suplemento Akkermat®, composto por extrato de pimenta padronizado em capsaicinoides e extrato de feno-grego rico em galactomananas, apresenta potencial sinérgico na termogênese, saciedade e promoção da abundância de *Akkermansia muciniphila*. O presente estudo investigará os efeitos da suplementação com Akkermat® sobre composição corporal, microbioma intestinal, parâmetros metabólicos e marcadores inflamatórios em indivíduos com sobrepeso e obesidade. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com 80 participantes. Os resultados poderão fornecer evidências robustas para novas abordagens complementares no tratamento da obesidade.

Introdução:

A obesidade é uma condição multifatorial e um dos maiores desafios de saúde pública global, com prevalência crescente em todas as faixas etárias. Está associada ao aumento da morbimortalidade cardiovascular, ao desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2, dislipidemias, hipertensão arterial e a um estado inflamatório crônico de baixo grau. Apesar da disponibilidade de terapias farmacológicas e intervenções nutricionais, a eficácia a longo prazo permanece limitada, e os índices de recidiva do peso corporal continuam elevados. Assim, estratégias terapêuticas inovadoras, que atuem de forma integrada na modulação do microbioma intestinal e na melhora dos parâmetros metabólicos, configuram uma fronteira promissora no manejo da obesidade. O microbioma intestinal tem papel central no metabolismo energético, na homeostase da glicose e na regulação da inflamação sistêmica. Entre os microrganismos de interesse, a *Akkermansia muciniphila* tem sido consistentemente associada à melhora da sensibilidade à insulina, redução de adiposidade e fortalecimento da barreira intestinal. A baixa abundância desta bactéria em indivíduos obesos sugere uma relação direta com a fisiopatologia metabólica. Ensaios clínicos recentes apontam que a modulação da abundância de *A. muciniphila* pode representar uma abordagem adjuvante eficaz no tratamento da obesidade e de distúrbios cardiometabólicos. O suplemento Akkermat® foi desenvolvido com base nessa premissa, reunindo em sua formulação dois componentes bioativos com potenciais efeitos sinérgicos: (i) extrato de pimenta padronizado em capsaicinoides, conhecido por estimular a termogênese, o gasto energético e a oxidação de gorduras, além de modular hormônios gastrointestinais relacionados à saciedade; e (ii) extrato de feno-grego rico em galactomananas, fibras solúveis com efeito prebiótico reconhecido, capazes de modular positivamente o microbioma intestinal e reduzir marcadores de inflamação sistêmica. A hipótese é de que a combinação desses bioativos possa aumentar a abundância de *A. muciniphila* e outros microrganismos benéficos, potencializando efeitos metabólicos favoráveis. Embora estudos pré-clínicos e clínicos prévios tenham demonstrado os efeitos isolados dos capsaicinoides e das fibras solúveis sobre o metabolismo, a investigação de formulações combinadas que associem esses mecanismos ainda é incipiente. Assim, avaliar o impacto do Akkermat® em indivíduos com sobrepeso e obesidade pode fornecer evidências científicas inéditas e clinicamente relevantes, contribuindo para novas abordagens nutricionais e farmacológicas complementares no tratamento da obesidade.

Hipótese:

A administração diária de Akkermat® por 90 dias promove redução da massa gorda, aumento ou preservação da massa magra, melhora do IMC e promove alterações benéficas na composição do microbioma intestinal em indivíduos com sobrepeso ou obesidade.

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do suplemento Akkermat® sobre a composição corporal (IMC, massa gorda e massa magra) e sobre a modulação do microbioma intestinal em indivíduos com sobrepeso e obesidade após 90 dias de intervenção.

Objetivo Secundário:

- Analisar alterações nos parâmetros bioquímicos: perfil lipídico, glicemia, insulina e HOMA-IR.- Avaliar níveis séricos de adipocinas e hormônios gastrointestinais (leptina, adiponectina, GLP-1, ghrelina).- Investigar marcadores de inflamação sistêmica (PCR-us, zonulina, calprotectina fecal).- Avaliar alterações na taxa metabólica basal por calorimetria indireta.- Verificar a segurança e tolerabilidade do suplemento.

Metodologia Proposta:

Amostragem e Tamanho Amostral: O estudo incluirá 80 participantes, randomizados em dois grupos (40 intervenção e 40 placebo). A randomização será estratificada por sexo, assegurando equilíbrio entre grupos. Procedimentos e Intervenções: Grupo Intervenção (Akkermat®): Cápsulas diárias contendo 150 mg de extrato de pimenta padronizado (2% capsaicinoides) + 200 mg de extrato de feno-grego rico em galactomananas. Grupo Controle (Placebo): Cápsulas idênticas em aparência e sabor, sem ingredientes ativos. Visitas: - T0 (linha de base): Anamnese, questionários, bioimpedância, calorimetria indireta, coleta de sangue e fezes. - T30 (30 dias): Questionários de adesão e segurança, bioimpedância, coleta de sangue e fezes. - T60 (60 dias): Repetição dos procedimentos de T30. - T90 (90 dias): Repetição completa dos exames de T0, incluindo microbiota e bioimpedância. Variáveis e Instrumentos de Mensuração: Primária: - Mudança no IMC e composição corporal (bioimpedância). - Alteração na diversidade e abundância da microbiota intestinal. Secundárias: - Perfil lipídico, glicemia, insulina, HOMA-IR. - Hormônios gastrointestinais e adipocinas (ELISA). - Marcadores inflamatórios (PCR, zonulina, calprotectina fecal). - Taxa metabólica basal (calorimetria indireta).

Critério de Inclusão:

- Homens e mulheres, 20;45 anos.- IMC entre 27 e 35 kg/m². - Não fumantes.- Prática de atividade física moderada (1;5h/semana).- Consentimento livre e esclarecido assinado.

Critério de Exclusão:

Exclusão: - Alergia a componentes do suplemento.- Doenças gastrointestinais, endócrinas ou metabólicas graves.- Uso crônico de medicamentos ou suplementos ergogênicos.- Gestantes ou lactantes.- Dieta hipocalórica restritiva no momento da triagem

Riscos:

Os riscos pela participação neste estudo clínico, pode gerar desconforto leve por coleta de sangue, além de possíveis sintomas gastrointestinais leves (flatulência, diarreia ou constipação).

Benefícios:

O presente estudo clínico trará como benefício, acompanhamento clínico e metabólico gratuito, podendo melhorar, potencialmente, os parâmetros metabólicos e composição corporal dos sujeitos da pesquisa.

Metodologia de Análise de Dados:

Análise Estatística: Normalidade dos dados: teste de Shapiro-Wilk. Comparações intra e intergrupos: ANOVA de medidas repetidas com post-hoc de Bonferroni. Correlações: Pearson ou Spearman. Nível de significância: $p < 0,05$.

Desfecho Primário:

- Alteração na composição corporal (IMC, percentual de gordura corporal e massa magra, avaliados por bioimpedância elétrica) após 90 dias de intervenção.
 - Modificação nos níveis séricos de adipocinas e hormônios gastrointestinais (leptina, adiponectina, GLP-1 e ghrelina).
- Desfecho Secundário:**
- Alterações nos parâmetros metabólicos: perfil lipídico (colesterol total, LDL, HDL, triglicerídeos), glicemia de jejum, insulina sérica e HOMA-IR.
 - Variação nos marcadores inflamatórios e de integridade intestinal (PCR-us, zonulina e calprotectina fecal).
 - Alterações na taxa metabólica basal, determinada por calorimetria indireta.
 - Avaliação da segurança e tolerabilidade do suplemento por meio do registro sistemático de eventos adversos e de biomarcadores gastrointestinais.
 - Modulação da diversidade e abundância relativa da microbiota intestinal, com ênfase em Akkermansia muciniphila.

Tamanho da Amostra no 80

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	80

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

80

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo placebo	40	Cápsulas idênticas em aparência e sabor, sem ingredientes ativos.
Grupo Intervenção	40	Cápsulas diárias contendo 150 mg de extrato de pimenta padronizado (2% capsaicinoides) + 200 mg de extrato de feno-grego rico em galactomananas.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Análises estatísticas e tratamento dos dados	30/03/2026	30/04/2026
Coletas e análises laboratoriais	30/01/2026	30/03/2026
Aprovação do CEP	17/09/2025	17/10/2025
Recrutamento e Randomização	20/10/2025	09/01/2026
Intervenção	30/01/2026	30/03/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Consultas médicas	Custeio	R\$ 5.000,00
Exames laboratoriais	Custeio	R\$ 5.000,00
Formulação Akkermat	Custeio	R\$ 5.000,00
Total em R\$		R\$ 15.000,00

Bibliografia:

Data de Submissão do Projeto: 17/09/2025	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2643292.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

1. CANI, Patrice D.; et al. Akkermansia muciniphila and the control of metabolic disorders: the next-generation beneficial microbe. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, London, v. 16, n. 12, p. 739-752, 2019. DOI: [https://doi.org/10.1038/s41575-019-0171-0]. 2. JANSSEN, Simone; et al. Capsaicin and capsiate modulate energy balance and metabolic health. International Journal of Obesity, London, v. 45, p. 1576-1586, 2021. DOI: [https://doi.org/10.1038/s41366-021-00782-6]. 3. NEYRINCK, Audrey M.; et al. Prebiotic effects of galactomannans on gut microbiota and metabolic health. Nutrients, Basel, v. 10, n. 2, p. 1-17, 2018. DOI: [https://doi.org/10.3390/nu10020229]. 4. DEPOMMIER, Claire; et al. Supplementation with Akkermansia muciniphila in overweight and obese human volunteers: a proof-of-concept exploratory study. Nature Medicine, New York, v. 25, n. 7, p. 1096-1103, 2019. DOI: [https://doi.org/10.1038/s41591-019-0495-2]. 5. ALVAREZ-LEITE, Julio I.; et al. Clinical and experimental models in obesity and microbiota modulation. Frontiers in Nutrition, Lausanne, v. 9, p. 1-11, 2022. DOI: [https://doi.org/10.3389/fnut.2022.875217]. 6. PELUSO, Ilaria; FUSI, Patrizia. Function of Akkermansia muciniphila in obesity: interactions with lipid metabolism, immune response and gut systems. Frontiers in Microbiology, Lausanne, v. 11, p. 219, 2020. DOI: [https://doi.org/10.3389/fmicb.2020.00219]. 7. LI, Y.; et al. The effects of capsaicin intake on weight loss among overweight and obese subjects: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Journal of Functional Foods, London, v. 89, p. 104938, 2022. DOI: [https://doi.org/10.1016/j.jff.2022.104938]. 8. SNEDERS, Gerbrand; et al. Effects of novel capsinoid treatment on fatness and energy metabolism in humans: possible pharmacogenetic implications. American Journal of Clinical Nutrition, Bethesda, v. 89, n. 1, p. 45-50, 2009. DOI: [https://doi.org/10.3945/ajcn.2008.26720]. 9. RASHID, A.; et al. Effect of fenugreek galactomannan supplementation on glycemic control and lipid profile in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. Phytotherapy Research, Hoboken, v. 33, n. 7, p. 1921-1930, 2019. DOI: [https://doi.org/10.1002/ptr.6389]. 10. LIU, Enrong; JI, Xiaoqing; ZHOU, Kai. Akkermansia muciniphila for the prevention of type 2 diabetes and obesity: a meta-analysis of animal studies. Nutrients, Basel, v. 16, n. 20, p. 3440, 2024. DOI: [https://doi.org/10.3390/nu16203440].

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Cronograma	Cronograma_Execucao_2025.docx
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infra.docx
Outros	Carta_Encaminhamento_agosto_2025.docx
Orçamento	Orcamento_Detalhado_agosto_2025.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados