

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Tribulus.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – Extrato seco das partes aéreas de *Tribulus terrestris* 94 mg – Embalagem com 15 e 30 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido contém:**

extrato seco de *Tribulus terrestris* 94 mg*
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copovidona, hipromelose, polietileno-glicol, polivinilpirrolidona, dióxido de titânio e laca FD & C indigotina)

*equivalente a 37,6 mg de protodioscina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Androsten® é indicado como regulador hormonal e para aumento da espermatogênese em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ avaliou a utilização do extrato de tribulus padronizado em protodioscina por pacientes diabéticos com disfunção erétil e por pacientes não diabéticos com e sem disfunção erétil. Os pacientes receberam 250 mg do extrato, três vezes ao dia, pelo período de três semanas. Após esse período, foi evidenciada melhora de 60% na função sexual. Além disso, houve um aumento significativo nos níveis séricos de DHEA-S (deidroepiandrosterona-sulfato) nos pacientes com disfunção erétil, tanto os diabéticos como os não diabéticos.

Outro estudo² realizado com 51 homens com idade entre 20 e 52 anos e que apresentavam problemas de fertilidade, também avaliou a utilização do extrato de tribulus por três meses. Os seguintes parâmetros do sêmen foram analisados: volume da ejaculação, tempo de liquefação, concentração de espermatozoides, melhora da mobilidade, velocidade característica e morfologia dos espermatozoides. Após o período de utilização, houve normalização dos valores em todos os parâmetros avaliados.

O desempenho do tribulus foi pesquisado em outro estudo³, realizado em ratos, coelhos e primatas machos. Nos primatas, a elevação de testosterona (52%), diidrotestosterona (31%) e DHEA-S (29%) demonstraram significância estatística. Em coelhos, houve elevação

de testosterona e diidrotestosterona, porém só a elevação desta última foi significativa.

Um estudo⁴ realizado com ratos do sexo masculino avaliou a utilização de extrato padronizado de tribulus na dose de 70 mg/kg durante um período de 30 dias. Os parâmetros avaliados foram concentração, mobilidade e sobrevivência dos espermatozoides. Houve aumento de 2 milhões de espermatozoides/mL de volume ejaculado, elevação da porcentagem de espermatozoides móveis em 8% e a sobrevivência desses foi prolongada por 30 dias.

Outro estudo⁵ avaliou a utilização do extrato de tribulus em aves do sexo masculino na dose de 10 mg/kg por um período de 12 semanas. O extrato demonstrou ter um efeito positivo sobre as características quantitativas e qualitativas do esperma das aves, aumentando o volume ejaculado, assim como a mobilidade, concentração e viabilidade dos espermatozoides. Os resultados obtidos foram mantidos pelo período de oito semanas após a pausa na administração do extrato.

REFERÊNCIAS

1. ADIMOELJA A, ADAIKAN G. Protodioscin from herbal plant *Tribulus terrestris* L. improves the male sexual functions, probably via DHEA. Int J Impot Res. 9;1997.
2. NIKOLOVA V.; STANISLAVOV R. *Tribulus terrestris* and human reproduction clinical laboratory data. Dokl Bolg Akad Nauk. 53(12):113-16;2000.
3. GAUTHAMAN K, GANESAN A. The hormonal effects of *Tribulus terrestris* and its role in the management of male erectile dysfunction – an evaluation using primates, rabbit and rat. Phyto-medicine. 15(1-2):44-54;2008.
4. ZARKOVA S. Steroid saponins of *Tribulus terrestris* L. having a stimulant effect on the sexual functions. Revista Portuguesa de Ciências Veterinárias. 79(40):117-26;1984.
5. GRIGOROVA *et al.* Effect of *Tribulus terrestris* extract on semen quality and serum total cholesterol content in white Plymouth rock-mini cocks. Biotechnology in Animal Husbandry. 24(3-4): 139-146;2008.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

Androsten® é constituído pelo extrato seco de tribulus (*Tribulus terrestris*) padronizado em protodioscina.

A protodioscina eleva os níveis de dehidroepiandrosterona (DHEA). A protodioscina age, também, simulando a enzima 5- α -redutase, a qual converte a testosterona na sua forma ativa dehidrotestosterona (DHT). O DHT possui um importante papel na formação das células sanguíneas e no desenvolvimento muscular.

Com relação à espermatogênese, a protodioscina estimula as células germinativas e de Sertoli, aumentando o número de espermatogônias, espermátocitos e espermátides sem alterar o diâmetro dos túbulos seminíferos, resultando no aumento na produção de espermatozoides em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo. A protodioscina regula o balanço hormonal do organismo sem interferir nos mecanismos fisiológicos de regulação hormonal.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Gravidez

• Categoria B de risco na gravidez: “Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas”.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

• Portadores de hiperplasia benigna de próstata somente devem utilizar este produto após avaliação médica.
• Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• O uso do produto com outros medicamentos hormonais pode potencializar o seu efeito.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Androsten® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Comprimidos de cor azul.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Administrar um comprimido, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

A dose diária não deve ultrapassar a três comprimidos ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer gastrite e refluxo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index/htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem relacionados à ingestão de *Tribulus terrestris*.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0070

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

