

## 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 estudo<sup>1</sup> 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 estudo<sup>2</sup> 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 estudo<sup>3</sup>, 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 estudo<sup>4</sup> 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 estudo<sup>5</sup> 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

- 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.
- NIKOLOVA V.; STANISLAVOV R. *Tribulus terrestris* and human reproduction clinical laboratory data. Dokl Bolg Akad Nauk. 53(12):113-16;2000.
- 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.
- 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.
- 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- $\alpha$ -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.

