

Aplause

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica

Nome científico: *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.

Nome popular: Black Cohosh

Família: Ranunculaceae

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos - caixas com 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. 20mg

Excipientes: amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, cellactose, polimetacrilato, talco, dióxido de titânio, polietilenoglicol, trietilcitrato, polissorbato, simeticona e corantes lacca alumínio vermelho e lacca alumínio amarelo.

Cada comprimido contendo 20mg de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. apresenta, no mínimo, 1mg e, no máximo, 1,25mg do marcador 27-deoxiacteína.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Aliviar os sintomas neuro-vegetativos da Menopausa, tais como: ondas de calor, sudorese excessiva, distúrbios do sono e labilidade emocional.

Cuidados na conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Evitar seu uso em pacientes que pretendam engravidar, pacientes grávidas e pacientes que estão amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do seu tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não usar o medicamento por mais de 6 meses sem orientação médica.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: distúrbios gástricos, ganho de peso, dores de cabeça e sensação de peso nas pernas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. potencializou os efeitos de antihipertensivos em estudos realizados com coelhos.

Estudos *in vitro* indicaram efeitos aditivos ao tamoxifeno em linhagem de células cancerosas da mama.

Contra-indicações e precauções

Contra-indicado na gravidez, na lactação, em pacientes que pretendam engravidar e em crianças menores de 18 anos.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Partes utilizadas da planta: rizoma e raiz.

Características químicas e farmacológicas

Farmacocinética: não há nenhum dado da *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. ou de seus ingredientes ativos quanto à farmacocinética.

Farmacodinâmica: os efeitos endócrinos dos extratos de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. que ocorrem principalmente na hipófise, foram investigados *in vitro*, em ratos ovariectomizados e em pacientes com queixas da Menopausa. Ao contrário dos estrógenos, que afetam FSH, LH e prolactina, a *Cimicifuga racemosa* L. reduziu apenas os níveis séricos de LH.

Existe uma hipótese de que a *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. atue como modulador seletivo dos receptores de estrógeno no SNC e tecido ósseo.

Os componentes da *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., derivados dos triterpenos e flavonas, atuam tanto no Hipotálamo como nos centros vasomotores para produzir benefícios na Menopausa.

Existem pelo menos três tipos diferentes de compostos ativos atuando sinergisticamente no extrato de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.: constituintes que não se ligam aos receptores de estrógeno, mas que suprimem a secreção de LH; constituintes que se ligam aos receptores de estrógeno e inibem a secreção de LH; constituintes que se ligam aos receptores de estrógeno, mas não inibem LH.

Outros estudos *in vivo* e *in vitro* indicam um efeito dopaminérgico.

O extrato de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. diminui a temperatura corporal de camundongos, prolonga o tempo de sono induzido pela Ketamina, assim como diminui a secreção de prolactina pela Hipófise. Esses efeitos podem ser antagonizados por antagonistas dos receptores dopaminérgicos.

Indicações

Sintomas neurovegetativos do Climatério moderados a severos, tais como: ondas de calor, sudorese excessiva, distúrbios do sono, labilidade emocional e atrofia do epitélio vaginal.

Contra-indicações

O medicamento é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes, gestantes, lactantes, pacientes que pretendam engravidar e crianças menores de 18 anos.

Precauções e advertências

Não deverá ser utilizado por mais que 6 meses sem a devida orientação médica.

Uso na gravidez e lactação

Estudos *in vitro* indicam que o extrato de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. liga-se aos receptores de estrógeno presentes no útero de ratos e aumenta o risco de aborto espontâneo e parto prematuro. Não deverá ser utilizado em gestantes, lactantes e pacientes que pretendam engravidar.

Interações medicamentosas

Estudos *in vitro* com células cancerosas da mama indicam um efeito antiproliferativo aditivo ao tamoxifeno, que não foi estabelecido *in vivo*. Potencializa os efeitos de antihipertensivos, levando à hipotensão em coelhos, mas não em cães ou no homem.

Reações adversas

Em alguns casos (7% dos pacientes) pode ocorrer desconforto gástrico, não devendo ser persistente. Outros efeitos relatados: sensação de peso nas pernas, cefaléia e ganho de peso.

Posologia

1 comprimido pela manhã e 1 à noite com água (40mg do extrato *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. é a dose total diária). Os primeiros efeitos terapêuticos são vistos após 2 semanas de tratamento.

Superdosagem

Estudos em ratos por 6 meses não demonstraram toxicidade crônica quando *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. foi administrada com uma dose 90 vezes maior que a dose terapêutica humana.

Os sintomas de superdosagem são: náuseas, vômito, vertigens, hipotensão, dores nos membros, distúrbios visuais e nervosos, redução da frequência cardíaca e sudorese. Nestes casos deverão ser realizados procedimentos gerais de lavagem gástrica, assim como tratamento de suporte.

Pacientes idosos

Não existem recomendações especiais, desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

M.S. 1.0155.0225 • Farm. Resp: Regina H. V.S. Marques/ CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo / SP • CEP: 04755-070

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA