Serenoa repens (W. Bartram) Small**IDENTIFICAÇÃO****Família**Arecaceae.⁽¹⁾**Nomenclatura popular**Saw-palmetto.⁽²⁾**Parte utilizada/órgão vegetal**Frutos.⁽²⁾**INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**Tratamento sintomático da hiperplasia prostática benigna (HPB).⁽²⁾**CONTRAINDICAÇÕES**

Contraindicado para crianças, grávidas, lactantes e pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer uma das substâncias ativas da espécie vegetal. Esse fitoterápico não é indicado para casos avançados de HPB com severa retenção urinária e afecções hepáticas.⁽³⁾

PRECAUÇÕES DE USO

Não deverá ser utilizado sem primeiro afastar a possibilidade de câncer de próstata. Os pacientes devem passar por criteriosa avaliação médica antes de utilizar esse medicamento, a fim de excluir a possibilidade de nefrite, infecções do trato urinário e outras desordens nefro urológicas.⁽³⁾ Os seguintes fatores devem ser levados em consideração antes do início do tratamento com *Serenoa repens*: idade > 70 anos, pico de fluxo urinário < 12 mL/s, volume da próstata de 30 cm³, volume residual > 50 mL e PSA sanguíneo de 1,4 ng/mL.⁽³⁾

EFEITOS ADVERSOS

Esse fitoterápico pode causar náuseas, dor abdominal, distúrbios gástricos, constipação intestinal e diarreia. Em casos raros, hipertensão arterial, diminuição da libido, impotência sexual, cefaleia e retenção urinária, síndrome de íris flácida intraoperatória.⁽³⁾

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir ajuste de dose, devido aos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos desse fitoterápico. Em estudo *in vitro* verificou-se a potencialização da inibição dos antagonistas do 1-alfa-adrenoreceptor, porém a relevância clínica desse não foi confirmada.⁽⁴⁾ Não utilizar esse medicamento com anticoagulantes como warfarina, clopidogrel e ácido acetilsalicílico.⁽³⁾

FORMAS FARMACÊUTICAS

Cápsulas gelatinosas e comprimidos contendo a droga vegetal, ou extratos padronizados (70–95% ácidos graxos livres e ésteres etílicos correspondentes).⁽²⁾

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA (DOSE E INTERVALO)

Oral. Dose diária: 1–2 g da droga ou 320 mg (dose única ou 160 mg, duas vezes ao dia) do extrato lipidoesterólico padronizado para conter 70–95% ácidos graxos livres e ésteres etílicos correspondentes e formas farmacêuticas equivalentes.⁽²⁾

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Não foram encontrados dados descritos na literatura consultada sobre o tempo máximo de utilização. O tempo de uso depende da indicação terapêutica e da evolução do quadro acompanhada pelo médico.

SUPERDOSAGEM

Não foram encontrados dados descritos na literatura consultada sobre problemas decorrentes de superdosagem. Em caso de ingestão de quantidades acima das recomendadas o paciente deve ser observado.

PRESCRIÇÃO

Fitoterápico, somente sob prescrição médica.

PRINCIPAIS CLASSES QUÍMICAS

Triglicerídeos, ácidos graxos, esteroides, polissacarídeos e flavonoides.^(2,3)

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA E EFICÁCIA REFERÊNCIAS

Ensaio não-clínicos

Farmacológicos

Em estudos *in vitro* do extrato padronizado verificou-se ação inibidora da enzima 5-alfa-redutase, que realiza a conversão da testosterona em dihidrotestosterona (DHT).⁽⁵⁻⁸⁾ A propriedade antiestrogênica também foi relatada, via mecanismo de competição por sítios receptores.⁽⁹⁾

Os resultados sugeriram que os extratos de *S. repens*, em conjunto com outros efeitos relatados sobre o desenvolvimento da hiperplasia prostática benigna e prostatite, inibiram o crescimento das células do epitélio da próstata EGF (fator de crescimento epitelial)-dependente e suas respostas pró-inflamatórias.

Toxicológicos

A DL₅₀ oral do extrato fluido de *S. repens* foi de 54 mL/kg em ratos machos. Nenhuma mortalidade ocorreu após a administração oral de 50 mL/kg em camundongos machos.^(3,10)

Ensaio clínicos

Farmacológicos

Estudo de metanálise incluiu sete estudos clínicos (placebo controlado). Todos os experimentos duraram sete meses e indicaram diminuição da frequência de noctúria (0,5 vezes por noite), além do aumento da velocidade do fluxo da urina de 1,5 mL/segundo, em relação ao grupo placebo.⁽¹¹⁾ Em estudo randomizado, duplo cego e placebo controlado, com duração de seis meses comparou-se um medicamento a base do extrato padronizado de *S. repens* e outro, a base de finasterida. Foram avaliados 951 pacientes com hiperplasia benigna da próstata (HPB), havendo melhora dos sintomas nos dois grupos (37% para o medicamento fitoterápico, contra 39% para o medicamento a base de finasterida) com semelhante melhora no fluxo de jato urinário.⁽¹²⁾

Toxicológicos

Em estudos clínicos verificou-se que extratos de frutos de *S. repens* são bem tolerados em humanos. Alguns efeitos adversos gastrointestinais foram relatados na maioria dos ensaios clínicos, porém resultados normais foram observados nos exames de sangue.⁽²⁾

(1) **TROPICOS**. Disponível em: <<http://www.tropicos.org/NameSearch.aspx?name=Serenoa+repens&commonname=>>. Acesso em: 06 maio 2016.

(2) WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 2, p. 285-299, 2004.

(3) EMA. European Medicines Agency. **Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)**. *Serenoa repens* (W. Bartram) Small. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/12/WC500179595.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2015.

(4) MCGUFFIN, M.; HOBBS, C.; UPTON, R.; GOLDBERG, A. **American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook**. Boca Raton, Florida: CRC Press. 1997.

(5) BAYNE C. W.; ROSS, M.; DONNELLY, F. *et al.* The selectivity and specificity of the actions of the lipido-sterolic extract of *Serenoa repens* (Permixon®) on the prostate. **J Urol**, v. 164, p. 876-881, 2000.

(6) CHAVEZ, M.; CHAVEZ, P. Saw palmetto. **Hospital Pharm**, v. 33, n. 11, p. 1335-1361, 1998

(7) MARKS, L.; PARTIN, A.; EPSTEIN, J.; TYLER, V. E.; SIMON, I.; MACARAIN, M. L.; CHAN, T. L.; DOREY, F. J.; GARRIS, F. J.; VELTRI, R. W.; SANTOS, P. B.; STONEVROOK, K. A.; DEKERNION, J. B. Effects of a saw palmetto herbal blend in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia. **J Urol**, v. 163, n. 5, p. 1451-6, 2000.

(8) SULTAN, C.; TERRAZA, A.; DEVILLIER, C. *et al.* Inhibition of androgen metabolism and binding by a liposterolic extract of "*Serenoa repens* B" in human foreskin fibroblasts. **J Steroid Biochem**, v. 20, n. 10, p. 515-519, 1984.

(9) DI SILVERIO, F.; FLAMMIA, G. P.; SCIARRA, A.; CAPONERA, M.; MAURO, M.; BUSCARINI, M.; TAVANI, M.; D'ERAMO, G. Plant extracts in B.P.H. **Minerva Urológica e Nefrológica**, v. 45, n. 4, p. 143-149, 1993.

(10) TARAYRE, J. P.; DELHON, A.; LAURESSERGUES, H.; STENGER, A.; BARBARA, M.; BRU, M.; *et al.* Anti-edematous action of a hexane extract of the stone fruit of *Serenoa repens* Bartt. **Ann Pharm Fr**, v. 41, p. 559-570, 1983.

(11) BOYLE, P.; ROBERTSON, C.; LOWE, F.; ROEHRBORN, C. Meta-analysis of clinical trials of Permixon® in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. **Urology**, v. 55, p. 33-9, 2000.

(12) CARRARO, J.; RAYNAUD, J.; KOCH, G.; GHISHOLM, G. D.; DI SILVERIO, F.; TEILLAC, P.; DA SILVA, F. C.; CAUQUIL, J.; CHOPIN, D. K.; HAMDY, F. C.; HANUS, M.; HAURI, D.; KALINTERIS, A.; MARENCAK, J.; PEIRER, A.; PERRIN, P. Comparison of phytotherapy (Permixon®) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia: a randomized international study of 1,098 patients. **Prostate**, v. 29, n. 4, p. 231-40, 1996.