

MILLS, S.; BONE, K. **The essential guide to herbal safety**. St. Louis, USA: Churchill Livingstone, 2005. 684p.

NEWALL, C. A.; ANDERSON, L. A.; PHILLIPSON, J. D. **Herbal medicines: a guide for health-care professionals**. London, UK: The Pharmaceutical Press, 1996. 296p.

ROXAS, M.; JURENKA, J. Colds and Influenza: A Review of Diagnosis and Conventional, Botanical, and Nutritional Considerations. **Alternative Medicine Review**, v. 12, n. 1, p. 25-48, 2007.

SAYIN, I.; CINGI, C.; OGHAN, F.; BAYKAL, B.; ULUSOY, S. Complementary Therapies in Allergic Rhinitis. **Allergy**, v. 2013, p. 1-9, 2013.

VANACLOCHA, B.; CAÑIGUERAL, S. **Fitoterapia: vademécum de prescripción**. 4. ed. Barcelona: Masson, 2006.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland. World Health Organization. v. 2, 2004.

WICHTL, M. (Ed.). **Herbal drugs and phytopharmaceuticals: a handbook for practice on a scientific basis**. 3rd ed. Washington: Medpharm CRC Press, 2004.

Serenoa repens (W. Bartram) Small

SINONÍMIA

Sabal serrulata (Michx.) Nutt. ex Schult. & Schult. f. (TROPICOS, 2017).

NOMENCLATURA POPULAR

Saw-palmetto.

TINTURA

Fórmula 1 (FINTELMANN & WEISS, 2010)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fruto	10 g
Álcool etílico 80% q.s.p.	100 mL

CÁPSULA COM DERIVADO

Fórmula 2 (BLUMENTHAL *et al.*, 1998; WHO, 2004; EMA, 2015)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato mole do fruto	320 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fórmula 1: seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo de tintura descritas em *Informações gerais em Generalidades*.

Fórmula 2: preparar um extrato mole, utilizando álcool etílico a 93 a 98% (v/v), seguindo a RDE 7,5-14,3:1 (EMA, 2015). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais em Generalidades* e proceder à formulação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Para a forma farmacêutica tintura: acondicionar em frasco de vidro âmbar.

Para a forma farmacêutica cápsula: é recomendável que em cada frasco contendo cápsulas seja adicionado um sachê ou cápsula com dessecante (ex. sílica gel) e um chumaço de algodão hidrófobo por cima das cápsulas, de modo a preencher o espaço vazio entre as cápsulas e a tampa do pote.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. Ao persistirem os sintomas, um médico deverá ser consultado. O uso é contraindicado durante a gestação e lactação, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. O uso da preparação de tintura é especialmente contraindicado para gestantes, lactantes, alcoolistas, diabéticos e menores de 18 anos, em função do teor alcoólico na formulação. O uso prolongado é possível, entretanto, se os sintomas persistirem e/ou piorarem, ou se houver febre, espasmos, hematúria (presença de sangue na urina), dor ao urinar ou retenção urinária durante o uso do fitoterápico, um médico deverá ser consultado (EMA, 2015). A avaliação dos níveis hormonais das pessoas em tratamento com esse fitoterápico merece atenção especial, face aos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos relatados pela literatura. O uso desse medicamento deve ser acompanhado por meio de consulta regular e periódica ao médico (BLUMENTHAL *et al.*, 1998). É necessária avaliação médica para o diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). Não deverá ser utilizado sem primeiro afastar a possibilidade de câncer de próstata, nefrite, infecções e outras afecções do trato urinário. Não deve ser utilizado por portadores de hepatopatias, por estar relacionado ao aumento dos níveis séricos de gama glutamiltransferases (BRASIL, 2014; EMA, 2015). Não apresenta efeitos sobre o tamanho da próstata (WHO, 2004). Poucos casos de interação com varfarina foram relatados. Aumento do valor do Tempo de Atividade da Protombina (TAP) tem sido descrito (EMA, 2015). Pode ocorrer interação com ácido acetilsalicílico, heparina, clopidogrel, anti-inflamatórios não esteroidais, estrogênios e terapias de reposição hormonal. A presença de taninos pode limitar a absorção de ferro (NICOLETTI *et al.*, 2007). Não é recomendado para casos avançados de HPB com severa retenção urinária. Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir reajuste de dose, face os efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos desse fitoterápico (BRASIL, 2014). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Auxiliar no alívio de sintomas do trato urinário baixo relacionados à hiperplasia prostática benigna, desde que problemas graves tenham sido previamente diagnosticados por um médico (WICHTL,

2004; MADERSBACHER *et al.*, 2007; LOWE, 2009; HABIB, 2009; EMA, 2015; HEALTH CANADA, 2015).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar 0,5 mL, diluídos em 50 mL de água morna, três vezes ao dia (FINTELMANN & WEISS, 2010).

Fórmula 2: tomar uma cápsula ao dia (EMA, 2015). Ingerir com alimentos para evitar sintomas gástricos (HEALTH CANADA, 2015).

REFERÊNCIAS

BLUMENTHAL, M.; BUSSE, W. R.; GOLDBERG, A.; GRUENWALD, J.; HALL, T.; RIGGINS, C. W.; RISTER, R. S. (Ed.). **The complete German Commission E monographs: therapeutic guide to herbal medicines**. Austin: American Botanical Council/Integrative Medicine Communications, 1998.

BRASIL. **Bula padrão ao profissional de saúde de *Serenoa repens* (W. Bartram) Small**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: jun. 2017.

EMA, European Medicines Agency. **European Union herbal monograph on *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus**. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2015. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/01/WC500199750.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2016.

FINTELMANN, V., WEISS R. F. **Manual de Fitoterapia**. 11. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. 526p.

HABIB, F. K. *Serenoa repens*: the scientific basis for the treatment of benign prostatic hyperplasia. **European Urology Supplements**, v. 8, n. 13, p. 887-893, 2009.

HEALTH CANADA. **Drugs and health products**. Natural Health Products Ingredients Database [2015]. Disponível em: <<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/monoReq.do?id=157>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

LOWE, F. C. The role of *Serenoa repens* in the clinical management of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. **European Urology Supplements**, v. 8, p. 894-897, 2009.

MADERSBACHER, S.; PONHOLZER, A.; BERGER, I.; MARSZALEK, M. Medical management of BPH: role of plant extracts. **European Urology Supplements**, v. 5, p. 197-205, 2007.

NICOLETTI, A. M.; JUNIOR, O. A. M.; BERTASSO, C. C.; TAVARES, L. P. A. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. **Infarma**, v. 19, p. 32-36, 2007.

TROPICOS. ORG. **Missouri Botanical Garden**. Disponível em: <<http://www.tropicos.org/Name/2400863>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 2, 2004.

WICHTL, M. (Ed.). **Herbal drugs and phytopharmaceuticals: a handbook for practice on a scientific basis**. 3rd ed. Washington: Medpharm CRC Press, 2004.