

**herbarium**

**ANDROSTEN<sup>®</sup>**  
*(Tribulus terrestris)*

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Comprimido revestido**

**94 mg**

**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 revestido 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 para aumento da espermatogênese e como regulador hormonal 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### **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 LTDA.**

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

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383  
www.herbarium.com.br

**herbarium**

**ANDROSTEN UNO®**

*(Tribulus terrestris)*

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Comprimido revestido**

**280 mg**

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

**NOMENCLATURA POPULAR**

Tribulus.

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos – Extrato seco das partes aéreas de *Tribulus terrestris* 280 mg – Embalagem com 10 e 15 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Tribulus terrestris* ..... 280 mg\*  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, copovidona, talco, hipromelose, macrogol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, povidona, corante azul nº 2 laca de alumínio e dióxido de titânio)

\*equivalente a 112 mg de protodioscina.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

Androsten® é indicado para aumento da espermatogênese e como regulador hormonal 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**

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- $\alpha$ -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, uma vez ao dia, a cada 24 horas.

A dose diária não deve ultrapassar a um comprimido ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer gastrite e refluxo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### **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 LTDA.**

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

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383  
www.herbarium.com.br

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15