



ORMONELLE®

ALÍVIO DOS SINTOMAS DA MENOPAUSA: 100% NATURAL.

ORMONELLE®

Material Técnico

Identificação

Grau: Farmacêutico () **Alimentício (x)** **Cosmético()** **Reagente P.A.()**

Uso: **Interno (x)** **Externo ()**

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Nutracêutico composto com combinação única de 3% de trigonelina e 40% heterosídeos saponínicos.

Equivalência: Feq= Não aplicável.

Correção:

Teor: Não aplicável

Umidade / perda por dessecação: Aplicável.

Avaliar o fator correspondente ao teor e/ou umidade de acordo com lote adquirido verificando no certificado de análise e também sob avaliação farmacêutica da **especificação** e da **prescrição**.

Fórmula Molecular: Não aplicável

Peso Molecular: Não aplicável

DCB: Não aplicável.

CAS: Não aplicável.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: Não aplicável.

Aparência Física: Não aplicável.

Composição: Nutracêutico composto com combinação única de 3% de trigonelina e 40% heterosídeos saponínicos.

Características Especiais

- Certificação Kosher
- Certificação Halal Produto
- Vegano Produto GMO-livre
- Produto de origem natural
-

Aplicações

Propriedades:

- Único que contém trigonelina
- Resultados comprovados em apenas 28 dias
- Regulação hormonal, de forma natural
- Normalização do estradiol, progesterona e testosterona
- Sem efeitos colaterais
- Proteção cardiovascular
- Suporte aos níveis de cálcio
- Modulação metabólica – otimiza o LDL.
- Mimetizador do estradiol
- Aumenta os níveis de DHEA
- Diminui os níveis de SHBG
-

Indicações:

- Bem-estar hormonal na perimenopausa, menopausa e pós menopausa
- Alívio dos sintomas vasomotores Fogachos (ondas de calor) Suores noturnos Secura e atrofia vaginal
- Aumento da libido/interesse sexual
- Diminui as dores na relação sexual
- Diminuição da irritabilidade
- Melhora da depressão
- Redução da oscilação de humor
- Redução da insônia ocasional
- Melhora das dores nas pernas, de cabeça e lombar
- Controle do perfil lipídico
- Prevenção da osteoporose e osteopenia
-

Vias de Administração / Posologia ou Concentração: Via Oral. 250mg a 1000mg ao dia. Dose mais usual: 250mg, 1 vez ao dia.

Observações Gerais: Não aplicável.

Farmacologia

Mecanismo de Ação: Ormonelle® é um nutracêutico composto com combinação única de 3% de trigonelina e 40% heterosídeos saponínicos, que atuam de forma sinérgica na restauração, modulação e homeostase hormonal em com três mecanismos de ação comprovados: 1) Mimetização dos estrogênios, 2) aumento dos níveis de DHEA e 3) redução dos níveis de SHBG. Possivelmente, atua no início da cascata de esteroidogênese para gerar o aumento de progesterona.

Efeitos Adversos: Nos estudos clínicos, o uso do Ormonelle® foi considerado seguro, com uma baixa incidência de efeitos adversos. Raros efeitos incluem desconforto gastrointestinal leve, resolvido sem necessidade de intervenção. Não foram observados efeitos adversos graves durante o uso contínuo de até 90 dias.

Contraindicações / Precauções: Contraindicado para mulheres grávidas ou lactantes. Pacientes do sexo feminino menores de idade. **Precauções:** Mulheres com histórico de câncer de mama devem tomar apenas com orientação médica. Recomenda-se cautela no uso concomitante com terapia de reposição hormonal (TRH), sempre com recomendação do prescritor. Ormonelle® deve ser tomado



com cautela e com acompanhamento de profissional de saúde qualificado por pacientes que façam uso de medicações antidiabéticas, anticoagulantes e antiarrítmicos.

Referências Científicas

A menopausa é uma transição de vida importante para as mulheres, ocorrendo entre os 45 e 55 anos, representa o fim do ciclo reprodutivo feminino e é caracterizada por fases distintas: perimenopausa, menopausa e pós-menopausa. Compreender estas fases é crucial para o manejo correto dos sintomas em cada momento. E climatério, é o nome que damos para o processo inteiro até que a transição se faça completa.

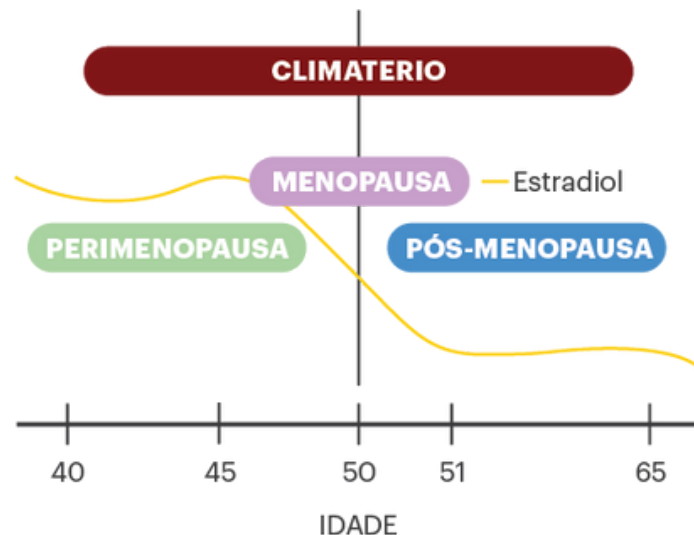


Figura 1. Representação gráfica do climatério e as diferentes fases da menopausa.

Aperimenopausa é a fase que levará a menopausa, marcada por flutuações hormonais, principalmente dos estrógenos. Os sintomas incluem menstruações irregulares, fogachos, mudanças de humor, distúrbios do sono, falhas na memória, entre outros. Pode durar vários anos e impactar a qualidade de vida da mulher e coincide muitas vezes com fases de alta responsabilidade profissional e familiar.¹

A menopausa é definida quando a menstruação tenha cessado por 12 meses consecutivos, sinalizando o fim da vida reprodutiva. Esta fase é marcada pelo declínio permanente da função ovariana e queda dos níveis de estrógenos. E além dos sintomas vasomotores aumentarem, os riscos de saúde acompanham este aumento, principalmente o risco de osteoporose e de doenças cardiovasculares.^{1,2}

A pós menopausa é seguida da menopausa e como característica principal, a deficiência de estrogênio prolongada. As mulheres nesse estágio passam por problemas de saúde e requerem um cuidado personalizado com estratégias para manejar os sintomas e prevenir doenças crônicas.^{1,2}

Já a menopausa precoce ou prematura, pode ser desencadeada por diferentes mudanças hormonais e causadas por procedimentos cirúrgicos, medicamentos ou doenças específicas, como insuficiência ovariana primária, desordens da tireoide, de prolactina ou síndrome do ovário policístico.^{1,2}

Os principais sintomas que variam entre as diferentes fases do climatério, incluem: fogachos, suor noturno, distúrbios do sono, irritabilidade, depressão, ansiedade, oscilação de humor, aumento da frequência cardíaca, ganho de peso, mudanças na pele e cabelos, problemas de concentração e memória, dores nas pernas, problemas urinários, secura vaginal e desconforto na relação sexual. Outros sintomas ainda podem estar relacionados.^{1,2}

O impacto da menopausa é significativo, afeta suas atividades diárias, saúde física, mental e emocional.

Pompei (2022)³, fez um estudo epidemiológico na população brasileira que mediu o perfil das mulheres brasileiras no climatério e dados importantes devem ser levados em consideração, por exemplo: 87%

das mulheres no climatério sofrem com os sintomas vasomotores, apenas 52% destas mulheres buscam algum tratamento, 8 meses é o tempo que estas mulheres levam para abandonar o tratamento pelo excesso de efeitos colaterais. Estes dados mostram um cenário caótico e preocupante, onde grande parte das mulheres sofrem na transição da menopausa, não recebem um tratamento adequado ou abandonam este tratamento e assim, os riscos de doenças cardiovasculares e osteoporose aumentam e se torna mais difícil a prevenção de doenças crônicas no período pós-menopausa.

Mais de 1 bilhão de mulheres em todo o mundo projetadas para passar por essa fase até 2030, o tamanho do problema é evidente, portanto, soluções seguras e eficazes, como Ormonelle[®], se fazem necessárias e urgentes. 5

O Ormonelle é um nutracêutico para a saúde e bem-estar hormonal feminino, desenvolvido com um processo produtivo exclusivo e rastreabilidade garantida. Ormonelle tem uma combinação única de 3% de trigonelina e 40% heterosídeos saponínicos. A eficácia, segurança e mecanismo de ação são cientificamente e clinicamente comprovados, de forma substancial.

Com cinco estudos que o embasam, Ormonelle é notavelmente eficaz em aliviar os sintomas vasomotores, psicológicos, urogenitais e sexuais associados à menopausa, restaurar a homeostase hormonal, melhorar o humor e bem-estar. Ele é indicado para todos os estágios da menopausa.

• Ormonelle[®] na vida da mulher pré-menopausa (vida reprodutiva ativa)

Flutuações hormonais durante o ciclo menstrual podem afetar o humor e a libido da mulher. No estudo clínico randomizado, duplo-cego, placebo controle de Khanna et al (2021) com 48 mulheres entre 20 e 48 anos, Ormonelle mostrou aumento significativo na qualidade de vida, bem-estar sexual e melhora do humor.

Em torno de 81% das participantes do grupo placebo e 88% das participantes do grupo Ormonelle[®] reportaram um score entre 1 e 4 para problemas sexuais e irritabilidade, indicando problemas de função sexual de leve a moderado. Na análise hormonal, foi encontrado que estas mesmas mulheres tinham níveis relativamente baixos de estrogênios e testosterona comparando os valores de referências.

As mulheres que tomaram Ormonelle[®] 250mg, duas vezes ao dia por 42 dias, reportaram melhora significativa no humor e saúde sexual, com as dificuldades sexuais diminuindo 41,6% e a irritabilidade em 40%.

O estudo também demonstrou o aumento dos níveis hormonais de estradiol em 14%, testosterona livre em 18,7% e testosterona total em 15,4%, sem alterações da progesterona e FSH. Os maiores aumentos do painel hormonal aconteceram nas mulheres com níveis mais baixos de testosterona e estradiol e com maiores queixas de irritabilidade e dificuldades sexuais.

Importante ressaltar que em indivíduos com níveis hormonais normais, o estudo mostrou que Ormonelle[®] não vai atuar gerando um aumento desnecessário ou exacerbado destes hormônios. Ainda, a suplementação de Ormonelle[®] não gerou efeitos colaterais nesta população.

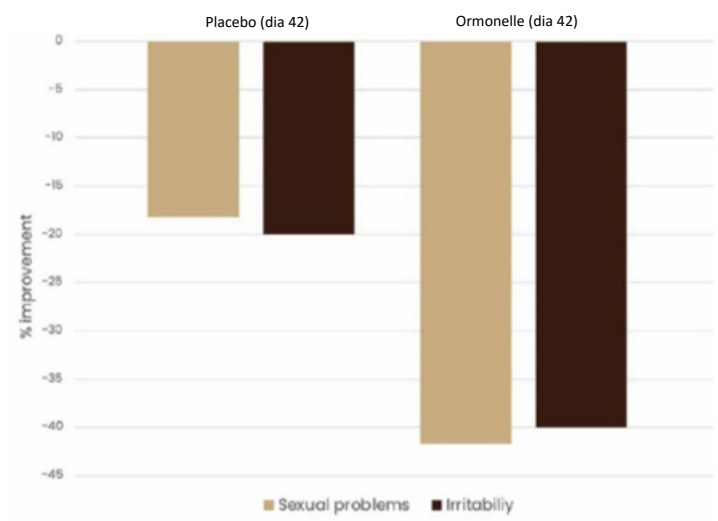


Figura 2. Porcentagem de melhora em problemas sexuais e irritabilidade.

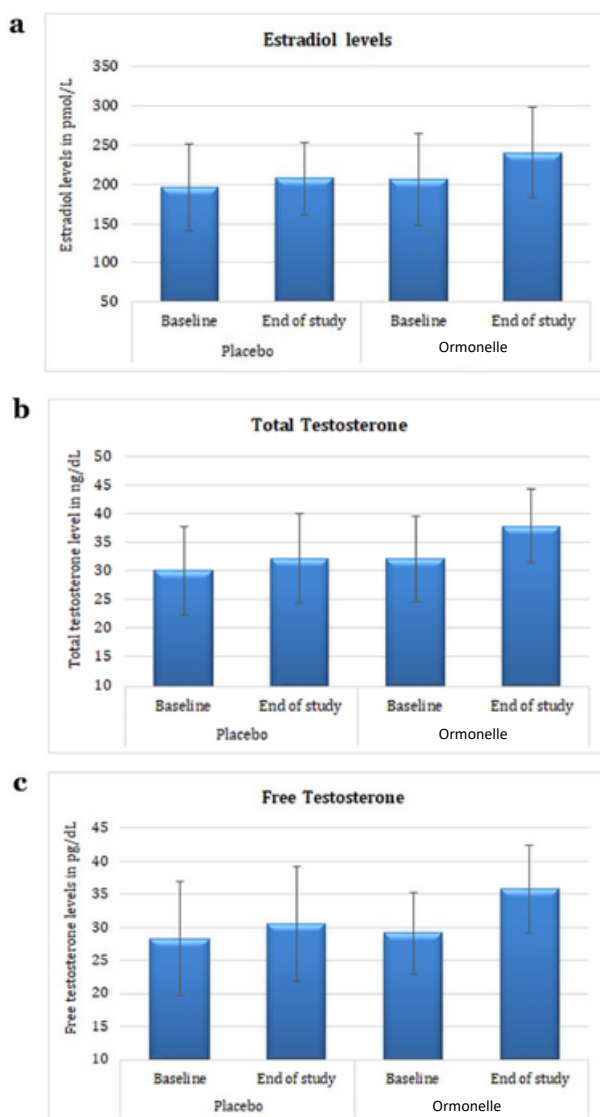


Figura 3: Alterações nos níveis de (a) Estradiol (b) Testosterona total e (c) Testosterona livre no grupo Ormonelle® e placebo, no início e no dia 42.

• Ormonelle® na vida da mulher em perimenopausa (período antecedente a menopausa)

Peri-menopausa é o período que antecede a menopausa e é marcado por sintomas como fogachos, suores noturnos, oscilações de humor, irritabilidade, depressão, insônia ocasional, dificuldades na vida sexual, infecções urinárias, secura vaginal e diminuição da libido.

Outro estudo clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controle realizado por Khanna *et al* (2020), investigou Ormonelle nos desconfortos da perimenopausa, sua influência no equilíbrio hormonal e segurança de uso. Mulheres saudáveis com sintomas da perimenopausa (n=48), foram avaliadas com o questionário Menopause Rating Scale (MRS), randomizadas em placebo (n=24) e Ormonelle (n=48) e suplementadas com 250mg, duas vezes ao dia, por 42 dias.

Na comparação entre os grupos, Ormonelle demonstrou a melhora significativa da qualidade de vida e dos sintomas da perimenopausa. Em apenas 42 dias com a suplementação de Ormonelle®, as mulheres experienciaram redução de 26% dos sintomas vasomotores, incluindo os fogachos e suores noturnos e 31,8% na redução da depressão. As mulheres também relataram a redução em 16,7% da secura vaginal e 21,6% dos problemas relacionados ao sono.

Ormonelle® reduziu fogachos, suores noturnos, depressão, insônia e secura vaginal em mulheres em perimenopausa.

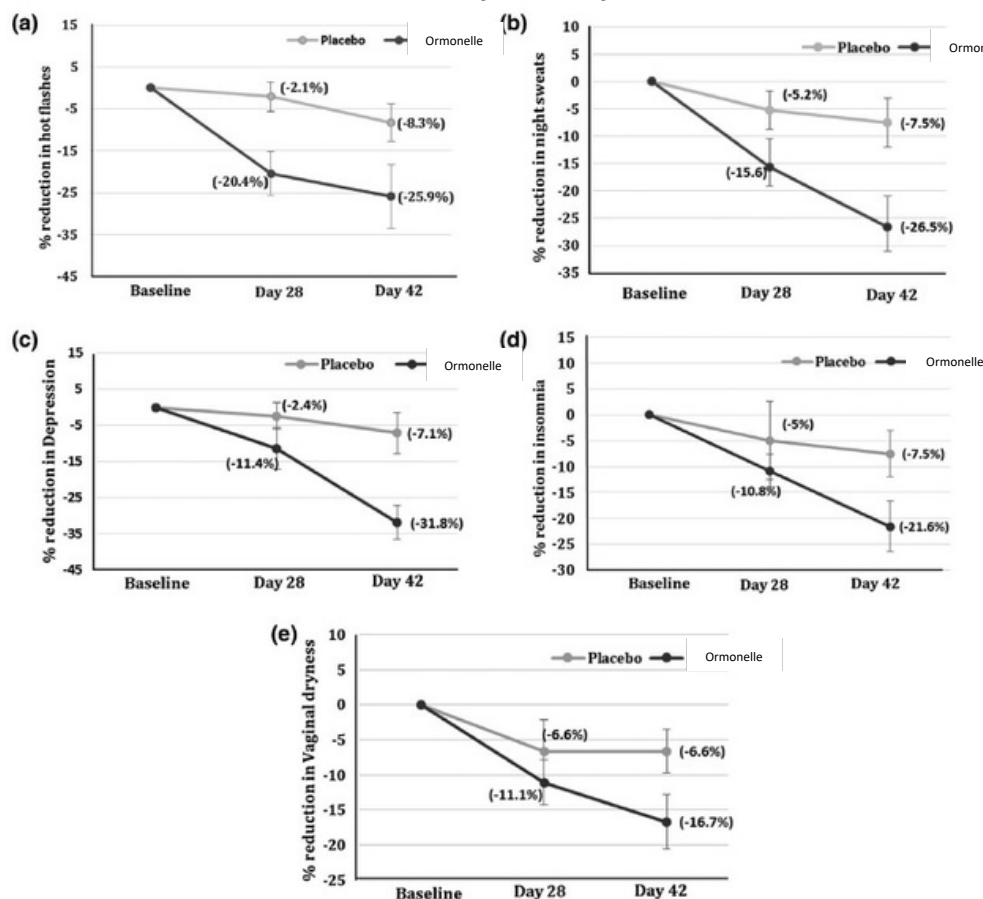


Figura 4. Redução percentual nas pontuações individuais do MRS: (a) Ondas de calor, (b) Suor noturno, (c) Depressão, (d) Insônia e (e) Secura vaginal. Pontuações em mulheres na perimenopausa suplementadas com placebo e Ormonelle no dia 28 e no dia 42. Os valores são expressos em porcentagem, redução dos escores totais de sintomas individuais de participantes com placebo e Ormonelle™.

Este estudo também revelou mudanças positivas nos níveis hormonais, com o aumento do estradiol (18,9%), testosterona livre (38,2%), progesterona (21%) e a diminuição de FSH em 38,2% e globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG) em 21,1%.

Tabela 1. Níveis hormonais dos grupos placebo e Ormonelle

Parameter	Placebo		Ormonelle		p-Value
	Baseline	End of study	Baseline	End of study	
Estradiol (pmol/L)					
Reference range: <60 pmol/L	43.46 ± 8.2	46.44 ± 8.7	44.77 ± 7.7	52.96 ± 8.3	.001
Progesterone (ng/ml)					
Reference range: <1.0 ng/ml	0.50 ± 0.14	0.54 ± 0.12	0.55 ± 0.17	0.66 ± 0.15	.037
Follicle stimulating hormone (IU/L)					
Reference range: <94 IU/L	47.30 ± 8.03	45.27 ± 7.6	49.45 ± 15.7	40.88 ± 12.5	.001
Total testosterone (ng/ml)					
Reference range: 0.2-1.2 ng/ml	0.16 ± 0.04	0.17 ± 0.03	0.17 ± 0.05	0.20 ± 0.05	.034
Free testosterone (pg/ml)					
Reference range: 0.1-1.7 pg/ml	0.10 ± 0.019	0.11 ± 0.024	0.11 ± 0.02	0.15 ± 0.02	.002
SHBG (nmol/L)					
Reference range: 16-128 nmol/L	56.74 ± 10.65	52.21 ± 11.75	57.5 ± 13.08	45.38 ± 10.6	.001

Estes resultados foram alcançados sem mudança nos parâmetros medidos de segurança e sem efeitos colaterais nesta população.

A maioria das mulheres vão experimentar sintomas moderados a severos como fogachos e suores noturnos durante a perimenopausa. Com base nos resultados acima, é possível afirmar que Ormonelle® contribui para a manutenção apropriada do equilíbrio hormonal e a manter a qualidade de vida nesta fase de transição da mulher, ajuda a aliviar os sintomas da perimenopausa e promove o cuidado da saúde mental e emocional.

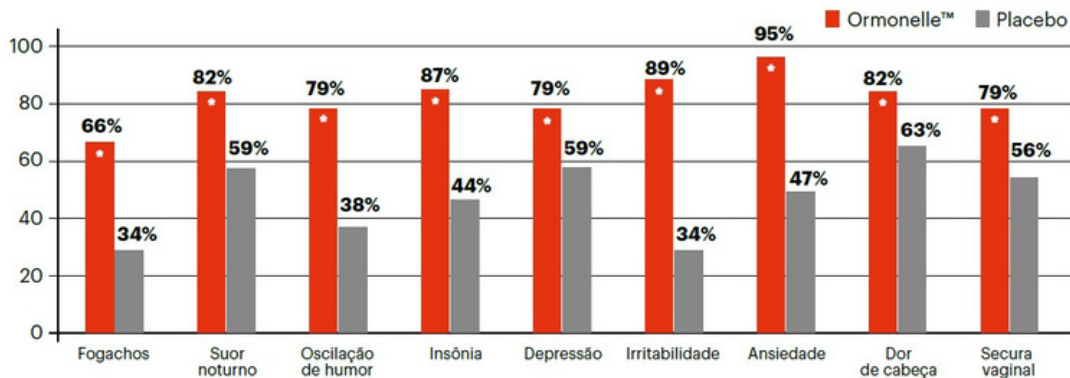
• Ormonelle® na vida da mulher em pós-menopausa

Após-menopausa é a fase seguida da menopausa e é caracterizada pela ausência da menstruação e níveis bem reduzidos de estrogênio e progesterona. Neste período, somada à sintomatologia clássica já exposta anteriormente, o risco de condições crônicas aumenta, particularmente doenças cardiovasculares, desordens metabólicas, obesidade, osteoporose e o declínio psicológico.

A suplementação com Ormonelle® para a mulher em pós-menopausa foi estudada clinicamente em dois ensaios randomizados, duplo-cego, placebo-controle.

No primeiro estudo conduzido por Begum *et al* (2016), um grupo de 88 mulheres foi dividido em placebo (n=44) e Ormonelle® (n=44). A suplementação foi mantida por 90 dias com 1000mg de Ormonelle® para avaliação de estrogênio no plasma e sintomas pós menopausa. As mulheres tinham sintomas pós-menopausa de moderados a severos e baixa qualidade de vida na escala de Greene. Houve um resultado significativo de 120% no aumento de estradiol no plasma, a melhora de vários sintomas associados a pós-menopausa e da qualidade de vida, como podemos ver nos gráficos abaixo.

Ormonelle™ reduziu 9 tipos de sintomas na mulher pós menopausa, com grande diferença na comparação ao placebo



%Redução dos sintomas menopausais no grupo tratamento, comparado ao placebo, após 90 dias de intervenção * $p < 0.001$. Begum et al (2016).

Ormonelle® aumentou a qualidade de vida das pacientes quando comparado ao grupo placebo.

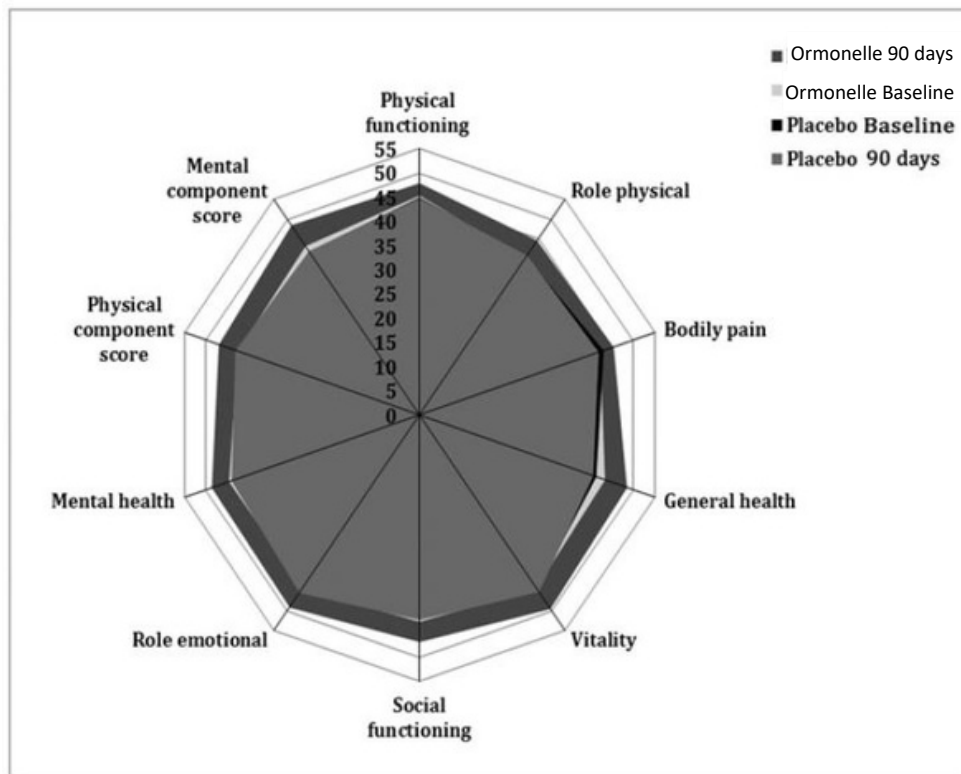


Figura 6: Diagrama radial resumindo as médias dos scores de cada domínio do SF-36 das participantes dos grupos placebos e Ormonelle.

Ormonelle® teve grande impacto na redução no score total e individual da escala de Greene comparado ao placebo.

Tabela 2. Comparações entre as pontuações nos grupos placebo e Ormonelle na Escala Climatérica de Greene total e individual, no início do estudo e após 90 dias.

Symptoms	Placebo		Ormonelle™	
	Baseline	Final	Baseline	Final
Psychological	17.85 ± 5.39	15.29 ± 3.98 ^a	17.94 ± 5.15 ^a	10.21 ± 2.76 ^{b,b}
Anxiety	1.71 ± 0.94	1.65 ± 0.88 ^a	1.85 ± 1.02 ^a	0.76 ± 0.78 ^{b,b}
Depression	1.76 ± 0.89	1.82 ± 0.87 ^a	1.74 ± 0.79 ^a	0.91 ± 0.62 ^{b,b}
Physical	9.74 ± 2.68	8.21 ± 2.73 ^a	9.85 ± 2.82 ^a	5.15 ± 1.42 ^{b,b}
Vasomotor	4.32 ± 1.43	4.28 ± 1.41 ^a	4.35 ± 1.54 ^a	2.21 ± 1.37 ^{b,b}
Loss of sexual interest	1.85 ± 1.05	1.82 ± 0.99 ^a	1.88 ± 1.15 ^a	1.53 ± 1.02 ^{b,b}
Total score	34.25 ± 7.45	30.49 ± 5.23 ^a	34.83 ± 6.87 ^a	19.64 ± 4.28 ^{b,b}

Ormonelle® resultou num aumento de 120% de estradiol do plasma (de 131.22 para 288.46 pmol/L), comparado com menos de 5% do grupo placebo.

Ormonelle® também promoveu um aumento significativo do cálcio sérico de 2%, comparado ao placebo que reduziu 0,8%.

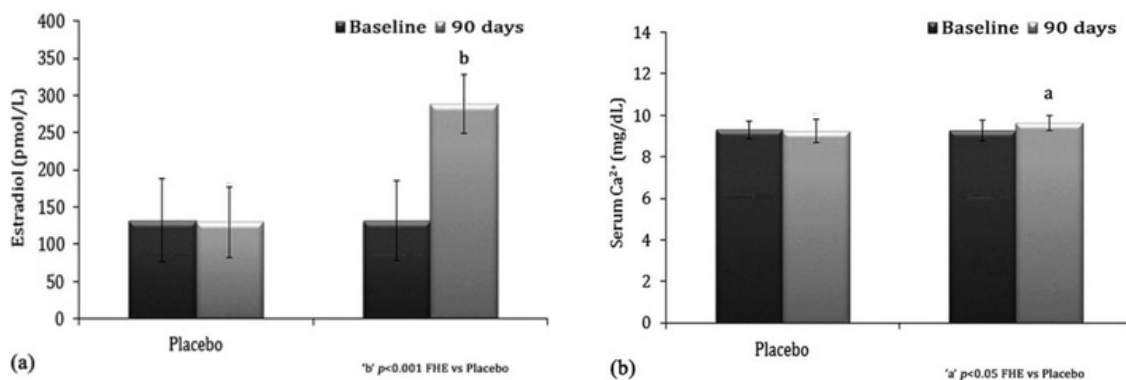


Figura 7: Variação dos níveis de (a) estradiol e (b) cálcio sérico em mulheres na pós-menopausa no início e após 90 dias de tratamentos

Em parâmetros bioquímicos, Ormonelle® foi capaz de modular o perfil lipídico, reduzindo o Colesterol Total, LDL e aumento da hemoglobina.

Tabela 3. Efeito de Ormonelle™ em vários parâmetros hematológicos e bioquímicos

Parameters	Placebo		Ormonelle™	
	Baseline	Final	Baseline	Final
Systolic BP (mmHg)	124.5 ± 20.9	125.2 ± 17.7 ^c	126.9 ± 24.7 ^c	125.8 ± 16.9 ^{c,c}
Diastolic BP (mmHg)	79.7 ± 13.6	80.6 ± 11.2 ^c	80.3 ± 16.5 ^c	80.9 ± 12.8 ^{c,c}
Hb (g/dL)	11.8 ± 2.32	12.02 ± 1.86 ^c	11.53 ± 2.43 ^c	12.65 ± 1.92 ^{c,c}
RBS (mg/dL)	120.3 ± 13.64	118.9 ± 15.48 ^c	116.4 ± 11.53 ^c	114.8 ± 12.65 ^{c,c}
Cholesterol (mg/dL)	223.2 ± 53.9	223.8 ± 51.7 ^c	181.7 ± 58.29 ^a	160.6 ± 69.10 ^a
Triglycerides (mg/dL)	191.4 ± 91.58	186 ± 94.6 ^c	196 ± 81.62 ^c	190 ± 88.29 ^{c,c}
HDL (mg/dL)	34.6 ± 16.84	36.49 ± 10.64 ^c	54.6 ± 37.19 ^a	57.6 ± 35.36 ^{a,c}
LDL (mg/dL)	112.4 ± 3.39	113.7 ± 10.6 ^c	82.9 ± 47.25 ^b	75.2 ± 52.82 ^b
VLDL (mg/dL)	38.3 ± 16.45	37.2 ± 18.83 ^c	38.4 ± 24.32 ^c	38.6 ± 20.59 ^{c,c}

No período de 90 dias, nenhum evento adverso foi observado ou relatado entre os participantes de ambos os grupos.

Neste estudo, a administração de Ormonelle foi associado a um aumento significativo dos níveis de estradiol, que além de melhorar os sintomas da pós-menopausa, tem influência direta na lubrificação e fluxo sanguíneo vaginal. Também demonstrou efeito benéfico no perfil lipídico, reduzindo o colesterol total e LDL dos pacientes com hipercolesterolemia e mantendo os níveis ótimos de pacientes saudáveis. Um aumento expressivo dos níveis de cálcio sérico e hemoglobina. Estes resultados mostram que Ormonelle® tem um benefício cardíaco plausível e contribui para a manutenção da saúde óssea, tão importantes na mulher pós-menopausa.

Um segundo estudo clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controle com 48 mulheres em período pós-menopausa por 42 dias e suplementação de Ormonelle® na dose de 250mg, duas vezes ao dia, foi conduzido por Thomas *et al* (2020), para mensurar os efeitos no equilíbrio hormonal e sintomas clássicos desta fase. A gravidade dos sintomas foi avaliada no início do estudo, no dia 28 e 42.

A gravidade dos sintomas reduziu de forma significativa em apenas 28 dias de suplementação com Ormonelle® e cerca de 78% das pacientes, relataram efeitos benéficos em apenas 2 semanas de uso. No gráfico abaixo, é possível verificar que ao final dos 42 dias de tratamento com Ormonelle® houve uma redução de 46,2% no score total da escala de Greene, comparado a 12% no grupo placebo. Ao analisar os parâmetros individuais, os sintomas psicológicos, somáticos e urogenitais melhoraram o score em mais de 40% após 42 dias de tratamento, mostrando o impacto positivo que Ormonelle® promove nas mulheres com sintomas pós-menopausa.

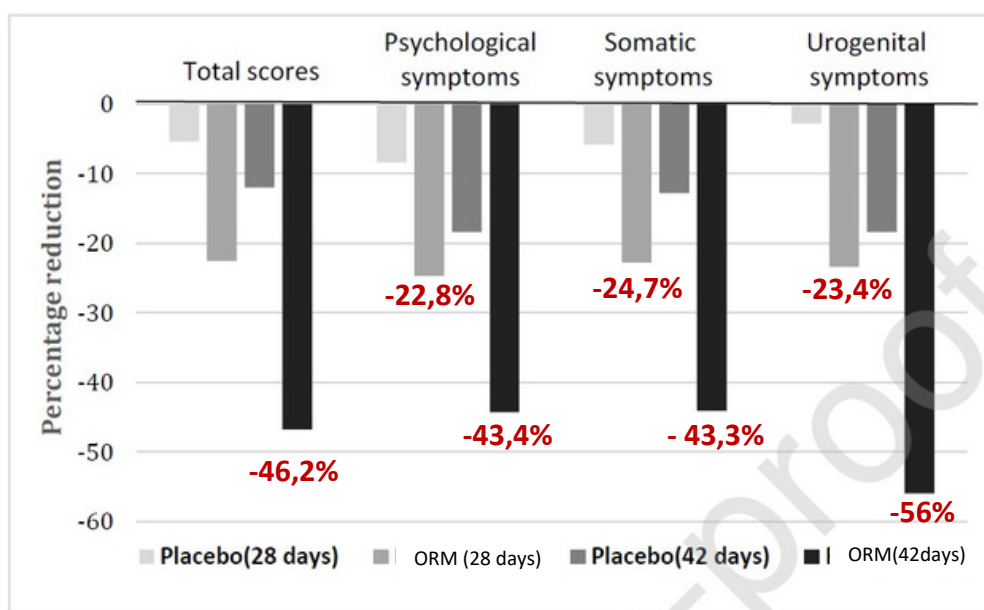


Figura 8: Menopause Rating Scale (MRS). Porcentagem de melhoria no score total e scores psicológico, somático e urogenital no dia 28 e dia 42 do tratamento nos grupos placebo e Ormonelle®(ORM).

Ainda sobre os benefícios de Ormonelle®, os sintomas mais importantes que foram influenciados pela suplementação, comparado ao placebo, no final do estudo incluiu a redução de (figura 11).

- **Ondas de calor (2,9 vezes)**
- **Dores nas pernas/articulares (7,2 vezes),**
- **Suores noturnos (4,2 vezes),**
- **Insônia (3,9 vezes),**
- **Depressão (4,2 vezes),**
- **Irritabilidade (6,1 vezes) e**
- **Secura vaginal (4,9 vezes)**

Efeito do Ormonelle® na melhora das dores nas pernas e sintomas vasomotores na mulher em pós-menopausa.

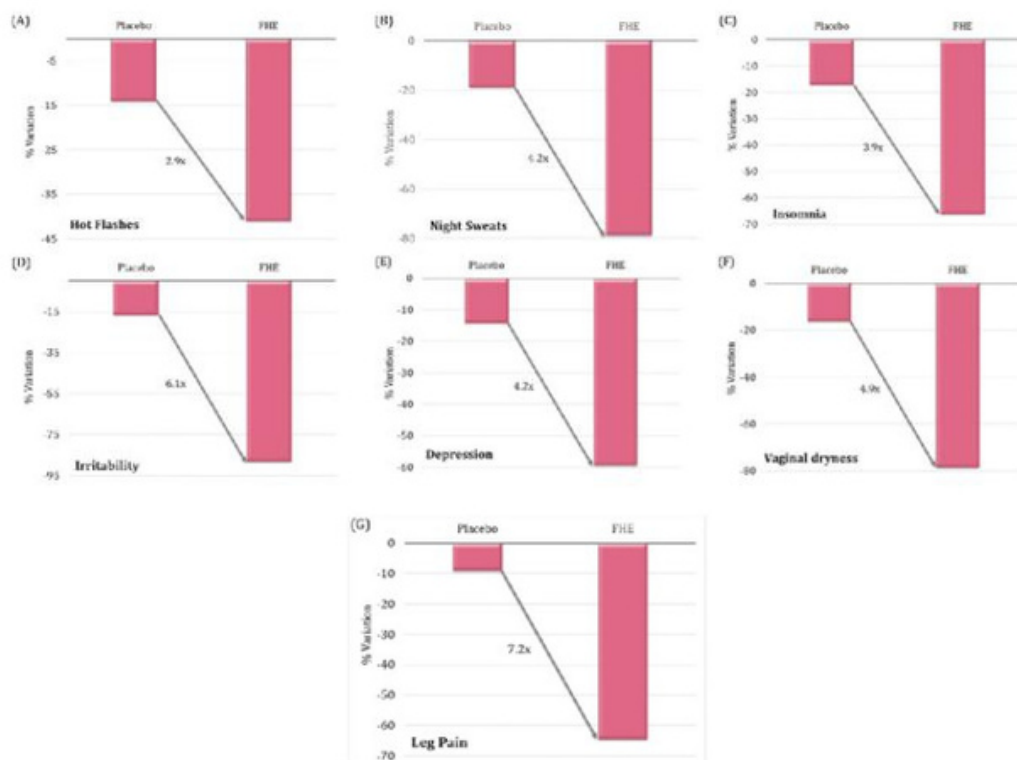


Figura 11: Porcentagem de melhora nos sintomas individuais do Menopause Rating Scale (MRS) comparando grupo placebo e Ormonelle. (A) Fogachos. (B) Suor Noturno. (C) Insônia. (D) Irritabilidade, (E) Depressão, (F) Secura vaginal e (G) Dor na perna.

O estrogênio demonstrou desempenhar um papel fundamental na modulação dos sintomas vasomotores e secura vaginal em mulheres na pós-menopausa e, portanto, os efeitos benéficos de Ormonelle™ no alívio desses sintomas, especialmente nas dores nas pernas e no corpo, ondas de calor, suor noturno e secura vaginal, podem ser atribuídos ao seu efeito fitoestrogênicos. A melhora no distúrbio do sono suporta ainda mais a redução de ondas de calor ou suores noturnos, pois estes problemas também foram proporcionais à frequência da insônia.

As dores nas pernas e no corpo é um sintoma importante que afeta a qualidade de vida, pois 3 a cada 4 mulheres reportam dor e cansaço nos músculos das pernas e articulações. Ormonelle™ demonstrou uma redução significativa da dor nas pernas e no corpo, em pacientes que experienciaram dor nas costas lombar que irradiavam pela costela, pernas e articulações. CTX-1 é o marcador de reabsorção óssea mais sensível, bem como o biomarcador de osteoartrite da articulação do joelho, também diminuiu em 11,7%, comparado a 2% do placebo, entre os indivíduos tratados com Ormonelle. Seus efeitos analgésico e anti-inflamatório podem ser atribuídos ao aumento das concentrações de estradiol.

Agravidade dos sintomas psicológicos foi frequentemente correlacionada com os efeitos vasomotores. Tanto a comparação inter quanto intragrupo mostraram uma redução considerável na escores psicológicos após o tratamento com Ormonelle®, como mostrado na figura 10.

Outro desconforto associado com o déficit estrogênico, é a atrofia urogenital, que envolve secura vaginal e coceira, dispareunia, disuria, urgência urinária e a diminuição de circulação sanguínea local. Uma redução significativa no escore dos sintomas urogenitais, com melhora substancial na secura vaginal, também indica o papel potencial da Ormonelle® na modulação dos níveis de estrogênio.

O efeito de Ormonelle® no equilíbrio hormonal foi analisado e os números observados mostram seu impacto positivo, mais uma vez. O aumento na concentração de estradiol foi de 39,8%, testosterona total foi de 38,8% e 88,8% de aumento nos níveis de testosterona livre foi observado no grupo Ormonelle®. O nível de progesterona também aumentou significativamente (21,1%, $P < 0,05$) quando comparados com o tratamento placebo (3,5%). E os níveis de FSH e SHBG, também foram significativamente reduzidos (25,5%, 34,1% respectivamente) no grupo Ormonelle® quando comparados a 7,6% e 14,9% no placebo, sempre mantendo os níveis fisiológicos.

Além do estrogênio, a testosterona é outro hormônio importante envolvido na regulação da sexualidade como libido, secura vaginal, fadiga e com influência significativa na depressão, alterações de humor, ansiedade, qualidade do sono, massa muscular e densidade óssea. Neste estudo, a suplementação elevou os níveis de testosterona total e testosterona livre que podem ter contribuído para a melhoria das funções sexuais e psicológicas entre os participantes do grupo Ormonelle®.

A elevação dos níveis de estradiol, progesterona e testosterona livre observada no presente estudo pode ser atribuída ao aumento das concentrações de desidroepiandrosterona (DHEA) ou pela redução dos níveis de SHBG, após o consumo de Ormonelle®.

- **Ormonelle® na vida da mulher em fase reprodutiva, perimenopausa e pós-menopausa**

Ormonelle® é construído com uma base científica sólida que atesta a sua segurança e eficácia entre os diferentes aspectos e estágios da vida da mulher adulta. Na mulher em vida reprodutiva, Ormonelle® mantém os níveis hormonais saudáveis, melhora a qualidade de vida, eleva o humor, bem-estar mental e impulsiona o desejo sexual. Na mulher em perimenopausa, Ormonelle® suporta os níveis hormonais, alivia os sintomas vasomotores, minimiza a insônia ocasional, regula o humor e reduz a secura vaginal. E nas mulheres em pós-menopausa, Ormonelle® restaura a homeostase hormonal, aumenta o bem-estar sexual, mental e emocional, alivia os sintomas vasomotores, urogenitais, psicológicos e somáticos e suporta os níveis de cálcio e hemoglobina. Ormonelle® ainda demonstra ação antiinflamatória, analgésica, proteção cardiovascular e modulação do perfil lipídico. Ormonelle® é a solução única para a saúde da mulher em todas as fases da menopausa.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): pH Estabilidade (produto final): Solubilidade: Solúvel em água. Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: Dissolut.Chocolate,Femphylo. **Orientações** Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Farmacotécnicas: Compatibilidades (para veículos): Capacidade de Incorporação de

Ingredientes Farmacêuticos (para veículos):

Dilucap Hygro e Cápsulas Vegetais. Gomagron.

Não aplicável.

Não aplicável.

Não aplicável.

Incompatibilidades: Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo

fabricante: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

temperatura, ambiente, protegido do sol e umidade.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final em temperatura ambiente, longe da luz e umidade, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Uso Oral

Alívio de todos os sintomas vasomotores, psicológicos e urogenitais

Ormonelle®	250mg
DiluCap® Hygro	qsp 1 dose
Cápsula vegetal	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia



Coenzima Q10 500% mais biodisponível

MaxSolve	15g
----------	-----

Posologia: Tomar 5 gotas pela manhã

Fórmula para saúde cognitiva no climatério

Ormonelle®	250mg
Brain-factor 7®	50mg
DiluCap® Hygro	qsp 1 dose
Cápsula vegetal	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia

Regulação do humor, depressão e insônia

Ormonelle®	250mg
Affron®	14mg
DiluCap® Hygro	qsp 1 dose
Cápsula vegetal	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia

Proteção Cardiovascular e Prevenção a Osteoporose

Ormonelle®	250mg
DiluCap® Hygro	qsp 1 dose
Cápsula vegetal	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia



Resvitech™	50mg
DiluCap® SLD	qsp 1 dose
Cápsula 5	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia

Controle dos Sintomas Vasomotores e Emagrecimento na mulher peri e pós menopausa

Ormonelle®	250mg
Clock®	500mg
Dilucap® Hygro	Qsp 1 dose
Cápsula vegetal	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia

Controle dos Sintomas Vasomotores e Melhora dos perfis lipídicos e glicêmicos

Ormonelle®	250mg
Bioberon®	160mg
Crominex®	10mg Qsp 1
Dilucap® Hygro	dose
Cápsula vegetal	qs

Posologia: Tomar 1 a 2 doses por dia



Referências Bibliográficas

1. Bancha, Yingngam. (2024). 1. Perimenopause. Advances in medical technologies and clinical practice book series, doi: 10.4018/979-8-3693-2342-7.ch002 Jack, A, Gilbert., Marisol, Dothard.
2. (2023). 2. Guest editorial from The BMS Annual Lecture 2023. British Menopause Society Journal, doi: 10.1177/20533691231217150 Pompei, L. M., Bonassi-Machado, R., Steiner, M. L.,
3. Pompei, I. M., de Melo, N. R., Nappi, R. E., & Fernandes, C. E. (2022). Profile of Brazilian climacteric women: results from the Brazilian Menopause Study. *Climacteric*, 25(5), 523–529. <https://doi.org/10.1080/13697137.2022.2088276>
4. Shifren J, Gass M. The North American menopause society recommendations for clinical care of midlife women. *Menopause*. 2014;21(10):1038-1062. doi:10.1097/gme.0000000000000319
5. Khanna et al., 2021. Clinical Phytoscience, 7 (63), 1-12.
6. Khanna et al. 2020. Journal of Food Biochemistry, e13507, 1-11.
7. Thomas et al. 2020. Pharma Nutrition, 10, 100209.
8. Begum et al. 2016. Phytotherapy Research, 30 (11), 1775-1784.