

FITAXIN®

Antidepressivo natural

Até 57% melhora dos sintomas de depressão

DIFERENCIAIS DE FITAXIN®

- Menos efeitos colaterais
- Ação neuroprotetora
- Resultados observados em 15 dias de uso
- Produto 100% natural

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

FITAXIN® é um fitoativo exclusivo, obtido de *Lavandula officinalis* e *Cuscuta chinensis*, destinado à melhora de quadros depressivos leves e moderados. Com a tripla padronização em 5% de ácido rosmarínico, 5% de ácido cafeico e 10% de flavonoides, apresenta ações sinérgicas antidepressivas que restauram o humor e o equilíbrio mental, além de um perfil de segurança e tolerabilidade adequado em relação aos antidepressivos convencionais.

INDICAÇÕES E AÇÕES FARMACOLÓGICAS

DEPRESSÃO

Considerando as indicações terapêuticas de FITAXIN®, é importante contextualizar seu uso nos estados ou sintomas depressivos esporádicos e mais momentâneos e na depressão propriamente dita, destacando que este fitoativo destina-se aos quadros depressivos leves e moderados.

É comum o sentimento esporádico de tristeza ou letargia na população em geral, em função de demandas externas e internas. Essas fases são partes normais da vida e as pessoas, muitas vezes, se sentem melhor depois de um tempo. Este contexto é diferente para quem sofre, efetivamente, de depressão. A tristeza e pensamentos negativos duram mais tempo e obscurecem os pensamentos e ações. A depressão pode surgir sem quaisquer eventos desencadeantes ou sem razão aparente, com sentimentos gerais de desânimo, falta de valor nas próprias aquisições e prejuízo da motivação e autoconfiança, o que prejudica as atividades e relações (INFORMEDHEALTH.ORG, 2020).

A depressão é uma condição comum, de curso crônico, recorrente e muito associada à incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. A morbi-mortalidade associada pode ser prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto. A prevalência é duas a três vezes mais frequente em mulheres que em homens, considerando estudos em diferentes países, comunidades e pacientes que procuram

serviços psiquiátricos. Cerca de 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio, sendo de quatro episódios a mediana ao longo da vida. A duração média da manifestação é entre 16 e 20 semanas e 12% dos pacientes têm um curso crônico sem remissão de sintomas (FLECK et al., 2009).

Vários fatores contribuem para o estado depressivo em mulheres, como ciclo menstrual, gravidez, aborto, pós-parto, pré-menopausa, menopausa e o estresse das responsabilidades no trabalho e em casa. Em homens, a depressão muitas vezes é mascarada pela ingestão de álcool, drogas ou relacionada com longas horas de trabalho. Diferentemente das mulheres, o quadro depressivo é marcado pela irritação, raiva e desencorajamento (NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH, 2020; CANALE; FURLAN, 2006).

Os principais fatores de risco que predispõem à depressão são: gênero feminino, história de ansiedade e transtornos alimentares, parentes de primeiro grau com histórico de depressão, história ou uso atual de drogas ou álcool, história ou abuso sexual atual ou violência doméstica e presença de doenças cardíacas (infarto do miocárdio, aterosclerose da artéria coronária e arritmias), doença cerebrovascular (após acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório), diabetes, doença pulmonar crônica ou renal, câncer e dor crônica (MCCARTER, 2008). Os principais sintomas da depressão estão esquematizados na tabela 1.

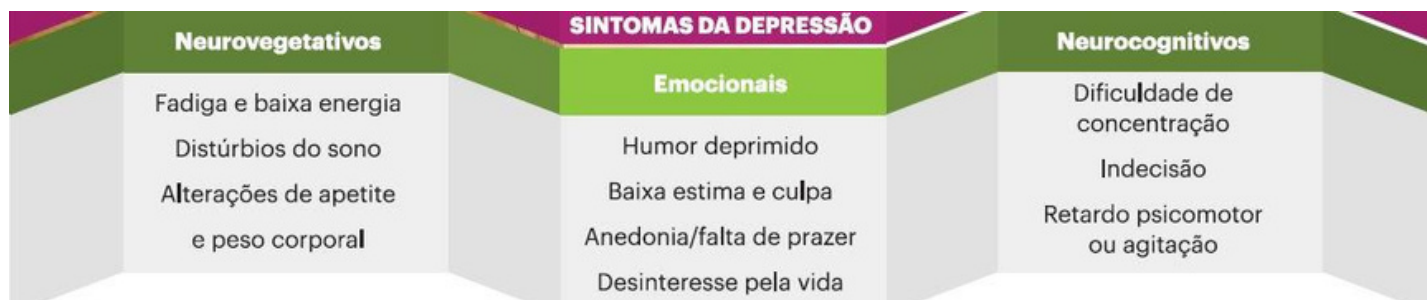


Tabela 1: Classificação dos sintomas da depressão (adaptado de MALHI; MANN, 2018).

De forma geral, os sistemas de neurotransmissão monoaminérgica (serotonina - 5-HT, noradrenalina - NA e dopamina - DA) interagem na regulação das diversas emoções humanas e comportamentos relacionados (Figura 1). Muitas pesquisas apoiam o papel da disfunção dos sistemas serotoninérgico, noradrenérgico e dopaminérgico nos processos neurobiológicos envolvidos no transtorno de depressão maior (TDM) e transtornos de ansiedade (TA). As alterações fisiológicas subjacentes à sinalização anormal de 5-HT, NA e DA podem ser devidas à liberação pré-sináptica reduzida desses neurotransmissores ou transduções de sinal aberrantes, contribuindo para alterações na regulação ou função dos receptores e/ou processamento do sinal intracelular prejudicado. Estudos mostraram concentrações alteradas de metabólitos de 5-HT, NA e DA em regiões do cérebro que regulam o humor e motivação, em pacientes com TDM ou TA (LIU et al., 2018).

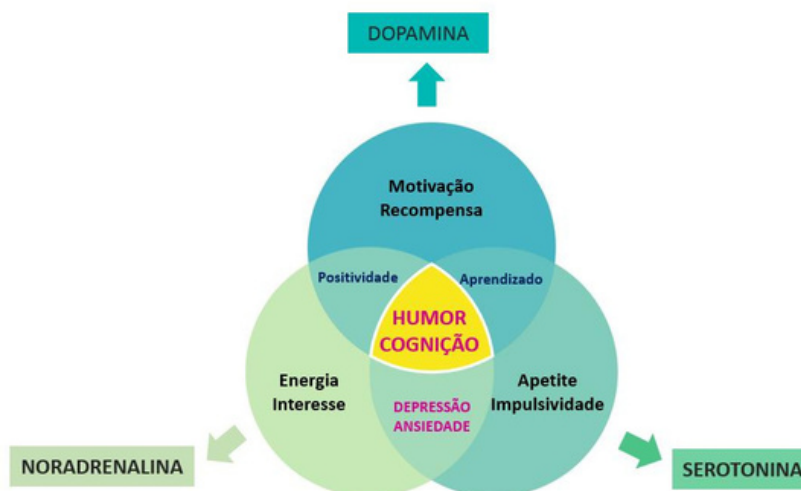


Figura 1: Funções da serotonina, noradrenalina e dopamina na regulação das emoções, depressão e ansiedade (LIU et al., 2018).

Há um destaque para a serotonina na fisiopatologia e também como alvo para tratamento da depressão. Este neurotransmissor regula processos fisiológicos, como sono, apetite e humor e com 7 famílias de receptores (5-HT 1-7), responsáveis pelas ações biológicas. A partir da experimentação pré-clínica e uso de agonistas e antagonistas seletivos ou preferenciais, estudos demonstraram o envolvimento de quase todos os subtipos de receptores de serotonina em efeitos antidepressivos (ZMUDZKA et al., 2018).

FITAXIN® E A ATIVIDADE ANTIDEPRESSIVA NATURAL DE *Lavandula officinalis* e *Cuscuta chinensis*

GENERALIDADES

A terapêutica convencional da depressão com fármacos sintéticos ainda é associada a efeitos colaterais e intolerância ao tratamento. As plantas medicinais possuem potencial para o desenvolvimento de antidepressivos. A aceitação de medicamentos fitoterápicos para estes transtornos mentais cresceu, como resultado das pesquisas e das melhorias em sua qualidade. A diversidade química, padronização de extratos, dados científicos sobre eficácia e segurança, preservação de medicamentos e legislação específica são importantes para o desenvolvimento da fitomedicina antidepressiva (FAJEMIROYE et al., 2016).

Lavandula officinalis

Conhecida popularmente por lavanda ou alfazema, possui uma variedade de propriedades terapêuticas e curativas, que vão desde a indução do relaxamento ao tratamento de infecções parasitárias, queimaduras, picadas de insetos e espasmos. Há evidências crescentes sugerindo que o óleo de lavanda pode ser eficaz no tratamento de vários distúrbios neurológicos e vários estudos animais e humanos sugerem propriedades antidepressivas, ansiolíticas, estabilizadoras do humor, sedativas, analgésicas e anticonvulsivas e neuroprotetoras (KOULIVAND et al., 2013).

Como mecanismo para a ação antidepressiva, os ativos da espécie agem como antagonistas do receptor NMDA do glutamato, que o principal neurotransmissor excitatório do sistema nervoso central dos mamíferos, empacotado em vesículas sinápticas por meio de transportadores vesiculares de glutamato (vGLuTs) para ser liberado na fenda sináptica na despolarização neuronal. Foi demonstrado que o estresse e os glicocorticoides alteram a expressão e/ou atividade de proteínas vesiculares na neurotransmissão do glutamato. Compondo sua ação multialvo, a lavanda também atua como inibidora da recaptação de serotonina (LÓPEZ et al., 2017; NICIU et al., 2015).

Cuscuta chinensis

Os ativos presentes nesta espécie vegetal incluem flavonoides, lignanas, ácido cinâmico e polissacarídeos. Estes compostos foram sugeridos como responsáveis pela atividade antidepressiva. Polifenois e flavonoides têm mostrado múltiplas ações farmacológicas, incluindo antioxidante, antineoplásica e antidepressivos. Alguns estudos sugeriram que o efeito antioxidante pode justificar a ação antidepressiva, pois estresse oxidativo pode desempenhar um papel importante na patogênese neurológica e psiquiátrica de doenças como depressão (KIANI et al., 2018).

ESTUDOS CLÍNICOS

Um estudo clínico foi realizado em homens e mulheres com idades entre 18 e 46 anos e portadores de depressão leve e moderada (escala de Hamilton - mínimo de 18), com avaliações em três e seis semanas. Os ativos de **FITAXIN®** demonstraram efeito antidepressivo importante (Figura 2), iniciado na 3ª semana, com **33% de melhora** dos sintomas avaliados pela Escala de Hamilton e com os melhores resultados na 6ª semana, com **57% de melhora**, correspondendo a um efeito de magnitude comparável ao citalopram, um antidepressivo convencional (FIROOZEEI et al., 2020).

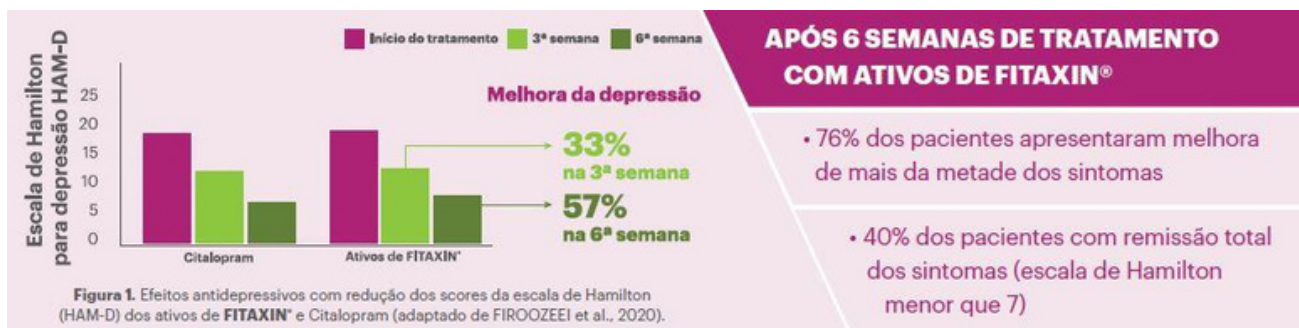


Figura 3: Efeitos antidepressivos em pacientes com depressão leve e moderada, do tratamento com citalopram e com os ativos de FITAXIN® em 3 e 6 semanas (adaptado de FIROOZEEI et al., 2020).

No mesmo estudo, a **resposta ao tratamento** foi definida como redução do score da Escala de Hamilton maior ou igual a 50% da linha de base. Ambas as intervenções (citalopram e ativos de **FITAXIN®**) melhoraram a depressão, da 3ª para a 6ª semana ($p < 0,001$) e de forma semelhante entre os dois grupos. Na 6ª semana, dos 25 participantes de cada grupo, 18 (72%) responderam positivamente ao citalopram e 19 (76%) aos ativos de **FITAXIN®**, o que demonstra uma ação antidepressiva semelhante (tabela 2). Já a **remissão da depressão** foi definida como uma pontuação da Escala de Hamilton igual ou menor que 7, ao final da 6ª semana de tratamento. No grupo do citalopram, 15 pacientes (60%) e no grupo dos ativos de **FITAXIN®**, 10 pacientes (40%) tiveram remissão, num comportamento também semelhante estatisticamente entre os dois grupos (tabela 3) FIROOZEEI et al., 2020).

Tabela 2: Resposta ao tratamento na 3ª e 6ª semanas em relação ao tempo basal (antes do tratamento) para citalopram e ativos de **FITAXIN®**

Escala de Hamilton Depressão	Grupo Citalopram N (%) N = 25	Grupo Lavandula + N (%) N = 25	
3ª semana	4 (16%)	2 (8%)	
6ª semana	18 (72%)	19 (76%)	P value *
Valor de p **	< 0,001	< 0,001	0,67

*Resultado dos testes do Chi-quadrado ou Fisher. ** Resultado do teste de McNemar para comparar a resposta ao tratamento entre a 3ª e 6ª semanas em cada grupo de intervenção.

Tabela 3: Comparação entre as taxas de remissão da depressão entre os grupos citalopram e ativos de FITAXIN®.

Taxa de remissão	Grupo Citalopram N (%) n = 25	Grupo <i>Lavandula + Cuscuta</i> N (%) n = 25	P value *
6ª semana	15 (60%)	10 (40%)	0,258

*Resultado do teste do Chi-quadrado

Foi observado, de forma geral e preliminar, que o uso dos ativos de FITAXIN não causaram efeitos colaterais importantes, o que confere um bom perfil de segurança e tolerabilidade ao tratamento (tabela 4) (FIROOZEEI et al., 2020)

Tabela 4: Comparação dos efeitos adversos relatados pelos pacientes nos grupos citalopram e os ativos de **FITAXIN®**(FIROOZEEI et al., 2020).

Efeitos Adversos	Grupo Citalopram N (%)	Grupo <i>Lavandula + Cuscuta</i> N (%)
Constipação	0	1 (4%)
Sonolência	5 (20%)	3 (12%)
Xerostomia	2 (8%)	0
Nauseas	0	1 (4%)
Dores de cabeça	2 (8%)	0
Insônia	2 (8%)	1 (4%)
Gastrite	2 (8%)	0
Redução da Libido	3 (12%)	0

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir uma dose de 500 mg de **FITAXIN®**, duas vezes ao dia.

ANÁLISE DE FITAXIN EM MÚLTIPLAS FORMULAÇÕES

-Comprimidos

-Cápsulas

-Sachê

-Suspensão

-Shot

1. Comprimidos de Fitaxin® 250mg em DiluTAB® DC

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (mg/comprimido)	Feq / FC	QUANTIDADE COMPRIMIDOS
Fitaxin®	250 mg	-	30 g
DiluTAB® DC	qsp 300 mg	-	30 g

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DOS COMPRIMIDOS.

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
2. Pese/meça com exatidão cada insumo.
3. Misture geometricamente o IFA com o excipiente, homogeneizando bem.
4. Tamise a mistura de pós (Tamis nº 35 *mesh*).
5. Realize a compressão direta, regulando para o peso final de 500 mg. (**Usar matriz e punções 13 mm.**).

6. Faça o peso médio. 7. Envase e rotule.

EMBALAGEM RECOMENDADA/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Frasco de vidro âmbar com algodão dentro ou blíster.	- 180 dias

OBSERVAÇÕES

- Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo.
- Durante a manipulação, trabalhar em ambiente com temperatura e umidade relativa do ar menor ou igual a 45%.

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Comprimido bege claro com pontos marrons, sabor e odor característico de produto fitoterápico.



2. Cápsulas de Fitaxin® 500mg em DiluCAP® Hygro

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (mg/cápsula)	Feq / FC	QUANTIDADE 60 CÁPSULAS
Fitaxin®	500 mg	-	30 g
DiluCAP® Hygro	qsp 1 cápsula nº 000	-	qsp 60 cápsulas nº 000

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DAS CÁPSULAS

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição. 2. Pese/meça com exatidão cada insumo. 3. Transfira para a MedCaps e reserve. 4. Complete com o excipiente no MedCaps para cápsula número 000 e a quantidade de cápsulas desejável. 5. Passe todo produto pelo tamis nº 40 mesh. 6. Transfira para o grau e homogenize. 7. Realize o procedimento de encapsulação. 8. Envase e rotule. |
|--|

EMBALAGEM RECOMENDADA/ CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Frasco branco opaco com algodão e sílica.	- 180 dias

OBSERVAÇÕES

Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL
--

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Cápsulas brancas opacas com odor característico, pó fino bege.
--



3. Sachê de Fitaxin®500mg em Baseffer® Guaraná

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (mg/sachê)	Feq / FC	QUANTIDADE 30 SACHÊS
--------	----------------------------	----------	-------------------------

Fitaxin®	500 mg	-	15g
Baseffer® Guaraná	qsp 1 sachê 5g	-	135g

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DOS SACHÊS

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
2. Pese/meça com exatidão cada insumo.
3. Passe por um tamis nº40 *mesh* e transfira para um gral.
4. Triture e misture geometricamente todo produto.
5. Envase um a um com peso médio de 5g.
6. Faça a selagem, retirando todo ar, antes para evitar umidade.
7. Rotule.

EMBALAGEM RECOMENDADA/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Sachê em papel laminado.	- 180 dias

OBSERVAÇÕES

- Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo.
- Durante a manipulação, trabalhar em ambiente com temperatura e umidade relativa do ar menor ou igual a 45%.

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Pó levemente granulado bege claro apresentando pontos brancos, com odor de guaraná.

Palatabilidade: Ótimo sabor.



4. Sachê de Fitaxin®500mg em Refreska® Laranja

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (mg/sachê)	Feq / FC	QUANTIDADE 30 SACHÊS
Fitaxin®	500 mg - qsp 1 sachê		15g
Refreska® Laranja	5g-		135g

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DOS SACHÊS

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
2. Pese/meça com exatidão cada insumo.
3. Passe por um tamis nº40 *mesh* e transfira para um gral.
4. Triture e misture geometricamente bem todo produto.
5. Envase um a um com peso médio de 5g.
6. Faça a selagem, retirando todo ar, antes para evitar umidade.
7. Rotule.

EMBALAGEM RECOMENDADA/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Sachê em papel laminado.	- 180 dias

OBSERVAÇÕES

- Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo.
- Durante a manipulação, trabalhar em ambiente com temperatura e umidade relativa do ar menor ou igual a 45%.

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Pó fino bege claro com odor de laranja.
Palatabilidade: Ótimo sabor.

5. Suspensão de Fitaxin® 250mg/mL em SyrSpend®

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (mg/mL)	Feq / FC	QUANTIDADE 100 mL
Fitaxin®	250 mg	-	25 g
Aroma Natural de Menta	2,5 mg 1 mg	- -	0,25 g 0,1 g
Esteviosídeo	qsp 1 mL	-	qsp 100 mL
SyrSpend*			

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DO SYRSPEND

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
2. Pese o SyrSpend® e o Sorbato de Potássio em um cálice.
3. Misture geometricamente os pós.
4. Adicione a água purificada até o volume final.
5. Deixe hidratar por aproximadamente 2 – 3 horas, homogeneizando regularmente.
6. Meça o pH para título de conferência.
7. Envase e rotule em um frasco de vidro âmbar.

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (%p/v)	Feq / FC	QUANTIDADE 100 mL
SyrSpend FS PH4 5% Dry		-	13,0 g
Sorbato de Potássio	0,2%	-	0,4 g
Água Purificada	qsp 100 mL	-	86,6 mL

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DA SUSPENSÃO

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
1. Pese o ativo, transferindo-o em seguida para dentro do grau.
2. Triture os pós.
3. Adicione aos poucos o veículo até o volume final, homogeneizando adequadamente a cada adição.
4. Adicione o edulcorante e o flavorizante.
5. Meça o pH.
6. Envase e Rotule.

EMBALAGEM RECOMENDADA/CONDIÇÕES

DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Frasco de vidro âmbar.	- 30 dias

OBSERVAÇÕES

Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Suspensão marrom com pontos brancos suspensos, odor característico do flavorizante de menta.
Palatabilidade: Sabor agradável.



6. Suspensão de Fitaxin® 250mg/mL em SystemUp®

INSUMO	CONCENTRAÇÃO (mg/mL)	Feq / FC	QUANTIDADE 100 mL
Fitaxin®	250 mg	-	25 g
Taumatina	5 mg	-	0,5 g
Flavorizante de Marshmallow	5 mg 200 mg	-	0,5 g 20 g qsp 100 mL
SystemUp	qsp 1 mL	-	
Sorbitol 70%			

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DA SUSPENSÃO

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
2. Pese/meça com exatidão cada insumo.
3. Passe por um tamis nº42 *mesh* o IFA e a Taumatina.
4. Em um gral, triture os pós, utilizando uma pequena quantidade do System UP como agente levigante, até formar uma pasta fina.
5. Em seguida adicione o restante do System UP.
6. Após a dispersão dos pós, adicione aos poucos misturando bem o Sorbitol 70%.
7. Transferir a mistura do gral para um cálice, com auxílio de uma espátula tipo "pão-duro".
8. Ajuste o volume final com o sorbitol.
9. Envase e rotule.

EMBALAGEM RECOMENDADA/CONDIÇÕES

DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Frasco de vidro âmbar.	- 30 dias

OBSERVAÇÕES

Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Suspensão marrom com discreta espuma bege claro em sua superfície e pontos brancos suspensos, apresentando com odor característico de fitoterápico.

Palatabilidade: Sabor aceitável.

Sorbato de Potássio	0,2%	-	0,6 g
Taumatina	0,015%	-	0,045 g
Ácido Cítrico Anidro	0,4%	-	1,2 g 2,1
Flavorizante	0,7%	-	g 235,6
Água Purificada	qsp 100	-	m

PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO DO SHOT

1. Calcule a quantidade necessária de cada insumo requerido na prescrição.
2. Pese o Fitaxin® e transfira para um cálice.
3. Adicione aos poucos a base para shot ao cálice até a formação de uma pasta.
4. Complete o volume final com o veículo.
5. Envase e rotule.

EMBALAGEM RECOMENDADA/CONDIÇÕES

DE ARMAZENAMENTO	VALIDADE
- Temperatura ambiente - Flaconete	- 30 dias

OBSERVAÇÕES

Considerar nos cálculos uma sobrecarga mínima de 20% para a compensação de perda no processo de preparo

DESCRIÇÃO FÍSICA DO PRODUTO FINAL

Características organolépticas (cor, odor, aspecto): Líquido marrom com odor característico do flavorizante utilizado.

Palatabilidade: Sabor Aceitável



CONTRAINDICAÇÕES

A administração oral de **FITAXIN®**, nas doses recomendadas, apresenta boa tolerabilidade. Não deve ser usado em crianças, gestantes e lactantes. Deve ser usado com cautela e com acompanhamento por profissional de saúde, em pacientes que já fazem uso de medicamentos antidepressivos convencionais.

***Material destinado ao profissional da área de saúde (médico, nutricionista ou farmacêutico).**

REFERÊNCIAS

CANALE A; FURLAN MMDP. Depressão. **Arquivos do Mudi**. 2006; 11(1): 23-31.

FAJEMIROYE JO. Treatment of anxiety and depression: medicinal plants in retrospect. **Fundam Clin Pharmacol**. 2016; 30(3): 198-215.

FIROOZEEI TS et al. Lavender and dodder combined herbal syrup versus citalopram in major depressive disorder with anxious distress: a double-blind randomized trial. **J Integr Med**. 2020; 18(5): 409-415.

FLECK MP et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (versão integral). **Rev. Bras. Psiquiatr**. 2009; 31 (supl.1): S7-S17.

NICIU MJ et al. Glutamate and its receptors in the pathophysiology and treatment of major depressive disorder. **J Neural Transm**. 2014; 121(8): 907-924.

ZMUDZKA E et al. Serotonin receptors in depression and anxiety: Insights from animal studies. **Life Sci**. 2018; 210: 106-124.