

# PRODUTO: Bula NIOLIX

PROVA 03 - 04/10/2017

Medida: 10,5 x 16,0 cm  
Impressão: 1x1 cor (Preto)

## FRENTE:



Óleo de Borragem em cápsulas



Contém 15 ou 30 cápsulas.  
Cada cápsula contém 1000 mg de óleo de borragem cada.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 1,4 g (1 cápsula)		
Quantidade por porção		% VD (*)
Valor energético	11 kcal = 46 kJ	1%
Gorduras Totais	0,7 g	2%
Gorduras Saturadas	0,1 g	0%
Gorduras Trans	0 g	**
Gorduras Monoinsaturadas	0,2 g	**
Gorduras Poli-insaturadas	0,4 g	**

Não contém quantidades significativas de Carboidratos, Proteínas, Fibra Alimentar e Sódio

(\*) % Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.  
(\*\*) Valor Diário não estabelecido.

**Ingredientes:** Óleo de borragem. Composição da Cápsula: gelificante gelatina; umectante glicerol; veículo: água purificada.

**ALÉRGICOS: PODE CONTER DERIVADOS DE AMENDOIM, SOJA E PEIXE.  
NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

**Recomendação de Ingestão Diária:** Recomenda-se ingerir 1 (uma) cápsula ao dia, durante uma das principais refeições ou conforme a orientação de um médico ou nutricionista.

“Consumir este produto conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante na embalagem”.

“Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.”

“O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.”

**Cuidados de Conservação:** Armazenar em local fresco e seco (15 °C a 30 °C), ao abrigo da luz e umidade, em sua embalagem original. Esta embalagem foi selada para sua proteção. Não utilize o produto em caso de violação.

## VERSO:

**Função fisiológica do ácido gamalinolênico:**

Niolix® contém o óleo de borragem que tem como um dos seus principais componentes o ácido gamalinolênico, ácido graxo essencial para o bom funcionamento do organismo.

O ácido gamalinolênico é um ácido graxo essencial que exerce papel fisiológico como precursor da formação de prostaglandinas.

As prostaglandinas são substâncias endógenas que atuam como mediadores químicos, que quando produzidas normalmente no organismo, têm a capacidade de regular a ação dos neurotransmissores e dos hormônios, dentre outras ações.

Em várias situações clínicas, entre elas a **síndrome da tensão pré-menstrual**, uma deficiência de prostaglandinas foi demonstrada. Vários mecanismos são propostos em relação à etiologia da síndrome pré-menstrual, que pode ser considerada uma consequência de complexas interações entre os esteróides ovarianos, neurotransmissores centrais, prostaglandinas, sistema autônomo periférico e sistema endócrino.

Nas mastalgias cíclicas, um sintoma comumente associado à síndrome da tensão pré-menstrual, a prolactina tem seus efeitos exacerbados no tecido mamário em decorrência da deficiência de prostaglandinas.

A utilização de Niolix® em síndrome da tensão pré-menstrual é devida ao papel desempenhado pelo ácido gamalinolênico na biossíntese das prostaglandinas restabelecendo a sua função normal.

Referências Bibliográficas: The Complete Drug Reference \_ Martindale, 37ª edição, 2011.

---

**Fabricado por:**  
**CATALENT BRASIL LTDA.**  
**MATRIZ:** Av. Jerome Case, 1277  
Distrito Industrial - Sorocaba/SP  
CEP: 18.087-220  
CNPJ 45.569.555/0001-97  
Resp. Técnico:  
Adriana Satsuki Mizobuti Giannetti  
CRF/SP: 26.198  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**FILIAL:** Av. José Vieira, 446  
Distrito Industrial - Indaiatuba/SP  
CEP: 13.347-360  
CNPJ 45.569.555/0007-82  
Resp. Técnico:  
Morena E. G. Cunha  
CRF/SP: 43.652  
Reg. M.S. 4.8627.0021

**Distribuído por:**  
**GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**  
CNPJ: 12.022.755/0001-76  
Rua Montese, 840- Santa Branca  
CEP: 31.565-150- Belo Horizonte- MG  
INDÚSTRIA BRASILEIRA



0800 283 3282  
Sistema de Informação Gallia

**Favor conferir e enviar aprovação  
preenchida e assinada para o email:  
[gibran@gibrangrafica.com.br](mailto:gibran@gibrangrafica.com.br)**

**Atenção: não autorize a confecção  
do trabalho enquanto houver ressalvas.  
Aguarde NOVA PROVA.**

Autorizado: SIM  NÃO

Data da aprovação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2017

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**Após autorização assinada,  
não poderá haver reclamações.**