

soyfit*

Glycine max (L.) Merr.

Extrato Seco

comprimidos revestidos

FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagem com 28 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato Seco de *Glycine max* (L.) Merr. 40%.....125 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose e polietilenoglicol.

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

Equivalente a 50mg de isoflavonas totais.

NOMENCLATURA BOTÂNICA E PARTE USADA DA PLANTA

Nome científico: *Glycine max* (L.) Merr.

Nome da família: Leguminosae

Parte usada: Semente

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Soyfit* é um medicamento fitoterápico, derivado da soja, que possui isoflavonas como componentes ativos.

A ação de **Soyfit*** sobre os sintomas climatéricos deve-se à semelhança das isoflavonas com o estrogênio natural, exercendo assim, atividade estrogênica que causa a diminuição dos fogachos, entre outras manifestações.

As isoflavonas também apresentam ação antioxidante e efeito positivo sobre a função cognitiva.

O tempo médio para o início da ação do medicamento sobre os sintomas climatéricos é de 2 semanas após o início do tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Soyfit* é um medicamento indicado para auxiliar o organismo a reduzir a frequência e a intensidade dos sintomas da menopausa, entre os quais a sensação de calor no corpo e no rosto, também chamados de fogachos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Soyfit* não deve ser utilizado caso a paciente seja alérgica à soja ou a quaisquer componentes da fórmula. Este medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Pacientes Idosas

Não há recomendação restritiva específica para esta faixa etária.

Interações Medicamentosas

Não utilize este medicamento quando utilizar também contraceptivos ou outros hormônios femininos ou ainda produtos diversos com potencial ação estrogênica.

Não utilize regularmente este medicamento com outras formulações que alterem a flora intestinal, como por exemplo, antibióticos, que podem interferir sobre o metabolismo das isoflavonas.

Pode haver interferência sobre o tratamento com levotiroxina, com aumento do seu requerimento. Uma monitorização adequada dos hormônios tireoidianos deve ser conduzida nestes casos.

Advertências e Precauções

Gravidez e Amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. O medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Comprimido bege de formato oblongo com manchas de cor castanha.

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Tome 1 comprimido ao dia. A dose pode ser aumentada a critério médico.

Como Usar

Tome o medicamento com um pouco de água.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Soyfit* pode causar reações gastrointestinais como constipação, inchaço, flatulência, náuseas, vômitos e diarreia. Prolongamento do ciclo menstrual pode ocorrer em mulheres pré menopausadas. Quadros asmáticos também foram raramente relatados.

Atenção: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM TOMAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procure orientação médica na eventualidade de ingestão de doses muito acima das preconizadas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

As isoflavonas são fitoestrogênios da soja, sendo similares em estrutura ao estradiol, principal hormônio feminino. Exercem efeitos estrogênicos e antiestrogênicos no metabolismo humano. Tais efeitos dependem de vários fatores como a concentração de estrogênios endógenos, as características individuais como idade e fase da menopausa e a concentração de fitoestrogênios. Os fitoestrogênios exibem uma atividade estrogênica mais fraca que o 17 β -estradiol, na ordem de 10^{-2} a 10^{-3} .

No organismo, os estrogênios interagem com os receptores α e β . Os receptores α são mais abundantes no sistema reprodutor feminino (glândulas mamárias e útero) enquanto os β predominam em outros tecidos como trato urogenital, ossos, vasos sanguíneos e sistema nervoso central. Os fitoestrogênios se complexam ao receptor α de maneira fraca, produzindo ações antiestrogênicas, e com o receptor β de maneira quase igual aos estrogênios endógenos, produzindo suas ações estrogênicas, dependendo da saturação dos receptores e do nível circulante de estrogênios, assemelhando-se à ação dos moduladores seletivos dos receptores de estrogênios. Decorrem desta interação suas ações sobre o centro termorregulador hipotalâmico e a consequente atividade sobre os sintomas da menopausa, tais como os fogachos e a sudorese associados ao climatério, sem acarretar, em geral, proliferação endometrial.

Também associadas às isoflavonas, relacionam-se suas ações antioxidantes e antiateroscleróticas, tanto através do aumento da função das enzimas antioxidantes, como pelas influências benéficas obtidas sobre a reatividade vascular e a progressão da doença aterosclerótica. Além das ações hormonais, as isoflavonas apresentam potente ação inibitória sobre a tirosina-quinase, podendo afetar a DNA topoisomerase II e a quinase ribossomal S6, com grande influência sobre o ciclo celular, diferenciação, proliferação e apoptose, o que pode correlacionar-se a um aspecto preventivo do aparecimento de neoplasias.

Propriedades Farmacocinéticas

Após ingestão oral, o glicosídeo genistina é hidrolisado pela flora intestinal, resultando na genisteína, sua aglicona relacionada, que é o princípio farmacologicamente ativo. A meia-vida plasmática da genisteína é de cerca de 8 a 10 h e seu $T_{máx}$ é de 6 a 8 h. A genisteína é metabolizada no fígado e eliminada pela urina ou pelas fezes, em dois a três dias.

ESPECIFICAÇÕES

PRODUTO: **BU - Soyfit comprimidos**
CÓDIGO: **500001822**
FORMATO: **170 x 250 mm**
IMPRESSÃO: **PRETO - DATA: 22/04/2008**

SUBS. CÓD.: 500001606

Foram realizados vários estudos para medir as concentrações plasmáticas em indivíduos saudáveis, onívoros e vegetarianos antes e depois de uma dieta rica em proteínas de soja. As concentrações plasmáticas de daidzeína e genisteína foram relativamente baixas, em geral < 40nmol/L (10ng/mL), em pessoas que consumiam dietas sem soja, e consideravelmente altas nos vegetarianos. Quando se ingeria a soja, as concentrações no plasma de daidzeína e genisteína elevavam-se marcadamente, alcançando valores de 0,08 a 2,4µmol/L (20-600ng/mL) ainda que houvesse uma grande variabilidade nos valores verificados.

O metabolismo dos fitoestrogênios no ser humano aparentemente é facilitado pelas bactérias colônicas (como as betaglicuronidases), que separam o açúcar, produzindo compostos ativos, que são absorvidos, ingressam na circulação enterohepática e são rapidamente conjugados no fígado, com ácido glicurônico, podendo ser excretados na bile, desconjugados pela flora intestinal, reabsorvidos, reconjugados novamente pelo fígado e excretados na urina. Não há diferenças na biotransformação e excreção das isoflavonas de soja com relação ao sexo. A excreção máxima urinária de isoflavonas ocorre dentro de 24 horas e a recuperação fecal foi considerada como muito baixa.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico, duplo cego, randomizado, foram coletados dados de 177 mulheres na fase pós-menopausa (idade média de 55 anos) que apresentavam 5 ou mais eventos de fogachos por dia (89 no grupo soja e 86 no grupo placebo). As pacientes do grupo soja receberam extratos de 50mg de genisteína e daidzeína por dia. Observou-se melhora nos sintomas dos dois grupos (soja e placebo), sendo que houve diminuição da incidência e intensidade dos fogachos em 2 semanas no grupo que recebeu o extrato de isoflavonas enquanto o grupo placebo apresentou resultados somente após as primeiras 4 semanas. Houve uma diferença estatisticamente significativa na redução dos fogachos entre os grupos placebo e soja em 12 semanas ($p = 0,001$).¹

Em outro estudo, duplo cego, randomizado foram coletados dados de 39 mulheres na pós-menopausa. As participantes do grupo controle receberam placebo, e as do grupo teste, 400mg/dia de extrato padronizado de soja, correspondente a 50mg ao dia de isoflavonas. Após 6 semanas de tratamento, administraram-se a todas as participantes estrogênios equinos conjugados (CEE), na dose de 0,625mg ao dia, por 4 semanas. Após as 6 primeiras semanas de tratamento, uma significativa redução ($p < 0,01$) nos episódios de fogachos foi observada nas pacientes que receberam o extrato de soja, comparadas ao placebo. Após o início do uso de CEE em ambos os grupos, essa diferença observada deixou de ser significativa do ponto de vista estatístico.²

Ainda em relação aos sintomas, em um estudo duplo cego, multicêntrico randomizado, placebo controlado, com 104 mulheres na pós-menopausa, 51 pacientes (48 a 61 anos) receberam 60g de proteína de soja isolada diariamente, enquanto que 53 pacientes (45 a 62 anos) receberam 60g de placebo (caseína). O grupo que recebeu o tratamento com a soja demonstrou uma significativa superioridade na redução do número de fogachos nas semanas 4, 8 e 12 de tratamento ($p < 0,01$).³

Por fim, em um estudo duplo cego, randomizado, cruzado, conduzido com 51 mulheres que consumiam suplementos isocalóricos, contendo 20g de carboidratos complexos (grupo placebo), ou 20g de proteína de soja contendo 34mg de fitoestrogênios administrados em uma dose única, ou divididos em 2 doses diárias, observou-se uma significativa melhora na intensidade dos sintomas vasomotores e hipostrogênicos no grupo em que foi administrada a soja 2 vezes ao dia, comparado ao grupo placebo ($p < 0,005$ e $p < 0,001$, respectivamente).⁴

Em um estudo duplo cego, randomizado, controlado com placebo, 56 mulheres saudáveis na pós-menopausa foram avaliadas quanto à sua função cognitiva, por um período de 6 meses. No grupo de usuárias com tratamento ativo, constituído por 27 mulheres, houve uma melhora significativa quanto à memória verbal em relação ao grupo placebo ($p=0,02$).⁵

Referências

1. Upmalis D., et al. Vasomotor Symptom Relief by Soy Isoflavone Extract Tablets in Postmenopausal Women: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Menopause*, 2000, 7(4): D1-D7.
2. Scambia G., et al. Clinical Effects of a Standardized Soy Extract in Postmenopausal Women: A Pilot Study. *Menopause*, 2000, 7(2): 105-111.
3. Albertazzi P., et al. The Effects of Dietary Soy Supplementation on Hot Flashes. *Obstet Gynecol.*, 1998, 91(1): 6-11.
4. Washburn S., et al. Effect of Soy Protein Supplementation on Serum Lipoproteins, Blood Pressure, and Menopausal Symptoms in Perimenopausal Women. *Menopause*, 1999, 6(1): 7-13.
5. Kritz-Silverstein, D., et al. Isoflavones and cognitive function in older women: the Soy and Postmenopausal Health in Aging (SOPHIA) Study. *Menopause*, 2003, 10(3): 196-202.

INDICAÇÕES

No tratamento dos sintomas vasomotores, tais como: fogachos (ondas de calor) e sudorese, associados ao climatério.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao Extrato de *Glycine max* (L.) Merr. (soja) ou aos excipientes da formulação.

O medicamento é contra-indicado para crianças.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Soyfit*** deve ser administrado por via oral.

POSOLOGIA E FORMA DE ADMINISTRAÇÃO

Deve-se administrar 1 comprimido ao dia, por via oral. A dose pode ser aumentada a critério médico.

Cada comprimido de **Soyfit*** contém 125mg de extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr., equivalente a 50mg de isoflavonas totais.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez (Categoria B) e Lactação

Este medicamento enquadra-se na categoria B de riscos da gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças. Não há recomendações restritivas especiais para outros grupos etários.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se recomenda a utilização concomitante do medicamento com contraceptivos ou outros hormônios femininos.

O uso de medicamentos que alterem a flora intestinal, como por exemplo, antibióticos, pode interferir sobre o metabolismo das isoflavonas.

Pode haver interferência sobre o tratamento com levotiroxina, com aumento do seu requerimento. Uma monitorização adequada dos hormônios tireoidianos deve ser conduzida nestes casos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Foram relatadas reações gastrointestinais como obstipação, distensão abdominal por gases, flatulência, náuseas, vômitos e diarreia. Prolongamento do ciclo menstrual pode ocorrer em mulheres pré menopausadas. Quadros asmáticos também foram raramente relatados.

Atenção: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

SUPERDOSE

Sintomas

Não há relatos até o momento de superdose relacionados à ingestão de isoflavonas.

Tratamento

Na eventualidade de ingestão de doses muito acima das preconizadas, procurar orientação médica. Medidas de suporte e monitorização das funções vitais devem ser adotadas.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.3385

Resp. Téc. Farm. Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

Lote, Data de fabricação e Validade: Vide cartucho.

Fabricado por: **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Pres. Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68 - Indústria Brasileira

* Marca de Indústria e Comércio - © J-C 2008

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.

JANSSEN-CILAG
FARMACÊUTICA

