

INFORME CIENTÍFICO

NATUR-CELL LAVANDA
Robertet/França

INFORME CIENTÍFICO

Natur-Cell Lavanda (Robertet / França)

Nome científico: *Lavandula angustifolia* Mill

Dose Usual: 175 a 875 mg ao dia

Certificações: 100% Vegetal



DEFINIÇÃO DO ATIVO

O **Natur-Cell Lavanda** é o primeiro óleo essencial de lavanda em pó de uso oral do mercado magistral! Após 3 anos de estudos, a Robertet desenvolveu uma técnica especial de revestimento do óleo de lavanda, que utiliza a inulina, uma fibra prebiótica, como matriz. Assim, **Natur-Cell Lavanda** é produzido através de tecnologia patenteada e 100% natural de encapsulamento, que protege o óleo e ainda auxilia na modulação intestinal.

Natur-Cell Lavanda é padronizado em 10% de óleo essencial de lavanda e possui em sua composição Linalol (25% a 38%) e Acetato de linalila (25% a 45%). Estes marcadores são responsáveis pelo efeitos benéficos no organismo, como controle da ansiedade, estresse e depressão, além de auxiliar no sono e dor muscular.



MECANISMO DE AÇÃO

Natur-cell Lavanda combina diferentes mecanismos que promovem a ação coadjuvante na ansiedade, insônia e dor muscular:

Modulação de serotonina (receptor 5-HT1A) – atividade ansiolítica

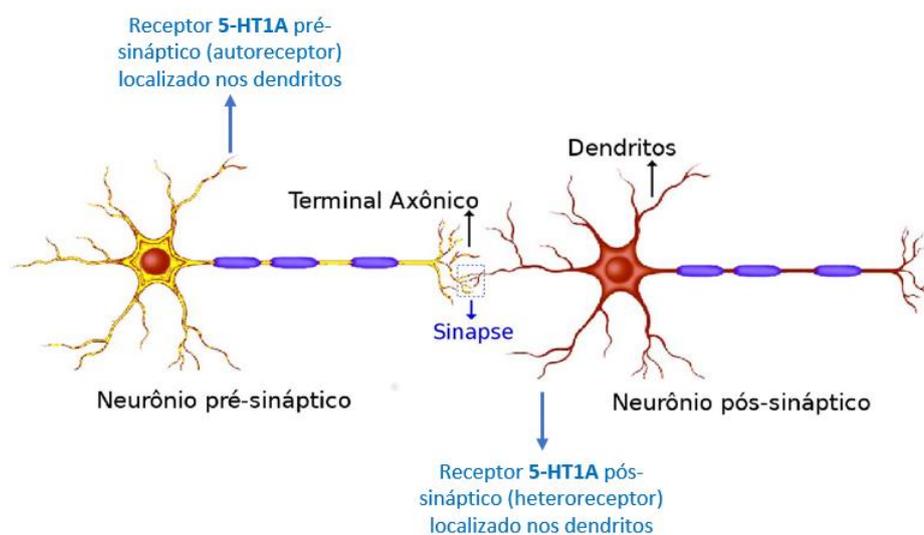
- Os receptores 5-HT1A localizam-se principalmente nos dendritos dos neurônios, são acoplados à proteína de guanosina que após ativação inibem a adenilato ciclase, reduzindo a formação de monofosfato cíclico de adenosina (AMPC), promovendo a abertura dos canais de potássio (hiperpolarização) e inibindo canais de cálcio⁷.
- Pré-sinápticamente, os receptores 5-HT1A são denominados autoreceptores inibitórios dos neurônios serotoninérgicos e encontram-se no mesencéfalo, mais precisamente nos núcleos dorsal e mediano da rafe, controlando a liberação da serotonina para a fenda sináptica⁷.

INFORME CIENTÍFICO

- Os receptores 5-HT_{1A} pós-sinápticos são heterorreceptores encontrados mais densamente em neurônios das regiões corticais, núcleo septal, amígdala e hipocampo podendo modular a liberação de outros neurotransmissores ⁷.
- Esta dupla localização no neurônio proporciona aos receptores 5-HT_{1A}, um efeito duplo na estimulação destes receptores serotoninérgicos ⁷.
- Quando os neurônios serotoninérgicos pré-sinápticos são estimulados, ocorre a inibição da atividade elétrica dos neurônios dos núcleos da rafe, reduzindo a liberação de serotonina ⁷.
- O estímulo dos receptores pós-sinápticos ativa a via de segundos mensageiros, através do acoplamento com a proteína guanosina, resultando em uma hiperpolarização neuronal e consequente inibição neuronal ⁷.

Segundo SORIA-FREGOZO e colaboradores, a ligação e estimulação de autoreceptores pre-sinápticos 5-HT_{1A} leva ao aumento dos níveis de ansiedade e gera um fenótipo tanto ansioso quanto depressivo. Assim, a redução da ligação aos autoreceptores pré-sinápticos 5-HT_{1A}, ou mesmo a ausência destes autoreceptores, produz efeitos ansiolíticos ⁶.

O óleo essencial de lavanda promove atividade ansiolítica, pois é capaz de reduzir a ligação ao autoreceptor pré-sináptico 5-HT_{1A} ¹⁴.



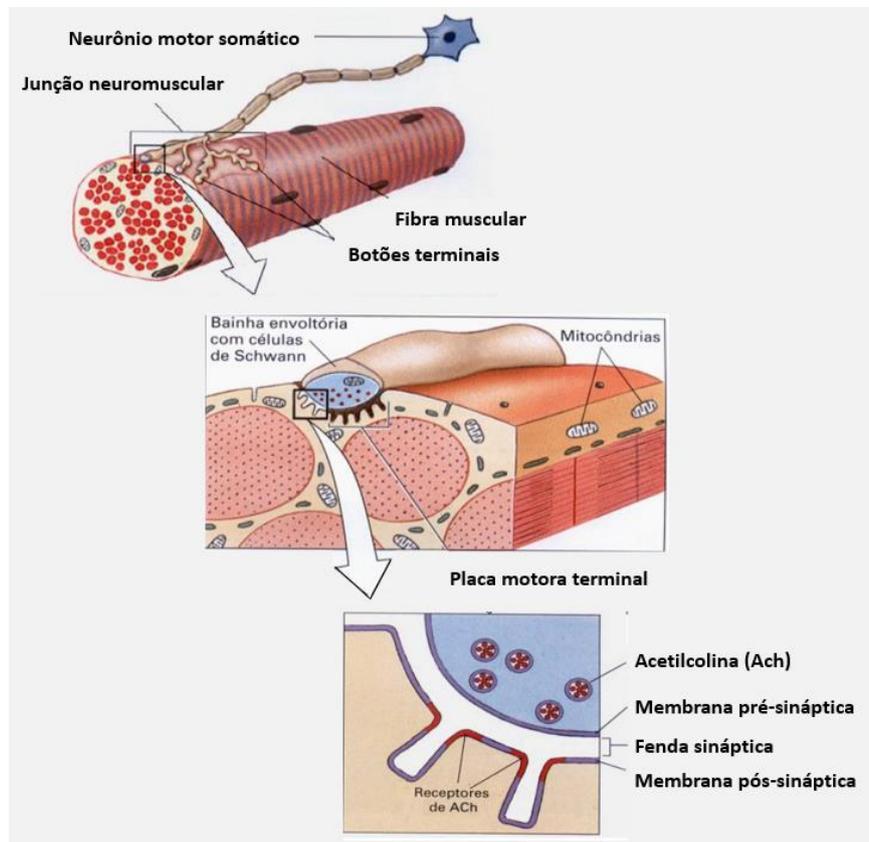
Localização dos receptores 5-HT_{1A} pré e pós-sinápticos ¹⁰

Modulação de acetilcolina – relaxamento muscular

- Acetilcolina é um neurotransmissor excitatório, ou seja, enviam impulsos nervosos (mensagens) para as células, atuando na comunicação intercelular.
- Uma dessas comunicações é responsável pela função motora, enviando dessa forma, sinais de natureza elétrica através do neurônio motor para as fibras musculares ¹¹.
- Com a chegada do impulso nervoso, as terminações axônicas do nervo motor lançam sobre as fibras musculares o neurotransmissor acetilcolina, pelo qual se liga aos receptores nicotínicos da membrana da fibra muscular, desencadeando um potencial de ação ¹¹.
- Nesse momento, os filamentos de actina e miosina se contraem, desencadeando o processo de contração muscular ¹¹.

INFORME CIENTÍFICO

A inibição da liberação de acetilcolina impede a sua ligação aos receptores da membrana da fibra muscular, inibindo o processo de contração muscular e, conseqüentemente, promovendo o relaxamento muscular.

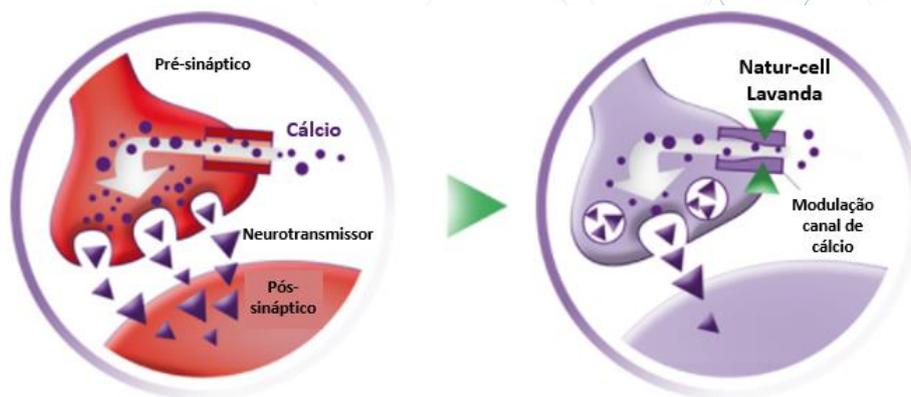


Ação da acetilcolina na fibra muscular⁹

Modulação do influxo de cálcio - vasorelaxamento

- No processo de ansiedade, as células nervosas ficam em estado hiperativo, favorecendo a abertura de canais iônicos, principalmente canais de cálcio, resultando em um influxo excessivo desses íons⁵.
- O aumento do influxo de cálcio gera uma grande liberação de neurotransmissores, impulsionando o envio de mensagens para as células, como humor ansioso e pensamento exacerbado⁵. Além disso, provoca contrações da musculatura lisa vascular^{1,8}.

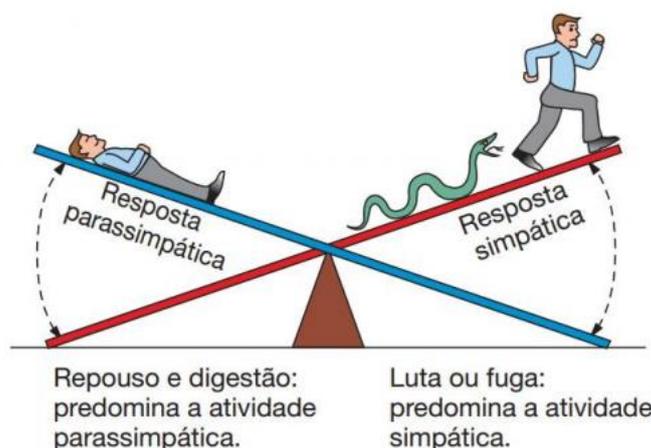
A administração do óleo essencial de lavanda promove a modulação dos canais de cálcio, equilibrando o influxo desse íon, resultando na liberação reduzida de neurotransmissores e normalização do estado hiperativo das células nervosas⁵, como também promove o vasorelaxamento^{1,8}.



Mecanismo de modulação do influxo de cálcio ⁵

Aumento da atuação no sistema parassimpático – calma

- O sistema nervoso é dividido em: Sistema Nervoso Preriférico (SNP) e Sistema Nervoso Central (SNC). Dentro do SNP possui uma subdivisão chamada Sistema Nervoso Autônomo, composto por Simpático, Parassimpático e Entérico ¹³.
- A atividade parassimpática predomina quando o corpo está em repouso (como durante um descanso ou digestão), possuindo as características: redução da frequência cardíaca e pressão arterial, broncoconstrição, constrição pupilar e redução do metabolismo de glicose (preservação de energia) ¹².
- Já a atividade simpática predomina quando o corpo está em situação de perigo, por exemplo, possuindo características de aumento da frequência cardíaca e pressão arterial, dilatação dos brônquios, vasodilatação, aumento do metabolismo de glicose e dilatação pupilar ¹².
- O SNP Autônomo Simpático e Parassimpático são inversamente proporcionais, ou seja, quando um está alto o outro, conseqüentemente, estará baixo. Assim, quando a atividade parassimpática está elevada, a atividade simpática está baixa, tem-se então a sensação de relaxamento e estado de calma ¹².



Relação entre SNP Autônomo Simpático e Parassimpático ¹²



ESTUDOS IN VIVO

1. Estudo comparativo entre o Lorazepam® e o Óleo Essencial de Lavanda ⁴

INFORME CIENTÍFICO

O objetivo deste estudo foi comparar o efeito ansiolítico entre o Lorazepam® e o Óleo Essencial de Lavanda.

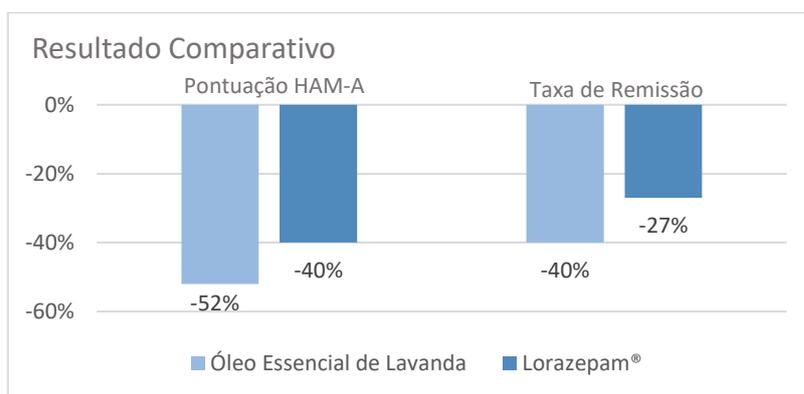
O estudo foi realizado com 77 voluntários, com idade entre 18 e 65 anos, com diagnóstico primário de transtorno de ansiedade generalizada (TAG).

Para a inclusão, todos os pacientes deveriam ter um score total HAM-A ≥ 18 , Item 1 "humor ansioso" ≥ 2 e Item 2 "tensão" ≥ 2 .

Os voluntários realizaram a administração de 1 cápsula contendo 80 mg de Óleo Essencial de Lavanda padronizada e 1 cápsula de Lorazepam®, por 6 semanas.

Os pacientes foram divididos em dois grupos:

- Grupo 1: cerca de 40 pacientes realizaram a administração do Óleo Essencial de Lavanda.
- Grupo 2: cerca de 37 pacientes realizaram a administração do Lorazepam®.



Resultado comparativo entre a administração do Óleo Essencial de Lavanda e o Lorazepam®

Resultados: Após 6 semanas, o Óleo Essencial de Lavanda reduziu 52% a pontuação HAM-A e 40% a taxa de remissão.

2. Efeito ansiolítico do Óleo Essencial de Lavanda ²

O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito ansiolítico do Óleo Essencial de Lavanda.

O estudo foi realizado com 221 voluntários, com idade entre 18 e 65 anos, com diagnóstico de transtorno de ansiedade não especificado.

Para a inclusão, todos os pacientes deveriam ter um score total HAM-A ≥ 18 , ≥ 2 para os itens "humor ansioso" e "insônia", e uma pontuação total > 5 para o Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

Os voluntários realizaram a administração diária de 1 cápsula cheia contendo 80 mg de Óleo Essencial de Lavanda padronizada e 1 cápsula de placebo, por 10 semanas.

Os pacientes foram divididos em dois grupos:

- Grupo 1: cerca de 104 pacientes receberam Óleo Essencial de Lavanda.
- Grupo 2: cerca de 108 pacientes receberam Placebo.

Resultados: Os pacientes tratados com Óleo Essencial de Lavanda apresentaram uma redução total de $16,0 \pm 8,3$ pontos (média \pm SD, 59,3% para o HAM-A e $5,5 \pm 4,4$ pontos (44,7%) para o PSQI em comparação com $9,5 \pm 9,1$ (35,4%) e $3,8 \pm 4,1$ pontos (30,9%) no grupo placebo.

Óleo Essencial de Lavanda foi superior ao placebo em relação ao percentual de respondentes (76,9 vs. 49,1%) e remetentes (60,6 vs. 42,6%).

3. Óleo Essencial de Lavanda na redução da ansiedade e melhora do sono³

O objetivo deste estudo foi de avaliar a eficácia do Óleo Essencial de Lavanda na redução da ansiedade e na melhora do sono.

O estudo foi realizado com 170 voluntários, com idade entre 18 e 65 anos, com diagnóstico de inquietação e agitação de acordo com os critérios da CID-10 diagnóstico categoria R45.1.

Para a inclusão, todos os pacientes deveriam ter um score HAM-A \geq 18 pontos, \geq 2 para os itens “tensão” e “insônia”, e uma pontuação total \geq 6 para o Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

Os voluntários realizaram a administração diária de 1 cápsula cheia contendo 80 mg de Óleo Essencial de Lavanda padronizada e 1 cápsula de placebo, por 10 semanas.

Os pacientes foram divididos em dois grupos:

- Grupo 1: cerca de 86 pacientes realizaram a administração do Óleo Essencial de Lavanda.
- Grupo 2: cerca de 84 pacientes realizaram a administração do Placebo.

Resultados: Os pacientes tratados com Óleo Essencial de Lavanda obtiveram uma redução da média HAM-A de $25,5 \pm 6,0$ para $13,7 \pm 7,0$ pontos no final do tratamento, em comparação com uma redução de $26,5 \pm 6,1$ para $16,9 \pm 9,8$ para o placebo, correspondendo a reduções de 12,0 e 9,3 pontos, respectivamente.

O estudo confirma a eficácia calmante e ansiolítica do Óleo Essencial de Lavanda.



BENEFÍCIOS

- Primeiro óleo essencial de lavanda em pó seguro para uso interno – tecnologia patenteada de encapsulamento;
- Coadjuvante no cuidado da ansiedade, depressão e insônia – modulação do neurotransmissor serotonina;
- Ação relaxante – modulação do neurotransmissor acetilcolina;
- Aumenta a atividade do sistema nervoso parassimpático – promovendo relaxamento e calma;
- Ação vasorelaxante – modulação do influxo de cálcio;
- Auxilia na redução da dor – ação antinociceptiva;
- Ação antiespasmódica – reduz contrações involuntárias e cólicas abdominais;
- Ativo 100% orgânico.



APLICAÇÕES

- Cuidado dos sintomas da ansiedade, depressão e estresse;
- Pessoas que sofrem com insônia ou que buscam alternativas para melhorar a qualidade do sono;
- Pessoas que buscam relaxamento e calma;
- Pacientes com dores musculares;
- Pessoas com bruxismo.

Obs: contra-indicado para gestantes, puérperas e pessoas abaixo de 12 anos.

INFORME CIENTÍFICO



ASSOCIAÇÕES

Natur-Cell Lavanda + Serenzo

- Serenzo é o extrato da laranja *Citrus sinensis* padronizado em 20% de D-limoneno. Auxilia na modulação do cortisol, diminuindo os sintomas do estresse e ansiedade.
- A associação do Serenzo com o **Natur-Cell Lavanda** garante sensação de relaxamento, auxiliando na redução do estresse e da ansiedade.

Natur-cell Lavanda + CherryPure

- CherryPure é o liofilizado de cerejas amargas *Prunus cerasus*, composto por fitoativos que promovem ação antioxidante e anti-inflamatória, auxiliando na melhora da qualidade do sono
- A associação de CherryPure com **Natur-cell Lavanda** auxiliam no cuidado da insônia.



CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

- Aspecto: Pó
- Coloração: Branco a bege claro
- Odor: Característico de lavanda
- Sabor: Característico de lavanda
- Solubilidade: Solúvel em água



RECOMENDAÇÕES FARMACOTÉCNICAS

O **Natur-Cell Lavanda** pode suportar temperaturas de até 65°C e necessita de armazenamento em local com umidade controlada. Podendo ser manipulado com excipientes ou mix de excipientes disponíveis em sua farmácia.

Natur-cell Lavanda pode ser utilizado na forma de cápsula, *shot* ou em chocolates funcionais.



PENSANDO FORA DA CÁPSULA

SLEEPING TEA

Natur-Cell Lavanda

CherryPURE®

Fibregum B®

100 mg

480 mg

2 g

INFORME CIENTÍFICO

Kawa-kawa
Edulcorante

100 mg
qs

Posologia: Adicionar 1 dose em 100 mL de chá de maracujá, misturar e tomar diariamente antes de dormir.

Farmacotécnica: Homogeneizar todos os pós e acondicionar em embalagem adequada.

SHOT DA LUA

Natur-Cell Lavanda 200 mg
Fibregum B® 3 g

Posologia: Adicionar 1 dose (\cong 3,2 g) em 50 mL de água gelada, misturar e tomar diariamente antes de dormir.

Farmacotécnica: Homogeneizar todos os pós e acondicionar em embalagem adequada.

CHOCOLATE DA SERENIDADE – MODULAÇÃO DE ADENOSINA E ACETILCOLINA

Natur-Cell Lavanda 25 mg
Serenzo® 62 mg
Base Chocolate 70% qsp 5 g

Posologia: Administrar 2 barrinhas de cacau, 2 vezes ao dia.

Farmacotécnica:

- Pesar o chocolate de acordo com a quantidade necessária para um bombom de 5g.
- Quantidades informadas (ativos e base de chocolate) são suficientes para 1 bombom, 1 dose diária é equivalente a 4 bombons.

SABOR DA SERENIDADE

Natur-Cell Lavanda 50 mg
Filme Orodispersível qs

Posologia: Deixar o filme dissolver no céu da boca pela manhã e á noite.

Filme Orodispersível

Fase A

- Água 98%
- Goma xantana 0,25%

Fase B

- Pullulan 1,50%

Fase C

- Mentol 0,10%

Fase D

- Sorbato de potássio 0,10%
- Natur-cell lavanda 50mg*
- Sucralose 0,05%

Farmacotécnica:

- Pesar a água e a goma xantana, pulverizando a goma por toda a superfície da água para evitar grumos e aguardar hidratação.

INFORME CIENTÍFICO

- Pesar o Pullulan e adicionar no recipiente principal. Levar para aquecimento de 90°C e agitação de 300rpm a 500rpm. Aguardar até completa solubilização dos polímeros.
- Após completa solubilização, sessar aquecimento.
- Pesar o mentol e adicionar no sistema principal assim que este atingir temperatura de 60°C ou inferior e solubilizar sob rotação.
- Pesar demais fases e adicionar no sistema principal após a temperatura atingir 40°C ou menos. Solubilizar todos os componentes sob rotação de 500rpm.

* Para realizar a pesagem do ativo, a quantidade deverá ser calculada de acordo com o N° de filmes a dispensar. Levar em consideração a quantidade expressa na tabela é válida por filme.

As fórmulas apresentadas acima são apenas sugestões e requerem testes preliminares. A Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a problemas que, eventualmente, possam ocorrer pela não realização de testes complementares em formulações manipuladas.



SUGESTÕES DE FÓRMULAS

TRANQUILIDADE E REDUÇÃO DA ANSIEDADE

Natur-Cell Lavanda 100 mg

Serenzo® 250 mg

Administrar 1 dose ao dia.

O Natur-Cell Lavanda possui ação relaxante e atividade ansiolítica. Já o Serenzo auxilia na modulação do cortisol, diminuindo os sintomas do estresse e ansiedade. Em associação, Serenzo e Natur-Cell Lavanda, garantem sensação de relaxamento, atuando na redução do estresse e da ansiedade.

RELAXAMENTO E BEM-ESTAR

Natur-Cell Lavanda 200 mg

Administrar 1 dose à noite.

Natur-cell lavanda através da sinergia de seus mecanismos como, modulação de serotonina, acetilcolina e influxo de cálcio, promove relaxamento e bem-estar.

MELHORA DA QUALIDADE DO SONO

Natur-Cell Lavanda 100 mg

CherryPURE® 480 mg

Teanina 200 mg

Kawa-kawa 100 mg

Administrar 1 dose à noite, antes de dormir.

Natur-Cell Lavanda por sua ação relaxante, acaba auxiliando no cuidado da insônia. CherryPure possui ação antioxidante e anti-inflamatória, auxiliando na melhora da qualidade do sono. Sua ação é potencializada pela Teanina e Kawa-kawa que melhora a qualidade do sono produzindo o relaxamento físico e mental.

As fórmulas apresentadas acima são apenas sugestões e requerem testes preliminares. A Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a problemas que, eventualmente, possam ocorrer pela não realização de testes complementares em formulações manipuladas.



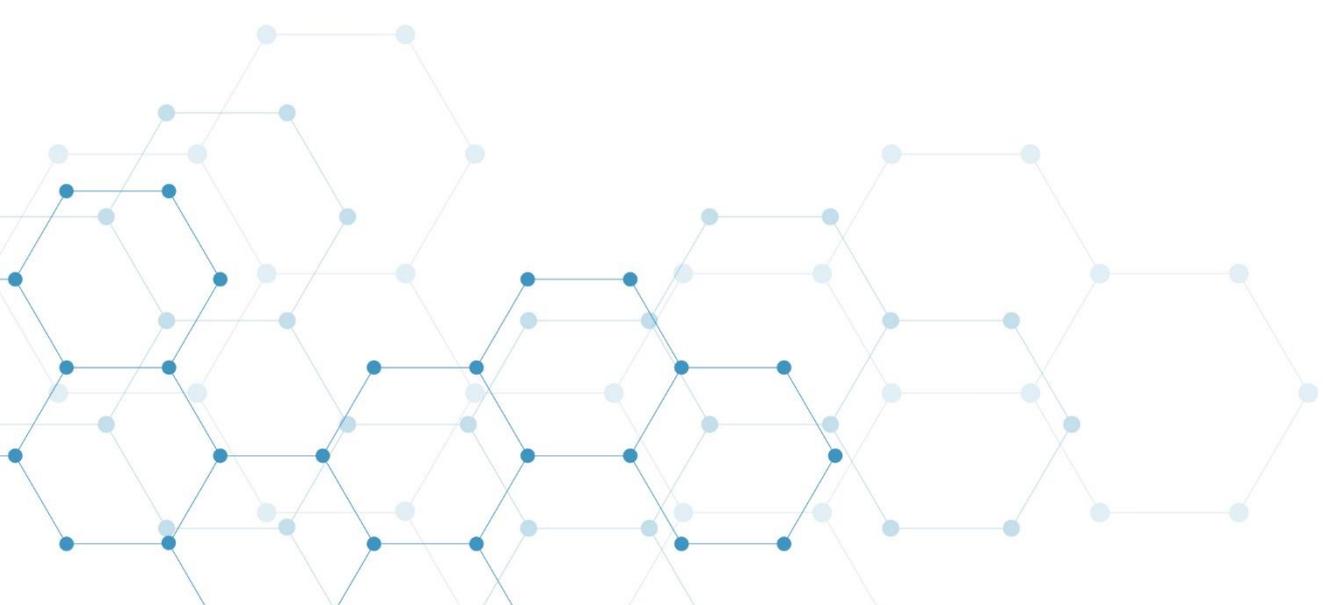
REFERÊNCIAS

- 1- Literatura do fabricante – Robertet.
- 2- KASPER, Siegfried et al. Silexan, an orally administered Lavandula oil preparation, is effective in the treatment of ‘subsyndromal’ anxiety disorder a randomized, double-blind, placebo controlled trial. *International clinical psychopharmacology*, v. 25, n. 5, p. 277-287, 2010. DOI: 10.1097/YIC.0b013e32833b3242
- 3- KASPER, Siegfried; ANGHELESCU, Ion; DIENEL, Angelika. Efficacy of orally administered Silexan in patients with anxiety-related restlessness and disturbed sleep—A randomized, placebo-controlled trial. *European neuropsychopharmacology*, v. 25, n. 11, p. 1960-1967, 2015. DOI: 10.1016/j.euroneuro.2015.07.024
- 4- WOELK, H.; SCHLÄFKE, S. A multi-center, double-blind, randomised study of the Lavender oil preparation Silexan in comparison to Lorazepam for generalized anxiety disorder. *Phytomedicine*, v. 17, n. 2, p. 94-99, 2010. DOI: 10.1016/j.phymed.2009.10.006
- 5- How Lasea works. Disponível em: < <https://www.lasea.international/how-lasea-works/>>. Acesso em: 11 de agosto de 2021.
- 6- SORIA-FREGOZO, C et al. Association of 5-HT1A Receptors with Affective Disorders. Licensee InTech, chapter 6, 2017. DOI: 10.5772/intechopen.68975
- 7- TAVARES, L. R. R. Modulação dos receptores 5-HT1A e 5-HT2C DO complexo amigdalóide sobre os efeitos da fluoxetina na antinocicepção induzida pelo confinamento de camundongos aos braços do labirinto em cruz elevado. *Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações*, 2016.
- 8- ASSIS, T. J. C. F.; MEDEIROS, I. A. Estudo do efeito vasorelaxante de uma pirona obtida de *Aniba panurensis* em artéria mesentérica superior isolada de rato. 2007. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Fisiologia, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2007.
- 9- Sinapse: conexão funcional entre um neurônio e uma segunda célula. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4003342/mod_resource/content/1/aula%20sinapse%202017%20glauce.pdf>. Acesso em 13 de agosto de 2021.
- 10- Sinapse – Comunicação entre neurônios. Disponível em: <<https://escolaeducacao.com.br/sinapses/sinapse-comoocorre/>>. Acesso em: 13 de agosto de 2021.
- 11- MELO, T. L. Cérebro na contração muscular. *Revista de trabalhos acadêmicos - Universo Recife*, vol. 5, no 2, 2018.
- 12- Sistema Nervoso Autônomo. Disponível em: <https://www.ufjf.br/laura_leite/files/2019/03/Sistema-autonomico.pdf>. Acesso em: 13 de agosto de 2021.
- 13- COSTA, S. K. P. SNA Parassimpático (Parassimpaticomiméticos). Disponível em: <http://www.icb.usp.br/~pulmolab/downloads/aula_parassimpaticosmimeticos1.pdf>. Acesso em: 13 de agosto de 2021.
- 14- BALDINGER, P. Effects of Silexan on the Serotonin-1A Receptor and Microstructure of the Human Brain: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Cross-Over Study with Molecular and Structural Neuroimaging. *International Journal of Neuropsychopharmacology*, Volume 18, Issue 4, February, 2015. DOI: 10.1093/ijnp/pyu063

Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde

Atualização n°000– 17/08/2021

ML & TF



z