



**Extracto de melissa (*Melissa officinalis* L.) +
Extracto de lavanda (*Lavandula angustifolia*)
+ Aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia*)
+ Extracto de moringa (*Moringa oleifera*)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este producto, porque contiene información importante para usted. Si tiene alguna duda o no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de melissa (*Melissa officinalis* L.) 200 mg, Extracto de lavanda (*Lavandula angustifolia*) 50 mg, Aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia*) 10 mg, Extracto de moringa (*Moringa oleifera*) 200 mg. Excipientes: Almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, fosfato tribásico de calcio, estearato de magnesio, dióxido de silicio, opadry.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

EXTRACTO DE LAVANDA La melissa produce una ligera depresión del sistema nervioso central, por lo que se emplea en el tratamiento de alteraciones leves del sueño, estrés y ansiedad. También, debido a su actividad relajante de la musculatura lisa, se utiliza para trastornos digestivos y biliares, como digestiones difíciles y espasmos digestivos y de la vesícula biliar. Su mecanismo de acción aun no es claro, sin embargo la actividad inhibidora de la Acetilcolina (ACh), la estimulación de los receptores de acetilcolina y GABA, así como la inhibición de la metaloproteínasa-2 de la matriz son los principales mecanismos propuestos para los efectos neurológicos. No se ha evidenciado efectos adversos ni genotóxicos, pero se recomienda no ingerirla durante el embarazo y la lactancia.

EXTRACTO DE LAVANADA Y ACEITE DE LAVANDA El aceite de lavanda contiene de un 30-40% de esteres (principalmente acetato de linalilo) y aproximadamente un 28-36% de monoterpenos, entre los que destaca claramente el linalol. En un estudio de EEG cuantitativo en voluntarios sanos aporta evidencia de que la sustancia activa de lavanda atraviesa la barrera hematoencefálica e induce cambios funcionales en el Sistema Nervioso Central (SNC) que son consistentes con el efecto clínico ansiolítico. Otro estudio farmacológico en voluntarios sanos varones que utilizó Tomografía por Emisión de Positrones (PET) revela que la ingestión de 160 mg de la sustancia activa de Lavanda reduce significativamente el potencial de unión al receptor de serotonina 1A (5-HT1A) en las regiones del cerebro involucradas en la regulación de la ansiedad. Estos resultados posiblemente indican una participación del receptor 5-HT1A en el efecto ansiolítico de la sustancia activa de Lavanda. Además, un estudio clínico pivotal y dos estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo demuestran la eficacia clínica de Lavanda en pacientes con ansiedad subsindrómica. Tras diez semanas de tratamiento, la disminución en la puntuación total en la escala de ansiedad de Hamilton (HAM-A) es significativamente mayor que en el grupo de placebo. No se dispone de estudios clínicos de más de 3 meses de duración.

EXTRACTO DE MORINGA:

Se ha demostrado la presencia, en Moringa oleifera, de importantes fitoquímicos rebusables de sus propiedades curativas. En uno de los primeros estudios exhaustivos sobre la composición química de esta especie se reveló que es rica en varias sustancias muy peculiares, como glucosinolatos, isocianatos, flavonoides, antocianinas, proantocianidinas y cinamatos. Varios de los compuestos identificados pueden considerarse nutraceuticos, ya que son útiles tanto en la nutrición como en la salud humana. Por ejemplo, el 4-(4'-O-acetil- α -L-rhamnopyranosiloxy)-isocianato de bencilo, el 4-(α -L-rhamnopyranosiloxy)- glucosinolato de bencilo presentan actividad anticancerígena, hipotensiva y antibacteriana. El alto contenido de vitaminas, minerales y otros fitoquímicos como vainillina, ácidos grasos omega 6, carotenoides, ascorbatos, tocóferoles, β -sitosterol, ácido octacosanoico, moringina, maringina y fitoesteroles también es un factor importante en los efectos terapéuticos de M. oleifera. Entre otras sustancias importantes para un óptimo funcionamiento orgánico y para el mantenimiento o recuperación de la salud, en la moringa se ha identificado: Fitonutrientes: alfa-caroteno, beta-caroteno, luteína, zeaxantina y clorofila. Vitaminas: A, B (colina), B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (niacina), C (ácido ascórbico) y E (acetato tocóferol). Minerales: calcio, hierro, potasio,

cobre, fósforo, magnesio, manganeso, cromo y zinc. Enzimas: pectinasa, lipasa, celulasa y carbohidrasa. Ácidos grasos: oleico, palmítico, estearico y behénico. Durante las últimas dos décadas se han publicado numerosos reportes sobre la evaluación científica de los procesos de utilización de la planta, así como la identificación de principios activos y mecanismos de acción, lo que ha permitido explicar muchos de los efectos beneficiosos. Actividad antioxidante: La acumulación de radicales libres está asociada a la patogénesis de muchas enfermedades humanas. Los antioxidantes son sustancias capaces de retardar o prevenir la formación de radicales libres, y su uso es estudiado como tratamiento para accidentes cerebrovasculares y enfermedades neurodegenerativas, así como en la prevención del cáncer y la cardiopatía isquémica. Las diferentes partes de M. oleifera contienen más de 40 compuestos con actividad antioxidante. Los coagulantes naturales de la semilla de moringa, su alto contenido de aminoácidos como metionina y cisteína, y de antioxidantes como las vitaminas C y E, y β -caroteno son los responsables de la remediación del estrés oxidativo inducido por el arsénico. Actividad antiinflamatoria: Debido a su alto contenido de fenoles, vitaminas, ácidos grasos omega 3, aminoácidos, glutatión, esteroles e isocianatos, los extractos de las raíces y de las semillas de M. oleifera contribuyen directa o indirectamente a la protección contra enfermedades inflamatorias. De M. oleifera se han aislado 36 compuestos que presentan actividad antiinflamatoria, entre ellos alcaloides, glucosinolatos e isocianatos. Los alcaloides tienen una actividad parecida a la de la efedrina y pueden ser de utilidad en la terapia del asma, mientras que la moringina presenta actividad de relajación de los bronquios. Los extractos de las semillas suprimen varios mediadores inflamatorios involucrados en la artritis crónica. Los flavonoides de moringa incrementan la densidad ósea, lo que permite prevenir la osteoporosis.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Producto tradicional a base de plantas utilizado para las siguientes indicaciones:

- Niños de los síntomas leves causados por el estrés físico y mental, así como para facilitar el sueño.
- Tratamiento de los síntomas transitorios de la ansiedad.
- Reduce el agotamiento y el cansancio.
- Mejora el rendimiento mental normal y el metabolismo energético.

CONTRAINDICACIONES Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES No se recomienda su uso en: • Niños y adolescentes menores de 12 años. • Durante el embarazo o en período de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS La exposición oral en ratos de ambos sexos durante 90 días del producto no produjo alteraciones clínicas, hematológicas y bioquímicas en los animales tratados. Tampoco provocó alteraciones macro y microscópicas en órganos y tejidos. El nivel de dosis sin efectos adversos es de 500 mg/kg/día del producto. Sin embargo en el caso del aceite de lavanda se ha notificado eructos, molestias gastrointestinales, reacciones alérgicas de la piel. Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos descritos anteriormente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS No hay datos disponibles. Sin embargo, se debe informar que debido a la acción sedante de la melissa, se puede potenciar el efecto sedante de otros fármacos como los barbitúricos, las benzodiazepinas, los antihistamínicos H1 y el alcohol.

SOBREDOSIFICACIÓN No se han descrito casos de sobredosificación.

MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA Tomar 1 comprimido al día con un vaso de agua. No exceder la dosis recomendada.

TIEMPO MÁXIMO DE USO: 30 días en estado agudo y 12 meses en estado crónico. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

ALMACENAMIENTO Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Conserve en un lugar protegido de la luz y la humedad. Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja x 1, 2, 3, 5, 10 blísteres x 10 comprimidos recubiertos + Inserto. **MUESTRA MÉDICA** Caja x 1, 2, blísteres de 2 comprimidos recubiertos + Inserto

Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo. Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizarse con cuidado este producto para obtener los mejores resultados. No se conocen, no existen estudios de este producto sobre reacciones adversas, por lo que si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y a Laboratorios Eurostaga S.A.

Reg. San. No.: 420-PNN-0621

VENTA LIBRE

ELABORADO POR: Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A., Av. Manuel Córdova Galarza 0e4-175 y Esperanza. Quito - Ecuador.

DISTRIBUIDO POR: Laboratorios Eurostaga S.A. Pda. Rívet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai Piso 5 Oficina 504. Quito-Ecuador.