



## Silimarina 80%

*Hepatoprotetor natural*

*Colerética e colagogo*

**Nome comum:** Silimarina

**Nome científico:** *Silybum marianum* (L.) Gaertn

**Sinônimos botânicos e nomes populares:** *Carduus marianus* Grantz, *Carduus marianus* L., *Carthamus maculatum* (Scop) Lam, *Cirsium maculatum* Scop, *Mariana lactea* Hill, *Mariana mariana* (L.) Hill, *Silybium maculatum* (Scop) Moench, *Silybum mariae* (Grantz) Gray; *Cardo-mariano*, *cardo de santa maria*, *cardo-branco*, *cardo de nossa senhora*, *cardo-leiteiro*, *cardo-santo*, *serralha de folhas pintadas*, *Milk-Thistle* (Inglês), *chardon-marine* (Francês).

**Parte utilizada:** Semente

A Silimarina é o nome genérico de um grupo de compostos naturais (Silibinina + Iso Silibin) extraída das sementes da planta, reconhecida por sua atividade hepatoprotetora. A Silimarina impede a peroxidação dos lipídeos da membrana celular e das organelas dos hepatócitos, protegendo, desta forma, a integridade e a função hepática de eventuais substâncias tóxicas, tanto de origem endógenas como exógenas.

Age aumentando a síntese de RNA mensageiro, o que acelera a síntese protéica. É utilizada no tratamento de hepatopatias crônicas, cirrose, esteatose e lesão hepatotóxicas, produzindo melhora dos sintomas clínicos (cefaléia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, entre outros). Sua associação com DL-metionina é capaz de reduzir ou impedir a infiltração gordurosa e a cirrose no fígado.

A silimarina reduz os níveis séricos das lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e a biossíntese do colesterol, possivelmente por inibição da enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A-redutase. Também foi observada redução da concentração do colesterol biliar com o uso da silimarina.

Estudos demonstram que Silimarina protege a célula do fígado da influência nociva de substâncias endógenas e exógenas. Também demonstraram, em animais, acelerar a regeneração do parênquima hepático pelo aumento da síntese de RNA do fígado.

Silimarina auxilia no tratamento de distúrbios digestivos funcionais que ocorrem nas hepatopatias. Atua de forma benéfica como adjuvante no tratamento das doenças hepáticas inflamatórias crônicas. O efeito terapêutico da Silimarina é baseado em sua influência sobre a permeabilidade e a função excretora das células hepáticas, bem como na sua eficiência metabólica. É um potente estabilizador hepático, preservando a função fisiológica hepática.

### Propriedades

- Hepatoprotetor
- Antioxidante
- Antiinflamatório
- Depurativa e digestiva
- Digestiva
- Citoprotetor
- Anticolesterolêmica
- Regulador metabólico
- Colerética e Colagogo

### Mecanismo de ação

**Constituintes químicos:** açúcares, silimarina (Silibinina + Iso Silibin), flavonóides (taxifolina, quercetina, kaempferol, apigenina, naringina), histamina, óleo essencial, óleos fixos (ácido linoléico, ácido oléico, ácido palmítico, esteróis), mucilagem, proteínas, saponinas, saponinas.

A Silimarina apresenta natureza fenólica, possui ação antioxidante, reagindo com diversos radicais livres, inclusive aqueles derivados do oxigênio e da hidroxila. Apresenta atividade inibitória sobre várias enzimas, como peroxidases, lipoxigenases e prostaglandina-sintetases, reduzindo a lipoperoxidação e a propagação do processo oxidativo, e promove o aumento da glutatona hepática total e do percentual de glutatona reduzida e a expressão da enzima superóxido desmutase.

A silimarina é capaz de estimular RNA-polimerase I e a síntese do RNAr, aumentando a velocidade de formação de ribossomos e, conseqüentemente, da síntese proteica, o que favorece, também, a síntese e replicação do DNA. Tais condições são de suma importância para a regeneração celular. A silimarina estimula a atividade da colina-fosfatidiltransferase e a síntese da fosfatidilcolina e inibe a síntese da lecitina a partir do catabolismo da colina,



protegendo os fosfolípidios e preservando a estabilidade das membranas celulares e microsossomais hepáticas. Reduz a produção de lípidios totais e, provavelmente, ativa a  $\beta$ -oxidação de ácidos graxos, reduzindo a síntese de triglicerídeos. Auxilia na redução da fibrogênese, por inibição da proliferação das células estreladas e redução da síntese do colágeno tipo I.

A silimarina inibe, dose-dependente, a síntese de leucotrienos (LT), notadamente o LTB<sub>4</sub>, por inibição da via da 5-lipoxigenase, e inibe, também, a liberação de histamina, neutrófilo-mediada, de mastócitos, auxiliando na redução dos processos inflamatórios.

Também aumenta a incorporação do [1-11C]-acetato, proveniente do metabolismo do álcool, aos lípidios e fosfolípidios, prevenindo seu acúmulo nos hepatócitos. Pode ser útil na intoxicação pelo paracetamol, por suas ações antioxidantes e no aumento da síntese da glutatona. E é efetiva na prevenção da hepatotoxicidade causada pelo cogumelo *Amanita phalloides*, provavelmente por bloqueio dos receptores dos peptídeos deste fungo, na superfície das membranas celular e nuclear do hepatócito (<http://www.medicinanet.com.br/bula/4712/silimalon.htm>).

### **Comprovação de eficácia**

#### **1. Melhora a qualidade de vida de pacientes acometidos por hepatite B e C**

Um estudo realizado por Laekeman e sua equipe (2003) mostrou que pacientes com hepatite B e C podem ser beneficiados com o uso de Silimarina. Além disso, pacientes com danos hepáticos relacionados ao uso abusivo de álcool, apresentaram significativa redução da necrose do tecido hepático com o uso de Silimarina.

#### **2. Proteção hepática**

Um estudo clínico, duplo-cego demonstrou que a administração de Silimarina nas doses de 140mg/ 3 vezes ao dia, aumentou significativamente os níveis de bilirrubina no soro de pacientes com hepatite viral aguda. Durante 6 meses, os pacientes com cirrose hepática tratados com Silimarina apresentou melhora nos níveis de bilirrubina, aspartatoaminotransferase e alanina-aminotransferase, indicando que a Silimarina exerce efeito hepatoprotetor e é capaz de melhorar as funções hepáticas em pacientes etilistas (FEHER *et al.*, 1989).

#### **3. Pacientes etilistas e Cirrose hepática**

Um estudo randomizado, mostrou que a silimarina proporcionou um aumento significativo na taxa de sobrevivência de pacientes etilistas com cirrose hepática. Esse resultado pode estar relacionado com a ação protetora do fígado contra agentes tóxicos (BENDA, 1980).

#### **4. Ação antioxidante**

Estudos *in vivo* e *in vitro* tem demonstrado a atividade antioxidante e anti-radicais livres da Silimarina. O ativo parece aumentar também os níveis de glutatona e superóxido desmutase, o que contribui para estabilização da membrana, reduzindo a penetração de toxinas. Devido a este benefício, a silimarina vem sendo utilizada como coadjuvante na medicina antienvhecimento.

### **Sugestões de dosagem**

As doses variam de 100 a 500mg diários.

Adultos: 70 a 140mg, 3 vezes ao dia, durante 5 a 6 semanas.

Adolescentes: 75mg diários.

Crianças entre 10 e 15kgs: 25mg, 3 vezes ao dia.

### Indicações e aplicações

- Hepatopatia alcoólica
- Hepatite viral aguda e crônica
- Coadjuvante no tratamento de inflamações hepáticas crônicas
- Cirrose hepática
- Lesão hepática induzida por toxinas
- Transtornos dispépticos
- Úlceras gástricas e duodenais
- Distúrbios gastrointestinais
- Antioxidante

### Informações de Segurança

Reações adversas: Epigastralgias, diarreia, reações cutâneas alérgicas.

Não foram apresentados efeitos embriotóxicos, podendo ser administrado durante a gravidez e lactação.

Contraindicações: Hipersensibilidade à silimarina, obstrução mecânica das vias biliares.

### Interações medicamentosas

Informações não encontradas nas literaturas consultadas.

### Recomendações farmacotécnicas

**FATOR DE CORREÇÃO (Fc):** Corrigir o teor de acordo com o Teor (base seca) especificado no certificado de análise (corrigir para 100%).

**FATOR DE EQUIVALÊNCIA (FEq):** não é necessário

**CORREÇÃO UMIDADE:** Corrigir a umidade se o resultado do teste for acima de 2,0%, de acordo com o certificado de análise de cada lote recebido.

**Excipientes compatíveis:** dióxido de silício, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, lactose, sacarose, gelatina, talco, cera de carnaúba, carbonato de cálcio, dióxido de titânio e goma arábica.

### Informações de armazenamento

Verificar a informação no rótulo do produto.

### Referências bibliográficas

Batistuzzo JAO, Itaya M, Eto Y. Formulário Médico Farmacêutico. 3ª edição. São Paulo: Technopress, 2006.

Benda L, Dittrich H, Ferenzi P, Frank P, Frank H, Wewalka F. The influence of therapy with silymarin on the survival rate of patients with liver cirrhosis. Wien Klin Wochenschr. 1980, 10;92(19):678-83.

Feher J, Deak G, Muzes G, Lang I, Niederland V, Nekam K, Kartesz M. liver-protective action of silymarin therapy in chronic alcoholic liver diseases. Orv Hetil. 1989. 17, 130(51): 2723-7.

<http://www.medicinanet.com.br/bula/4712/silimalon.htm>

Laekeman G, De Coster S, De Meyer K. St. Mary's Thistle: an overview. J Pharm Belg. 2003; 58(1): 28-31.

*Última atualização: 16/12/2016*