<https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/glossary-herbal-teas_en.pdf.>. Acesso em: 18 de fev. 2019.

VANACLOCHA, B.; CAÑIGUERAL, S. **Fitoterapia**: vademécum de prescripción. 4. ed. Barcelona: Masson, 2006.

WICHTL, M. (Ed.). **Herbal drugs and phytopharmaceuticals**: a handbook for practice on a scientific basis. 3rd ed. Washington: Medpharm CRC Press, 2004.

Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne

SINONÍMIA

Harpagophytum burchellii Decne. e *Uncaria procumbens* Burch. (TROPICOS, 2018).

NOMENCLATURA POPULAR

Garra-do-diabo.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula 1 (WICHTL, 2004; EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Raiz	4,5 g
Água q.s.p.	500 mL

Fórmula 2 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Raiz	1,50 g
Água q.s.p.	250 mL

TINTURA

Fórmula 3 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Raiz	20 g
Álcool etílico 25% q.s.p.	100 mL

EXTRATO FLUIDO

Fórmula 4 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***

Raiz	100 g
Álcool etílico 30% q.s.p.	100 mL

CÁPSULA COM DROGA VEGETAL

Fórmula 5 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Raiz	435 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO

Fórmula 6 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco aquoso da raiz	200 a 400 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 7 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco hidroetílico da raiz	480 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 8 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco hidroetílico da raiz	100 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 9 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco hidroetílico da raiz	45 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 10 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco aquoso da raiz	100 a 1200 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 11 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco hidroetílico da raiz	400 a 800 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 12 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco hidroetílico da raiz	140 a 280 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 13 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato seco hidroetílico da raiz	300 a 900 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

Fórmula 14 (EMA, 2016)

Componentes	***Quantidade***
Extrato mole da raiz	240 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fórmula 1: verter 500 mL de água fervente sobre a droga vegetal seca e rasurada, arrefecer, mantendo em maceração por 8 horas a temperatura ambiente. Após esse período, espremer o material vegetal e utilizar o líquido obtido, dividir em três partes (WICHTL, 2004; EMA, 2016).
Fórmula 2: verter 250 mL de água fervente sobre a droga vegetal seca e rasurada, arrefecer, mantendo em maceração por 8 horas a temperatura ambiente. Após esse período, espremer o material vegetal e utilizar o líquido obtido, dividir em três partes (WICHTL, 2004; EMA, 2016).
Fórmula 3: preparar a tintura, a partir da raiz rasurada, utilizando álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:5 (EMA, 2016). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.
Fórmula 4: preparar o extrato fluido da raiz rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 1:1 (EMA, 2016). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.
Fórmula 5: selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Deve-se utilizar a droga vegetal seca e pulverizada (EMA, 2016). Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 6: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando água, seguindo a RDE 5-10:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em

Informações gerais em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 7: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 60%, seguindo a RDE 3-5:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 8: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 80%, seguindo a RDE 3-6:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 9: preparar extrato seco da raiz, utilizando álcool etílico a 90%, seguindo a RDE 6-12:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 10: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando água, seguindo a RDE 1,5-2,5:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 11: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 12: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 13: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 40%, seguindo a RDE 1,5-2,1:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).
Fórmula 14: preparar extrato mole da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 70%, seguindo a RDE 2,5-4,0:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI *et al*, 1994; BRASIL, 2014).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.
Para a forma farmacêutica preparação extemporânea: a embalagem deverá ser confeccionada em material que não reaja com os componentes da droga vegetal.
Para as formas farmacêuticas tintura e extrato fluido: acondicionar em frasco de vidro âmbar.
Para a forma farmacêutica cápsula: é recomendável que em cada frasco contendo cápsulas seja adicionado um sachê ou cápsula com dessecante (ex. sílica gel) e um chumaço de algodão hidrófobo por cima das cápsulas, de modo a preencher o espaço vazio entre as cápsulas e a tampa do pote.

Para a forma farmacêutica comprimidos: é recomendado acondicionar em blister.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto.
Não recomendável para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos diterpenos, iridoides e fenilpropanoides característicos da espécie (EMA, 2016). Se os sintomas persistirem ou piorarem durante a utilização do fitoterápico, um médico deverá ser consultado (EMA, 2016). O uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para pessoas portadoras de úlcera gástrica ou duodenal, ou que apresentem doenças cardiovasculares, assim como para menores de 18 anos de idade (EMA, 2016). O extrato fluido é especialmente contraindicado para gestantes, lactantes, alcoolistas e diabéticos, em função do teor alcoólico na formulação. Não usar por mais de quatro semanas quando utilizado para alívio da dor articular e não mais de duas semanas quando indicado para alívio dos sintomas decorrentes de distúrbios digestivos leves (EMA, 2016). Pessoas portadoras de cálculo biliar devem consultar um médico previamente ao uso (WHO, 2007). Na presença de dor articular acompanhada de edema, eritema ou febre, o paciente deve ser examinado por um médico (EMA, 2016). Este fitoterápico pode causar eventos adversos como: sintomas gastrointestinais (diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal), distúrbios do sistema nervoso central (cefaleia, tontura) e reações alérgicas (*rash* cutâneo, urticária e edema facial) (EMA, 2016). Há um relato de caso de púrpura com o uso do fitoterápico associado a varfarina (BRINKER, 2001). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Fórmulas 1, 3, 4 a 7, 9 a 11, 13 e 14: como auxiliar no alívio da dor articular leve (WICHTL, 2004; WHO, 2007; EMA, 2016).
Fórmulas 2, 7, 8, 10, 12 e 14: como auxiliar no tratamento sintomático de queixas gastrintestinais leves; tais como distensão abdominal e flatulência (EMA, 2016).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar uma parte do macerado preparado, três vezes ao dia (WICHTL, 2004; EMA, 2016).
Fórmula 2: tomar uma parte do macerado preparado, três vezes ao dia (WICHTL, 2004; EMA, 2016).
Fórmula 3: tomar 0,5 a 1 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, três vezes ao dia. A dose máxima diária é 3 mL (EMA, 2016).
Fórmula 4: tomar 1,03 g do extrato fluido, diluídos em 50 mL de água, ao dia (EMA, 2016).
Fórmula 5: tomar uma cápsula, três vezes ao dia (EMA, 2016).
Fórmula 6: tomar uma cápsula, de duas a três vezes ao dia. A dose diária deve ser de 600 até 800 mg (EMA, 2016).
Fórmula 7: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia. A dose máxima diária é de 960 mg (EMA, 2016).
Fórmula 8: tomar uma cápsula três vezes ao dia. A dose máxima diária é de 300 mg (EMA, 2016).
Fórmula 9: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia. A dose máxima diária é de 90 mg (EMA, 2016).
Fórmula 10: para dor articular: tomar uma cápsula (de 100 a 1200 mg), de duas a três vezes ao dia. A dose máxima diária é de 2,4 g (EMA, 2016).

Fórmula 10: para desordens gastrointestinais: tomar uma cápsula (de 100 mg), de duas a três vezes ao dia. A dose máxima diária é de 300 mg (EMA, 2016).
Fórmula 11: tomar uma cápsula, de duas a quatro vezes ao dia. A dose diária deve ser de 800 mg até 1,6 g (EMA, 2016).
Fórmula 12: tomar uma cápsula três vezes ao dia. A dose diária deve ser de 420 mg a 840 mg (EMA, 2016).
Fórmula 13: tomar uma cápsula, de duas a três vezes ao dia. A dose diária deve ser de 600 mg a 2,7 g (EMA, 2016).
Fórmula 14: tomar uma cápsula, uma vez ao dia (EMA, 2016).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014**. Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". 2014.

BRINKER, N. D. **Herb contraindications and drug interactions**. 3rd ed. Oregon: Eclectic Medical Publications, 2001.

EMA. European Medicines Agency. **Community herbal monograph on *Harpagophytum procumbens* DC. and/or *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix**. Londres, Inglaterra. 2016. Disponível em: < http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/11/WC500216102.pdf>. Acesso em: jul. 2018.

SOULIMANI, R.; YOUNOS, C.; MORTIER, F.; DERRIEU, C. The role of stomachal digestion on the pharmacological activity of plant extracts, using as an example extracts of *Harpagophytum procumbens*. **Canadian Journal of Physiology and Pharmacology**, v. 72, n. 12, p. 1532-1536, 1994.

TROPICOS. *Harpagophytum procumbens* DC. **Missouri Botanical Garden**. Disponível em: <http://www.tropicos.org/Name/24300039?tab=synonyms>. Acesso em: 15 mai. 2018.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 3, 2007.

WICHTL, M. (Ed.). **Herbal drugs and phytopharmaceuticals**: a handbook for practice on a scientific basis. 3rd ed. Washington: Medpharm CRC Press, 2004.

Illicium verum Hook F.

NOMENCLATURA POPULAR

Anis-estrelado.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula (GARCIA *et al*, 1999; WICHTL, 2004)

Componentes	***Quantidade***
Fruto	0,5 a 1,0 g
Água q.s.p.	150 mL