

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.

EMA, European Medicines Agency. **Community Monograph on *Valeriana Officinalis* L., radix**. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2016. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/04/WC500205376.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2017.

GOONERATNE, N. S. Complementary and alternative medicine for sleep disturbances in older adults. **Clinics in Geriatric Medicine**, v. 24, n. 1, p. 1-19, 2008.

GRUENWALD, J.; BRENDLER, T.; JAENICKE, C. **Physicians desk reference for herbal medicines**. 2nd ed. Montvale: Medical Economics, 2000.

HEALTH CANADA. **Drugs and Health Products**. Natural Health Products Ingredients Database [2015]. Disponível em: <<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/monoReq.do?id=177&lang=eng>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

JUNG, H. Y.; YOO, D. Y.; KI, W.; NAM, S. M.; KIM, J. W.; CHOI, J. H.; KWAK, Y. G.; YOON, Y. S.; HWANG, I. K. *Valeriana officinalis* root extract suppresses physical stress by electric shock and psychological stress by nociceptive stimulation-evoked responses by decreasing the ratio of monoamine neurotransmitters to their metabolites. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, v. 14, n. 476, p. 1-8, 2014.

NUNES, A.; SOUSA, M. Utilização da *Valeriana* nas perturbações de ansiedade e do sono: qual a melhor evidência? **Acta Médica Portuguesa**, v. 24, p. 961-966. 2011.

POYARES, D.; PINTO JR, L.R.; TAVARES, S.; BARROS-VIEIRA, S. Hipnoindutores e insônia. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 27, supl. I, p. 2-7, 2005.

TUFIK, S.; FUJITA, K.; SEABRA, M. L. V.; LOBO, L. L. Effects of a prolonged administration of valepotriates in rats on the mothers and their offspring. **Journal of Ethnopharmacology**, v.41, n. 1-2, p. 39-44, 1994.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 1. 1999.

WONG, A.; TOWNLEY, S.A. Herbal medicines and anaesthesia. **Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care and Pain**, v. 11, n. 1, p. 14-17, 2011.

Vitex agnus-castus L.

NOMENCLATURA POPULAR

Agno-casto.

TINTURA

Fórmula 1 (EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fruto	20 g
Álcool etílico 68-70% q.s.p	100 mL

CÁPSULA COM DROGA VEGETAL

Fórmula 2 (EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fruto	400 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

CÁPSULA COM DERIVADO

Fórmula 3 (WHO, 2009; EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco do fruto	4 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

Fórmula 4 (WHO, 2009; EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco do fruto	2 - 3 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fórmula 1: seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo de tintura descritas em *Informações Gerais em Generalidades*.

Fórmula 2: Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações Gerais em Generalidades* e proceder à formulação. Deve-se utilizar a droga vegetal seca e pulverizada (EMA, 2018).

Fórmulas 3 e 4: o derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 68% seguindo a RDE de 7-13:1 (fórmula 3), ou com álcool etílico 58 a 60% e seguindo a RDE de 10-18,5:1 (fórmula 4) (WHO, 2009; EMA, 2018). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações Gerais em Generalidades* e proceder à formulação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir a proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz, umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Para a forma farmacêutica tintura: 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.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. Ao persistirem os sintomas após três meses de uso contínuo desse fitoterápico, um médico deverá ser consultado. O uso é contraindicado durante a gestação e lactação, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. O uso da preparação de tintura é especialmente contraindicado para gestantes, lactantes, alcoolistas e diabéticos, em função do teor alcoólico na formulação. Esse fitoterápico é contraindicado para pessoas em tratamento com terapias hormonais (reposição hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais) e para aqueles que utilizam antagonistas de receptores dopaminérgicos (WHO, 2009; EMA, 2018). Os efeitos benéficos desse fitoterápico são alcançados, normalmente, após três meses de uso contínuo (HEALTH CANADA, 2010). Se os sintomas piorarem durante o uso, um médico deverá ser consultado (EMA, 2018). Pessoas com histórico de neoplasia estrógeno-dependente devem consultar seu médico antes de usar esse fitoterápico. Esse fitoterápico age sobre no eixo hipotálamo-hipófise e, portanto, pessoas com histórico de transtorno da glândula pituitária devem consultar um médico antes de utilizar esse fitoterápico. Em casos de tumores da glândula pituitária, secretores de prolactina, a utilização de derivados da espécie vegetal pode mascarar os sintomas do tumor (EMA, 2018). Esse produto pode causar severas reações alérgicas, dispneia, dificuldade de deglutição; pode ocorrer *rash* cutâneo e urticária, cefaleia, tontura, náusea, dor abdominal, acne e distúrbios menstruais (EMA, 2018). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Fórmula 1: auxiliar no alívio dos sintomas leves da tensão pré-menstrual (BLUMENTHAL *et al.*, 2003; WICHTL, 2004; WHO, 2009; HEALTH CANADA, 2010; IBRAHIM *et al.*, 2012; RANI & SHARMA, 2013; ARENTZ *et al.*, 2014; JANG *et al.*, 2014; EMA, 2018).

Fórmula 2: auxiliar no alívio dos sintomas da tensão pré-menstrual (EMA, 2018; HEALTH CANADA, 2010).

Fórmulas 3 e 4: auxiliar no alívio dos sintomas leves da tensão pré-menstrual (IBRAHIM *et al.*, 2012; RANI & SHARMA, 2013; ARENTZ *et al.*, 2014; JANG *et al.*, 2014; EMA, 2018).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar 0,15 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, uma vez ao dia (EMA, 2018).

Fórmula 2: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia (EMA, 2018).

Fórmulas 3 e 4: tomar uma cápsula, uma vez ao dia (WHO, 2009; EMA, 2018).

REFERÊNCIAS

ARENTZ, S.; ABBOTT, J. A.; SMITH, C. A.; BENSOUSSAN, A. Herbal medicine for the management of Polycystic Ovary Syndrome (PCOS) and associated oligo/amenorrhoea and hyperandrogenism; a review of the laboratory evidence for effects with corroborative clinical findings. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, v. 14, n. 511, p. 1-19, 2014.

BLUMENTHAL, M.; BRINCKMANN, J.; WOLLSCHLARGER, B. **The ABC clinical guide to herbs**. Austin: American Botanical Council, 2003.

EMA, European Medicines Agency. European Union herbal monograph on *Vitex agnus-castus* L., fructus. London: Committee on Herbal Medicinal Products, 2018. Disponível em: < https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-vitex-agnus-castus-l-fructus-revision-1_en.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2019

HEALTH CANADA. **Drugs and health products.** Natural Health Products Ingredients Database [2010]. Disponível em: < <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/monoReq.do?id=274&lang=eng>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

IBRAHIM, R. M.; SOLIMAN, S. M.; MAHMOUD, H. M. Effect of *Vitex agnus castus* (VAC) on premenstrual syndromes among nursing students. **Journal of American Science**, v. 8, n. 4, p. 144-153, 2012.

JANG, S. H.; KIM, D. I.; CHOI, M. Effects and treatment methods of acupuncture and herbal medicine for premenstrual syndrome/premenstrual dysphoric disorder: systematic review. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, v. 14, n. 11, p. 1-13, 2014.

RANI, A.; SHARMA, A. The genus *Vitex*: a review. **Pharmacognosy Reviews**, v. 7, n. 14, p. 188-198, 2013. Disponível em: < www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3841997>. Acesso em: 15 jul. 2015.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants.** Geneva, Switzerland: World Health Organization v. 4, 2009.

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

Zea mays L.

NOMENCLATURA POPULAR

Milho.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula 1 (PEREIRA *et al.*, 2017).

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Estigma	0,4 a 0,6 g
Água q.s.p.	150 mL

TINTURA

Fórmula 2 (PEREIRA *et al.*, 2014).

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Estigma	10 g
Álcool etílico 70% q.s.p.	100 mL

Fórmula 3 (CÁCERES, 2009, BARNES *et al.*, 2012)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Estigma	20 g