

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE RE-

GISTRO SIMPLIFICADO

Nomenclatura botânica

Aesculus hippocastanum L.

1

Nome popular

Castanha da Índia

Parte usada

Sementes

Padronização/Marcador

Glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Fragilidade capilar, insuficiência venosa

Dose Diária

32 a 120 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Allium sativum L.

2

Nome popular

Alho

Parte usada

Bulbo

Padronização/Marcador

Alicina

Derivado vegetal

Extratos/ óleo

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão arterial leve a moderada, auxiliar na prevenção da aterosclerose

Dose Diária

3 a 5 mg de alicina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.

3

Nome popular

Uva-ursi

Parte usada

Folha

Padronização/Marcador

Derivados de hidroquinonas expressos em arbutina

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Infecções do trato urinário

Dose Diária

400 a 840 mg de derivados de hidroquinonas expressos em arbutina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana, nem por mais de cinco semanas/ano. Não usar em crianças com menos de 12 anos

Nomenclatura botânica

Centella asiatica (L.) Urb.

4

Nome popular

Centela, Centela-asiática

Parte usada

Partes aéreas

Padronização/Marcador

Derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Insuficiência venosa dos membros inferiores

Dose Diária

36 a 144 mg de derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Actaea racemosa L.

5

Nome popular

Cimicífuga

Parte usada

Raiz ou rizoma

Padronização/Marcador

Glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Sintomas do climatério

Dose Diária

2 a 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Cynara scolymus L.

6

Nome popular

Alcachofra

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

Derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico

Derivado vegetal

Extrato

Indicações/Ações terapêuticas

Colagogo e colerético. Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional e de hipercolesterolemia leve a moderada

Dose Diária

24 a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Echinacea purpurea (L.) Moench

7

Nome popular

Equinácea

Parte usada

Partes aéreas floridas

Padronização/Marcador

Soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário

Dose Diária

13 a 36 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Ginkgo biloba L.

8

Nome popular

Ginkgo

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

Ginkgoflavonóides (22% a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhammetina; e terpenolactonas (5% a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo

Marcador negativo

Ácidos gincólicos em quantidade inferior a 5 µg/g

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral

Dose Diária

26,4 a 64,8 mg de ginkgoflavonóides e 6 a 16,8 mg de terpenolactonas

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Glycine max (L.) Merr.

9

Nome popular

Soja

Parte usada

Sementes

Padronização/Marcador

Isoflavonas

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério	Indicações/Ações terapêuticas	Indicações/Ações terapêuticas
Dose diária	Psicoestimulante e asêntia	Constipação ocasional
50 a 120 mg de isoflavonas	Dose Diária	Dose Diária
Via de Administração	15 a 70 mg de metilxantinas expressas em cafeína	20 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em casca-rosídeo A
Oral	Via de Administração	Via de Administração
Restrição de uso	Oral	Oral
Venda sem prescrição médica	Restrição de uso	Restrição de uso
Nomenclatura botânica	Venda sem prescrição médica	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Nomenclatura botânica	Nomenclatura botânica
10	<i>Pimpinella anisum</i> L.	<i>Salix alba</i> L., <i>S. purpurea</i> L. , <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.
Nome popular	15	20
Alcaçuz	Nome popular	Nome popular
Parte usada	Erva-doce, Anis	Salgueiro branco
Raízes	Parte usada	Parte usada
Padronização/Marcador	Frutos	Casca
Ácido glicirrizínico	Padronização/Marcador	Padronização/Marcador
Derivado vegetal	Trans-anetol	Salicina
Extratos	Derivado vegetal	Derivado vegetal
Indicações/Ações terapêuticas	Extratos	Extratos
Coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais	Indicações/Ações terapêuticas	Indicações/Ações terapêuticas
Dose Diária	Expectorante, antiespasmódico, carminativo e dispepsias funcionais	Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico
200 a 600 mg de ácido glicirrizínico	Dose Diária	Dose Diária
Via de Administração	0 a 1 ano: 16 a 45 mg de trans-anetol; 1 a 4 anos: 32 a 90 mg de trans-anetol; adultos: 80 a 225 mg de trans-anetol	60 a 240 mg de salicina
Oral	Via de Administração	Via de Administração
Restrição de uso	Oral	Oral
Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico.	Restrição de uso	Restrição de uso
Nomenclatura botânica	Venda sem prescrição médica	Venda sem prescrição médica
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Nomenclatura botânica	Nomenclatura botânica
11	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	<i>Senna alexandrina</i> Mill.
Nome popular	16	21
Hipérico	Nome popular	Nome popular
Parte usada	Kava-kava	Sene
Partes aéreas	Parte usada	Parte usada
Padronização/Marcador	Rizoma	Folhas e frutos
Hipericinas totais expressas em hipericina	Padronização/Marcador	Padronização/Marcador
Derivado vegetal	Kavalactonas	Derivados hidroxiantracênicos expressos em sensosídeo B
Extratos	Derivado vegetal	Derivado vegetal
Indicações/Ações terapêuticas	Extratos	Extratos
Estados depressivos leves a moderados	Indicações/Ações terapêuticas	Indicações/Ações terapêuticas
Dose Diária	Ansiolítico e insônia	Laxativo
0,9 a 2,7 mg de hipericinas totais expressas em hipericina	Dose Diária	Dose Diária
Via de Administração	60 a 210 mg de kavalactonas	10 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em sensosídeo B
Oral	Via de Administração	Via de Administração
Restrição de uso	Oral	Oral
Venda sob prescrição médica	Restrição de uso	Restrição de uso
Nomenclatura botânica	Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses	Venda sem prescrição médica
<i>Mentha x piperita</i> L.	Nomenclatura botânica	Nomenclatura botânica
12	<i>Plantago ovata</i> Forssk.	<i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small
Nome popular	17	22
Hortelã-pimenta	Nome popular	Nome popular
Parte usada	Plantago	Saw palmetto
Folhas	Parte usada	Parte usada
Padronização/Marcador	Casca da semente	Frutos
35% a 55% de mentol e 14% a 32% de mentona	Padronização/Marcador	Padronização/Marcador
Derivado vegetal	Índice de intumescência	Ácidos graxos
Óleo essencial	Droga vegetal	Derivado vegetal
Indicações/Ações terapêuticas	Droga vegetal pulverizada (pó)	Extrato
Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Tratamento da síndrome do cólon irritável	Indicações/Ações terapêuticas	Indicações/Ações terapêuticas
Dose Diária	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável	Hiperplasia benigna da próstata e sintomas associados
60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona	Dose diária	Dose Diária
Via de Administração	3 a 30 g do pó	272 a 304 mg de ácidos graxos
Oral	Via de Administração	Via de Administração
Restrição de uso	Oral	Oral
Venda sem prescrição médica - Expectorante, carminativo e antiespasmódico.	Restrição de uso	Restrição de uso
Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável	Venda sem prescrição médica - Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal	Venda sob prescrição médica
Nomenclatura botânica	Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável	Nomenclatura botânica
<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	Nomenclatura botânica	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.
13	<i>Polygala senega</i> L.	23
Nome popular	18	Nome popular
Ginseng	Nome popular	Tanaceto
Parte usada	Polígala	Parte usada
Raiz	Parte usada	Folhas
Padronização/Marcador	Raízes	Padronização/Marcador
Ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2, Rd, Rf e Rg2 (Rf e Rg2 apenas para identificação)	Padronização/Marcador	Partenolídeos
Derivado vegetal	Saponinas triterpênicas	Derivado vegetal
Extratos	Derivado vegetal	Extratos
Indicações/Ações terapêuticas	Extratos	Indicações/Ações terapêuticas
Estado de fadiga física e mental, adaptógeno	Indicações/Ações terapêuticas	Profilaxia da enxaqueca
Dose Diária	Bronquite crônica, faringite	Dose Diária
8 a 16 mg de ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2 e Rd	Dose Diária	0,2 a 0,6 mg de partenolídeos
Via de Administração	18 a 33 mg de saponinas triterpênicas	Via de Administração
Oral	Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Oral	Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses	Restrição de uso	Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua
Nomenclatura botânica	Venda sem prescrição médica	Nomenclatura botânica
<i>Paullinia cupana</i> Kunth	Nomenclatura botânica	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.
14	<i>Frangula purshiana</i> (DC.)	24
Nome popular	19	Nome popular
Guaraná	Nome popular	Mirtilo
Parte usada	Cáscara Sagrada	Parte usada
Sementes	Parte usada	Frutos maduros
Padronização/Marcador	Casca	Padronização/Marcador
Metilxantinas expressas em cafeína	Padronização/Marcador	Antocianosídeos expressos em cloreto de cianidina-3-O-glicosídeo
Derivado vegetal	Derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A	Marcador negativo
Extratos	Derivado vegetal	Máximo de 1% de antocianidinas expressos em cloreto de cianidina
	Extratos	Derivado vegetal
		Extratos seco aquoso, metanólico ou etanólico

Indicações/Ações terapêuticas
Fragilidade e alteração da permeabilidade capilar, insuficiência venosa periférica
Dose Diária
110 a 170 mg de antocianosídeos expressos em cloreto de cianidina-3-O-glicosídeo
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Valeriana officinalis L.
25
Nome popular
Valeriana
Parte usada
Raízes
Padronização/Marcador
Ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade
Dose Diária
1 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sob prescrição médica
Nomenclatura botânica
Zingiber officinale Roscoe
26
Nome popular
Gengibre
Parte usada
Rizomas
Padronização/Marcador
Gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol)
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas
Dose Diária
Crianças acima de 6 anos: 4 a 16 mg de gingeróis; adulto: 16 a 32 mg de gingeróis
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Zingiber officinale Roscoe
27
Nome popular
Gengibre
Parte usada
Rizomas
Padronização/Marcador
Gingeróis (gingerol, gingerdionas e shogaol)
Droga vegetal
Droga, fresca ou seca, pulverizada (pó)
Indicações/Ações terapêuticas
Profilaxia de náuseas e vômitos durante a gravidez
Dose Diária
Adulto: 1 a 2 gramas do rizoma em pó (equivalente a 8 a 16 mg de gingeróis na droga vegetal)
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

Nomenclatura botânica
Arnica montana L.
1
Nome popular
Arnica
Parte usada
Capítulo floral
Padronização/Marcador
Lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglatol de diidrohe-lenalina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Equimoses, hematomas e contusões
Concentração da forma farmacêutica
0,16 a 0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglatol de diidrohe-lenalina por grama ou 0,08 mg de lactonas ses- quiterpênicas totais expressas em tiglatol de diidrohe-lenalina por mL
Via de Administração
Tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos
Nomenclatura botânica
Calendula officinalis L.

2
Nome popular
Calêndula
Parte usada
Flores
Padronização/Marcador
Flavonoides totais expressos em hiperosídeos
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Cicatrizante, anti-inflamatório
Concentração da forma farmacêutica
1,6 a 5 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por 100 g ou 0,8 a 1 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por mL
Via de Administração
Tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Eucalyptus globulus Labill.
3

Nome popular
Eucalipto
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Cineol
Derivado vegetal
Óleo essencial/extratos
Alegação de uso
Anti-séptico das vias aéreas superiores e expectorante
Dose Diária
14 a 42,5 mg de cineol
Via de Administração
Oral e inalatória
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Glycyrrhiza glabra L.
4

Nome popular
Alcaçuz
Parte usada
Raízes
Padronização/Marcador
Ácido glicirrizínico
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Expectorante
Dose Diária
60 a 200 mg de ácido glicirrizínico
Via de Administração
Oral

Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico
Nomenclatura botânica
Hamamelis virginiana L.

5
Nome popular
Hamamélis
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Taninos totais expressos em pirogalol
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Uso interno: alívio sintomático de prurido e ardor associado a he- morroidas. Uso tópico: hemorroidas externas e equimoses
Concentração da forma farmacêutica
Uso interno: 420 a 900 mg de taninos totais expressos em pirogalol.
Uso tópico: 0,35 a 1 mg de taninos totais expressos em pirogalol por 100 mg ou 3,5 a 10 mg de taninos totais expressos em pirogalol por mL
Via de Administração
Tópica e interna
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e H. zeyheri Decne

6
Nome popular
Garra do diabo
Parte usada
Raízes secundárias
Padronização/Marcador
Harpagosídeo ou iridoides totais expressos em harpagosídeos
Derivado vegetal
Extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60%)
Alegação de uso
Alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda
Dose Diária
30 a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos
Forma farmacêutica
Comprimido revestido gastrorresistente
Via de Administração

Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Matricaria recutita L.
7
Nome popular
Camomila
Parte usada
Capítulos florais
Padronização/Marcador
Apigenina-7-glicosídeo e derivados bisabolônicos calculados como levomenol
Derivado vegetal
Extratos/tintura
Alegação de uso
Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais
Uso tó- pico: anti-inflamatório
Dose Diária
Uso oral: 4 a 24 mg de apigenina-7- glicosídeo
Concentração da forma farmacêutica
Uso tópico: 0,005 a 0,05 mg de apigenina-7-glicosídeo por 100 g ou 100 mL e 0,004 a 0,07 mg de derivados bisabolônicos calculados como levomenol por 100 g ou 100 mL
Via de Administração
Oral e tópica, tintura apenas tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss., M. aquifolium Mart.
8

Nome popular
Espinheira-santa
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Taninos totais expressos em pirogalol
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastro- duodenal
Dose Diária
60 a 90 mg taninos totais expressos em pirogalol
Via de Administração

Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Melissa officinalis L.
9

Nome popular
Melissa, Erva-cidreira
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Carminativo, antiespasmódico e ansiolítico leve
Dose Diária
60 a 180 mg de ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido ro- smarínico
Via de Administração

Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Mikania glomerata Spreng., M. laevigata Sch. Bip. ex Baker

10
Nome popular
Guaco
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Cumarina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Expectorante e broncodilatador
Dose Diária
0,5 a 5 mg de cumarina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Passiflora edulis Sims

11
Nome popular
Maracujá, Passiflora
Parte usada
Partes aéreas
Padronização/Marcador
Flavonoides totais expressos em vitexina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Ansiolítico leve

Dose Diária
30 a 120 mg de flavonoides totais expressos em vitexina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Peumus boldus Molina
12
Nome popular
Boldo, Boldo-do-Chile
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Alcaloides totais expressos em boldina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Colagogo, colerético, dispepsias funcionais e distúrbios gastrointestinais espásticos
Dose Diária
2 a 5 mg alcaloides totais expressos em boldina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Sambucus nigra L.
13
Nome popular
Sabugueiro
Parte usada
Flores
Padronização/Marcador
Flavonoides totais expressos em isoquercitrina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Mucolítico/expectorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado
Dose Diária
80 a 120 mg de flavonoides totais expressos em isoquercitrina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Silybum marianum (L.) Gaertn.
14
Nome popular
Milk thistle, Cardo mariano
Parte usada
Frutos sem papilho
Padronização/Marcador
Silimarina expressos em silibinina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Hepatoprotetores
Dose Diária
200 a 400 mg de silimarina expressos em silibinina (por UV) 154
a324 mg de silimarina expressos em silibinina (por HPLC)
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Symphytum officinale L.
15
Nome popular
Confrei
Parte usada
Raízes
Padronização/Marcador
Alantoína
Derivado vegetal
Extrato
Alegação de uso
Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões
Concentração da forma farmacêutica
0,03 a 0,16 mg de alantoína por 100 mg
Via de Administração
Tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo 4 a 6 semanas/ano. Não utilizar em lesões abertas
Nomenclatura botânica
Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.
16
Nome popular
Unha de gato
Parte usada
Casca do caule e raiz
Padronização/Marcador
Alcalóides oxindólicos pentaclílicos
Marcador negativo
Alcalóides oxindólicos tetracílicos
Derivado vegetal
Extrato
Alegação de uso
Anti-inflamatório
Concentração da forma farmacêutica
0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentaclílicos
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não utilizar em gestantes, lactantes e lactentes