

Aesculus hippocastanum L., semen

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Aesculus hippocastanum* L., aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro 2020 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-aesculus-hippocastanum-l-semen-final-revision-1_en.pdf

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA^{1, 2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (semente de castanha-da-índia)	<i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (semente de castanha-da-índia)
i) Substância vegetal	i) Substância vegetal
Não se aplica	Não se aplica
ii) Preparações vegetais	ii) Preparações vegetais
Extratos secos (solvente de extração etanol 40-80% v/v) ³ , padronizados em 6,5 - 10 % de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina ⁴ .	a) Extrato seco correspondendo a uma concentração específica de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina, solvente de extração etanol 25 - 50% v/v.

¹ A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1830)

³ A composição do solvente extrator e a concentração de glicosídeos triterpênicos devem ser especificados no extrato individual. A preparação vegetal está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1829)

⁴ Método por cromatografia líquida (LC), de acordo com os documentos EMA Ph. Eur. monographs 1830 e 1829.

	<p>b) extrato líquido (RDD 1:3,5 - 5), solvente de extração etanol 50% v/v.</p> <p>c) extrato seco (RDD 5 - 10:1), solvente de extração metanol 80 % v/v.</p> <p>d) extrato seco (RDD 5 - 8:1), solvente de extração metanol 80 % v/v.</p> <p>e) extrato seco (RDD 4,5 - 5,5:1), solvente de extração etanol 50 % v/v.</p> <p>f) extrato seco (RDD 5 - 7:1), solvente de extração etanol 60 % v/v.</p> <p>g) extrato líquido (RDD 1:1,5 - 2,5), solvente de extração etanol 55 % v/v.</p> <p>h) extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 19 % m/m.</p> <p>i) f) extrato seco (RDD 3 - 6:1), solvente de extração água.</p>
--	--

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica de liberação modificada ou imediata para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	<p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica semissólida para uso cutâneo.</p> <p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Fitoterápico para o tratamento de insuficiência venosa crônica, caracterizada por pernas inchadas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, prurido, tensão e câimbras na panturrilha.</p>	<p>Indicação 1)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio de sintomas de desconforto e peso nas pernas relacionados a distúrbios circulatórios venosos leves.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio dos sinais de contusões, como edema local e hematomas.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Posologia</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Extrato seco padronizado correspondente a 21 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina, 2 vezes ao dia.</p> <p>Não há indicação relevante para crianças menores de 12 anos.</p> <p>O uso por adolescentes menores de 18 anos não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p>	<p>Posologia</p> <p>Indicação 1)</p> <p>Preparações vegetais a) a f)</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) em formas farmacêuticas semissólidas: preparação em concentração equivalente a 0,4% de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina.</p> <p>b) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 20% da preparação vegetal.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Duração de uso</p> <p>Podem ser necessárias pelo menos 4 semanas de tratamento antes de se observar efeito benéfico.</p> <p>Uso prolongado é possível sob avaliação médica.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral</p>	<p>c) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 3,2% da preparação vegetal.</p> <p>d) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 0,85% da preparação vegetal.</p> <p>e) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 3,8% da preparação vegetal.</p> <p>f) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 1,6% da preparação vegetal.</p> <p>Para todas as preparações a) a f):</p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: 1 - 3 vezes.</p> <p>Preparações g) a i)</p> <p>Adultos e idosos</p> <p>g) Dose individual: 300 mg de extrato líquido, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 600 mg.</p> <p>h) Dose individual: 154 mg, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 462 - 616 mg.</p> <p>i) Dose individual: 99 mg de extrato seco, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 198 mg.</p> <p>Para todas as preparações a) a i):</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não há indicação relevante para crianças menores de 12 anos.</p> <p>O uso por adolescentes menores de 18 anos não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Preparações a) e b)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>a) em formas farmacêuticas semissólidas: preparação vegetal em concentração equivalente a aproximadamente 0,4% de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina.</p> <p>b) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 20% da preparação vegetal.</p> <p>Para as preparações a) - b):</p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: 1-3 vezes.</p> <p>O uso por adolescentes menores de 12 anos não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1)</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Preparação vegetal a) a f): uso cutâneo</p> <p>Preparação vegetal g) a i): uso oral</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa.	Hipersensibilidade à substância ativa.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Se houver inflamação na pele, tromboflebites ou endurecimento subcutâneo, dor severa, úlcera, inchaço súbito de uma ou das duas pernas, insuficiência renal ou cardíaca, um médico deverá ser consultado.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou houver sinais de infecção na pele durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Se os sintomas piorarem ou houver sinais de infecção na pele durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Uso cutâneo:</p> <p>O produto não deve ser usado em pele ferida, ao redor dos olhos ou em membranas mucosas.</p> <p>Indicação 1)</p>

<p>Na ausência de informações sobre a segurança e eficácia, o uso em adolescentes menores de 18 anos de idade não é recomendado.</p>	<p>Se houver inflamação na pele, tromboflebites ou endurecimento subcutâneo, dor severa, úlcera, inchaço súbito de uma ou das duas pernas, insuficiência renal ou cardíaca, um médico deverá ser consultado.</p> <p>O uso em adolescentes menores de 18 anos de idade não é recomendado devido a preocupações que requeiram aconselhamento médico.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Na ausência de informações de segurança suficientes, o uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado.</p>
--	--

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não relatado.	Não relatado.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Dados sobre fertilidade não estão disponíveis.</p>	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Dados sobre fertilidade não estão disponíveis.</p>

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Foram relatadas queixas gastrointestinais, dor de cabeça, vertigem, prurido e reações alérgicas. A frequência não é conhecida. Caso ocorram outras reações adversas que não foram mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Uso cutâneo: foram relatadas reações de hipersensibilidade na pele (prurido e eritema). A frequência não é conhecida. Uso oral: foram relatadas queixas gastrointestinais, dor de cabeça, vertigem, prurido e reações alérgicas. A frequência não é conhecida. Uso cutâneo e oral: Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram relatados casos de sobredosagem.	Não foram relatados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Grupo farmacoterapêutico: vasoprotetores.	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>ATC Código: C05CX03</p> <p>O mecanismo de ação exato não é conhecido, mas estudos farmacológicos pré-clínicos e clínicos indicam que o efeito está relacionado ao tônus venoso e à taxa de filtração capilar.</p> <p>Com base em revisões sistemáticas (metanálises) de 17 estudos clínicos, pode ser concluído que o extrato de castanha-da-índia reduz significativamente os sintomas de insuficiência venosa crônica, como edema, dor e prurido quando comparado ao placebo.</p>	

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os dados disponíveis não são considerados relevantes.</p>	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os dados pré-clínicos disponíveis indicam baixa toxicidade após administração oral da preparação vegetal.</p>	<p>Não foram realizados testes adequados sobre toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade.</p>

Não foram realizados testes adequados sobre toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade.	
---	--

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021