

Fórmula 2: auxiliar no tratamento das inflamações leves da cavidade oral (WHO, 2009; EMA, 2015).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar 250 mL do decocto, de três a quatro vezes ao dia (EMA, 2015).

Uso externo.

Fórmula 2: fazer bochechos ou gargarejos, várias vezes ao dia (EMA, 2015).

REFERÊNCIAS

BARNES, J.; ANDERSON, L.A.; PHILLIPSON, J. D. **Fitoterápicos**. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2012. 720 p.

EMA. European Medicines Agency. **European Union herbal monograph on *Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus**. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2015. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2015/12/WC500198376.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2017.

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

Valeriana officinalis L.

NOMENCLATURA POPULAR

Valeriana.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula 1 (WHO, 1999; EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	0,3 a 3 g
Água q.s.p.	150 mL

TINTURA

Fórmula 2 (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	10 g
Álcool etílico 56% q.s.p.	100 mL

Fórmula 3 (EMA, 2016)

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

Fórmula 4 (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	20 g
Álcool etílico 60 a 80% q.s.p.	100 mL

Fórmula 5 (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	10 g
Álcool etílico 60% q.s.p.	80 mL

EXTRATO FLUIDO

Fórmula 6 (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	100 g
Álcool etílico 60% q.s.p.	100 mL

CÁPSULA COM DERIVADO

Fórmula 7 (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco	420 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

Fórmula 8 (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco	322 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fórmula 1: preparar por infusão, durante 10 a 15 minutos, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar a droga vegetal seca e rasurada (WHO, 1999; EMA, 2016).

Fórmulas 2 a 5: seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo de tintura descritas em *Informações gerais em Generalidades*. Em razão do baixo teor alcoólico da formulação 2, 4 e 5, é recomendada a utilização de conservantes.

Fórmula 6: preparar o extrato fluido com álcool etílico a 60%, considerando a proporção 1:1 (RDE) (EMA, 2016). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

Fórmula 7: selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais em Generalidades* e proceder à formulação. Preparar o extrato em água seguindo a RDE 4-6:1 (EMA, 2016).

Fórmula 8: selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais em Generalidades* e proceder à formulação. Preparar o extrato em álcool etílico a 90% (v/v) seguindo a RDE 5,5-7,4:1 (EMA, 2016).

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.

ADVERTÊNCIAS

Fórmulas 1, 7 e 8: uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Fórmulas 2 a 6: uso adulto.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. Se os sintomas persistirem ou se agravarem após duas semanas de uso contínuo, um médico deverá ser consultado (EMA, 2016). O uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para menores de 12 anos, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. Foi observado retardo da ossificação fetal ao se administrar valepotriatos isolados a camundongos (TUFIK *et al.*, 1994; WHO, 1999; EMA, 2016). O efeito deste fitoterápico tem início gradual. O efeito terapêutico esperado só será obtido com o uso continuado durante duas a quatro semanas (GOONERATNE, 2008). Este fitoterápico pode comprometer a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. A utilização concomitante de valeriana com bebidas alcoólicas ou sedativos sintéticos não é recomendada (WHO, 1999; HEALTH CANADA, 2008; EMA, 2016). Deve ser evitada a sua coadministração com barbitúricos, anestésicos, benzodiazepínicos, pois pode provocar um aumento dos efeitos terapêuticos desses fármacos e potencializar a depressão do SNC. Em modelos animais, a valeriana aumenta o sono induzido por barbitúricos (WONG & TOWNLEY, 2011). O uso deve ser suspenso 15 dias antes de cirurgias (GRUENWALD *et al.*, 2000; ALEXANDRE *et al.*, 2008; WONG & TOWNLEY, 2011). Podem ocorrer queixas gastrintestinais, como náuseas e cólicas abdominais (EMA, 2016). O uso externo é contraindicado em caso de lesões na pele, especialmente profundas e de grande extensão, afecções cutâneas, febre, infecções severas, distúrbios circulatórios ou insuficiência cardíaca. Em caso de doses elevadas, aproximadamente 20 g ao dia, podem ocorrer: fadiga, cólicas abdominais, dor precordial, vertigem, tremores nas mãos e midríase. Todas essas manifestações são transitórias, desaparecendo em cerca de 24 horas (EMA, 2016). Com o uso por longos períodos, pode ocorrer: cefaleia, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas

(GRUENWALD *et al.*, 2000). O uso em altas dosagens por longos períodos aumenta a possibilidade de ocorrência de síndrome de abstinência com a retirada abrupta do fitoterápico (BLUMENTHAL *et al.*, 2003). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Auxiliar como sedativo leve e como indutor do sono (WHO, 1999; BARRETT, 2004; POYARES *et al.*, 2005; BENT *et al.*, 2006; GOONERATNE, 2008; NUNES & SOUSA, 2011; BRASIL, 2014; JUNG *et al.*, 2014; EMA, 2016).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1. Como sedativo leve: tomar 150 mL do infuso, até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 1. Para a indução do sono: tomar 150 mL do infuso de 30 a 60 minutos antes de deitar-se. Se necessário, utilizar também uma dose no início da noite (EMA, 2016).

Fórmula 2. Como sedativo leve: tomar 0,84 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, três a cinco vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 2. Para a indução do sono: tomar 0,84 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, meia hora antes de deitar-se (EMA, 2016).

Fórmula 3. Como sedativo leve: tomar 1,5 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 3. Para a indução do sono: tomar 3 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, diluídos em 50 mL de água, meia hora antes de deitar-se (EMA, 2016).

Fórmula 4: tomar 10 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 5: tomar de 4 a 8 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 6: tomar de 0,3 a 1,0 mL do extrato fluido, diluído em 50 mL de água, até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 7. Como sedativo leve: tomar uma cápsula até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 7. Para indução do sono: tomar uma cápsula, de 30 a 60 minutos antes de deitar-se. Se necessário, utilizar também uma dose no início da noite (EMA, 2016).

Fórmula 8: tomar uma cápsula até três vezes ao dia (EMA, 2016).

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, R.; BAGATINI, F.; SIMÕES, C. M. O. Potenciais interações entre fármacos e produtos à base de valeriana ou alho. **Brazilian Journal of Pharmacognosy**, v. 18, n. 3, p. 455-463, 2008.

BARRETT, M. (Ed.). **The handbook of clinically tested herbal remedies**. New York: The Haworth Herbal Press, 2v., 2004.

BENT, S.; PADULA, A.; MOORE, D.; PATTERSON, M.; MEHLING, W. *Valerian for Sleep: a systematic review and meta-analysis*. **The American Journal of Medicine**, v. 119, n. 12, p. 1005-1012, 2006.

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

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