**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 13 DE MAIO DE 2014**

**(Publicada em DOU nº 90, de 14 de maio de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado" |

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de maio de 2014, resolve:

Art. 1º Publicar a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado", conforme anexo.

Parágrafo único. Sugestões de alterações/inclusões/exclusões a essa Instrução Normativa podem ser enviadas à Anvisa por qualquer interessado, por meio de formulário online, disponível no link: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm devendo, para isso, ser acompanhadas de cópia da documentação técnico-científica que embase a solicitação.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando o disposto na Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

**ANEXO**

**LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO 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-de-soxiacteína

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, kaemp-ferol e isorhamnetina; 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 terpeno-lactonas

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

Dose diária

50 a 120 mg de isoflavonas

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Glycyrrhiza glabra L.

10

Nome popular

Alcaçuz

Parte usada

Raízes

Padronização/Marcador

Ácido glicirrizínico

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais

Dose Diária

200 a 600 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

Hypericum perforatum L.

11

Nome popular

Hipérico

Parte usada

Partes aéreas

Padronização/Marcador

Hipericinas totais expressas em hipericina

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Estados depressivos leves a moderados

Dose Diária

0,9 a 2,7 mg de hipericinas totais expressas em hipericina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Mentha x piperita L.

12

Nome popular

Hortelã-pimenta

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

35% a 55% de mentol e 14% a 32% de mentona

Derivado vegetal

Óleo essencial

Indicações/Ações terapêuticas

Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Tratamento da síndrome do cólon irritável

Dose Diária

60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica - Expectorante, carminativo e antiespasmódico.

Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável

Nomenclatura botânica

Panax ginseng C. A. Mey.

13

Nome popular

Ginseng

Parte usada

Raiz

Padronização/Marcador

Ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2, Rd, Rf e Rg2 (Rf e Rg2 apenas para identificação)

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Estado de fadiga física e mental, adaptógeno

Dose Diária

8 a 16 mg de ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2 e Rd

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses

Nomenclatura botânica

Paullinia cupana Kunth

14

Nome popular

Guaraná

Parte usada

Sementes

Padronização/Marcador

Metilxantinas expressas em cafeína

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Psicoestimulante e astenia

Dose Diária

15 a 70 mg de metilxantinas expressas em cafeína

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Pimpinella anisum L.

15

Nome popular

Erva-doce, Anis

Parte usada

Frutos

Padronização/Marcador

Trans-anetol

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Expectorante, antiespasmódico, carminativo e dispepsias funcionais

Dose Diária

0 a1 ano: 16 a 45 mg de trans-anetol; 1 a4 anos: 32 a 90 mg de transanetol; adultos: 80 a 225 mg de trans-anetol

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Piper methysticum G. Forst.

16

Nome popular

Kava-kava

Parte usada

Rizoma

Padronização/Marcador

Kavalactonas

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Ansiolítico e insônia

Dose Diária

60 a 210 mg de kavalactonas

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses

Nomenclatura botânica

Plantago ovata Forssk.

17

Nome popular

Plantago

Parte usada

Casca da semente

Padronização/Marcador

Índice de intumescência

Droga vegetal

Droga vegetal pulverizada (pó)

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável

Dose diária

3 a 30 g do pó

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica - Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal

Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável

Nomenclatura botânica

Polygala senega L.

18

Nome popular

Polígala

Parte usada

Raízes

Padronização/Marcador

Saponinas triterpênicas

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Bronquite crônica, faringite

Dose Diária

18 a 33 mg de saponinas triterpênicas

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Frangula purshiana (DC.)

19

Nome popular

Cáscara Sagrada

Parte usada

Casca

Padronização/Marcador

Derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Constipação ocasional

Dose Diária

20 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana

Nomenclatura botânica

Salix alba L., S. purpurea L. , S. daphnoides Vill., S. fragilis L.

20

Nome popular

Salgueiro branco

Parte usada

Casca

Padronização/Marcador

Salicina

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico

Dose Diária

60 a 240 mg de salicina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Senna alexandrina Mill.

21

Nome popular

Sene

Parte usada

Folhas e frutos

Padronização/Marcador

Derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Laxativo

Dose Diária

10 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Serenoa repens (W. Bartram) Small

22

Nome popular

Saw palmetto

Parte usada

Frutos

Padronização/Marcador

Ácidos graxos

Derivado vegetal

Extrato

Indicações/Ações terapêuticas

Hiperplasia benigna da próstata e sintomas associados

Dose Diária

272 a 304 mg de ácidos graxos

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Tanacetum parthenium (L.) Sch. Bip.

23

Nome popular

Tanaceto

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

Partenolídeos

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Profilaxia da enxaqueca

Dose Diária

0,2 a 0,6 mg de partenolídeos

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua

Nomenclatura botânica

Vaccinium myrtillus L.

24

Nome popular

Mirtilo

Parte usada

Frutos maduros

Padronização/Marcador

Antocianosídeos expressos em cloreto de cianidina-3-O-glicosídeo

Marcador negativo

Máximo de 1% de antocianidinas expressos em cloreto de cianidina

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 tiglato de diidrohelenalina

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 tiglato de diidrohelenalina por grama ou 0,08 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina 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 100g 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 hemorroidas. 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 tópico: 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 gastroduodenal

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 rosmarínico

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 | *Passiflora incarnata* L. | 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 | |

**(Redação dada pela Instrução Normativa – IN nº 10, de 26 de novembro de 2014)**

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 a 324 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 pentaclíclicos

Marcador negativo

Alcalóides oxindólicos tetracílicos

Derivado vegetal

Extrato

Alegação de uso

Anti-inflamatório

Concentração da forma farmacêutica

0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentaclíclicos

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Não utilizar em gestantes, lactantes e lactentes