

## *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt<sup>1</sup>.

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt, aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2018 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-Herbal\\_monograph/2018/07/WC500251368.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Herbal_monograph/2018/07/WC500251368.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<sup>2,3</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt. (<i>Actaea racemosa</i> L.), rizoma (rizoma de cimicífuga)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>a) Extrato seco (RDD 5-10:1), solvente de extração etanol 58% (V/V)</p> <p>b) Extrato seco (RDD 4,5-8,5:1), solvente de extração etanol 60% (V/V)</p>	

<sup>1</sup> No Brasil, o nome padronizado para a espécie na DCB é: *Actaea racemosa* L.

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>3</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 2069).

c) Extrato seco (RDD 6-11:1), solvente de extração isopropanol 40% (V/V)	
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida 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 utilizado para o alívio de queixas relacionadas a menopausa, como ondas de calor e sudorese profusa.</p>	

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Mulheres adultas</i></p> <p>Preparação vegetal a)</p> <p>Dose individual: 2,8 mg</p> <p>Frequência de dosagem: 2 vezes ao dia</p> <p>Dose diária: 5,6 mg</p> <p>Preparação vegetal b)</p> <p>Dose individual: 6,5 mg</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Frequência de dosagem: 1 dose ao dia</p> <p>Dose diária: 6,5 mg</p> <p>Preparação vegetal c)</p> <p>Dose individual: 2,5 mg ou 5,0 mg</p> <p>Frequência de dosagem: 1-2 vezes ao dia</p> <p>Dose diária: 5,0 mg</p> <p>Não há indicação relevante para homens, crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Rizoma de cimicífuga não deve ser utilizado por mais de 6 meses sem recomendação médica.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>	

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa.	

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Pacientes com histórico de distúrbios hepáticos devem utilizar as preparações com rizoma de cimicífuga com precaução.	

<p>Pacientes devem interromper o uso de preparações contendo rizoma de cimicífuga e consultar o médico imediatamente caso ocorra o desenvolvimento de sinais e sintomas que sugiram danos no fígado (cansaço, perda de apetite, pele e olhos com coloração amarelada ou dor severa na porção superior do estômago, com náuseas e vômito ou urina escura).</p> <p>Caso ocorra sangramento vaginal, ou outros sintomas ocorrerem, um médico deve ser consultado.</p> <p>Preparações contendo rizoma de cimicífuga não devem ser utilizadas concomitantemente com estrogênio, a menos que seja aconselhado por um médico.</p> <p>Pacientes que foram tratados ou estão sob tratamento de câncer de mama ou outros tumores hormônio-dependentes não devem fazer uso de preparações com rizoma de cimicífuga sem aconselhamento médico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
--	--

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Nenhum 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>As mulheres em idade fértil devem considerar o uso de contraceptivos eficazes durante o tratamento.</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>	

#### 4.7. *Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	

#### 4.8. *Efeitos indesejáveis*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b><i>Distúrbios hepatobiliares</i></b></p> <p>Toxicidade hepática (incluindo hepatite, icterícia, distúrbios da função hepática) é associada à utilização de produtos contendo rizoma de cimicífuga. A frequência não é conhecida.</p> <p><b><i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i></b></p> <p>Reações cutâneas alérgicas (urticária, coceira, exantema), edema facial e edema periférico foram relatados. A frequência não é conhecida.</p>	

<p><b><i>Distúrbios gastrointestinais</i></b></p> <p>Sintomas gastrointestinais (isto é, distúrbios dispépticos e diarreia) foram relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
---	--

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram relatados casos de sobredosagem.	

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Grupo farmacoterapêutico: outros ginecológicos.</p> <p>Código ATC proposto: G02CX04</p> <p>Nem o modo de ação nem os constituintes relevantes para a melhoria das queixas da menopausa são conhecidos.</p>	

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não há dados disponíveis.	

#### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Em um estudo de seis meses em ratos, o nível de efeito não observado (NOEL) para o extrato isopropanólico (granulado) foi definido com 22,5 mg de extrato nativo/kg de peso corporal.</p> <p>Evidências de estudos farmacológicos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> sugerem que os extratos do rizoma de cimicífuga não influenciam a latência ou o desenvolvimento de câncer de mama. No entanto, resultados contraditórios foram obtidos em outros experimentos <i>in vitro</i>.</p> <p>Em camundongos transgênicos fêmeas, portadores de tumor, tratados com rizoma de cimicífuga (extrato isopropanólico de rizoma de cimicífuga, equivalente a 40 mg de raiz e rizoma), a porcentagem de camundongos com tumores de pulmão metastáticos detectáveis na necrópsia foi aumentada em comparação com aqueles na dieta controle. No entanto, no mesmo modelo experimental, nenhum aumento no tumor primário de mama foi observado. Influência sobre o câncer de mama ou outros tumores dependentes de hormônios não pode ser excluída.</p> <p>Testes adequados de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva não foram realizados.</p>	

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não se aplica.	

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

27 de março de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021