



Monografia



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral, *folium*

Documento baseado no modelo de monografia elaborado pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Monteverdia ilicifolia* Mart. ex. Reissek Biral, aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA¹

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Monteverdia ilicifolia</i> Mart. ex. Reissek, <i>folium</i> (espinheira santa, folha). 1) Droga vegetal Não se aplica. 2) Preparações vegetais a) Folhas secas rasuradas para infusão. b) Folhas secas rasuradas para decocção. c) Extrato aquoso seco, obtido utilizando-se técnica adequada, a partir da infusão.

3. FORMA FARMACÊUTICA

¹ A padronização da substância ativa do produto acabado deve estar em acordo com normas e guias, oficiais ou relevantes, aplicáveis a qualidade de fitoterápicos.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Droga vegetal rasurada para preparo de infusão ou decocção para uso oral Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso oral

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Produto tradicional fitoterápico indicado como auxiliar no alívio de sintomas digestivos, incluindo azia e dispepsia. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente com base no longo histórico de uso.

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Posologia <i>Adultos e idosos</i> a) Dose única: 2-3 g de folha seca rasurada em 150 mL de água, como infusão, 3-4 vezes/dia, uma hora antes das principais refeições. b) Dose única: 1 a 2 g de folha seca rasurada em 150 mL de água, como decocção. Tomar 150 mL, duas horas após o almoço e à noite, podendo ser administrado até quatro vezes ao dia. c) Quantidade equivalente de extrato seco, obtido por técnica apropriada, a da infusão proposta na

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	formulação “a”, 3-4 vezes/dia, uma hora antes das principais refeições. Duração de uso Não existem informações concretas sobre o tempo máximo de uso. Em estudo clínico realizado, o tempo máximo de uso foi de 28 dias. O uso contínuo não deve ultrapassar seis meses, podendo ser repetido o tratamento, se necessário, após intervalo de 30 dias. Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um profissional de saúde. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico. Modo de administração Uso oral.

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou outras espécies da família Celastraceae. Contraindicado para gestantes, lactantes e menores de 12 anos.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	O uso em menores de 18 anos de idade não foi estabelecido, devido à ausência de dados adequados.

	Pode ocorrer xerostomia (boca seca) e disgeusia (alteração do paladar), além de náuseas. Em estudo randomizado, foi observada a ocorrência de poliúria (eliminação excessiva de urina) e xerostomia, entre a quarta e quinta semana de uso de extrato aquoso. Contudo, para ambos os sintomas foi observada remissão espontânea. Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um médico.
--	--

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não há relatos na literatura. Contudo, considerando que compostos polifenólicos podem ser precursores de quinonas ou intermediários quinonametídeos que são inativadores das CYP, e que testes <i>ex vivo</i> mostraram que compostos fenólicos podem modular a atividade da PgP, deve ser evitado o uso por usuários polimedicados. Pode ocorrer interação com esteroides anabolizantes, metotrexato, amiodarona e cetoconazol, por possível dano hepático, e com imunossupressores por apresentar efeitos antagonistas. Não é recomendada a administração concomitante de <i>M. ilicifolia</i> com bebidas alcoólicas e outros medicamentos, pois não existem estudos disponíveis sobre interações medicamentosas deste fitoterápico.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes de toxicidade pré-clínica não indicaram alterações na fertilidade, na gravidez e lactação, porém, na ausência de dados clínicos suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado, especialmente nas fases iniciais da gravidez.

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.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatadas reações adversas sérias ou que coloquem em risco a saúde dos pacientes. O uso pode estar relacionado ao aparecimento de sintomas como sensação de boca seca, náusea e gastralgia, que desaparecem com o uso contínuo do medicamento. A frequência não foi estabelecida. Caso ocorram reações adversas, suspenda o uso do produto e procure orientação de um médico.

4.9. Sobredosagem

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não requerido para o uso tradicional.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não requerido para o uso tradicional.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não requerido para o uso tradicional, exceto quando necessário para o uso seguro do produto. Testes adequados de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

Data de conclusão da monografia: 05 de dezembro de 2025.