



Monografia



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Polygala senega L., radix

Documento baseado no modelo de monografia elaborado pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Polygala senega L.*, 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>Polygala senega L, radix</i> (polígala, raiz). 1) Droga vegetal Não se aplica. 2) Preparações vegetais a) Droga vegetal rasurada constituída de raízes e rizomas para obtenção de infusos e decoctos. b) Tintura obtida de raízes e rizomas (relação de droga vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 65-70%.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Droga vegetal rasurada para chá de uso oral, na forma de infusão ou decocção. Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para uso oral.

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.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Produto tradicional fitoterápico indicado como auxiliar na expectoração. 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 individual: 0,5-1 g da droga vegetal em 150 mL de água como infusão ou decocção, 3 vezes/dia. b) Dose individual: 10-45 gotas, até 4 vezes ao dia. Duração de uso Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um profissional de saúde. Modo de administração Uso oral.

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Portadores de úlcera gástrica e gastrite não devem utilizar derivados de polígala, pois pode exacerbar inflamações gastrointestinais pré-existentes. Na ausência de dados mais consistentes, o uso de <i>P. senega</i> deve ser evitado por indivíduos portadores de doenças que envolvem alterações do hormônio adrenocorticotrópico (ACTH). Contraindicado para crianças e lactentes devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. Contraindicado para gestantes, devido à ação emenagoga (que restabelece ou provoca a menstruação) e uterotônica (que promove contração uterina). O uso de preparações contendo etanol acima do limite considerado seguro² é especialmente contraindicado para menores de 18 anos, gestantes, lactantes, alcoolistas e diabéticos, em função do teor alcoólico na formulação.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	O uso em menores que 18 anos de idade não foi estabelecido, devido à ausência de dados adequados. Adicionalmente, formulações contendo etanol, como a tintura, estão permitidas apenas para o uso adulto. O uso pode estar relacionado ao aparecimento de sintomas como: diarreia, náusea e gastralgia (dor no estômago). A frequência não é conhecida.

² Conforme discutido no Guia de orientações para registro e notificação de Fitoterápicos.

	Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, ou piorarem durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um médico. Para derivados que contêm etanol, a rotulagem apropriada para o etanol deve estar de acordo com a legislação brasileira.
--	---

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Polygala senega</i> mostrou inibição fraca com CIP34A, CIP19 e CIP2C19. Na falta de dados mais consistentes, o uso concomitante com inibidores de protease, antibióticos macrolídeos, esteroides anabolizantes, inibidores da bomba de prótons, fluoxetina, anticonvulsivantes e outros fármacos cujo metabolismo envolve essas CIP, deve ser evitado.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. São atribuídas à <i>P. senega</i> as atividades emenagoga e de tônico uterino, deste modo, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado. Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

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. Pode ocorrer diarreia, náusea e vômito. 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
	Náusea, vômitos e diarreias podem ocorrer em doses maiores que as indicadas, sendo que, em indivíduos sensíveis, tais efeitos adversos podem ocorrer mesmo em doses terapêuticas. Um relato indicou que 0,62 mL de tintura, ou 1,3 g de droga vegetal pulverizada, pode levar à ansiedade, vertigem, dor e fraqueza ocular, com pressão no globo ocular, visão turva e contração de pupila, espirros, inflamação das fauces (garganta) e esôfago, com constrição, sede, anorexia, vômito mucoso, queimação no estômago, diarreia copiosa, diurese intensa dolorosa, com sensação de queimação na uretra, dor no peito, dificuldade em respirar, debilidade geral, sono agitado, diaforese (transpiração excessiva). Pode ocorrer paresia (paralisia leve ou parcial) dos músculos respiratórios, congestão capilar (dos vasos sanguíneos) e exsmose (extravasamento de líquidos). A frequência não foi estabelecida. Não utilizar em doses acima das recomendadas.

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: 16 de outubro de 2021.