

Panax ginseng C.A. Meyer, radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Panax ginseng* C.A. Meyer, aprovada pelo HMPC em 25 de março de 2014 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal -
Community_herbal_monograph/2014/05/WC500167387.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/05/WC500167387.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^{1,2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer, radix (raiz de ginseng) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais <u>Ginseng branco:</u> A) Substância vegetal rasurada B) Substância vegetal pulverizada

¹ A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 7.0/1523)

	<p>C) Extrato seco (RDD 2-7:1), solvente de extração etanol 34-40% V/V</p> <p>D) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 40% V/V, contendo 4% de ginsenosídeos (soma de Rb₁, Rb₂, Rc, Rd, Re, Rf, Rg₁, Rg₂)</p> <p>E) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 57,9% V/V (=50% m/m) - 60% V/V</p> <p>F) Extrato seco (RDD 3,3-5:1), solvente de extração metanol 60% V/V</p> <p>G) Extrato mole (RDD 1,7-3,2:1), solvente de extração etanol 60%-70% V/V</p> <p>H) Extrato mole (RDD 2-6:1), solvente de extração metanol 30% V/V</p> <p>I) Extrato líquido (RDD 1:0,8-1,2), solvente de extração etanol 30,5% V/V (=25% m/m) - 34% V/V</p> <p>J) Extrato líquido (RDD 1:11-13,6), solvente de extração licor de vinho</p> <p><u>Ginseng vermelho:</u></p> <p>K) Substância vegetal pulverizada</p> <p>L) Extrato seco (RDD 2-4,5:1), solvente de extração etanol 60% V/V</p>
--	--

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Substância vegetal rasurada (preparação vegetal A) para chá de uso oral.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais F, K, L sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais G, H, I, J sob forma farmacêutica líquida para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais B, C, D, E sob forma farmacêutica sólida e líquida.</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>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas de astenia, como fadiga e fraqueza.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Posologia</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p><u>Ginseng branco:</u></p> <p>A) Substância vegetal rasurada:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Chá: 1000-2000 mg de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água, como uma decocção, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>B) Substância vegetal pulverizada.</p> <p>Dose individual: 250–1200 mg.</p> <p>Dose diária: 600-2000 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia (1200 mg), 2-8 vezes ao dia.</p> <p>C) Extrato seco (RDD 2–7:1), solvente de extração etanol 34-40% V/V.</p> <p>Dose individual: 90-360 mg.</p> <p>Dose diária: 200-670 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 1-4 vezes ao dia.</p> <p>D) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 40% V/V, contendo 4% de ginsenosídeos (soma de Rb₁, Rb₂, Rc, Rd, Re, Rf, Rg₁, Rg₂).</p> <p>Dose individual: 40-200 mg.</p> <p>Dose diária: 40-200 mg.</p> <p>(pode ser aumentada até 600 mg nos primeiros 5 dias em situações especiais).</p> <p>Frequência de dosagem: 1-2 vezes ao dia</p> <p>E) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 57,9% V/V (=50% m/m) - 60% V/V.</p> <p>Dose individual: 98-220 mg.</p> <p>Dose diária: 196-525 mg.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Frequência de dosagem: 2-4 vezes ao dia.</p> <p>F) Extrato seco (RDD 3,3-5:1), solvente de extração metanol 60% V/V.</p> <p>Dose individual: 120 mg.</p> <p>Dose diária: 360 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 3 vezes ao dia.</p> <p>G) Extrato mole (RDD 1,7-3,2:1), solvente de extração etanol 60%-70% V/V.</p> <p>Dose individual: 300-440 mg.</p> <p>Dose diária: 440-700 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia (440 mg) ou 2 vezes ao dia.</p> <p>H) Extrato mole (RDD 2-6:1), solvente de extração metanol 30% V/V.</p> <p>Dose individual: 219,8 mg.</p> <p>Dose diária: 439,6 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 2 vezes ao dia.</p> <p>I) Extrato líquido (RDD 1:0,8-1,2), etanol 30,5% V/V (=25% m/m) - 34% V/V.</p> <p>Dose individual: 500 mg – 1250 mg.</p> <p>Dose diária: 900 mg – 2500 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 1-2 vezes ao dia.</p> <p>J) Extrato líquido (RDD 1:11-13,6), solvente de extração licor de vinho.</p> <p>Dose individual: 19,4 mL.</p> <p>Dose diária: 19,4 mL.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia.</p> <p><u>Ginseng vermelho:</u></p> <p>K) Substância vegetal pulverizada:</p> <p>Dose única: 600 mg.</p> <p>Dose diária: 1800 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 3 vezes ao dia.</p> <p>L) Extrato seco (RDD 2-4,5:1), solvente de extração etanol 60% V/V.</p> <p>Dose individual: 180-500 mg.</p> <p>Dose diária: 360-500 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia (475 mg ou 500 mg) ou 2 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos. (ver seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Duração de uso até 3 meses. Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</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
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

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
	<p>Reações de hipersensibilidade (urticária, coceira), insônia e distúrbios gastro-intestinais como desconforto estomacal, náusea, vômito, diarreia e constipação têm sido relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

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

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram observados sinais de genotoxicidade no teste AMES (estirpes de <i>Salmonella typhimurium</i> TA 1535, TA 1537, TA 1538, TA 98 e TA 100) com e sem ativação metabólica, utilizando um extrato preparado com etanol a 40% V/V (preparação vegetal D). Isto foi confirmado com um extrato preparado com etanol 80% em um teste AMES em conformidade com diretriz guia (OECD-471) com e sem ativação metabólica, assim como o teste de micronúcleos.</p> <p>Após 2 anos de administração oral de um extrato preparado com etanol 80% em dosagens de até 5000 mg / kg de peso corporal, nenhum sinal de carcinogenicidade foi observado em camundongos ou ratos.</p> <p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva não foram realizados.</p>

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

25 de março de 2014

Data de conclusão da tradução: 30 de maio de 2021.