APÊNDICE

1 - TERMOS E DEFINIÇÕES

1.1 - Organização Panamericana da Saúde

De acordo com a Organização Panamericana da Saúde (OPS) uma planta medicinal é:

1 – usada para aliviar, prevenir ou curar uma doença ou alterar processos fisiológicos e patológicos ou;

2 – empregada como fonte de droga ou seus precursores.

Uma preparação fitofarmacêutica é qualquer medicamento manufaturado obtido exclusivamente de plantas. Um medicamento é um produto preparado de acordo com procedimento legal e técnico usado para diagnose, prevenção e tratamento de doenças que tem sido caracterizado em termos de sua eficácia, segurança e qualidade. Fármaco é um composto farmacologicamente ativo, o qual é um componente do medicamento, independente da origem natural, biotecnológica ou sintética.[1]

1.2 – Farmacopéia Européia

De acordo com a Farmacopéia Européia:[2]

Tinturas são preparações líquidas obtidas de vegetais secos. Para algumas preparações, o material a ser extraído pode sofrer tratamento preliminar, como por exemplo, inativação de enzimas, moagem, etc. Tinturas são preparadas por maceração, percolação ou outro método desejável, usando álcool na concentração desejada. As tinturas podem ser obtidas dissolvendo ou diluindo os extratos em concentração desejada. Geralmente as tinturas são obtidas usando uma parte da droga e dez partes do solvente de extração ou na proporção 1:5. As tinturas são usualmente claras.

1.3 – Farmacopéia Britânica

De acordo com a Farmacopéia Britânica:[3]

Extratos são preparações concentradas de sólidos, líquidos ou de consistência intermediária, usualmente obtidas do vegetal seco. Para algumas preparações, o material a ser extraído pode sofrer tratamento preliminar, como por exemplo, inativação de enzimas, moagem. Tintura é preparada por maceração, percolação ou outro método desejável, usando etanol ou outro solvente desejado.

Definição de extrato líquido: Extratos líquidos são preparações fluidas o qual, em geral, uma parte por massa ou volume é equivalente a uma parte por massa do vegetal seco. Extratos líquidos podem ser preparados por percolação ou maceração usando somente etanol de desejável concentração ou água ou dissolvendo um extrato seco em um destes solventes e se necessário filtrar. Extratos líquidos podem conter preservativos antimicrobianos.

Definição de extrato semi-sólido: São preparações de consistência intermediária, entre líquido e extrato seco. Eles são obtidos por evaporação parcial do solvente usado para preparação. Somente etanol, de desejável concentração, ou água são usados. Geralmente tem resíduo seco de não menos que 70% por massa. Pode conter preservativos antimicrobianos.

Definição de extrato seco: São preparações sólidas obtidas por evaporação do solvente usado em sua produção. Geralmente tem resíduo seco de não menos de 95% por massa. Desejável material inerte pode ser adicionado.

Definição de tintura idem da Farmacopéia Européia.

1.4 – Farmacopéia dos Estados Unidos

De acordo com a Farmacopéia dos Estados Unidos:[4]

Extratos são preparados para a identificação dos constituintes químicos das plantas. Tais extratos são usualmente misturas complexas de vários constituintes químicos. Para a grande maioria dos extratos não é conhecido com certeza qual dos componentes é responsável pelo efeito farmacológico. Acredita-se que vários constituintes agem sinergicamente. Certos constituintes químicos são escolhidos e procedimentos quantitativos são realizados. A escolha de tal constituinte, conhecido geralmente como marcador, é baseado em certas considerações.

Os seguintes compostos são geralmente especificados em monografias de compêndios e podem ser identificados em material natural:

1 – princípio ativo: estes são constituintes com comprovada atividade clínica. O conteúdo mínimo ou faixa do princípio ativo é usualmente especificado na monografia individual. A determinação quantitativa dos

princípios ativos durante os estudos de estabilidade nas formas de dosagem providencia informação necessária para data de expiração do produto.

2 – marcador ativo: estes constituintes têm conhecida atividade farmacológica, contribuindo em alguma extensão para eficácia, entretanto, a eficácia clínica para estes constituintes pode não ter sido comprovada. O conteúdo mínimo ou faixa do princípio ativo é usualmente especificado em monografia individual. A determinação quantitativa dos princípios ativos durante os estudos de estabilidade nas formas de dosagem providencia informação necessária para data de expiração do produto.

3 – marcador analítico: quando nenhum princípio ativo ou marcador são conhecidos outros constituintes são escolhidos. Esses marcadores auxiliam na identificação positiva da planta sob investigação. Além disso, mantendo um mínimo de quantidade ou faixa especificada do marcador analítico ajuda a padronização do extrato da planta e a estabelecer a data de validade do extrato durante estudos de estabilidade.

4 – marcador negativo: estes são constituintes que podem ter propriedades alergênicas ou tóxicas, como exemplo, o ácido ginkgólico do *Ginkgo biloba* pertence a esta categoria. O limite destes marcadores pode ser especificado em monografias individuais.

Extrato pode ser definido como preparações de consistência líquida, sólida, ou semi-sólida. Os produtos obtidos por extrações são extratos fluidos, extratos em pó, extrato semi-sólido e tinturas.

Preparações:

1- *Extratos fluidos*: são preparações contendo álcool como solvente ou como preservativo, ou ambos. Podem conter preservativo ou antimicrobiano. São preparados por percolação, seguido por um período de maceração. O solvente é especificado em monografia individual. O procedimento inclui concentração da mais diluída porção do percolado por evaporação ou destilação sob vácuo em temperatura abaixo de 60° C.

2- *Extrato em pó*: são preparações sólidas tendo uma consistência de pó obtida por evaporação do solvente usado para extração. Pode conter excipientes como estabilizadores e preservativos. Os pós padronizados são ajustados para um definido conteúdo de

constituinte, usando desejado material inerte ou um extrato em pó da planta usada para preparação. O limite do solvente usado é especificado em monografia individual.

3- *Extrato semi-sólido*: também conhecido como extrato pilular, são preparações tendo consistência entre fluido e pó, sendo obtido por evaporação parcial do solvente. Pode conter preservativo ou componente antimicrobiano.

Tintura: são preparações líquidas usualmente preparadas extraindo a planta com álcool ou solução hidroalcóolica. Tradicionalmente utiliza-se proporção 1:10 de planta: solvente ou 1:5. A proporção irá depender dos marcadores exigidos em testes específicos. Tinturas são usualmente preparadas de material em pó ou fino corte da planta por processo de percolação ou maceração.

1.5 – Farmacopéia Brasileira

De acordo com a Farmacopéia Brasileira:[5]

Tinturas são soluções hidro-alcóolicas preparadas a partir de matérias primas vegetais em várias concentrações, na proporção de até 1:10 da planta:líquido extrator. Soluções obtidas pela diluição de extratos secos ou concentrados em misturas hidroetanólicas de concentrações adequadas são consideradas tinturas

1.6 – Dietary Supplement Health and Education

Nos EUA, o Dietary Supplement Health and Education (DSHEA) define como suplemento alimentar: os extratos de plantas, enzimas, vitaminas, minerais e produtos hormonais que são avaliadas para o consumo sem prescrição.[6]

1.7 – United States Food and Drug Administration

De acordo com a United States Food and Drug Administration (USFDA), um composto marcador é um constituinte químico botânico que é usado para identificação ou propósitos de controle de qualidade, especialmente quando o constituinte ativo não é conhecido ou identificado.

7.2 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Rates, S.M.K., Toxicon 39 (2001) 603-613.

2 - European Pharmacopoea 3ed. (1996).

3 - British Pharmacopoea (1999).

4 - United States Pharmacopoea (USP 26).

5 - Farmacopéia Brasileira (1988).

6 - Chang, J., Biochemical Pharmacology, 59, 211-219, 2000.