



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **BR 102013004313-3 A2**

(22) **Data do Depósito:** 01/02/2013

(43) **Data da Publicação:** 12/06/2018



(54) Título: GEL À BASE DE XIMENIA AMERICANA PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE

(51) Int. Cl.: A61K 36/18; A61K 129/00; A61P 31/02; A61P 17/02

(73) Titular(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO, UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ (DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA/DIVISÃO DE ALIMENTOS)

(72) Inventor(es): ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA; PEDRO JOSÉ ROLIM NETO; LUCIANA NEIVA ANTUNES LIMA; KEYLA EMANUELLE RAMOS DA SILVA; LARISSA ARAÚJO ROLIM; SALVANA PRISCYLLA MANSO COSTA; GUSTAVO CAMPOS PEREIRA; KARINA PERRELLI RANDAU; LUIZ ALBERTO LIRA SOARES; CAMILA BEZERRA MELO FIGUEIREDO

(57) Resumo: GEL À BASE DE XIMENIA AMERICANA PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE. A presente patente refere-se à forma farmacêutica gel à base do extrato etanólico de Ximenia americana L. para os tratamentos antimicrobiano e cicatrizante. Para a formulação, foram utilizadas cascas do caule de X. americana cujas atividades antimicrobiana e cicatrizante estão descritas na literatura. Para a obtenção do extrato, foi desenvolvida uma metodologia padronizada, de extração à quente com agitação utilizando solvente extrator álcool à 70%, a qual se mostrou reprodutível. A formulação do gel foi composta pelo extrato padronizado, co-Polímero do Ácido Sulfônico Acrilóildimetilaurato + Vinilpirrolidona Neutralizado (Aristoflex32>), metilparabeno, propilparabeno, imidazolidinilureia e água purificada, tendo seu ganho tecnológico na escolha do agente gelificante e na concentração utilizada, tornando-se assim possível a obtenção de um gel estável. Os resultados dos testes de controle de qualidade apresentaram-se de acordo com o preconizado pelas normas vigentes.

RELATÓRIO DESCRITIVO DA PATENTE “GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE”

[001] A presente patente refere-se à forma farmacêutica gel á base do extrato etanólico de *Ximenia americana* L. para os tratamentos antimicrobiano e cicatrizante.

[002] *X. americana* apresenta atividades anti-inflamatória (Junior et al., 2011), cicatrizante e antiséptica (Sarahbelle et al., 2010) registrados em estudos etnobotânicos.

[003] O extrato etanólico da casca de *X. americana* também apresenta atividade antimicrobiana relatada na literatura por Maikai et al. (2009) e Omer & Elnima (2003). Este extrato é caracterizado por conter taninos na sua composição, confirmado por estudo farmacognóstico próprio e corroborado por James et al., 2007. Sabendo-se que o tanino é um metabólito secundário de plantas com capacidade para inativar a aderência microbiana, enzimas, proteínas de células de transporte do envelope e também complexos com polissacarídeo (Maikai et al, 2009; Scalbert, 1991 e Ya *et. al.*, 1988) e da sua ação antioxidante, antisséptica e cicatrizante comprovadas por vários estudos, foi desenvolvida a forma farmacêutica gel, à base de *X. americana* para os tratamentos antimicrobiano e cicatrizante.

[004] Foram utilizadas cascas do caule de *X. americana*, coletadas no município Serra Talhada, em Pernambuco. O material foi identificado e registrado no Herbário Dárdano de Andrade Lima, do Instituto Pernambucano de Pesquisa Agropecuária, com o número IPA – 73349. O material foi submetido à secagem em estufa com ar circulante a uma temperatura de aproximadamente 30-40°C por sete dias. Em seguida, foi triturado em forrageira e padronizado em moinho de facas com malha 20-60 mesh. O pó obtido foi submetido a testes de controle de qualidade: tamanho de partículas, perda por dessecação e cinzas totais. Os resultados apresentaram-se de acordo com o preconizado pelas normas vigentes. Em seguida, o extrato foi obtido por extração à quente utilizando banho-maria com temperatura constante de 30-40°C e agitação, utilizando agitador de bancada com rotação de 200-400 rpm, na proporção 10-25:100 (droga vegetal:álcool 70%). Inicialmente, o solvente extrator foi aquecido e o material vegetal, padronizado, foi adicionado, iniciando-se a agitação por um período de 30-90 min. Após extração, realizou-se filtração à vácuo com papel-filtro e o extrato obtido foi acondicionado em embalagem apropriada. O extrato foi submetido a testes de controles de qualidade físico-químicos (características organolépticas, pH, densidade, resíduo seco,

rendimento, quantificação de polifenóis totais, teor alcoólico) e microbiológico. Os resultados apresentaram-se de acordo com o preconizado pelas normas vigentes.

[005] Para a preparação do gel, inicialmente, preparou-se uma solução de água purificada (q.s.p. 100%) com propilenoglicol (2-4%) e, em seguida, adicionou-se o agente gelificante Co-Polímero do Ácido Sulfônico Acriloildimetiltaurato + Vinilpirrolidona Neutralizado (Aristoflex[®]) (2-5%), sob agitação (utilizando agitador de bancada) e aquecimento com chapa aquecedora até completa hidratação e formação da malha do gel. Posteriormente, adicionaram-se o metilparabeno (0,10-0,15%) e propilparabeno (0,01-0,03%) previamente solubilizados em álcool (q.s.). Incorporou-se o extrato hidroetanólico de *X. americana* (15-35%) e, em seguida, adicionou-se imidazolidinilureia (0,01-0,05%) previamente solubilizada em água. Posterior completa homogeneização, o gel foi acondicionado em embalagem adequada e submetido ao controle de qualidade (características organolépticas, pH, espalhabilidade, viscosidade e doseamento) os quais obtiveram resultados dentro do preconizado pela legislação vigente.

REIVINDICAÇÕES

1. **GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**, caracterizado pelo extrato etanólico da casca de *Ximenia americana* apresentar atividade antimicrobiana.
2. **GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo extrato etanólico da casca de *Ximenia americana* apresentar atividade cicatrizante.
3. **GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**, de acordo com as reivindicações 1 e 2, caracterizado por conter tanino na composição do extrato, metabólito secundário de plantas com capacidade para inativar a aderência microbiana, enzimas, proteínas de células de transporte do envelope e também complexos com polissacarídeo.
4. **GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**, de acordo com as reivindicações 1, 2 e 3, caracterizada pelo uso de um agente gelificante, Co-Polímero do Ácido Sulfônico Acriloidimetiltaurato e Vinilpirrolidona Neutralizado (Aristoflex[®]), que se apresenta estável em pH ácido e com extratos etanólicos a 70%, características do extrato usado. Pelo extrato apresentar estas características, antes, não era possível a estabilidade do gel quando utilizados outros agentes gelificantes. Caracterizado também pela concentração utilizada do agente gelificante que conferiu uma viscosidade e espalhabilidade ideal para o uso.
5. **GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**, de acordo com as reivindicações 1, 2, 3 e 4 caracterizada por serem tecnologias de obtenção relativamente baratas e com técnicas transponíveis para a escala industrial.
6. **GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**, de acordo com as reivindicações 1, 2, 3, 4 e 5 caracterizada por utilizar uma matéria-prima retirada da flora nacional, cuja atitude é incentivada pelo governo e cuja parte utilizada ser a casca

do caule não necessitando a arrancada da planta para obtenção do insumo vegetal. Ocorrendo, após a retirada, a regeneração natural da casca do caule.

RESUMO**GEL À BASE DE *XIMENIA AMERICANA* PARA OS TRATAMENTOS ANTIMICROBIANO E CICATRIZANTE**

A presente patente refere-se à forma farmacêutica gel á base do extrato etanólico de *Ximenia americana* L. para os tratamentos antimicrobiano e cicatrizante. Para a formulação, foram utilizadas cascas do caule de *X. americana* cujas atividades antimicrobiana e cicatrizante estão descritas na literatura. Para a obtenção do extrato, foi desenvolvida uma metodologia padronizada, de extração à quente com agitação utilizando solvente extrator álcool à 70%, a qual se mostrou reprodutível. A formulação do gel foi composta pelo extrato padronizado, co-Polímero do Ácido Sulfônico Acriloildimetiltaurato + Vinilpirrolidona Neutralizado (Aristoflex[®]), metilparabeno, propilparabeno, imidazolidinilureia e água purificada, tendo seu ganho tecnológico na escolha do agente gelificante e na concentração utilizada, tornando-se assim possível a obtenção de um gel estável. Os resultados dos testes de controle de qualidade apresentaram-se de acordo com o preconizado pelas normas vigentes.