



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

(21) **BR 10 2013 024150-4 A2**



\* B R 1 0 2 0 1 3 0 2 4 1 5 0 A 2 \*

(22) **Data de Depósito:** 20/09/2013

(43) **Data da Publicação:** 18/08/2015  
(RPI 2328)

(54) **Título:** COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA EFERVESCENTE E USO DE EXTRATO ETANÓLICO DE BAUHINIA FORFICATA

(51) **Int.Cl.:** A61K36/48; A61K9/46; A61P3/10

(73) **Titular(es):** UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

(72) **Inventor(es):** LARISSA ARAÚJO ROLIM, LÍVIO CÉSAR CUNHA NUNES, MAGALY ANDREZA MARQUES DE LYRA, MATHEUS ÂNGELOS ALVES, NARA VANESSA DOS ANJOS BARROS, PAULA DO NASCIMENTO BATISTA, PEDRO JOSÉ ROLIM NETO, REGILDA SARAIVA DOS REIS MOREIRA ARAÚJO, ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA, THÁÍSA CARDOSO DE OLIVEIRA

(57) **Resumo:** COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA EFERVESCENTE E USO DE EXTRATO ETANÓLICO DE BAUHINIA FORFICATA. A presente invenção descreve uma composição farmacêutica efervescente para o tratamento de diabetes mellitus a base de extrato seco de Bauhinia forficata. Especificamente, a presente invenção compreende formulações efervescentes compreendendo como insumo ativo o extrato seco de B. forficata, uma base efervescente e adicionalmente adjuvantes de secagem e outros excipientes farmacologicamente aceitáveis. A presente invenção se situa nos campos da Farmácia e Farmacobotânica

**Relatório Descritivo de Patente de Invenção****COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA EFERVESCENTE E USO DE EXTRATO  
ETANÓLICO DE BAUHINIA FORFICATA****5 Campo da Invenção**

A presente invenção descreve uma composição farmacêutica efervescente para o tratamento de diabetes mellitus a base de extrato seco de *Bauhinia forficata*. A presente invenção se situa nos campos da Farmácia e Farmacobotânica.

10

**Antecedentes da Invenção**

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2025 o Brasil irá ocupar o quarto lugar no ranking mundial de pessoas maiores de 18 anos com diabetes, totalizando 17,6 milhões de brasileiros nessa faixa etária com a doença.

15

Há importante relação entre Diabetes Mellitus (DM) e redução da expectativa de vida e aumento da mortalidade, decorrentes de complicações da doença (International Diabetes Federation – IDF, 2011).

A natureza crônica da doença, gravidade de complicações e os meios necessários para controlá-las ampliam os custos com a doença, tornando o DM uma doença onerosa para os indivíduos afetados e suas famílias, bem como para o sistema de saúde (“Manejo do Tratamento de Diabetes”- Fascículo VII – CRF 2011).

20

O manejo da doença é complexo e envolve uma série de mudanças nos hábitos de vida dos pacientes. Nos casos em que há falha no controle dos níveis glicêmicos pela prática de dieta e exercícios físicos, são empregadas as alternativas terapêuticas. Entretanto, a efetividade de uma ação em saúde está relacionada, entre outros fatores, a adesão ao tratamento pelo paciente (Assunção, M. C. F., et al. 2002). Neste mesmo estudo, são analisadas as falhas no manejo do tratamento anti-diabético, que se relacionam ao uso de hipoglicemiantes orais de forma inadequada e fora da dose recomendada. No

25

30

tocante ao uso de insulina, verificou-se que mais de 40% dos usuários não faziam a aplicação do hormônio, o que reflete uma dificuldade do tratamento.

Portanto, é possível afirmar que problemas de adesão ao tratamento corroboram para a gravidade das complicações da doença, e consequentemente para o aumento da taxa de mortalidade decorrente da doença.

*Bauhinia forficata* Link, também conhecida como pata de vaca, é amplamente utilizada pela população como alternativa natural auxiliar no controle da hiperglicemia em pacientes diabéticos. Sua aplicação pode estar presente de maneira única ou associada a várias outras espécies de plantas.

A maioria das preparações obtidas para estas finalidades se encontram na forma de extratos fluidos ou apenas na forma de pó obtido das folhas ou de partes das plantas trituradas e misturadas. Os extratos fluidos apresentam alto teor de água que é meio propício para o desenvolvimento de contaminação microbiana e o material vegetal triturado oferece uma maior dificuldade de padronização de doses no momento da preparação das formulações.

A busca na literatura científica e patentária apontou alguns documentos relevantes que serão descritos a seguir.

O documento US2006188591 revela uma composição farmacêutica contendo extrato seco de *Bauhinia*, em uma concentração que varia de 0,1 a 99%.

A presente invenção difere deste documento pelo fato de que em US2006188591 há a possibilidade de combinação terapêutica entre o extrato de *Bauhinia* e pelo menos um agente hipoglicemiante oral, como por exemplo sulfoniluréias, metformina e/ou tiazinhas, enquanto que a presente invenção propõe uma composição farmacêutica efervescente em que o efeito hipoglicemiante é única e exclusivamente proveniente do extrato etanólico seco de *B. forficata*, efeito este pronunciado por um aumento na biodisponibilidade da formulação da presente invenção. Ainda, a presente invenção difere do documento US2006188591, pois apresenta formulações efervescentes, enquanto que em US2006188591 não há qualquer menção a uma composição efervescente.

O documento da Cunha, et al. 2010 revela propriedades hipoglicemiantes de extratos secos de *Bauhinia forficata*.

A presente invenção difere deste documento pelo fato do documento não apresentar ou sugerir desenvolvimentos farmacêuticos que empreguem o  
5 referido extrato seco em uma formulação farmacêutica com propriedades efervescentes.

Do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta possui novidade e atividade inventiva  
10 frente ao estado da técnica.

Permanece então a necessidade de preparações que apresentem melhores condições de estabilidade microbiológica, melhor padronização da dosagem, além de melhor acondicionamento e praticidade de uso.

## 15 **Sumário da Invenção**

Em um aspecto, a presente invenção proporciona uma nova composição efervescente para o tratamento de diabetes a base de extrato etanólico seco de *Bauhinia forficata*.

A composição contendo o extrato na forma sólida proporciona maior  
20 estabilidade do produto final, e reduz a exposição do mesmo à umidade. Além disso, as formulações efervescentes resultam em uma maior facilidade de digestão e absorção pelo organismo, aumentando a biodisponibilidade do princípio ativo, além de contribuir para a redução de problemas gástricos.

Dessa forma, a composição farmacêutica efervescente proporciona  
25 facilidade de administração e de padronização das doses e melhor adesão ao tratamento pelos pacientes, promovendo uma melhora na qualidade de vida de pacientes diabéticos.

É um objeto da presente invenção, uma composição efervescente compreendendo:

30 extrato etanólico seco de *Bauhinia forficata* em uma proporção que varia de 15% (p/p) a 70% (p/p),

base efervescente numa proporção que varia entre 36% (p/p) a 76% (p/p).

Em uma configuração preferencial, a base efervescente da dita composição compreende

- 5           ácido cítrico numa proporção que varia de 6% (p/p) a 12% (p/p),  
            ácido tartárico numa proporção que varia 10% (p/p) a 24% (p/p),  
            e bicarbonato de sódio numa proporção que varia de 20% (p/p) a 40% (p/p).

- 10          Em uma configuração preferencial, a composição compreende  
adicionalmente pelo menos um adjuvante de secagem escolhido do grupo que  
consiste em: amido, ciclodextrinas, dióxido de silício coloidal, fosfato tricálcico,  
gelatina, goma arábica, lactose, maltodextrina, numa proporção que varia entre  
10% (p/p) a 30% (p/p).

- 15          Em uma configuração preferencial, a composição compreende  
adicionalmente pelo menos um edulcorante adicionalmente pelo menos um  
edulcorante escolhido do grupo que consiste em: aspartame, estévia, sorbitol,  
frutose, sacarina, ciclamato, acessulfame – K, sucralose. numa proporção que  
varia de 8% (p/p) a 14% (p/p).

- 20          Em uma configuração preferencial, a composição compreende  
adicionalmente pelo menos um aglutinante escolhido do grupo que consiste  
em: polietilenoglicol, açúcares na forma de pós ou xaropes, amido de milho e  
dispersões aquosas, goma arábica, goma adraganta, gelatina, derivados de  
celulose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidone,  
25          polivinilpirrolidona, ácido esteárico, lactose, dextrose, sacarose sulfato de  
cálcio, poligol 4000, trifosfato de cálcio, metilcelulose.

Em uma configuração preferencial, a composição compreende  
adicionalmente pelo menos um excipiente escolhido do grupo que consiste em:  
corante, aromatizantes, diluente, desagregante, lubrificante, molhante,  
absorvente.

- 30          Em uma configuração preferencial, a composição compreende  
extrato etanólico de *Bauhinia forficata* numa proporção que varia entre  
15% (p/p) a 30% (p/p),

base efervescente numa proporção que varia de 58% (p/p) a 76% (p/p),  
pelo menos um adjuvante de secagem numa proporção que varia entre  
15% (p/p) a 30% (p/p),

edulcorante numa proporção que varia entre 8% (p/p) a 14% (p/p).

5 Em uma configuração mais preferencial, a base efervescente  
compreende:

ácido cítrico numa proporção que varia entre 9% (p/p) a 12% (p/p),

ácido tartárico numa proporção que varia entre 19% (p/p) a 24% (p/p),

bicarbonato de sódio numa proporção que varia entre 30% (p/p) a 40%

10 (p/p).

Em uma configuração mais preferencial, o edulcorante é sucralose.

Em uma configuração preferencial, a composição compreende:

extrato etanólico de *Bauhinia forficata* numa proporção que varia entre  
40% (p/p) a 70% (p/p),

15 base efervescente numa proporção que varia entre 30% (p/p) a 60%  
(p/p),

pelo menos um adjuvante de secagem numa proporção que varia 10%  
(p/p) a 30% (p/p),

aglutinante numa proporção que varia entre 1% (p/p) a 2% (p/p).

20 Em uma configuração mais preferencial, a base efervescente  
compreende:

ácido cítrico numa proporção que varia entre 6% (p/p) a 8% (p/p),

ácido tartárico numa proporção que varia entre 10% (p/p) a 20% (p/p),

bicarbonato de sódio numa proporção que varia entre 20% (p/p) a 30%

25 (p/p).

Em uma configuração mais preferencial, a composição é na forma de  
granulado, em que o tamanho dos grânulos varia de 30 µm a 40 µm.

Em uma configuração mais preferencial, o adjuvante de secagem é  
dióxido de silício coloidal.

30 Em uma configuração mais preferencial, o aglutinante é  
polivinilpirolidona.

É um outro objeto da presente invenção o uso do extrato de *Bauhinia forficata* na fabricação de uma composição efervescente para o tratamento de diabetes.

Em uma configuração preferencial, o tratamento é de diabetes mellitus.

5 Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e pelas empresas com interesses no segmento, e serão descritos em detalhes suficientes para sua reprodução na descrição a seguir.

### **Descrição Detalhada da Invenção**

10 Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar, o escopo da mesma.

#### **Composição farmacêutica efervescente**

15 É um objeto da presente invenção uma composição efervescente compreendendo:

extrato seco etanólico de *Bauhinia forficata* em uma proporção que varia de 15% (p/p) a 70% (p/p),

base efervescente numa proporção que varia entre 36% (p/p) a 76% (p/p).

20 A dita composição pode compreender adicionalmente:

pelo menos um adjuvante de secagem,

e/ou pelo menos um edulcorante,

e/ou pelo menos um excipiente escolhido do grupo que consiste em:

25 corante, aromatizantes, diluente, aglutinante, desagregante, lubrificante, molhante, absorvente.

A composição farmacêutica efervescente pode se apresentar, por exemplo, na forma de pó, granulado ou comprimido.

30 Na forma de granulado, o tamanho de partícula preferencialmente deve variar entre 30 a 40 µm. O tamanho do grânulo interfere na solubilidade da formulação no meio aquoso que conseqüentemente facilitará na disponibilidade do ativo para a sua absorção e promover seu efeito farmacológico.

### Extrato Etanólico Seco de *Bauhinia forficata*

O extrato etanólico seco de *Bauhinia forficata* da presente invenção é obtido a partir de um extrato fluido hidroetanólico de *B. forficata*, submetido a um processo de secagem.

5           Opcionalmente, a obtenção do extrato fluido hidroetanólico de *B. forficata* pode compreender as etapas:

- Secagem do material vegetal fresco em estufa com fluxo de ar contínuo a uma temperatura que varia entre 40 e 50°C, durante 2 a 4 dias;

- Trituração do material vegetal e imersão em etanol 40%(p/v) a 60% (p/v);

10           - Extração por digestão, com agitação de 200 a 300 rpm, temperatura de 35 a 50°C, por 1 a 2 horas;

O processo de secagem do extrato fluido hidroetanólico de *B. forficata* é, em especial, um processo que consiste na remoção de água do extrato fluido, por meio de transferência de calor, resultando em partículas sólidas, e  
15           diminuindo a probabilidade de ocorrer reações químicas, físicas e desenvolvimento microbiano.

Em uma realização preferencial, o extrato fluido etanólico de *B. forficata* é submetido a um processo de secagem por aspersão, em um equipamento spray dryer, a uma temperatura de entrada que varia entre 160°C e 180°C,  
20           pressão entre 0,8 e 1 bar e velocidade de alimentação entre 7,9 mL/min, empregando como adjuvantes de secagem dióxido de silício coloidal (10-15% p/p) e maltodextrina (5-10% p/p).

### Base efervescente

No contexto da presente invenção, a base efervescente contém pelo  
25           menos uma substância ácida e um carbonato ou bicarbonato, que, em contato com a água, irão reagir e liberar para o meio gás CO<sub>2</sub> produzindo uma solução tamponada, aumentando o pH estomacal e conseqüentemente a velocidade de esvaziamento gástrico. Esse efeito diminui o tempo de permanência das moléculas ativas no estômago, proporcionando uma absorção mais efetiva do  
30           ativo no intestino delgado, promovendo a biodisponibilidade rápida.

Em uma realização preferencial, o componente ácido da base efervescente compreende ácido cítrico, ou ácido tartárico, ou uma mistura de ambos.

Um exemplo não limitante de bicarbonato que pode ser empregado na base efervescente é o bicarbonato de sódio.

#### Adjuvante de secagem

No contexto da presente invenção, adjuvante de secagem corresponde a uma substância que auxilia na etapa de secagem facilitando a uniformização das partículas obtidas e conseqüentemente promovem boas características reológicas., tendo grande influência na estabilidade e qualidade do produto final. São características desejáveis de um adjuvante de secagem: uma elevada superfície específica e alto poder sorvente.

O adjuvante de secagem está numa proporção que varia entre 10% (p/p) a 30% (p/p) em relação à composição final.

Exemplos não limitantes de adjuvantes de secagem compatíveis com a presente invenção são: amido, ciclodextrinas, dióxido de silício coloidal, fosfato tricálcico, gelatina, goma arábica, lactose, maltodextrina, entre outros.

#### Edulcorante

No contexto da presente invenção, edulcorante corresponde a substâncias que capazes de conferir sabor doce a composição efervescente. Exemplos não limitantes de edulcorantes são: aspartame, estévia, sorbitol, frutose, sacarina, ciclamato, acessulfame – K, sucralose, entre outros.

#### Aglutinante

No contexto da presente invenção, aglutinante é um adjuvante primário tecnológico com capacidade coesiva, empregado para causar aderência entre as partículas. Exemplos não limitantes de aglutinantes são: polietilenoglicol, açúcares na forma de pós ou xaropes, amido de milho e dispersões aquosas, goma arábica, goma adraganta, gelatina, derivados de celulose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidone, polivinilpirrolidona, ácido esteárico, lactose, dextrose, sacarose sulfato de cálcio, poligol 4000, trifosfato de cálcio, metilcelulose.

#### Outros excipientes

Opcionalmente, a composição farmacêutica efervescente pode compreender adicionalmente pelo menos um excipiente escolhido do grupo que consiste em: corante, aromatizantes, diluente, desagregante, lubrificante, molhante, absorvente.

5

### **Realizações Preferenciais**

#### **Exemplo 1 - Pó efervescente**

Para a obtenção da formulação pó efervescente, foram utilizados como matérias-primas: extrato seco de *B. forficata* (15-30%), ácido cítrico (9-12%),  
10 ácido tartárico (19-24%) e de bicarbonato de sódio (30-40%) e sucralose (8,0-14,0%). Os resultados de controle de qualidade físico-químico e microbiológico da forma farmacêutica pó efervescente atenderam às especificações previamente definidas pela Farmacopéia Brasileira 5ª edição.

O extrato seco de *B. forficata* foi obtido a partir da secagem do extrato  
15 fluido hidroetanólico de *B. forficata*, em um equipamento spray dryer a uma temperatura de entrada entre 160-180°C, pressão entre 0,8-1,0 bar, e velocidade de alimentação entre 7-9 mL/min., utilizando como adjuvantes de secagem maltodextrina (5,0-15,0%) e dióxido de silício coloidal (10,0-15,0%).

#### **Exemplo 2 - Granulado efervescente**

20 A formulação produzida para o granulado efervescente foi avaliada utilizando as determinações do ângulo de repouso e tempo de escoamento, microscopia eletrônica de varredura, porosidade, tamanho de partícula a laser, análise térmica e difração de raios-X, e foi desenvolvida e validada uma metodologia para doseamento dos compostos ativos do granulado obtido. Na  
25 obtenção tecnológica da formulação do granulado efervescente, foram utilizados como matérias-primas: o extrato etanólico seco por aspensão de *B. forficata*, como insumo ativo, o polivinilpirrolidona (PVP K30), como aglutinante, o ácido cítrico, o ácido tartárico e o bicarbonato de sódio, como promotores de efervescência, e álcool etílico como co-solvente. Para o granulado  
30 efervescente, para a obtenção do extrato seco de *B. forficata*, o material vegetal fresco, após a limpeza, foi seco em estufa com fluxo de ar contínuo, a uma temperatura entre 40 e 50°C, durante 2-4 dias. O material vegetal foi

triturado e submerso em solvente etanol à 40-60%, seguindo-se a extração por digestão com agitação a 100-300 rpm e aquecimento a 35-50°C, por 1-2 horas. A amostra foi filtrada em algodão e armazenada em frasco de vidro âmbar.

O extrato etanólico foi seco utilizando um equipamento Spray dryer, com uma temperatura de atomização 160-180°C. Foi necessária a adição de 10-30% de dióxido de silício coloidal como adjuvante de secagem. Foram manipulados lotes com peso médio de 4,0 g, contendo entre 40-70% de extrato etanólico seco de *B. forficata*, 1-2% de polivinilpirrolidona, 6-8% de ácido cítrico, 10-20% de ácido tartárico, 20-30% de bicarbonato de sódio e quantidade suficiente de álcool etílico para a dispersão do aglutinante. O processo foi realizado utilizando o método de granulação por via úmida. Primeiramente, os componentes da base efervescente (ácido cítrico, ácido tartárico e bicarbonato de sódio) foram pulverizados separadamente e, em seguida, misturados, utilizando um misturador em "V". O extrato etanólico seco de *B. forficata* foi adicionado e misturado com a base efervescente. O polivinilpirrolidona foi disperso em álcool etílico e vertido sob a mistura contendo o insumo ativo e a base efervescente. A massa formada foi tamisada utilizando um granulador oscilante com uma peneira (chapa perfurada) de abertura de 850 micrômetros. O granulado foi seco em um estufa com fluxo de ar circulante, à temperatura entre 40-50°C, durante 20-40 min, até completa secagem, e, em seguida, foi calibrado utilizando uma peneira de abertura 500 micrômetros. O granulado obtido foi armazenado em recipiente hermeticamente fechado. Os resultados de controle de qualidade atenderam às especificações previamente definidas pela Farmacopéia Brasileira 5ª edição.

### 25 Exemplo 3: Avaliação das formulações referentes aos exemplos 1 e 2

Para a determinação do ângulo de repouso e tempo de escoamento, os produtos manipulados foram lançados sobre um funil normatizado, deixando-os cair sobre uma folha de papel milimetrado. Com o auxílio de uma régua, mediuse a altura (h) do triângulo formado e o raio (r) do mesmo. O ângulo formado é a relação existente entre a altura e o raio do triângulo. O tempo necessário para que ocorra esse escoamento foi verificado com o auxílio de um cronômetro. O valor médio obtido com a determinação do ângulo de repouso

para os lotes foi entre 0,2-0,5°. Quando o valor do ângulo é menor ou igual a 30°, o pó apresenta bom escoamento e, se o valor deste ângulo for superior a 40°, a forma farmacêutica apresentará um fluxo ruim. Com relação ao tempo de escoamento, os lotes manipulados apresentaram tempo de escoamento entre 5 1-3 segundos. Pós com tempo de escoamento inferior ou igual a 10 segundos apresentam um bom fluxo durante o envase. Os lotes apresentaram bom escoamento, sendo confirmado na prática durante a manipulação dos mesmos. Os produtos também foram analisados através de microscopia eletrônica de varredura. A voltagem de aceleração do feixe de elétrons foi 10 kV e a 10 distância de trabalho foi 20 a 25 mm. A amostra foi depositada sobre fitas de carbono em stubs de alumínio e foi metalizada com uma camada de ouro de entre 15-30 nm por 10-20 min.. Os lotes apresentaram superfícies esféricas com a presença de diversos aglomerados, proporcionando boas características reológicas. Na determinação da área superficial e porosidade, foram pesados 15 200 mg dos produtos intermediários dos lotes os quais foram previamente tratados a 100-200°C por 5 h, em estufa, para otimização do processo de adsorção. Posteriormente, as amostras foram degaseificadas por 24-72 h a 100-150°C para remover qualquer material adsorvido no interior dos poros e na superfície do material. Este processo foi realizado no próprio equipamento que 20 possui doze estações de tratamento. As análises foram realizadas obtendo-se as isotermas de adsorção e dessorção, e aplicando-se os modelos apropriados para o ajuste dos pontos experimentais. A isoterma de adsorção/dessorção foi obtida pela adsorção física progressiva de nitrogênio a 77 K sobre o material, e subsequente dessorção. A aplicação do modelo de Brunauer-Emmett-Teller 25 (BET) sobre a porção apropriada da curva forneceu o valor da área superficial (SBET). Para a determinação da porosidade (tamanho de poro e volume total de poros), foi utilizado o método de Barret-Joyner-Halenda (BJH). Para a realização deste ensaio, foi utilizado um Analisador de Área Superficial e Tamanho de Poros, munido de software próprio para determinar a área 30 superficial e porosidade.

Os resultados da área superficial (BET), volume de poro e tamanho de poro foram entre 2-5 m<sup>2</sup>/g, 0,01 – 0,02 cm<sup>3</sup>/g e 200-300 Å, respectivamente. O

produto seguiu a isoterma de BET apresentando linearidade segundo o modelo proposto por Brunauer-Emmet -Teller para cálculo da área superficial.

Os resultados obtidos afirmam que o produto analisado possui mesoporos. As amostras do granulado efervescente foram devidamente diluídas, em triplicata, para posterior quantificação do teor de flavonóides totais, expresso em termos de quercetina, por espectrofotometria no UV a 408 nm, utilizando metodologia desenvolvida por Souza e colaboradores, 2010. Paralelamente, foi desenvolvida e validada uma metodologia para quantificar o teor de canferitrina por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE). Os teores de flavonóides totais, expresso em termos de quercetina, e de canferitrina foram cerca de 10-15 mg/mL e 25-30 µg/mL, respectivamente. Os resultados de difração de Raios-X das amostras foram obtidos usando equipamento difratômetro, equipado com ânodo de cobre. As amostras foram preparadas em suportes de vidro com fina camada de material dos pós sem solventes e analisadas no intervalo  $2,0 \leq 2\theta \leq 90^\circ$  a uma velocidade de digitalização de  $2\theta/s$  e tamanho de fenda  $0,02^\circ$ . O granulado apresentou uma característica amorfa, porém houve a sobreposição dos picos definidos e intensos dos excipientes que estão na formulação e que possui características cristalinas. A caracterização através da curva de termogravimetria (TG) foi realizada por meio de termobalança, modelo DTG- 60H acoplado ao aparato DTA-TG, em atmosfera de nitrogênio em fluxo de  $50-100 \text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}$ , sendo a massa da amostra de 3-6 mg das amostras do granulado efervescente à base de B. forficata, acondicionadas em cadinho de alumina na faixa de temperatura de 25 a  $600^\circ\text{C}$  na razão de aquecimento de  $5-20 \text{ }^\circ\text{C}\cdot\text{min}^{-1}$ . A distribuição e o tamanho de partículas do granulado efervescente foram determinados em analisador de tamanho de partículas a laser. As amostras foram previamente dispersas em hexano e mantidas sob agitação em banho ultrassônico. Foi evidenciada uma granulometria com diâmetro médio  $30-40 \mu\text{m}$ , caracterizando a formação de granulados pequenos e uniformes, favorecendo a solubidade e absorção do granulado efervescente em água.

Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outras variantes, abrangidos no escopo das reivindicações anexas.

### Reivindicações

#### COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA EFERVESCENTE E USO DE EXTRATO ETANÓLICO DE *BAUHINIA FORFICATA*

- 5           1. Composição farmacêutica efervescente **caracterizada** por  
compreender  
extrato etanólico seco de *Bauhinia forficata* em uma proporção que varia  
de 15% (p/p) a 70% (p/p),  
base efervescente numa proporção que varia entre 36% (p/p) a 76%  
10 (p/p).
2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pela  
base efervescente compreender  
ácido cítrico numa proporção que varia de 6% (p/p) a 12% (p/p),  
ácido tartárico numa proporção que varia 10% (p/p) a 24% (p/p),  
15 e bicarbonato de sódio numa proporção que varia de 20% (p/p) a 40%  
(p/p).
3. Composição, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizada**  
por compreender adicionalmente pelo menos um adjuvante de secagem  
escolhido do grupo que consiste em: amido, ciclodextrinas, dióxido de silício  
20 coloidal, fosfato tricálcico, gelatina, goma arábica, lactose, maltodextrina, numa  
proporção que varia entre 10% (p/p) a 30% (p/p).
4. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3,  
**caracterizada** por compreender adicionalmente pelo menos um edulcorante  
escolhido do grupo que consiste em: aspartame, estévia, sorbitol, frutose,  
25 sacarina, ciclamato, acessulfame – K, sucralose. numa proporção que varia de  
8% (p/p) a 14% (p/p).
5. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4,  
**caracterizada** por compreender adicionalmente pelo menos um aglutinante  
escolhido do grupo que consiste em: polietilenoglicol, açúcares na forma de  
30 pós ou xaropes, amido de milho e dispersões aquosas, goma arábica, goma  
adraganta, gelatina, derivados de celulose, celulose microcristalina, amido pré-

gelatinizado, povidone, polivinilpirrolidona, ácido esteárico, lactose, dextrose, sacarose sulfato de cálcio, poligol 4000, trifosfato de cálcio, metilcelulose.

6. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada** por compreender adicionalmente pelo menos um excipiente  
5 escolhido do grupo que consiste em: corante, aromatizantes, diluente, desagregante, lubrificante, molhante, absorvente.

7. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada** por compreender

10 extrato etanólico seco de *Bauhinia forficata* numa proporção que varia entre 15% (p/p) a 30% (p/p),  
base efervescente numa proporção que varia de 58% a 76%,  
pelo menos um adjuvante de secagem numa proporção que varia entre 15% (p/p) a 30% (p/p),  
edulcorante numa proporção que varia entre 8% (p/p) a 14% (p/p).

15 8. Composição, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizada** pela base efervescente compreender:

ácido cítrico numa proporção que varia entre 9% (p/p) a 12% (p/p),  
ácido tartárico numa proporção que varia entre 19% (p/p) a 24% (p/p),  
bicarbonato de sódio numa proporção que varia entre 30% (p/p) a 40%  
20 (p/p).

9. Composição, de acordo com a reivindicação 7 ou 8, **caracterizada** pelo edulcorante ser sucralose.

10. Composição, de acordo com qualquer umas das reivindicações 1 a 6, **caracterizada** por compreender

25 extrato etanólico seco de *Bauhinia forficata* numa proporção que varia entre 40% (p/p) a 70% (p/p),  
base efervescente numa proporção que varia entre 30% (p/p) a 60% (p/p),  
pelo menos um adjuvante de secagem numa proporção que varia 10%  
30 (p/p) a 30% (p/p),  
aglutinante numa proporção que varia entre 1% (p/p) a 2% (p/p).

11. Composição, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizada** pela base efervescente compreender:

ácido cítrico numa proporção que varia entre 6% (p/p) a 8% (p/p),

ácido tartárico numa proporção que varia entre 10% (p/p) a 20% (p/p),

5 bicarbonato de sódio numa proporção que varia entre 20% (p/p) a 30% (p/p).

12. Composição, de acordo com a reivindicação 10 ou 11, **caracterizada** por ser na forma de granulado, em que o tamanho dos grânulos varia de 30  $\mu\text{m}$  a 40  $\mu\text{m}$ .

10 13. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 12, **caracterizada** pelo adjuvante de secagem ser dióxido de silício coloidal.

14. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 13, **caracterizada** pelo aglutinante ser polivinilpirrolidona.

15 15. Uso de extrato etanólico de Bauhinia forficata **caracterizado** por ser para fabricação de uma composição efervescente para o tratamento de diabetes.

16. Uso, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** por ser para o tratamento de diabetes mellitus.

**Resumo****COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA EFERVESCENTE E USO DE EXTRATO  
ETANÓLICO DE BAUHINIA FORFICATA**

5           A presente invenção descreve uma composição farmacêutica efervescente para o tratamento de diabetes mellitus a base de extrato seco de *Bauhinia forficata*. Especificamente, a presente invenção compreende formulações efervescentes compreendendo como insumo ativo o extrato seco de *B. forficata*, uma base efervescente e adicionalmente adjuvantes de  
10       secagem e outros excipientes farmacêuticamente aceitáveis. A presente invenção se situa nos campos da Farmácia e Farmacobotânica.