

ANSILESS[®]

Ansiolítico natural

Controla a ansiedade no seu dia
Melhora humor e o bem-estar
Reduz a compulsão alimentar
Alivia o estresse

ANSILESS[®]
Material Técnico



Identificação

Uso: Interno (x) Externo ()

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Extrato de *Scutellaria lateriflora* padronizado em 5% de escutellarina.

Equivalência: Não aplicável.

Fórmula Molecular: Não aplicável.

Peso Molecular: Não aplicável.

DCB: Não aplicável.

CAS: Não aplicável.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: American Skullcap, Blue skullcap, Skullcap, Scutellaria parvula

Aparência Física: Pó amarelo.

Características Especiais

- Produto de origem natural
- Non-GMO
- Gluten-free
- Lactose-free

Aplicações

Propriedades:

- Menor ansiedade no dia a dia
- Melhor humor
- Melhor bem-estar
- Alívio do estresse
- Não causa sonolência

Indicações:

- Indivíduos com ansiedade e/ou depressão
- Efeitos sedativos e ansiolíticos
- Indivíduos com estado emocional negativo
- Déficit cognitivo emocional

Via de Administração/Posologia ou Concentração: Via oral em dose de 250 mg duas vezes ao dia.

Observações Gerais: Também pode ser utilizado sob orientação profissional em formulações destinadas ao uso veterinário.

Farmacologia

ANSILESS® é um fitoativo obtido de *Scutellaria lateriflora*, padronizado em flavonoides bioativos e desenvolvido para auxiliar no manejo da ansiedade, do estresse e de alterações relacionadas ao equilíbrio emocional. Sua composição reúne compostos fenólicos e flavonoides com propriedades ansiolíticas, antioxidantes e neuroprotetoras, que ajudam a modular diferentes mecanismos envolvidos na regulação do humor e do ciclo sono-vigília.

O mecanismo de ação de **ANSILESS®** envolve a atuação em importantes sistemas de neurotransmissores do sistema nervoso central. Entre os principais efeitos observados está a interação com receptores ligados à serotonina, especialmente o 5-HT7 receptor, que participa da regulação do humor, do sono e de processos cognitivos. Flavonoides presentes no extrato, como baicaleína, escutelarina e wogonina, atuam de forma complementar nesses sistemas, contribuindo para reduzir a excitabilidade neuronal e favorecer um estado de maior equilíbrio emocional. (SAKI, et al., 2014)

Além disso, estudos experimentais indicam que compostos presentes em **ANSILESS®** também interagem com receptores benzodiazepínicos associados ao sistema GABAérgico, especialmente o GABA-A receptor. Essa interação está relacionada a efeitos relaxantes e ansiolíticos leves, ajudando a promover sensação de calma e a reduzir sintomas associados à tensão e à agitação nervosa. (SARRIS et al., 2011 ; SAKI, et al., 2014; COLE I, B. et al ., 2015)

Outro aspecto importante é a atividade antioxidante e anti-inflamatória dos flavonoides presentes no extrato. Essas propriedades contribuem para a proteção das células nervosas contra processos relacionados ao estresse oxidativo e à inflamação, que podem estar envolvidos em alterações do humor, do sono e da função cognitiva.

De forma geral, esse conjunto de mecanismos torna **ANSILESS®** um recurso fitoterápico interessante para auxiliar no manejo da ansiedade, do estresse persistente e de distúrbios leves do sono, contribuindo para o equilíbrio emocional e para a melhora da qualidade de vida.

Contraindicações/Precauções: A administração oral de **ANSILESS®**, nas doses recomendadas, apresenta boa tolerabilidade. Utilizar com cautela em indivíduos em uso de psicotrópicos. Não deve ser utilizado em crianças, estantes e lactantes

***Material destinado ao profissional da saúde (médico, nutricionista, farmacêutico).**

Referências Científicas

Estudo clínico

Em estudo duplo-cego, *crossover*, controlado por placebo, a espécie de **ANSILESS®**, foi avaliada em 31 participantes saudáveis por seus efeitos sobre o humor. Para cada fase controlada do teste, os participantes fizeram uso da espécie de **ANSILESS®** ou placebo durante 14 dias. Passado por um período de 7 dias de depuração, eles inverteram a administração dos compostos dentro do mesmo grupo, a fim de comparação. Os resultados avaliados pelos pesquisadores demonstraram uma sensível redução nos sintomas da ansiedade e depressão, além de quaisquer alterações na pressão arterial ou redução de energia/fadiga, associada geralmente aos demais produtos utilizados neste tipo de tratamento. (BROCK, C et al.; 2014)

In vivo, **ANSILESS®** demonstrou seu efeito ansiolítico ao potencializar o tempo e a procura dos ratos tratados por regiões mais ansiogênicas (“open-field”), correspondendo a um comportamento menos apreensivo. Foram encontradas quantidades detectáveis de GABA em *S. Lateriflora*, embora não seja claro o quanto esse níveis contribuem para os efeitos ansiolíticos. (AWAD, R. Et al., 2003)

Estudo clínico controlado por placebo foi realizado com a administração do fitoativo e observação dos pacientes por até duas horas, tendo avaliações realizadas em 30, 60, 90 e 120 minutos pós tratamento. O parâmetro “ansiedade” foi medido pelos próprios participantes do estudo, que atribuíram scores/notas que variaram de +5 = máximo de tensão e -5 + máximo de sensação de relaxamento e bem-estar. Os resultados obtidos estão demonstrados na figura abaixo:

Figura 1

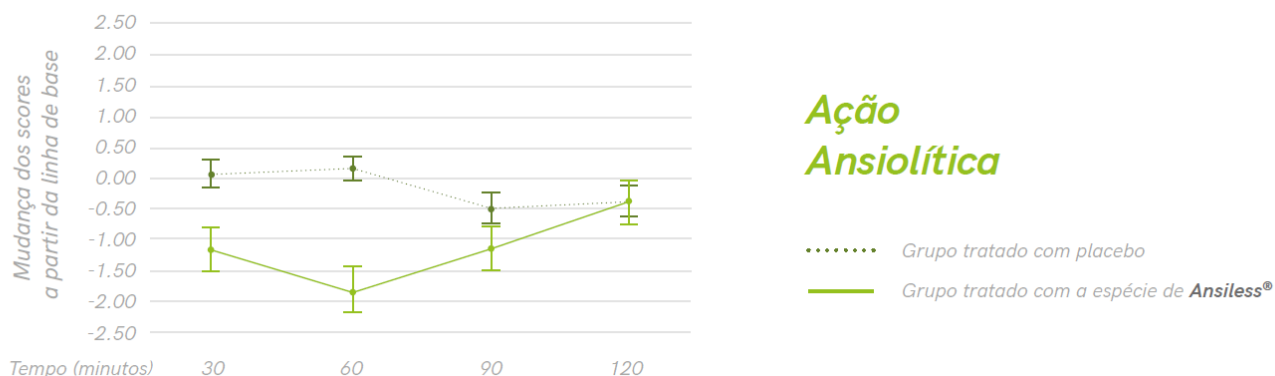


Figura 1: Resultados do estudo clínico de WOLFSON ; HOFFMANN, 2003

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

pH Estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Solubilidade: Solúvel em água

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: Utilizar excipientes universais.

Orientações Farmacotécnicas: Não aplicável.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Armazenar em local seco e fresco, protegido da luz, calor e oxidação. A temperatura de armazenamento recomendada é a ambiente.

Conservação / Armazenamento do produto definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final **em recipiente fechado, em local seco e fresco, protegido de luz, calor e oxidação**, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Uso Oral

Melhora da qualidade do sono	
ANSILESS®	500 mg
RelaxPLX®	200 mg

Posologia: Tomar uma dose antes de dormir

Controle do estresse	
ANSILESS®	250 mg
Ocibest®	300 mg

Posologia: Tomar uma dose duas vezes ao dia, de manhã e à noite.

Referências

1. AWAD, R. et al.; **Phytochemical and biological analysis of Skullcap (*Scutellaria lateriflora* L.): A medicinal plant with anxiolytic properties**, Phytomedicine 10, pp. 640–649, (2003).
2. BROCK, C. et al.; **American Skullcap (*Scutellaria lateriflora*): A Randomised, Double-Blind Placebo-Controlled Crossover Study of its Effects on Mood in Healthy Volunteers**, Phytother. Res. 28, pp. 692–698, (2014).
3. COLE, I. B. et al.; **Comparisons of *Scutellaria baicalensis*, *Scutellaria lateriflora* and *Scutellaria racemose*: Genome size, Antioxidant potential and Phytochemistry**, Planta Med 74, pp. 1 – 8, (2008).
4. GAFNER, S. et al.; **Inhibition of [³H]-LSD Binding to 5-HT₇ Receptors by Flavonoids from *Scutellaria lateriflora***, J. Nat. Prod., 66, pp. 535-537, (2003).
5. GAFNER, S. **Skullcap Adulteration Laboratory Guidance Document**, Laboratory guidance document, (2015).
6. SAKI, K. et al.; **The Effect of Most Important Medicinal Plants on Two Important Psychiatric Disorders (Anxiety and Depression)-A Review**, Asian Pac. J. Trop. Med. 7(Suppl. 1): S34-S42, (2014).
7. SARRIS, J. et al.; **Herbal Medicine for Depression, Anxiety and Insomnia: A Review Of Psychopharmacology and Clinical Evidence**, European Neuropsychopharmacology 21, pp. 841–860, (2011).
8. SARRIS, J. et al.; **Plant-Based Medicines for Anxiety Disorders, Part 2: A Review of Clinical Studies with Supporting Preclinical Evidence**, CNS Drugs, (2013).
9. WOLFSON, P. & Hoffmann D. L. **An investigation into the efficacy of *Scutellaria lateriflora* in healthy volunteers**, Alternative therapies. Vol. 9, No. 2, (2003).

ANÁLISE DE ANSILESS® EM MÚLTIPLAS FORMULAÇÕES

- Goma
- Chocolate
- Xarope
- Suspensão (SyrSpend)
- Sachê
- Comprimido

GOMA-GOMAGRON®

Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	250mg	Ingrediente ativo
Edulcorantes (ex. esteviosídeo, taumatina)	qs	Edulcorante
Flavorizante*	1%	Flavorizante
Gomagron® (base para gomas da Fagron)	qsp 1 goma (4g)	Base

*A adição do flavorizante pode ser realizada de acordo com a preferência do farmacêutico ou paciente.

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão os insumos requeridos para a quantidade total da formulação a ser preparada. Para fins de cálculo, o molde deve ser previamente calibrado e a quantidade de ingrediente(s) ativo(s) deverá ser deduzida do peso médio das gomas obtidas na calibração do molde utilizado. Preparar uma quantidade excedente de 10% para compensar perdas no processo.
 2. Fatiar a base Goma Gron® em pequenos pedaços (para tornar sua fusão mais rápida e homogênea), adicionando-os em um béquer de tamanho apropriado.
 3. Após o aquecimento, incorpore o ANSILESS® e os demais ingredientes previamente pulverizados (edulcorante, flavorizante), misture bem até total dispersão. Evitar agitação vigorosa para reduzir a incorporação de ar.
 4. Verter a mistura para o molde de gomas e esperar a solidificação.
 5. Após o resfriamento e subsequente endurecimento, retirar as gomas obtidas do molde. Caso utilize molde dispensável, selar o blíster.
 6. Embalar e rotular.
- a) **Características:** Consistência gomosa, coloração marrom e odor característico.
- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Embalagem:** Blíster ou frasco PET.
- d) **Peso médio:** 4g



Figura 1: Aparência final da formulação das gomas com ANSILESS®

GOMA- SIMOGEL

Preparo da base para Goma com SimoGel:

Insumo	Concentração (% p/p)	FEq/FC	Função	Quantidade /100g
SimoGel	12%	-	Gelificante	12,4g
Água purificada	15,5%	-	Veículo	25g
Sorbato de potássio	0,2%	-	Conservante	0,2g
Benzoato de sódio	0,1%	-	Conservante	0,1g
Glicerina	72,2%	-	Emoliente	72,2g
Total:	100%	-	-	100g

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar separadamente os ingredientes para o preparo da formulação.
2. Dissolver os conservantes (sorbato de potássio e o benzoato de sódio) na água purificada.
3. Em um béquer adicionar o SimoGel e verter a solução do passo 2 de modo a cobrir completamente o conteúdo do SimoGel com a solução. Cobrir o béquer com um filme plástico e deixar em repouso por 1 hora para permitir a hidratação da gelatina.



Figura 02: SimoGel no início da hidratação.



Figura 03: SimoGel após decorrido 1h de hidratação.

4. Após a hidratação, aquecer a mistura em banho maria à 80°C até completa fusão da mistura e formação e mistura gelatinosa viscosa e homogênea.
5. Observação: O béquer com a mistura hidratada do SimoGel deve ser imerso de forma que o nível da água do banho maria seja superior ao nível da mistura contendo a mistura de forma a aumentar a eficiência do processo de aquecimento e preparo da base. Durante esse processo, não é necessário adicionar água, pois o aquecimento irá transformar a mistura de SimoGel hidratado em uma base gelatinosa viscosa. O tempo máximo dessa etapa deve ser de 30 minutos. Para quantidades menores o tempo necessário para completa dispersão pode ser um pouco menor.
6. Adicionar a Glicerina após a fusão e homogeneizar até completa dispersão.

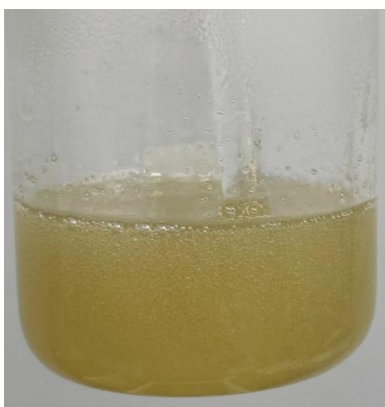


Figura 04: SimoGel após a fusão e adição da glicerina.

7. Verter em forma específica (ex: forma de silicone) e esperar sua solidificação pelo resfriamento em temperatura ambiente.
8. Embalar e armazenar em local seco, fresco e arejado.



Figura 05: Base para SimoGel pronta.

Adicionar ANSILESS 250mg à base preparada de SimoGel

Formulação:

Insumo	Concentração	Função
ANSILESS®	250mg	Ingrediente ativo
Edulcorante (ex. esteviosídeo, taumatina)	qs	Edulcorante
Flavorizante*	1%	Flavorizante
Base para goma SimoGel (preparada anteriormente)	qsp 1 goma 4g	Veículo

*A adição do flavorizante (1%) pode ser realizada de acordo com a preferência do farmacêutico ou paciente.

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão os ingredientes requeridos para a quantidade total a ser preparada. Calcular uma sobrecarga de cerca de 10% para compensar possíveis perdas durante o processo de preparo. Os cálculos devem se basear no peso médio obtido para a goma base preparada no molde utilizado, subtraindo a massa dos ingredientes ativos e adjuvantes aditivados pelo peso médio obtido para goma base com a calibração do molde e multiplicando pelo número de unidades de goma a serem preparadas e pelo percentual de sobrecarga.

$$Qb = [PM\ b - (I1 + I2 + I3 + \dots + In)] \times n \times 1.1$$

Onde:

Qb = quantidade de goma base inerte para o preparo de n gomas (g).

P b = peso médio da goma inerte (g)

I = quantidade de ativo e ingredientes adjuvantes inertes a serem adicionados (g).

n = número de gomas a serem preparadas.

1.1 = fator multiplicador de sobrecarga de 10%.

2. Fundir a base para goma SimoGel em banho-maria (não ultrapassar a temperatura de 80°C).
3. Após o aquecimento, incorpore o **Ansiless®** e os demais ingredientes previamente pulverizados (ex. flavorizante, edulcorante), misture bem até total dispersão. Evitar agitação vigorosa para reduzir a incorporação de ar.
4. Verter a mistura para o molde de gomas e esperar a solidificação.
5. Após o resfriamento e subsequente endurecimento, retirar as gomas obtidas do molde. Caso utilize molde dispensável, selar o blíster.
6. Embalar e rotular.

a) Características: Consistência gomosa, coloração marrom, palatável e odor característico.

- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Peso médio:** 4g.
- d) **Embalagem:** Blíster ou frasco PET.



Figura 06: Aparência final da formulação das gomas de SimoGel com ANSILESS®

CHOCOLATE

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	250 mg	Ingrediente ativo
Chocolife® 50% Cacau	1 chocolate (8g)	Base de chocolate (excipiente)

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão cada ingrediente requerido para a quantidade total de formulação a ser preparada. Para fins de cálculo, o molde deve ser previamente calibrado e a quantidade de ingrediente(s) ativo(s) deverá ser deduzida do peso médio dos chocolates obtidos na calibração do molde utilizado. Preparar uma quantidade excedente de 10% para compensar perdas no processo.
 2. Fatiar o chocolate em pequenos pedaços para tornar a fusão mais rápida e homogênea, adicionando-os em um béquer de tamanho apropriado. Aquecer em banho-maria (70°C) para fusão da base.
 3. Após a fusão da base, adicionar o Ansiless aos poucos sob leve agitação. Misturar bem até total dispersão.
 4. Realizar o processo de temperagem do chocolate.
 5. Verter a formulação para o molde de escolha e aguardar a solidificação.
 6. Após a solidificação dos chocolates, retire-os do molde.
 7. Embalar e rotular.
- a) **Características:** Chocolate macio, textura lisa e sabor palatável.

- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Peso médio:** 8g.
- d) **Embalagem:** Blister ou frasco PET.



Figura 07: Aparência final da formulação de Chocolate com ANSILESS®

XAROPE

Xarope de ANSILESS® 250 mg:

Formulação da base:

Ingredientes	Concentração	FEq/ FC	Função
ANSILESS®	125 mg/5 ml	**	IFA
Glicerina	5%	**	Agente levigante

Formulação xarope simples p/v:

Ingredientes	Concentração
Sacarose	85 g
Metilparabeno*	0,15 g
Propilparabeno*	0,05 g
Água purificada	100 ml

***Os parabenos podem ser substituídos por benzoato de sódio 0,2% (p/v).*

Procedimento de preparo da base:

1. Pesar separadamente a sacarose e os parabenos.
2. Dissolver à parte o metilparabeno e o propilparabeno em quantidade suficiente de álcool etílico a 96º GL ou propilenoglicol.
3. Aquecer a água purificada até a ebulição.
4. Verter a sacarose em um béquer.

5. Adicionar a água fervente sobre a sacarose e os parabenos previamente solubilizados no álcool e homogeneizar com um bastão até a completa dissolução da sacarose.
6. Envasar em frasco de vidro PET ou âmbar.
7. Deixar em repouso por pelo menos 12 horas antes de utilizar.

Procedimento de preparo do xarope:

1. Calcular e pesar separadamente a quantidade dos ingredientes necessários para o preparo da formulação.
 2. Adicionar o **Ansiless®** no gral, levigar com a glicerina.
 3. Adicionar o xarope simples vagorosamente, homogeneizando bem.
 4. Passar a formulação para um cálice e completar o volume para 100 ml.
 5. Envasar em frasco PET opaco ou vidro âmbar.
- a) **Características:** Líquido viscoso, sabor e odor característicos.
- b) **Armazenamento:** Proteger da luz e agitar bem antes de usar.
- c) **Ph:** Aproximadamente 5.2.
- d) **Embalagem:** frasco de vidro PET ou âmbar.
- e) **Posologia:** Ingerir 10 ml do xarope de ANSILESS®, duas vezes ao dia.

SUSPENSÃO (SYRSPEND)

ANSILESS® 25mg/mL em Syrspend SF PH4 Dry 5% Reconstituído

Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	15mg/mL	Ingrediente ativo
Edulcorante (taumatina, esteviosídeos...)	qs	Edulcorante
Flavorizante (abacaxi, maracujá, ...)*	1%	Flavorizante
SyrSpend SF PH4 Dry (reconstituído)**	qsp 100 mL	Veículo

*A adição do flavorizante pode ser realizada de acordo com a preferência do farmacêutico ou paciente.

**Reconstituição SyrSpend SF PH4 Dry:

Insumo	Concentração	Função
Syrspend SF PH4 DRY	5%	Agente Suspensor
Sorbato de Potássio	0,268%	Conservante
Água Purificada	qsp 100%	Veículo

1. Calcular e pesar os insumos requeridos na formulação.
2. Adicionar o Sorbato e o SyrSpend em um cálice de vidro graduado, misturar bem os pós.
3. Completar com água até o volume final da formulação. Agitar para completa dispersão.
4. Deixar hidratando por aproximadamente 1 hora.
5. Agitar novamente.
6. Aferir pH e envasar para uso.

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar os insumos requeridos na formulação.
2. Em um gral adicionar a Ansiless® e levigar com qs de SyrSpend reconstituído.
3. Levigar o passo 2 com uma quantidade suficiente de SyrSpend reconstituído até a formação de uma pasta homogênea e sem grumos.
4. Verter o passo 3 para um cálice de vidro graduado, rinsando o gral com SyrSpend para fins de minimização de perda.
5. Ajustar o volume final da formulação com o veículo e misturar.
6. Aferir o pH.
7. Envasar no recipiente final e rotular.

a) **Características:** Suspensão marrom clara, viscosa, com odor e sabor característico.

b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em geladeira e agitar bem antes de usar.

c) **Ph:** Aproximadamente 4.7.

d) **Embalagem:** Frasco PET âmbar com dosador.



Figura 08: Aparência final da formulação de SyrSpend com ANSILESS®

SACHÊ BEST SHAKE CHOCOLATE

Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	250mg	Ingrediente ativo
Best Shake sabor Chocolate	qsp 1 sachê 5g	Veículo

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida dos ingredientes para a quantidade total a ser preparada.
2. Triturar, tamisar e misturar geometricamente os ingredientes.
3. Envasar em sachê laminado.
4. Retirar previamente o ar do sachê antes da selagem.

- a) **Características:** Mistura de pós de coloração bege a amarronzada, apresenta odor e sabor característico da base.
- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Peso médio:** 5g.
- d) **Embalagem:** Sachê laminado.



Figura 09: Aparência final da mistura para sachê best shake.

SACHÊ CHÁ TORRADO SABOR LIMÃO

Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	250mg	Ingrediente ativo
Chá torrado com limão	qsp 1 sachê 3g	Veículo

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida dos ingredientes para a quantidade total a ser preparada.
2. Triturar, tamisar e misturar geometricamente os ingredientes.
3. Envasar em sachê laminado.
4. Retirar previamente o ar do sachê antes da selagem.

e) Características: Mistura de pós de coloração bege a amarronzada com o odor e sabor característico de chá torrado com limão.

f) Armazenamento: Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.

g) Peso médio: 3g.

h) Embalagem: Sachê laminado.



Figura 10: Aparência final da mistura para sachês com a base de chá torrado com limão.

SACHÊ EFERVESCENTE SABOR LARANJA

Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	250mg	Ingrediente ativo
Base efervescente sabor laranja	qsp 1 sachê 3g	Veículo

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida dos ingredientes para a quantidade total a ser preparada.
2. Triturar, tamisar e misturar geometricamente os ingredientes.
3. Envasar em sachê laminado.
4. Retirar previamente o ar do sachê antes da selagem.

- a) **Características:** Mistura de pós de coloração branca com pontos em laranja e marrom, odor e sabor característico de laranja.
- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Peso médio:** 3g.
- d) **Embalagem:** Sachê laminado.



Figura 11: Aparência final da mistura para sachês.

COMPRIMIDO

Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
ANSILESS®	125mg	Ativo
Dilutab Mini	qsp 1 comprimido (300mg cada)	Excipiente

Procedimento de preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão cada ingrediente requerido na formulação.
2. Em um gral, adicionar e misturar geometricamente os ingredientes. Misture bem.
3. Passar toda a formulação por um tamis de malha 32mm.
4. Retornar para o gral a formulação tamisada e misturar novamente.
5. Montar a máquina de comprimidos utilizando a punção 10mm e regular para comprimidos com peso de 300mg final.
6. Realizar o processo de compressão.
7. Verificar durante o processo a dureza e o peso médio dos comprimidos.

a) **Características:** Comprimido marrom claro com pontos brancos e com boa dureza.

b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.

c) **Peso médio do comprimido:** 300 mg

d) **Embalagem:** Blíster, frasco PET ou vidro âmbar com algodão e sílica.



Figura 12: Aparência final dos minis comprimidos de ANSILESS®