



**Emagrecedor com efeito *browning***

**Converte o tecido adiposo branco em bege | Aumento da saciedade via GLP-1 |  
Dupla padronização | 100% natural**



**METABOLAID<sup>®</sup>**  
**Material Técnico**

## Identificação

Uso: Interno (x) Externo ( )

**Especificação Técnica / Denominação Botânica:** Extrato do *Hibiscus sabdariffa* e *Lippia citriodora* padronizado em antocianidinas ( $\geq 3,0\%$ ) e verbacosídeos ( $\geq 15,0\%$ ).

**Equivalência:** Não aplicável.

**Fórmula Molecular:** Não aplicável.

**Peso Molecular:** Não aplicável.

**DCB:** Não aplicável.

**CAS:** Não aplicável.

**INCI:** Não aplicável.

**Sinonímia:** Não aplicável.

**Aparência Física:** Pó de cor marrom-avermelhado.

## Características Especiais

- Produto de origem natural
- Gluten-free
- Vegano
- Non-GMO
- Certificado Kosher
- Certificado Halal
- Vencedor NutraIngredients 2023 na categoria gerenciamento de peso

## Aplicações

### Propriedades:

- Promove a conversão do tecido adiposo branco em tecido adiposo bege.
- Aumento da saciedade via GLP-1.
- Dupla padronização.
- 100% Natural

### Indicações:

- Suporte natural no gerenciamento de peso.
- Auxílio na síndrome metabólica.
- Promoção da saciedade e controle do apetite.
- Combate o efeito sanfona.
- Efeito antioxidante e anti-inflamatório.

**Via de administração/posologia ou concentração:** Via oral. Ingerir uma dose de 250 mg de METABOLAID®, duas vezes ao dia ou 500 mg em dose única 30 minutos antes do café da manhã.

**Contraindicações:** A administração oral de METABOLAID®, nas doses recomendadas, apresenta boa tolerabilidade. Utilizar com cautela nos pacientes em uso de hipoglicemiantes. Não é recomendado para crianças, gestantes e lactantes.

**Efeitos Adversos:** Nenhum evento adverso foi relatado durante os estudos nas doses indicadas.

**Observações Gerais:** Não aplicável.

## Farmacologia

### Mecanismo de Ação:

**METABOLAID®** é um fitoativo exclusivo padronizado em 3% antocianidinas e 15% verbacosídeos, composto por uma associação de extratos vegetais com ação multialvo. Estudos científicos clínicos e pré-clínicos, verificaram que os compostos especialmente padronizados nesta formulação, atuam sinergicamente em sintomas e patologias endocrinometabólicas, como excesso de peso, hipercolesterolemia, hiperglicemia e hipertensão arterial. Seus efeitos ocorrem por meio de mecanismos de ação diferenciados que promovem a saciedade, devido à elevação dos níveis de GLP-1 e aumentam o gasto energético, como resultado da ação do tipo *browning* do tecido adiposo branco (Lee et al., 2018).

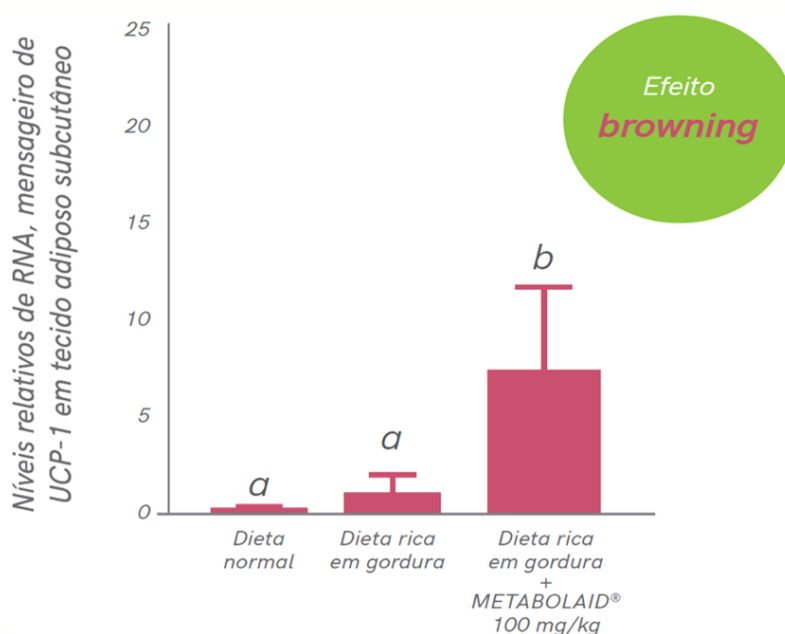
*Lippia citriodora* tem sido utilizada como especiaria alimentar, cosmética e em formulações tradicionais de medicamentos para tratar diversas doenças na América e Sul da Europa. Estudos relataram seus efeitos antioxidantes e anti-inflamatórios, inclusive no tecido adiposo, diminuindo o acúmulo de lipídios e a

hiperlipidemia. A flor de *Hibiscus sabdariffa* é usada na medicina tradicional para tratar hipertensão arterial, estresse oxidativo e inflamação. De acordo com vários estudos, os extratos e polifenóis de *Hibiscus sabdariffa* inibem o acúmulo de lipídios em adipócitos e reduzem a atividade da amilase pancreática, bem como os níveis de colesterol e triglicerídeos em modelos experimentais. Coletivamente, essas observações indicam que ambas as espécies vegetais podem ser úteis no tratamento da obesidade e da síndrome metabólica (Lee et al., 2018).

## O que é o efeito browning?

É a conversão do tecido adiposo branco em tecido adiposo bege, que possui características fisiológicas semelhantes ao tecido adiposo marrom, o qual apresenta grande número de mitocôndrias que utilizam a energia dos ácidos graxos para gerar calor, aumentando a termogênese e o gasto energético, contribuindo para os efeitos antiobesidade.

Um dos principais marcadores desta atividade é a expressão de UCP-1 - *uncoupling protein 1* (proteína desacopladora 1). Em estudo pré-clínico, **METABOLAID®** foi capaz de aumentar significativamente os níveis de expressão de mRNA de UCP-1 no tecido adiposo branco, em animais submetidos à dieta hipercalórica e rica em gorduras. Além disso, **METABOLAID®** foi capaz de aumentar a termogênese, indicando que este fitoativo possui potencial de acelerar a termogênese e o gasto energético, contribuindo para os efeitos antiobesidade. Portanto, o aumento do gasto energético associado ao aumento dos níveis de expressão do mRNA da UCP-1 podem contribuir para o *browning*, ou seja, o escurecimento do tecido adiposo branco, responsável por promover a termogênese e o gasto energético (LEE et al., 2018). A figura 1 demonstra os resultados obtidos:



**Figura 1:** Níveis relativos de RNAm de UCP-1 nos grupos tratados com dieta normal, dieta rica em gorduras e dieta rica em gorduras + METABOLAID® por oito semanas (dados pré-clínicos). As letras diferentes indicam significância estatística entre os grupos.


O tecido adiposo marrom é encontrado unicamente em mamíferos, e sua principal função é a termorregulação, via termogênese. Este processo ocorre devido à ação da enzima UCP-1, que desacopla a produção de energia de ATP na mitocôndria, gerando calor. Esta enzima atua promovendo o vazamento de prótons através da membrana mitocondrial interna, reduzindo seu gradiente eletroquímico transmembrana de prótons e, portanto, produzindo termogênese por meio da produção de calor (Halpern et al., 2014).

## Estudos clínicos com METABOLAID®

Boix-Castejón et al. (2018) conduziram um estudo clínico, duplo cego, randomizado e controlado por placebo em 47 mulheres, entre 30 e 75 anos de idade e com índice de massa corporal – IMC - entre 25,0 e 34,9 kg/m<sup>2</sup>, caracterizando o grupo como portador de sobrepeso e obesidade. As participantes foram divididas nos grupos: 1) METABOLAID® (n = 25; média de idade = 51 anos e IMC = 29,84 kg/m<sup>2</sup>, com 14 participantes com sobrepeso e 11 obesas) e placebo (n = 22; média de idade = 51 anos e IMC = 29,95 kg/m<sup>2</sup>, com 12 participantes com sobrepeso e 10 obesas), com o objetivo de uniformizar as características dos dois grupos.

METABOLAID® (cápsulas de 500 mg) e o placebo foram administrados uma vez ao dia, cerca de trinta minutos antes do café da manhã e durante dois meses (60 dias). Com base nas indicações terapêuticas e com o objetivo de elucidar os mecanismos de ação dos principais compostos ativos, foram realizadas diferentes medidas, como antropométricas, de parâmetros bioquímicos do sangue e de sinais vitais e de avaliação de apetite, no início do estudo e em 30 e 60 dias (final do estudo). Além disso, foi feita também a quantificação no sangue de alguns peptídeos circulantes relacionados com o apetite, no início do estudo e ao final (60 dias). Os principais resultados são descritos a seguir (quadro 1), considerando, inicialmente, uma avaliação intragrupo (dentro do próprio grupo tratado com METABOLAID® e comparando os resultados de 30 e 60 dias de tratamento, com aqueles obtidos no início do estudo).

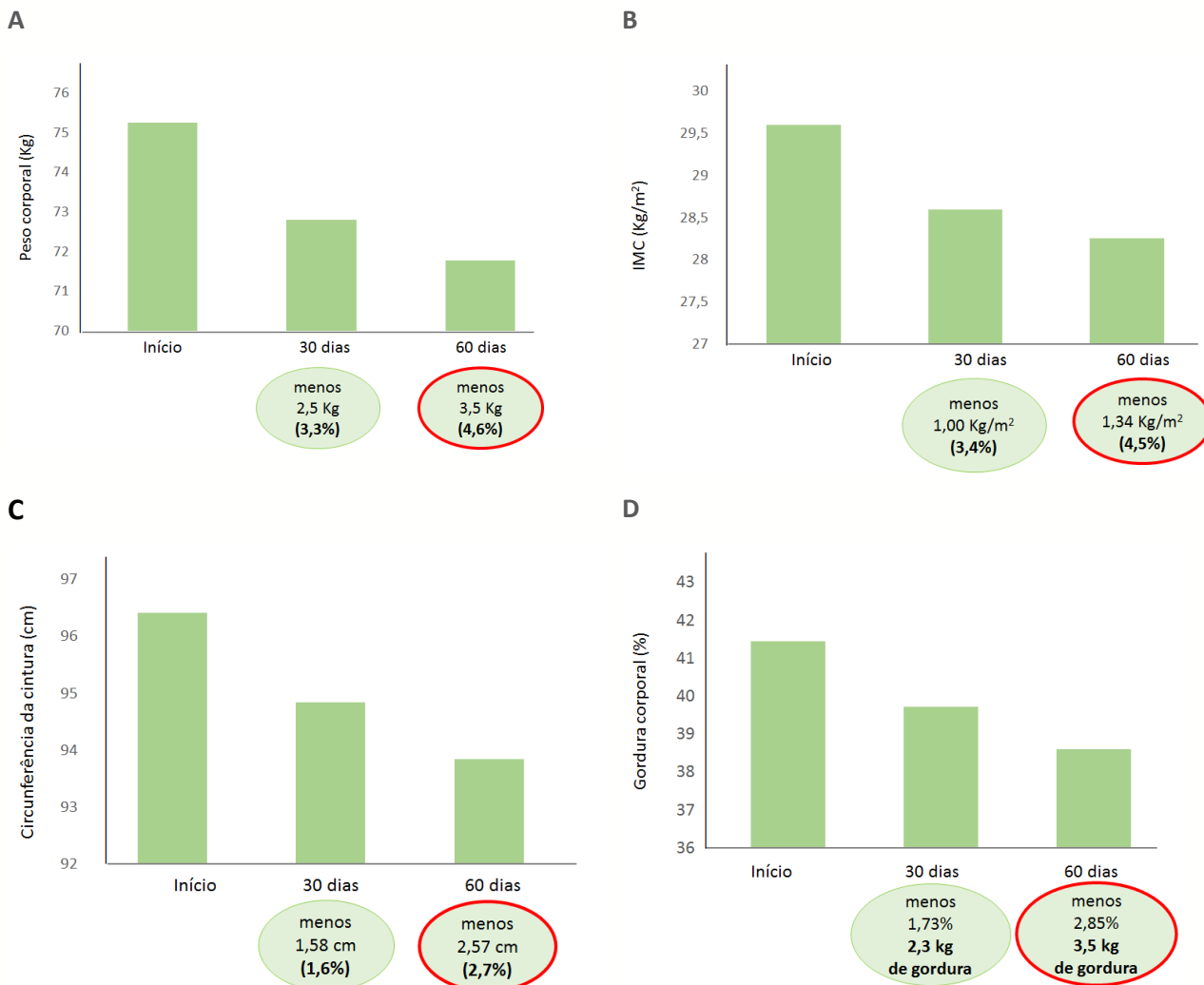
**Quadro 1:** Variação de peso corporal, índice de massa corporal, circunferência da cintura e percentual de gordura corporal do grupo tratado com Metabolaid®, aos 30 e 60 dias de tratamento em comparação com o início do estudo.

			
Parâmetro	Início	30 dias	60 dias
Peso corporal (Kg)	75,26 ± 9,06	72,80 ± 9,45 *	71,78 ± 9,06 *
Índice de massa corporal - IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	29,60 ± 3,40	28,60 ± 3,52 *	28,26 ± 3,46 *
Circunferência da cintura (cm)	96,42 ± 7,93	94,84 ± 7,87 *	93,85 ± 7,95 *
Gordura corporal (%)	41,45 ± 12,89	39,72 ± 12,95 *	38,60 ± 13,08 *

Teste T Students pareado: p < 0,0001.

Estes dados estão também representados na figura 2, que indicam a porcentagem de perda/redução aos 30 e 60 dias de tratamento com Metabolaid®, em relação ao início do estudo.


SZ



**Figura 2:** Variação percentual de peso corporal (A), índice de massa corporal (B), circunferência da cintura (C) e percentual de gordura corporal (D) do grupo tratado com Metabolaid®, no início e aos 30 e 60 dias de tratamento

É importante ressaltar que foi observado também, que os resultados obtidos no grupo tratado com **METABOLAID®** são estatisticamente diferentes do grupo placebo, numa análise intergrupos de tratamento. O quadro 2 expressa tais resultados de forma comparativa.

**Quadro 2:** Variação de peso corporal, índice de massa corporal, circunferência da cintura e percentual de gordura corporal do grupo tratado com Metabolaid® e do grupo placebo, aos 30 e 60 dias de tratamento.

	Diferenças 30 dias de tratamento		Diferenças 60 dias de tratamento	
	Placebo	METABOLAID®	Placebo	METABOLAID®
Parâmetro antropométrico				
Peso corporal (kg)	-1,44 ± 0,27	-2,46 ± 0,0,28 *	-2,08 ± 0,30	-3,48 ± 0,40 *
Índice de massa corporal – IMC (Kg/m2)	-0,63 ± 0,14	-1,00 ± 0,15 *	-0,83 ± 0,12	-1,37 ± 0,16 *
Circunferência da cintura (cm)	0,20 ± 0,54	-1,58 ± 0,25 **	-0,80 ± 0,55	-2,57 ± 0,34 **
Gordura corporal (%)	0,29 ± 0,06	-0,56 ± 0,06 **	-0,45 ± 0,07	-0,83 ± 0,08 ***

Teste T Students não pareado: \* p < 0,05; \*\* p < 0,01; \*\*\* p < 0,001.

No mesmo estudo clínico, aos 60 dias de tratamento, foram também avaliados os efeitos de Metabolaid® sobre os níveis plasmáticos de hormônios endógenos relacionados ao controle do apetite: GLP-1 ou *glucagon-like peptide-1* (anorexígeno) e grelina (orexígeno). Os resultados apontaram para um aumento de **30,7% do GLP-1 no grupo tratado com METABOLAID®**, enquanto no grupo placebo houve uma redução deste hormônio, equivalente a 25,3%. Outro resultado importante relacionado ao controle apetite e que é, de forma complementar ao aumento de GLP-1, houve manutenção dos níveis de grelina (“hormônio da fome”) em níveis normais e não alterados, no grupo tratado com **METABOLAID®**, enquanto no placebo este hormônio orexígeno foi aumentado em 10,1%. A figura 3 descreve estes resultados nos grupos placebo e tratado em pg/mL<sup>-1</sup> e em percentuais de variação.

Estes resultados podem ser explicados com base no fenômeno de *gap* energético. Leptina e resistina foram reduzidos nos dois grupos de tratamento, muito provavelmente devido à diminuição da adiposidade. Ao contrário do comportamento esperado sobre a restrição calórica, o grupo tratado com Metabolaid® por 60 dias, apresentou um aumento do hormônio anorexígeno GLP-1 e manteve os níveis do hormônio orexígeno grelina.

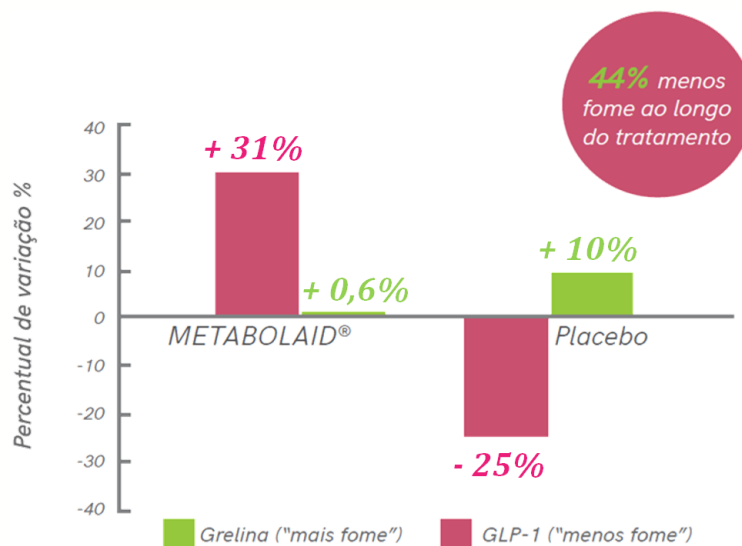
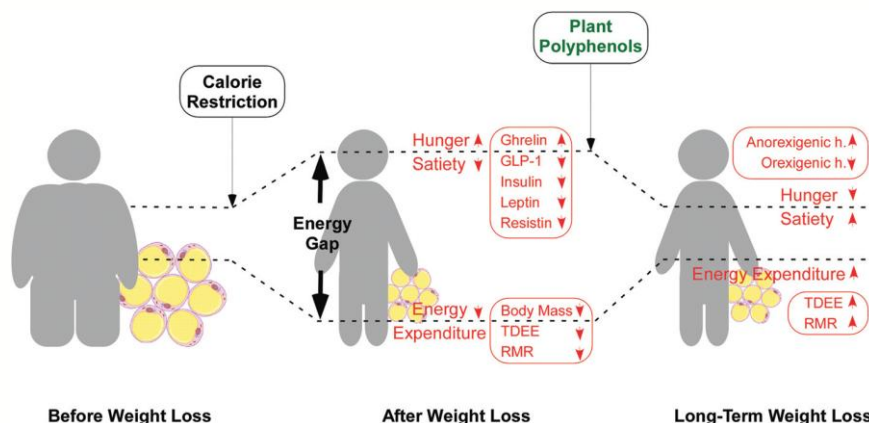


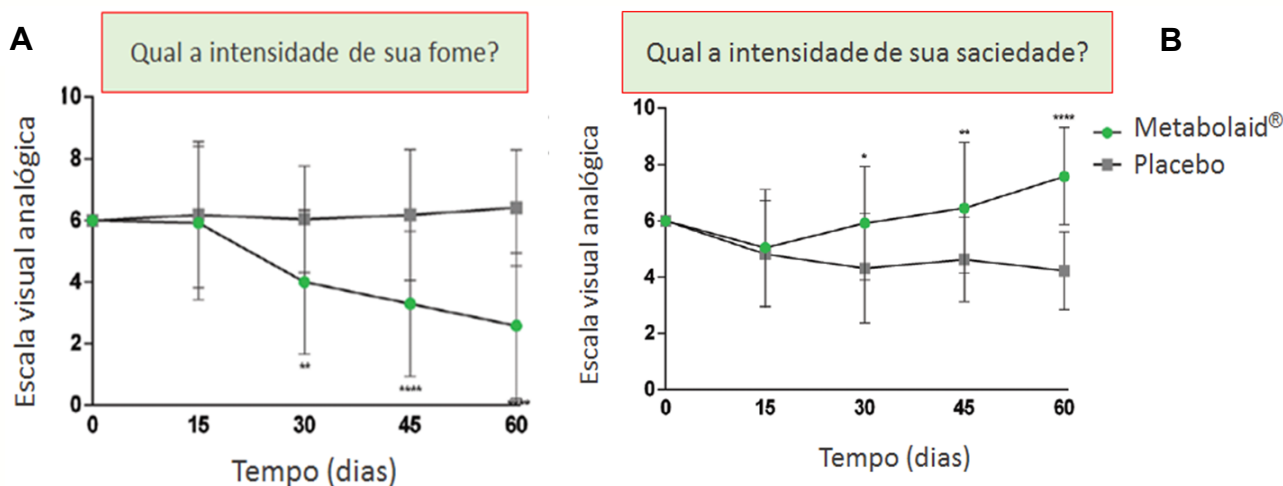
Figura 3: Variação percentual nos níveis plasmáticos de GLP-1 e de grelina nos grupos tratados com **METABOLAID®** e placebo (BOIX-CASTEJÓN et al., 2018).

Fisiologicamente, em resposta à restrição calórica e subsequente perda de peso, ocorre uma discrepância entre a ingestão de nutrientes e o gasto de energia, o que é denominado como *gap* energético (lacuna energética). Esta situação metabólica leva o cérebro a desencadear uma resposta hormonal compensatória, que reflete tanto nos hormônios relacionados ao apetite, quanto na adaptação do gasto de energia. De um lado, os hormônios orexígenos são melhorados, resultando em aumento da fome. Por outro, a perda de peso e redução da adiposidade causam uma adaptação metabólica que consiste na redução do gasto energético diário total (TDEE - *total daily energy expenditure*), provavelmente devido à redução da taxa metabólica de repouso/basal (RMR - *resting metabolic rate*) e diminuição do efeito térmico dos alimentos. O aumento da fome e o gasto energético reduzido levam a uma imediata recuperação de peso corporal. É proposto, para justificar os resultados com METABOLAID® que o consumo de alguns polifenóis contraria essa expectativa de efeitos, promovendo hormônios anorexígenos e diminuindo hormônios orexígenos e restaurando o equilíbrio entre fome e energia. Isto pode permitir a manutenção da perda de peso a longo prazo, estreitando a lacuna de energia sobre a restrição calórica. A figura 4 demonstra esquematicamente esta proposição.



**Figura 4:** Ação dos polifenólicos de Metabolaid® sobre o controle de da fome

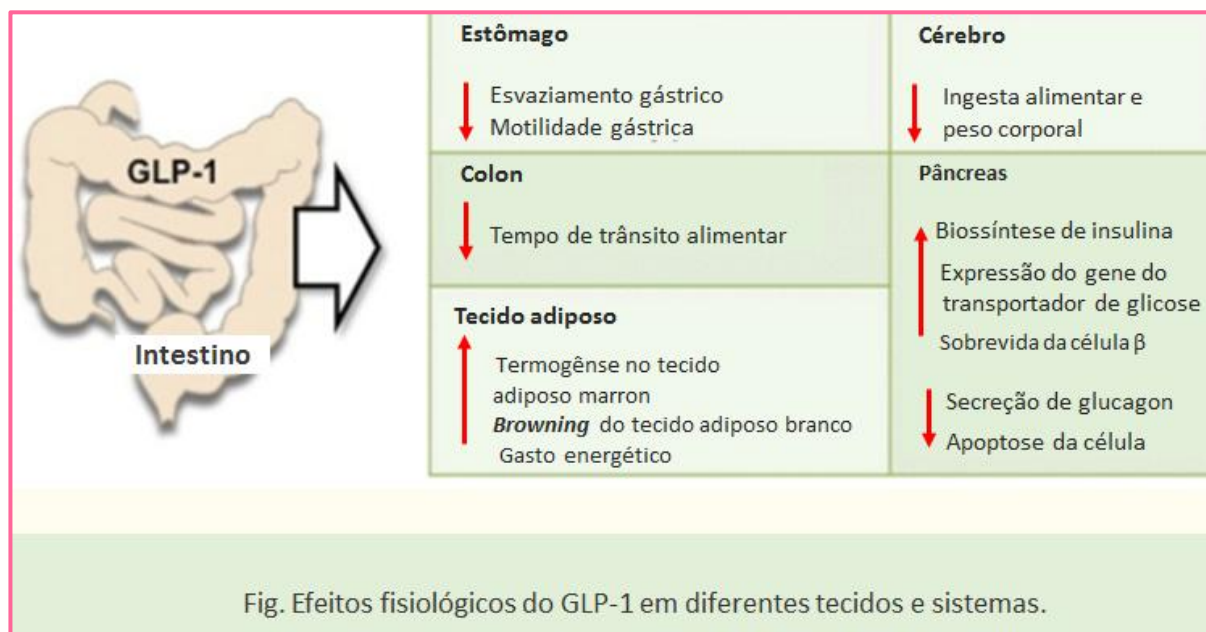
Pelo fato de ser bem estabelecida a ação de GLP-1 (e da grelina) sobre a redução do apetite, no mesmo estudo clínico e por meio de avaliação em escala visual analógica (*visual analogue scale – EVA*), foram avaliadas algumas percepções dos participantes sobre fatores relacionados ao apetite. Houve melhora de vários destes fatores, com efeitos já observados aos 15 dias de tratamento com METABOLAID® e com os melhores resultados aos 60 dias (final do estudo). Os resultados estão expressos na figura 5 (A, B).



**Figura 5:** Efeitos de Metabolaid® em comparação com o placebo, em percepções/fatores relacionados ao apetite

A partir dos resultados obtidos no estudo clínico, que aponta para o aumento do GLP-1, é preciso destacar que este hormônio é um produto de transcrição do gene pró-glucagon. Os nutrientes absorvidos no intestino delgado induzem a secreção de GLP-1 das células L no íleo intestinal.

GLP-1 exerce vários efeitos relevantes para o tratamento do diabetes mellitus, como o aumento da expressão do transportador 2 de glicose em células  $\beta$  pancreáticas; esta molécula desempenha um papel no movimento da glicose através da membrana celular. GLP-1 induz as células  $\beta$  pancreáticas a secretarem insulina em resposta ao aumento do conteúdo de glicose, enquanto restringe a liberação de glucagon de células  $\alpha$  pancreáticas. Além disso, reduz a secreção de citocinas pró-inflamatórias, como interleucina-6, fator de necrose tumoral- $\alpha$  e interferon- $\gamma$ . Portanto, o GLP-1 restaura a massa de células  $\beta$  pancreáticas e a sensibilidade à insulina. Sua ação na proliferação de células  $\beta$  e como antiapoptótico tem sido observada em modelos animais experimentais (Lee; Lee, 2017). A figura 6 traz um resumo das principais ações de GLP-1.



**Figura 5:** Resumo das principais ações do GLP-1 em diferentes tecidos e sistemas orgânicos.

Outro estudo clínico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo apontou resultados significativos para o uso do Metabolaid®. Foram avaliados 61 adultos (33 homens, entre 34 e 50 anos, e 28 mulheres, entre 30 e 52 anos) com índice de massa corporal (IMC) entre 25,0 e 29,9 kg/m<sup>2</sup>, caracterizando-os como indivíduos com sobrepeso. Após 90 dias, o grupo que consumiu a suplementação de 300mg de Metabolaid® relatou se sentir significativamente mais satisfeito antes do café, em comparação com a linha de base, mas isso não se traduziu em uma redução da fome durante o jejum. Uma hora após o café, o grupo apresentava níveis de fome significativamente mais baixos. A sensação de saciedade foi observada a partir do 30º dia, com resultados superiores ao placebo. Análises por gênero mostraram que, nas mulheres, a redução significativa na massa de gordura total ocorreu após 30 dias, enquanto os efeitos no peso corporal/IMC e gordura corporal (-2,7 kg, equivalente a -3,2% do peso corporal total) foram benéficos a partir de 60 dias. O exame DEXA revelou uma redução significativa na massa de gordura corporal, principalmente na região superior do corpo (-9,2%). Nos homens, os efeitos foram perceptíveis mais cedo, já aos 30 dias. É interessante notar que o grupo placebo aumentou significativamente sua gordura corporal (+7,8%), enquanto os que tomaram o produto experimental reduziram significativamente seus níveis (-8,9%).

A maior parte da perda de peso foi atribuída à redução da gordura corporal em (totalizando cerca de 6% de gordura corporal em 3 meses), especialmente na região abdominal, sem perda muscular ou significativa de água. Outros benefícios incluíram a redução do colesterol no sangue em aproximadamente 7%, enquanto os níveis de glicose e pressão arterial foram inalterados. Com base nas evidências apresentadas e em estudos anteriores, conclui-se que uma dose diária de 300 mg pode ajudar a reduzir o apetite e 3,4% do peso corporal em três meses, embora em uma taxa mais lenta do que uma dose de 500 mg. (Martínez-Rodríguez et al., 2024).

## Pressão arterial

O consumo diário de Metabolaid® mostrou-se capaz de reduzir parâmetros diurnos relacionados à pressão arterial, sendo indicadores importantes para pacientes hipertensos. Essa redução é crucial para o tratamento da hipertensão e patologias relacionadas. A suplementação com o **Metabolaid®** mostrou uma diminuição significativa na pressão arterial sistólica (PAS) e na pressão arterial média (PAM) nas medições diárias. A redução nas medições noturnas também foi observada, indicando que Metabolaid® pode diminuir todos os parâmetros estudados. O estudo seguiu os critérios da ESC/ESH para determinação da pressão arterial e foi conduzido de acordo com a Declaração de *Helsinki*. Os participantes forneceram consentimento informado antes de participar do ensaio. (Boix-Castejón et al., 2018). Metabolaid® podem ter benefícios adicionais, como aumentar a expressão do gene da adiponectina e reduzir a proteína NF-kB, que regula respostas imunológicas e inflamatórias. Esses mecanismos podem explicar os benefícios potenciais de Metabolaid® no controle de peso e em patologias relacionadas, incluindo a hipertensão (LEE et al., 2018).

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

## Farmacotécnica

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

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

**Solubilidade:** Água.

**Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula:** Utilizar excipientes para ativos higroscópicos e extratos naturais.

**Orientações Farmacotécnicas:** Ingrediente higroscópico.

**Compatibilidades (para veículos):** Não aplicável.

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

**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 final 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

Gerenciamento de peso	
METABOLAID®	250 mg
Greenselect Phytosome®	120 mg
Wasabi Gene®	50 mg
Curcuma longa 95% curcuminoides	300mg

**Posologia:** Ingerir uma dose, duas vezes ao dia.

#### Emagrecimento e disposição

<b>METABOLAID®</b>	<b>250 mg</b>
Beanblock®	100 mg
Ubiqsome®	50mg

**Posologia:** Ingerir uma dose, duas vezes ao dia, 30 minutos antes das refeições

#### Emagrecimento e aumento da saciedade

<b>METABOLAID®</b>	<b>250 mg</b>
Beanblock®	100 mg
<i>Citrus aurantium 30% p-sinefrina</i>	200 mg

**Posologia:** Ingerir uma dose, duas vezes ao dia, 30 minutos antes das refeições

#### Gerenciamento de peso na menopausa

<b>METABOLAID®</b>	<b>250 mg</b>
Drenow C®	500 mg
<i>Angelica sinensis 1% ligustilídeo</i>	200 mg

**Posologia:** Ingerir uma dose, duas vezes ao dia.

#### Melhora do inchaço e da celulite

<b>METABOLAID®</b>	<b>250 mg</b>
Drenow C®	500 mg
<i>Punica granatum 40% ácido elágico</i>	250 mg

**Posologia:** Ingerir uma dose, duas vezes ao dia.

## Referências

1. BOIX-CASTEJÓN, M. et al. Hibiscus and lemon verbena polyphenols modulate appetite-related biomarkers in overweight subjects: a randomized controlled trial. **Food Funct.**, 2018; 9(6): 3173-3184.
2. LEE, YS. et al. Metabolaid® Combination of lemon verbena and hibiscus flower extract prevents high-fat diet-induced obesity through AMP-activated protein kinase activation. **Nutrients**, 2018; 10 (9): 1204.
3. RAMIRES, EKNM. Prevalência e fatores associados com a síndrome metabólica na população adulta brasileira: pesquisa nacional de saúde – 2013. **Arq Bras Cardiol.** 2018; 110(5): 455-466.
4. LEE, S; LEE, DY. Glucagon-like peptide-1 and glucagon-like peptide-1 receptor agonists in the treatment of type 2 diabetes. **Ann Pediatr Endocrinol Metab.** 2017; 22(1): 15–26.

- HALPERN, B; MANCINI, MC; HALPERN, A. Brown adipose tissue: what have we learned since its recent identification in human adults. **Arq Bras Endocrinol Metab.** 2014; 58(9): 889-899.
- MARTÍNEZ-RODRÍGUEZ, A. et al. Effectiveness of a Polyphenol-Enriched Blend on Weight Management and Metabolic Syndrome-Related Parameters in Healthy Overweight Adults. *Ciências Aplicadas*, v. 14, n. 9, p. 3882–3882, 1 maio 2024.

## ANÁLISE DE METABOLAID® EM MÚLTIPLAS FORMULAÇÕES

- Goma
- Chocolate
- Suspensão (SyrSpend)
- Filme Orodispersível
- Comprimido

### GOMA-GOMAGRON®

#### Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
METABOLAID®	250mg	Ingrediente ativo
Edulcorantes (ex. esteviosídeo, taumatina)	qs	Edulcorante
Flavorizante*	1%	Flavorizante
Modulex® (extrato de Saccharum officinarum)	1%	Mascarador de sabor
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:

- 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.
- Fatiar a base Gomagron® em pequenos pedaços (para tornar sua fusão mais rápida e homogênea), adicionando-os em um béquer de tamanho apropriado.
- Após o aquecimento, incorpore o METABOLAID® e os demais ingredientes previamente pulverizados (edulcorante, flavorizante), misture bem até total dispersão. Evitar agitação vigorosa para reduzir a incorporação de ar.
- Verter a mistura para o molde de gomas e esperar a solidificação.
- Após o resfriamento e subsequente endurecimento, retirar as gomas obtidas do molde. Caso utilize molde dispensável, selar o blíster.
- Embalar e rotular.

- a) **Características:** Consistência gomosa, vinho, odor característico e palatabilidade média, devido ao Hibiscus.
- 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 METABOLAID®

## 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
<b>Total:</b>	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 de 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 METABOLAID 250mg à base preparada de SimoGel**

**Formulação:**

Insumo	Concentração	Função
METABOLAID®	250mg	Ingrediente ativo
Edulcorantes (ex. esteviosídeo, taumatina)	qs	Edulcorante
Flavorizante*	1%	Flavorizante
Modulex® (extrato de <i>Saccharum officinarum</i> )	1%	Mascarador de sabor
Base para goma SimoGel	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 METABOLAID® 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, vinho, odor característico e palatabilidade média, devido ao Hibiscus.
- 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 METABOLAID®

## CHOCOLATE

### Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
METABOLAID®	250 mg	Ingrediente ativo
Modulex® (extrato de <i>Saccharum officinarum</i> )	1%	Mascarador de sabor
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 Metabolaid 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 aceitável, remete ao Hibiscus.

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

c) **Peso médio:** 8g.

d) **Embalagem:** Blíster ou frasco PET.



**Figura 07:** Aparência final da formulação de chocolate com METABOLAID®

## SUSPENSÃO (SYRSPEND)

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

### Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
<b>Metabolaid</b>	25mg/mL	Ingrediente ativo
Edulcorantes (ex. esteviosídeo, taumatina)	qs	Edulcorante
Flavorizante*	1%	Flavorizante
Modulex®	1%	Mascarador de sabor

(extrato de Saccharum officinarum)		
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 o Metabolaid® e os outros insumos, misture bem.
  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 vinho, viscosa, com odor e sabor característico, média palatabilidade.
- 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 METABOLAID®

## FILME ORODISPERSÍVEL (OrPhyllo™)

### Formulação:

Ingredientes	Quantidade/ unidade de filme	Fc*	Quantidade p/ 60 unidades	Função
Metabolaid	50 mg	-	50 x 60 = 3.0g	<b>Ingrediente ativo</b>
Edulcorantes (ex. esteviosídeo, taumatina)	qs	-	30mg	Edulcorante
Flavorizante*	1%	-	30mg	Flavorizante
Modulex® (extrato de <i>Saccharum officinarum</i> )	1%	-	30mg	Mascarador de sabor
<b>OrPhyllo™</b>	<b>60 mg (como filme seco)</b>	<b>3,6*</b>	60 x 3,6 x 60 = 12960mg = 12,96g (peso da quantidade de base líquida reconstituída)	<b>Base</b>

\*Fc = Fator de conversão da Base OrPhyllo™ reconstituída = 3,6.

### Preparo da base Orphyllo™ Reconstituída:

Insumo	Concentração	Função
<b>OrPhyllo™</b> (pó)	22,53%	Base formadora de filme
PEG 400	2%	Plastificante
Propilenoglicol	1,75%	Co-solvente, plastificante
Polissorbato 80 (Tween® 80)	1%	Emulsificante
30% Simethicone Emulsion USP	0,5%	Antiespumante
Água purificada	qsp 100g	Veículo

**Procedimento de preparo:**

1. Calcular e pesar com exatidão os ingredientes requeridos na formulação para a quantidade total a ser preparada.
2. Em um béquer adicionar o **OrPhyllo™** e posteriormente adicionar a água, misturando bem.
3. Adicionar todos os ingredientes restantes, homogeneizando bem a cada adição.
4. Cobrir o béquer com um plástico filme.
5. Deixar a mistura hidratando overnight.
6. Homogeneizar para completa dispersão se necessário.
7. Envasar e rotular.

- a) Armazenamento: Armazenar sob refrigeração.
- b) Prazo de validade: 14 dias sob refrigeração.
- c) Embalagem: Recipiente de vidro âmbar hermeticamente fechado.

**Preparo da formulação do filme Orodispersível contendo Metabolaid 50mg:**

1. Calcular e pesar com exatidão os ingredientes requeridos na formulação para a quantidade total a ser preparada.
2. Triturar e tamisar o Metabolaid e os outros insumos, verter para um gral e misturar bem.
3. Adicionar a base OrPhyllo™ ao passo anterior, aos poucos, misturando bem.
4. Laminar em uma placa de vidro com laminador na face de letra D.
5. Secar a 40°C na capela ou estufa de secagem de filmes por cerca de 50 minutos.
6. Após a secagem, cortar o filme seco formado em unidades com dimensões de 3x3 cm. O peso médio dos filmes obtidos deste tamanho deverá ser aproximadamente de 110mg.
7. Embalar e rotular.

- a) **Características:** Filme vinho maleável, uniforme, não muito palatável e com odor característico.
- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Peso médio:** 110mg.

d) **Embalagem:** Sachê laminado ou Pocket film.

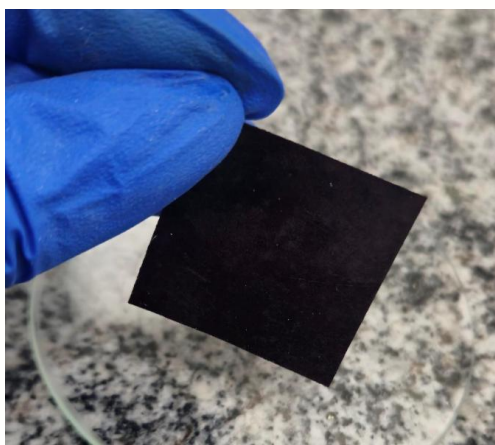


Figura 09: Aparência final do filme orodispersível de METABOLAID®

## COMPRIMIDO

### Formulação:

Ingredientes	Concentração	Função
METABOLAID®	125mg	Ativo
DiluTab DC	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 verde musgo, 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 10:** Aparência final dos mini comprimidos de METABOLAID®