

Produção de gomas medicamentosas de gelatina aditivada com óleo essencial de lavanda para o alívio da ansiedade

Isabela Rigolin Bertussi Alves dos Santos¹, Adriana Aparecida Martins¹, Rafaella Rodrigues de Souza¹, Viviane Nascimento Sena¹, Iara Lúcia Tescarollo^{2*}

1. Discente de Farmácia, Universidade São Francisco, Campinas, São Paulo, Brasil.
2. Docente de Farmácia, Universidade São Francisco, Campinas, São Paulo, Brasil.

*Autora para correspondência: Iara Lúcia Tescarollo. E-mail: iara.dias@usf.edu.br

Todos os autores deste artigo declaram que não há conflitos de interesses.

Artigo original – Farmácia

Resumo

O óleo essencial de lavanda tem se destacado por seus múltiplos benefícios, como no tratamento da ansiedade, com sua efetividade evidenciada em suas diversas formas de uso, seja oral, tópico ou inalatório. Atua na modulação do neurotransmissor serotonina, promovendo sensação de relaxamento e auxiliando no tratamento da ansiedade e depressão. As gomas medicamentosas representam um tipo de forma farmacêutica relativamente pouco utilizada, com uma composição edulcorada e aromatizada, passível de mascarar o sabor de diferentes ativos. Este estudo teve como objetivo desenvolver gomas medicamentosas com óleo essencial de lavanda padronizado a 10%. Após testes preliminares, as gomas foram produzidas com o ativo, gelatina em pó sem sabor, conservante, diferentes aromatizantes e água destilada para completar o total da fórmula. As amostras apresentaram características organolépticas agradáveis e bastante satisfatórias em relação aos testes realizados, principalmente no que tange às propriedades organolépticas, peso médio, desintegração e pH. A formulação proposta é inovadora e apresenta características tecnológicas adequadas para produção em farmácias magistrais.

Palavras-chave: gomas medicamentosas; lavanda; ansiedade.

Production of medicinal gums based on gelatin added with lavender essential oil for anxiety relief

Abstract

Lavender essential oil has stood out for its multiple benefits, such as in the treatment of anxiety, with its effectiveness evidenced in various forms of use, whether oral, topical, or inhalation. It acts on the modulation of the neurotransmitter serotonin, promoting a feeling of relaxation and assisting in the treatment of anxiety and depression. Medicinal gums represent a relatively underutilized pharmaceutical form, with a sweetened and flavored composition capable of masking the taste of different active ingredients. This study aimed to develop medicinal gums with standardized lavender essential oil. After preliminary tests, the gums were produced with the active ingredient, unflavored powdered gelatin; preservative, different flavorings, and distilled water to complete the total formula. The samples exhibited pleasant organoleptic characteristics and were quite satisfactory concerning the tests conducted, particularly regarding pharmacotechnical properties, average weight, disintegration, and pH. The proposed formulation is innovative and presents adequate technological properties for production in compounding pharmacies.

Keywords: medicinal gums; lavender; anxiety.

Introdução

Transtornos de ansiedade afetam mais de 450 milhões de pessoas em todo o mundo. Uma revisão realizada por Baxter et al. estimou que cerca de 7,3% da população global sofre dessas condições¹, com sintomas variando conforme as situações que provocam medo ou ansiedade. Os transtornos de ansiedade frequentemente coexistem com outras doenças psiquiátricas e físicas, e os sintomas podem impedir os indivíduos de realizar atividades rotineiras, causando isolamento social e perda de independência.

No Brasil, um estudo realizado por Costa et al., em amostra representativa, demonstrou que os transtornos de ansiedade atingem 27,4% da população estudada, sendo os mais prevalentes a agorafobia (17,9%) e o transtorno de ansiedade generalizada (14,3%)².

O tratamento clínico da ansiedade envolve o uso de benzodiazepínicos, antidepressivos, inibidores seletivos de recaptação da serotonina, inibidores de recaptação

da serotonina e noradrenalina, fitoterápicos, dentre outros. Duas classes de psicofármacos são consideradas relevantes para o tratamento dos transtornos da ansiedade: os inibidores seletivos de recaptção de serotonina e os inibidores de recaptção de serotonina e noradrenalina. Embora os benzodiazepínicos também tenham forte evidência de eficácia, não são recomendados como primeira escolha, por causa do risco de dependência e efeitos adversos. Antidepressivos inibidores da monoaminoxidase e tricíclicos também apresentam limitações devido a efeitos colaterais e riscos específicos, como crises hipertensivas e agravamento de alguns sintomas³.

Estudos têm apontado sobre as propriedades da lavanda (*Lavandula angustifolia* Miller ou *Lavandula officinalis* Chaix), principalmente suas atividades ansiolíticas. Para investigar essa possibilidade, Woelk e Schläfke⁴ propuseram uma pesquisa clínica controlada para avaliar a eficácia de um novo produto, denominado Silexan[®], apresentado como óleo essencial padronizado de flores de *L. angustifolia*, preparado por destilação a vapor.

Nesse estudo, o produto foi comparado com um benzodiazepínico, o lorazepam. Os resultados mostraram que tanto o Silexan[®] quanto o lorazepam proporcionaram reduções semelhantes na pontuação total de uma escala validada para avaliação da ansiedade, indicando eficácia comparável no alívio dos sintomas. O Silexan[®] demonstrou ser seguro e bem tolerado, configurando-se como um recurso que pode contribuir para o alívio da ansiedade. Nesse aspecto, é interessante destacar que o Silexan[®] é aprovado na Alemanha para o tratamento de inquietação relacionada à ansiedade, sendo comercializado como cápsulas moles com o nome LASEA^{®5-8}. Outros achados têm evidenciado o uso da lavanda na farmacoterapia dos transtornos mentais.

O óleo essencial de flores de *L. angustifolia* contém em torno de 36,8% de linalol e 34,2% de acetato de linalila, além do álcool monoterpênico lavandudol, seu éster acetato de lavandulila e os monoterpênicos bicíclicos borneol, eucaliptol (1,8-cineol) e cânfora⁹⁻¹¹. Com base na composição do óleo essencial de lavanda, pesquisas sobre os efeitos ansiolíticos do linalol, utilizando modelos animais, demonstraram seu potencial uso nos distúrbios de ansiedade^{12,13}.

Um estudo de Höferl, Krist e Buchbauer¹⁴ investigou a quiralidade do linalol, com testes envolvendo a administração dos dois isômeros por meio da inalação e a medição de parâmetros fisiológicos de estresse em seres humanos. Os resultados mostraram que ambos os isômeros do linalol exerceram efeitos calmantes, mas houve diferenças entre as duas formas: o (R)-(-)-linalol foi mais eficaz na redução de respostas ao estresse. O estudo

concluiu que a quiralidade do linalol impacta na sua eficácia ansiolítica e modulação de estresse¹⁴.

O mecanismo de ação do óleo essencial de lavanda no sistema nervoso central (SNC) foi explorado em modelos animais por Schuwald et al.¹⁰. Nessa experiência, foi sugerido que os efeitos ocorrem devido à inibição dos canais de cálcio dependente de voltagem, mediada principalmente pela presença do linalol e acetato de linalila¹⁰.

Uma pesquisa de López et al.¹¹ buscou investigar os mecanismos farmacológicos do óleo essencial de lavanda e suas ações sobre alvos no SNC utilizando uma combinação de modelos animais e ensaios in vitro. Com o estudo, os autores concluíram que os efeitos terapêuticos do óleo essencial de lavanda podem ser multifacetados, atuando por meio de vários mecanismos, incluindo um antagonismo no receptor NMDA (ácido- N- metil-D- aspártico) e a inibição do SERT (transportador de serotonina)¹¹.

Baldinger et al.¹⁴ avaliaram os efeitos do Silexan[®] sobre os receptores de serotonina-1A (5-HT_{1A}) e a microestrutura do cérebro humano a partir de um desenho randomizado, controlado por placebo, duplo-cego e cruzado, com neuroimagem molecular e estrutural. Os resultados indicaram impacto significativo na modulação dos receptores 5-HT_{1A}, levando à conclusão de que o Silexan[®] pode exercer seus efeitos ansiolíticos por meio da modulação dos receptores de serotonina, oferecendo uma alternativa promissora no tratamento da ansiedade¹⁴.

Embora revisões sobre os efeitos do óleo essencial de lavanda tenham destacado perspectivas promissoras no alívio dos sintomas da ansiedade, no Brasil, especialidades farmacêuticas contendo esse ativo ainda não estão disponíveis para comercialização^{7,8,15}. Por outro lado, as farmácias de manipulação podem formular o óleo essencial de lavanda para uso oral, padronizado em 10%, contemplando de 25% a 38% de linalol e 25% a 45% de acetato de linalila, além de monoterpenos, denominado Natur-Cell[®] Lavanda. Esse insumo é produzido pela empresa Robert França, e distribuído pela Galena Química e Farmacêutica Ltda¹⁶.

O potencial uso do óleo essencial de lavanda no alívio da ansiedade abre grandes possibilidades na proposta de novos medicamentos contendo esse ativo. Nas farmácias magistrais, as cápsulas de gelatina duras se constituem na forma farmacêutica mais difundida para veicular o óleo essencial padronizado de lavanda.

Dentre outras opções, estão as gomas, que são pouco reconhecidas, mas representam uma tendência inovadora na área farmacêutica, oferecendo uma alternativa

atrativa e eficaz para a administração de medicamentos. Com uma textura mastigável e sabor agradável, as gomas se destacam pela conveniência e aceitação por parte de diferentes faixas etárias, especialmente crianças e idosos. Esse tipo de formulação tem sido utilizado para a administração de vitaminas, minerais e fármacos como analgésicos e anti-inflamatórios¹⁷.

Pesquisas têm demonstrado que a forma farmacêutica em goma mastigável pode melhorar a adesão ao tratamento, uma vez que a experiência do usuário com o produto é positiva, e a posologia é mais facilmente integrada à rotina diária.

Na pesquisa de Schaydegger et al.¹⁸ foi desenvolvida uma goma à base de gelatina, contendo extrato aquoso das cascas dos frutos da jabuticabeira (*Plinia cauliflora*), valorizando o uso de um subproduto da fruta com potenciais propriedades antioxidantes e terapêuticas. Testes de qualidade foram realizados e os resultados indicaram que as gomas apresentaram boas características físico-químicas. Já Ramos¹⁹ propôs formulações de gomas orais de prednisolona, utilizando agentes gelificantes, como goma arábica, goma xantana e gelatina. Os resultados indicaram a versatilidade dessa forma farmacêutica.

Inovações em patentes e plataformas tecnológicas associadas ao desenvolvimento de gomas medicamentosas foram levantadas por Kaushik e Kaushik²⁰. Essa forma farmacêutica foi considerada promissora, oferecendo vantagens como facilidade de uso, melhor aceitação pelos pacientes e potencial para diferentes perfis de liberação de princípios ativos.

O estudo de Cardoso et al.²¹ explorou o desenvolvimento de goma com ibuprofeno, voltada para o público infantil, buscando melhorar a adesão ao tratamento. Sanches e colaboradores²² abordaram o desenvolvimento de goma enriquecidas com ferripolimaltose, propondo uma fórmula proposta no estudo baseada na incorporação do ativo em gelatina glicerinada, sorbitol, metilparabeno, agente mascarador de sabor, essência de uva, corante roxo e água purificada.

Outra pesquisa relevante foi reportada por Rodrigues et al.²³ com a proposta de formulação e a avaliação de gomas fitoterápicas para o extrato de amora preta, muito usada no tratamento dos sintomas da menopausa. O extrato seco de *Citrus aurantium* também foi utilizado na produção de gomas fitoterápicas durante estudo de Jesus, Reis e Costa²⁴, com a apresentação de várias composições com gelatina, glicerina, flavorizantes, edulcorantes, conservantes e água. O estudo de Lima, Oliveira e Santos²⁵ também fez uso de extrato seco, mas de *Bauhinia forficata*, destacando a formulação e avaliação da

estabilidade de uma goma com seu conteúdo, com o objetivo de auxiliar no tratamento da hiperglicemia em pacientes com Diabetes Mellitus. Para isso, os autores utilizaram diferentes gelificantes e edulcorantes compatíveis com o extrato.

Fitoterápicos com *Valeriana officinalis L.* e *Melissa officinalis L.*, visando o alívio da ansiedade em crianças, foram estudados por Nogueira et al.²⁶, envolvendo a formulação de gomas com diferentes gelificantes, como pectina, colágeno e gelatina. Gomas fitoterápicas podem representar uma estratégia eficaz e agradável que combina palatabilidade e benefícios terapêuticos.

A partir dessas considerações, este estudo teve como objetivo principal desenvolver uma goma medicamentosa à base de óleo essencial de lavanda, padronizado a 10% e associado a diferentes corretivos de aroma e sabor, a fim de proporcionar uma formulação compatível com a aceitabilidade dos pacientes. O objetivo secundário consistiu em realizar revisão de literatura com enfoque nos efeitos ansiolíticos do óleo essencial de lavanda e nas vantagens das gomas medicamentosas, visando ampliar o conhecimento desse assunto por meio de informações relativas à aplicação prática na área farmacêutica.

Método

Para o levantamento bibliográfico, foram realizadas buscas em bases de dados como *Scielo*, *PubMed* e *Google Scholar*, empregando os descritores “óleo essencial de lavanda, ansiedade, gomas medicamentosas” e seus termos no idioma inglês, independente do período de publicação.

Desenvolvimento farmacotécnico

As gomas medicamentosas foram desenvolvidas no Laboratório de Farmácia Industrial do curso de Farmácia da Universidade São Francisco, Campinas, SP, Brasil. Foram empregados os seguintes insumos de grau farmacêutico e alimentício: Natur-Cell Lavanda – padronizado em 10% de óleo essencial de lavanda com linalol (25% a 38%) e acetato de linalila (25% a 45%) fornecido pela Galena Química e Farmacêutica Ltda; gelatina sem sabor (Oetker); água purificada; estearato de magnésio; sorbato de potássio; aromatizantes edulcorados (PepsiCo) nos sabores de maracujá, uva, limão e laranja,

compostos por açúcar, maltodextrina, suco desidratado, ácido ascórbico, sulfato de zinco, ácido cítrico, goma guar, goma xantana, citrato de sódio, fosfato tricálcico, dióxido de silício, aspartame, ciclamato de sódio, acesulfame de potássio, sacarina sódica, dióxido de titânio e corante (tabela 1).

Tabela 1. Descrição qualitativa e quantitativa das gomas medicamentosas.

Componentes	Quantidades % (p/p)			
	F1	F2	F3	F4
Natur-Cell Lavanda	4,375	4,375	4,375	4,375
Gelatina	40,000	40,000	40,000	40,000
Sorbato de potássio	0,100	0,100	0,100	0,100
Aromatizante maracujá	31,250	0,000	0,000	0,000
Aromatizante uva	0,000	31,250	0,000	0,000
Aromatizante limão	0,000	0,000	31,250	0,000
Aromatizante morango	0,000	0,000	0,000	31,250
Água purificada qsp	100,000	100,000	100,000	100,000

qsp: quantidade suficiente para.

Fonte: autoria própria.

Técnica de preparo

As amostras foram preparadas em escala de bancada, e as quantidades de cada componente foram expressas em porcentagem peso-peso (% p/p) utilizando o sistema métrico decimal. A formulação inicial para a produção das gomas teve como referência Ferreira e Brandão¹⁷. Os componentes foram pesados em balança analítica e, posteriormente, a gelatina foi hidratada em água aquecida a 65°C, sob agitação até completa dispersão. Em seguida, permaneceu em banho-maria sob temperatura de 40°C para a incorporação dos demais componentes para homogeneização. Após dispersão, a mistura foi vazada em moldes de silicone para se obter gomas de 1,000 g, contendo, em média, 43,75 mg do ativo disperso.

O material ficou em repouso em temperatura de 5° ± 2°C por 24 horas e, em seguida, foi retirado dos moldes. As gomas foram pulverizadas com estearato de magnésio para evitar ficarem aderidas umas às outras, sendo, em seguida, armazenadas em potes fechados, em local seco e fresco, protegidos da luz.

Caracterização das gomas

As gomas foram submetidas aos seguintes testes: aspecto, cor, odor, sabor, textura, peso médio, desintegração e pH. As propriedades organolépticas foram avaliadas seguindo critérios subjetivos, definidos pelos formuladores, permitindo determinar as propriedades intrínsecas do produto. As impressões subjetivas foram geradas pelos indivíduos ao experienciar estímulos sensoriais, resultando em descrições qualitativas^{17,27,28}.

Aspecto

A determinação do aspecto consistiu na avaliação das características visíveis da amostra, como cor, brilho, opacidade, forma geométrica, consistência e presença de partículas ou material estranho à formulação. A cor é um atributo importante, sendo influenciada pela iluminação. A avaliação da cor envolveu análise visual, em ambiente com iluminação adequada, para garantir uniformidade²⁷.

Odor

O odor é percebido pelas narinas ao inalar substâncias voláteis, enquanto o aroma é detectado durante a degustação, via retronasal²⁷. As amostras foram submetidas à análise olfativa por meio da inalação, comparando-se com a descrição dos odores e aromas atribuídos durante o desenvolvimento farmacotécnico.

Sabor

O sabor é uma experiência unitária, que envolve os sentidos do gosto e olfato, além de sensações táteis e térmicas²⁷. A amostra foi submetida à análise por meio da degustação, comparando-se com a descrição do sabor conforme o flavorizante utilizado em cada uma.

Textura

A textura abrange propriedades reológicas e estruturais percebidas, sendo uma propriedade tátil que descreve a superfície de um material, podendo ser lisa, áspera,

macia, entre outras²⁷. Quando o produto é destinado à via oral, a textura pode ser percebida pela sensação causada na boca. Neste estudo, a textura foi classificada de acordo com a proposta de Kean et al.²⁹, como: a) matriz macia, difícil de manusear e pegajosa; b) matriz moderadamente firme, flexível e relativamente pegajosa; c) matriz resistente, fácil de manusear, robusta e não pegajosa.

Peso médio

Foram pesadas individualmente 20 unidades em balança com sensibilidade adequada, para garantir a precisão das medições. O critério de aceitação permitiu a variação de, no máximo, duas unidades fora da faixa estabelecida de $\pm 5\%$, desde que nenhuma estivesse além do limite em relação ao dobro do especificado³⁰.

Teste de desintegração

Foram selecionadas seis gomas, as quais foram colocadas individualmente em cada compartimento do aparelho de desintegração. O meio utilizado foi água, mantida a uma temperatura controlada de $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. O tempo necessário para a desintegração completa de cada amostra foi monitorado, considerando-se que, conforme os requisitos normativos, o tempo total de desintegração não deve exceder 30 minutos³⁰.

Determinação do pH

O teste foi realizado após 24 horas de preparo das amostras, diluindo-se cada unidade na proporção de 1:10 de água destilada. Em seguida, a leitura foi feita utilizando-se potenciômetro e eletrodo acoplado ao eletrodo de vidro calibrado, sensível ao pH³⁰.

Especificação da embalagem

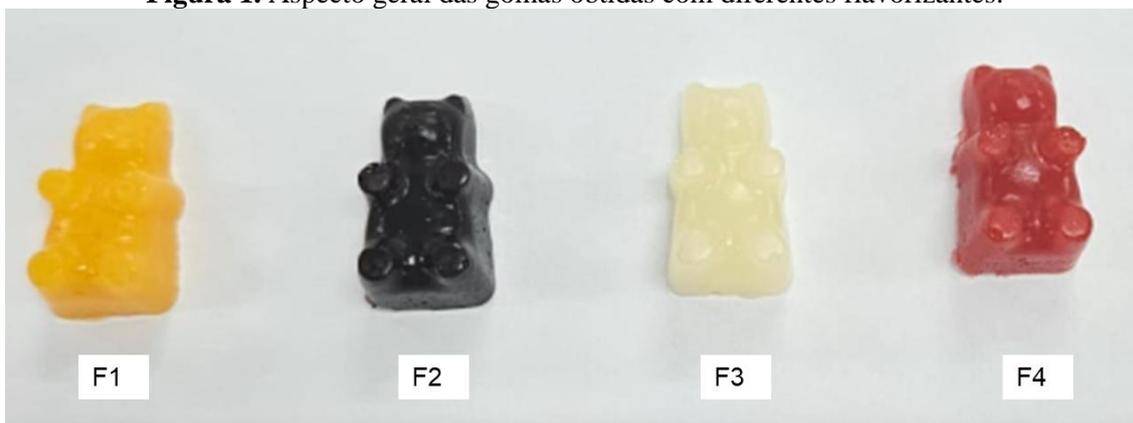
A embalagem escolhida para o armazenamento do produto foi um pote de polietileno de alta densidade (PAD), na cor branca e boca larga, com tampa branca, medindo 57,2 mm de altura e 35,5 mm de diâmetro, com capacidade para 25 unidades. Um sachê de sílica gel foi introduzido na embalagem como desidratante. Foi elaborado um rótulo com as seguintes informações: nome do farmacêutico responsável; data de

manipulação e validade; modo de uso e armazenamento; composição; advertências e cuidados; posologia e modo de usar; número de registro do estudo.

Resultados

De acordo com os objetivos estabelecidos para este estudo e especificações delineadas durante o desenvolvimento das gomas com óleo essencial de lavanda padronizado a 10%, foram necessários vários testes preliminares com diferentes flavorizantes, até obter uma formulação com sabor e odor agradáveis, compatíveis com a aceitabilidade pelos pacientes. A figura 1 apresenta o aspecto geral e o formato das gomas obtidas com diferentes flavorizantes.

Figura 1. Aspecto geral das gomas obtidas com diferentes flavorizantes.



Fonte: autoria própria.

Os resultados dos testes realizados para a caracterização primária do produto encontram-se no quadro 1.

Quadro 1. Resultados dos testes de caracterização primária das gomas medicamentosas com óleo essencial de lavanda padronizado.

Características	F1	F2	F3	F4
Aspecto	Homogêneo, com brilho.	Homogêneo, com brilho.	Homogêneo, com brilho.	Homogêneo, com brilho.
Cor	Amarelo alaranjado.	Violeta intenso.	Verde claro desbotado.	Vermelho.
Odor	Característico de maracujá, com traços de lavanda.	Característico de uva, com traços de lavanda.	Característico de limão, com traços de lavanda.	Característico de morango, com traços de lavanda.

Sabor	Adocicado, levemente ácido, lembrando maracujá, com sensação residual pouco amarga.	Adocicado, levemente ácido, lembrando uva, com sensação residual amarga.	Adocicado, levemente ácido, lembrando limão, com sensação residual amarga.	Adocicado, levemente ácido, lembrando morango, com sensação residual amarga.
Textura	Matriz resistente, fácil de manusear, robusta, não pegajosa.	Matriz resistente, fácil de manusear, robusta, não pegajosa.	Matriz resistente, fácil de manusear, robusta, não pegajosa.	Matriz resistente, fácil de manusear, robusta, não pegajosa.
Consistência	Macia e de fácil mastigação.	Macia e de fácil mastigação.	Macia e de fácil mastigação.	Macia e de fácil mastigação.
Peso-médio	1,025 ± 0,004	1,052 ± 0,008	1,035 ± 0,010	1,043 ± 0,006
Desintegração	28 minutos	30 minutos	27 minutos	32 minutos
pH	5,4 ± 0,1	5,6 ± 0,1	5,3 ± 0,2	5,4 ± 0,2

Peso-médio e pH expressos como média ± desvio-padrão.

Fonte: autoria própria.

Quanto à embalagem, ela pode ser observada na figura 2.

Figura 2. Embalagem final do das gomas proposta na fórmula F1.



(A)



(B)

(A) embalagem fechada; (B) embalagem aberta.

Fonte: autoria própria.

Discussão

Dentre os óleos essenciais, o de lavanda tem se destacado por seus múltiplos benefícios, como no tratamento da ansiedade e da depressão, com sua efetividade

evidenciada em suas diversas formas de uso, seja oral, tópico ou inalatório^{23,31}. Atua na modulação do neurotransmissor serotonina, promovendo sensação de relaxamento, auxiliando no tratamento da ansiedade e depressão⁵⁻⁸. Não foram encontrados dados na literatura relacionados ao desenvolvimento de gomas com o óleo essencial de lavanda.

Pesquisas têm demonstrado que a forma farmacêutica em goma mastigável pode melhorar a adesão ao tratamento, uma vez que a experiência do usuário com o produto é positiva e a posologia é mais facilmente integrada à rotina diária¹⁸⁻²⁶. O desenvolvimento desse tipo de goma exige uma abordagem multidisciplinar, envolvendo conhecimentos de farmacologia, fitoterápicos, farmacotécnica e controle de qualidade, com o objetivo de criar novas formas farmacêuticas que sejam, ao mesmo tempo, eficazes e atraentes para os pacientes.

Neste estudo, várias fórmulas preliminares foram testadas com o objetivo de estabelecer a composição qualitativa e quantitativa de cada componente até se chegar na amostra mais apropriada para obter as gomas (tabela 1). Nos testes prévios, foram observados problemas com o desmolde, pois a quantidade de gelatina não foi suficiente para garantir a integridade da goma, resultando em fragmentação, o que inviabilizou a produção. Isso está de acordo com o estudo de Farias Silva, Leite e Araújo³², que indicou que a quantidade de gelificante pode afetar nas características das gomas. Durante o processo de produção, observou-se que o aquecimento da água ajuda na dispersão e solubilização da gelatina, conforme corroborado por Vicente et al.³³, evitando a formação de grumos. Por isso, as formulações F1, F2, F3 e F4 apresentaram desmoldagem adequada.

As gomas foram produzidas com o ativo gelatina em pó sem sabor como agente gelificante e estruturante, sorbato de potássio como conservante, diferentes aromatizantes e água destilada para completar o total da fórmula³⁴.

Ensaio relacionados às propriedades organolépticas não estão descritos nos compêndios oficiais, como a Farmacopeia Brasileira³⁰, portanto, são considerados informativos, uma vez que dependem diretamente do molde utilizado e composições individuais de cada formulação proposta³². De acordo com os resultados do quadro 1, todas as amostras atenderam às especificações estabelecidas durante o desenvolvimento farmacotécnico.

O sabor, o odor, a cor e a textura são importantes fatores para a aceitabilidade de formas farmacêuticas destinadas à administração oral. Normalmente, o sabor doce é mais

desejável que o sabor amargo. O mascaramento do sabor amargo em preparações farmacêuticas é particularmente problemático, pois o número de compostos que o expressam excede aos que promovem o sabor doce.

Para cada problema de correção de odor e sabor em uma formulação, é necessário um recurso farmacotécnico específico. O óleo essencial de lavanda padronizado a 10% utilizado neste estudo apresentou um aroma suave de lavanda, porém, com sabor amargo. Para correção, foi necessária a utilização de flavorizantes apropriados, com o emprego de técnicas para mascarar o odor e sabor, de forma a tornar a preparação palatável, a fim de aumentar a adesão ao paciente. A escolha do flavorizante deve estar de acordo com a característica do produto¹⁷. Nesse quesito, a amostra F1 apresentou melhores características organolépticas que as demais formulações com o emprego do flavorizante de maracujá, que conseguiu dissimular o sabor amargo do óleo essencial de lavanda e deixou as gomas com sensação mais adocicada.

Os resultados do ensaio de peso médio atenderam aos critérios da Farmacopeia Brasileira³⁰, nos quais até duas unidades podem estar fora da faixa de variação de $\pm 5\%$. Esse ensaio confirmou a adequação da técnica de preparo e uniformidade de peso, o que é importante para garantir que cada goma contenha a quantidade correta de ativo. De acordo com os dados da literatura, a dose indicada do óleo essencial de lavanda padronizado é 175 mg. Neste estudo, as gomas apresentaram peso médio dentro do esperado, conforme quadro 1, equivalente a 0,04375 g ou 43,75 mg; logo, a posologia necessária para atender a dose indicada deverá ser de quatro unidades.

As gomas permaneceram com peso entre 1,025 g e 1,052 g, e nenhuma apresentou peso superior a 1,100 g ou inferior a 0,900 g. Esse ensaio confirmou a adequação da técnica de preparo e uniformidade de peso, o que é importante para garantir que cada goma contenha a quantidade correta de ativo.

A desintegração de formas farmacêuticas sólidas administradas por via oral antecede o processo de absorção, interferindo na biodisponibilidade do princípio ativo. Os dados obtidos mostraram que as formulações cumpriram os requisitos oficiais, se desintegrando dentro do tempo estabelecido pela Farmacopeia Brasileira³⁰.

O estudo do pH de gomas medicamentosas é importante por várias razões que impactam tanto na qualidade quanto na eficácia e segurança do produto final. O pH adequado garante a estabilidade química dos princípios ativos presentes nas gomas, evitando a degradação ou perda do efeito esperado. Além disso, o pH das gomas precisa ser compatível com a via de administração, para evitar irritações ou desconfortos.

Manter o pH em uma faixa adequada pode auxiliar na inibição do crescimento de microrganismos, contribuindo para a conservação e vida útil do produto. O pH também afeta as propriedades organolépticas das gomas, como sabor e textura: quando muito baixo pode resultar em sabor excessivamente ácido, enquanto um pH mais alto pode dar um gosto desagradável, impactando a aceitação do produto pelo consumidor¹⁷. Neste estudo, as amostras F1, F2, F3 e F4 apresentaram pH em torno de 5,4, sendo considerado ideal, conforme critérios farmacotécnicos estabelecidos.

Quanto à embalagem, houve apresentação adequada para o produto. Conforme apontado por Tescarollo et al., o material da embalagem deve ser compatível de modo a não interagir quimicamente com o conteúdo ou alterar suas propriedades físico-químicas, devendo ser resistente a vazamentos, rupturas e deformações²⁸.

Como foi possível observar, o desenvolvimento de gomas medicamentosas envolve desafios específicos no que tange às características organolépticas e físico-químicas que são impactadas pela presença de componentes como ativos, gelificantes, edulcorantes, corantes, aromatizantes e conservantes. Propriedades micromecânicas também podem afetar o desempenho de formulações de gomas, sendo necessário ampliar testes como análises texturais, determinação do teor de umidade e simulação da dissolução intraoral³⁵. Por fim, esta pesquisa abre perspectivas para novos estudos envolvendo o desenvolvimento farmacotécnico, estabilidade acelerada e de longa duração, qualidade físico-química e microbiológica de gomas medicamentosas.

Conclusão

Este estudo teve como objetivo desenvolver gomas medicamentosas com óleo essencial padronizado de lavanda para o alívio dos sintomas da ansiedade. O óleo essencial de lavanda é reconhecido por suas propriedades ansiolíticas e calmantes. As gomas são uma forma de dosagem de fácil administração, especialmente para pessoas que têm dificuldade em engolir comprimidos ou cápsulas.

Neste estudo, quatro formulações (F1, F2, F3 e F4) foram avaliadas. As amostras passaram por testes preliminares de controle de qualidade, incluindo peso médio, desintegração e pH, com resultados satisfatórios e dentro dos parâmetros estabelecidos.

Todas as formulações apresentaram coloração uniforme, com brilho, aspecto, cor e sabor de acordo com o flavorizante utilizado, consistência gelatinosa e textura macia,

características que podem variar conforme a preferência do paciente, permitindo produção em farmácias de manipulação e personalização do produto. A F1 se destacou por conseguir dissimular o sabor amargo do ativo, sendo considerada a mais adequada em termos organolépticos. Os protótipos desenvolvidos atenderam às expectativas de formulação.

Conclui-se que, embora gomas medicamentosas com óleo essencial padronizado de lavanda a 10% tenham potencial significativo para uso no alívio da ansiedade, há oportunidades para outros ensaios e propostas para novas formulações. São sugeridos estudos adicionais, incluindo testes de estabilidade acelerada e de longa duração, controle de qualidade físico-químico e microbiológico para otimização do produto.

Referências

1. Baxter AJ, Vos T, Scott KM, Ferrari AJ, Whiteford HA. Global prevalence of anxiety disorders: a systematic review and meta-regression. *Psychol Med.* 2013; 43(5):897-910.
2. Costa CO, Jorge MR, Pinheiro TMM, Del-Ben CM. Prevalência de ansiedade e fatores associados em adultos. *J Bras Psiquiatr.* 2019; 68:92-100.
3. Levitan MN, Versiani M, Nardi AE, Graeff FG. Diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento do transtorno de ansiedade social. *Braz J Psychiatry.* 2011; 33:292-302.
4. Woelk H, Schläfke S. A multi-center, double-blind, randomised study of the Lavender oil preparation Silexan in comparison to Lorazepam for generalized anxiety disorder. *Phytomedicine.* 2010; 17(2):94-9.
5. Lis-Balchin M, Hart S. Studies on the mode of action of the essential oil of Lavender *Lavandula angustifolia* P. Miller. *Phytother Res.* 1999; 13(6):540-2.
6. Cavanagh HMA, Wilkinson JM. Biological activities of lavender essential oil. *Phytother Res.* 2002; 16(4):301-8.
7. Kasper S, Gastpar M, Müller WE, Volz HP, Möller HJ, Dienel A, et al. Silexan in anxiety disorders: clinical data and pharmacological background. *World J Biol Psychiatry.* 2018; 19(6):412-20.
8. Yap WS, Dolzhenko AV, Jalal Z, Hadi MA, Khan TM. Efficacy and safety of lavender essential oil (Silexan) capsules among patients suffering from anxiety disorders: a network meta-analysis. *Sci Rep.* 2019; 9(1):18042.
9. Da Porto C, Decorti D, Kikic I. Flavour compounds of *Lavandula angustifolia* L. to use in food manufacturing: comparison of three different extraction methods. *Food Chem.* 2009; 112(4):1072-8.

10. Schuwald AM, Nöldner M, Wilmes T, Klugbauer N, Leuner K, Müller WE. Lavender oil-potent anxiolytic properties via modulating voltage dependent calcium channels. *PLoS One*. 2013; 8(4):e59998.
11. López V, Nielsen B, Solas M, Ramírez MJ, Jäger AK. Exploring pharmacological mechanisms of lavender (*Lavandula angustifolia*) essential oil on central nervous system targets. *Front Pharmacol*. 2017; 8:280.
12. Cline M, Taylor JE, Flores J, Bracken S, McCall S, Ceremuga TE. Investigation of the anxiolytic effects of linalool, a lavender extract, in the male Sprague-Dawley rat. *AANA J*. 2008; 76(1):13-8.
13. Linck VM, da Silva AL, Figueiró M, Piato AL, Herrmann AP, Dupont Birck F, et al. Effects of inhaled Linalool in anxiety, social interaction and aggressive behavior in mice. *Phytomedicine*. 2010; 17(8-9):679-83.
14. Baldinger P, Höflich A, Mitterhauser M, Hahn A, Rami-Mark C, Spies M, et al. Effects of Silexan on the serotonin-1A receptor and microstructure of the human brain: a randomized, placebo-controlled, double-blind, cross-over study with molecular and structural neuroimaging. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2015; 18(4):pyu063.
15. Möller HJ, Volz HP, Dienel A, Fava GA. Efficacy of Silexan in subthreshold anxiety: meta-analysis of randomised, placebo-controlled trials. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2019; 269:183-93.
16. Galena. Natur-Cell® Lavanda. Galena Química e Farmacêutica Ltda.
17. Ferreira AO, Brandão M. Guia prático da farmácia magistral. 5. ed. São Paulo: Pharmabooks; 2018.
18. Schaydegger CP, Givisiez SMF, Müller WC, Severi JA, Villanova JCO. Desenvolvimento de goma medicamentosa de gelatina contendo extrato aquoso das cascas dos frutos da jabuticabeira. *Rev Univap*. 2016; 22(40):336.
19. Ramos CRA. Desenvolvimento de formulações de gomas orais de prednisolona [dissertação]. Covilhã: Universidade da Beira Interior; 2017.
20. Kaushik P, Kaushik D. Medicated chewing gums: recent patents and patented technology platforms. *Recent Pat Drug Deliv Formul*. 2019; 13(3):184-91.
21. Cardoso AJ, Alves DL, Ribeiro PH, Oliveira AM, Silva JN. Desenvolvimento de forma farmacêutica em goma com princípio ativo ibuprofeno para o público infantil. *Rev Multidiscip Saúde*. 2022; 4(3):74-99.
22. Sanches AM, Costa AM, Oliveira LM, Silva RF, Pereira DS. Balas de goma enriquecidas com ferripolimaltose para o tratamento da anemia ferropriva. *Rev Multidiscip Saúde*. 2022; 4(3):41-73.

23. Rodrigues IA, Mendes CP, Santos RB, Rocha VC, Freitas MS. Formulação e avaliação de goma, a partir do extrato de amora preta, como alternativa no tratamento dos sintomas da menopausa. *Rev Multidiscip Saúde*. 2022; 4(3):141-65.
24. Jesus JF, Reis IMA, Costa SCC. Avaliação da estabilidade de pastilha gomosa contendo extrato seco de citrus aurantium. *Braz J Health Rev*. 2020; 3(3):34327-50.
25. Lima RNF, Oliveira ANTP, Santos HBP. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade de goma medicamentosa contendo extrato seco de Bauhinia forficata para tratamento da hiperglicemia no diabetes mellitus. *Braz J Health Rev*. 2024; 7(5).
26. Nogueira CL, Lima AC, Pereira LS, Souza RS, Almeida JR. Gomas incorporadas com fitoterápicos Valeriana officinalis L. e Melissa officinalis L. para aliviar ansiedade em crianças. *Rev Multidiscip Saúde*. 2023; 5(4):46-68.
27. Instituto Adolfo Lutz. Métodos físico-químicos para análise de alimentos. 4. ed. São Paulo: Instituto Adolfo Lutz; 2008.
28. Tescarollo IL, Mello JC, Brito AF, Trindade EF. Caracterização de filmes orodispersíveis formulados com flavorizantes naturais. *Rev Cient Multidiscip Núcleo Conhecimento*. 2019; 4(10):5-17.
29. Kean EA, Adeleke OA. A child-friendly anti-infective gummy formulation: design, physicochemical, micromechanical, and taste sensory evaluation. *Drug Deliv Transl Res*. 2024; 14(5):1319-37.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Volumes 1 e 2. Brasília: Anvisa; 2019.
31. Silva L, Gouveia AR, Tescarollo IL. Aromaterapia: o uso da osmologia em práticas integrativas complementares. *Rev Ensaio Pioneiros*. 2023; 6(1).
32. Farias Silva C, Leite LPG, de Araújo DIAF. Delineamento das balas de goma fortificadas com ácido retinóico (vitamina A), ácido ascórbico (vitamina C), colecalciferol (vitamina D) e tocoferol (vitamina E). *Sci Electron Arch*. 2023; 16(6).
33. Vicente J, Fontoura LM, Correa AF, Meleiro CH, Foralosso FB. Formulação de balas enriquecidas com ferro, cálcio, beta-caroteno, licopeno e vitamina C. *Acta Technol*. 2014; 8(2):36-43.
34. Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of pharmaceutical excipients. 6. ed. Londres: Libros Digitales-Pharmaceutical Press; 2009.
35. Adeleke OA, Abedin S. Characterization of prototype gummy formulations provides insight into setting quality standards. *AAPS PharmSciTech*. 2024; 25(6):155.