

(Logo da Empresa)

FICHA DE REFERÊNCIA

GLYCINE MAX Extrato seco 40%

DCB: --- **CAS:** ---

NOME BOTÂNICO: *Glycine max* (L.) Merr. **FAMÍLIA:** Leguminosae

PARTE USADA: Sementes **NOMES POPULARES:** Soja, isoflavona de soja

SOLVENTE UTILIZADO NO EXTRATO LÍQUIDO: Soluções hidroetanólicas e metanólicas.

RELAÇÃO EXTRATO-DROGA (ED): Bastante variável; sugere-se seja declarado pelo fabricante.

COMPOSIÇÃO DO EXTRATO (% EXTRATO NATIVO E DE EXCIPIENTES): Sugere-se que seja declarada pelo fabricante.

EXCIPIENTES ADICIONADOS NA PREPARAÇÃO: Devem ser declarados pelo fabricante.

ESTERILIZAÇÃO: Deve ser declarada pelo fabricante, se tiver sido utilizada.

LOTE: Deve ser declarado pelo fabricante. **ORIGEM:** Deve ser declarada pelo fabricante.

FABRICAÇÃO: Deve ser declarada pelo fabricante. **VALIDADE:** Deve ser declarada pelo fabricante.

CLASSE TERAPÊUTICA OU CATEGORIA: Fitoestrógeno. **Indicações:** No tratamento de sintomas vasomotores associados ao climatério; como coadjuvante no controle da hipercolesterolemia ³.

DOSE TERAPÊUTICA: Quantidade de extrato seco que forneça de 40 a 100 mg de isoflavonas de soja por dia, divididas em 1-2 tomadas ³.

Ensaio		Especificações
ASPECTOS GERAIS		
Características organolépticas		
Cor		Bege
Aspecto		Pó fino
Odor		Característico amadeirado
Sabor		Característico levemente adstringente
Solubilidade		
	Solúvel em	Água e soluções hidroalcoólicas
	Insolúvel em	Solventes orgânicos apolares
Granulometria (mesh)		específico por lote
Densidade volumétrica (g/L)		específico por lote
Perfil de CCD		Há vários sistemas disponíveis, sugerindo-se o sistema eluente acetato de etila, metanol e água (75:13,75:11,25) que mostra perfil com manchas na faixa de R _f ~0,45 a 0,50 correspondendo às formas glicosiladas, bem como manchas de R _f ~0,80-0,90 correspondendo às formas aglicônicas ⁴ .
ENSAIOS DE PUREZA		
Umidade ou perda por dessecação (denominação de Resíduo seco pela FB 5 ^a ed.)		Máximo 5%
Cinzas totais		Máximo 5%
Metais pesados		Máximo 10 ppm
Ensaio microbiológicos:		

Contagem total	10 ⁴ UFC/g
Fungos e leveduras	10 ³ UFC/g
Enterobactérias	ausência em 10 g
<i>Escherichia coli</i>	ausência em 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	ausência em 10 g
<i>Pseudomonas sp</i>	ausência em 10 g
<i>Salmonella sp</i>	ausência em 10g
Resíduos de solventes	Avaliar presença de resíduos se forem empregados outros solventes além de água e etanol na produção industrial do extrato seco
ENSAIOS DE QUALIDADE	
Testes de caracterização	
Flavonóides	positivo
pH sol. a 10% (v/v)	específico por lote
DOSEAMENTO:	
Espectrofotométrico	Quantificação das isoflavonas genistina e genisteína pode ser feita em espectrofotometria após reação com cloreto de alumínio e leitura em 382 nm ² .
Por cromatografia líquida	Mínimo 40% em isoflavonas totais (formas glicosiladas daidzina, genistina e glicitina; formas aglicônicas daidzeína, genisteína e gliciteína), preferencialmente com a maior parte nas formas aglicônicas. Podem ser quantificadas por Hplc, sistema eluente ácido acético 0,1% - metanol (52:48); fluxo de 1 mL/min; detecção em DAD a 254 nm ⁴ . Outros sistemas estão disponíveis na literatura.

Embalagem e Armazenamento: Proteger da luz e da umidade.

Amostragem: Verificar procedimento geral e/ou específico de amostragem.

Precauções: Este medicamento é contra-indicado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica ³.

O uso de medicamentos que alteram a flora intestinal, como os antibióticos, podem interferir sobre o metabolismo das isoflavonas, pois são enzimas produzidas pelos microrganismos do trato intestinal que hidrolisam as isoflavonas conjugadas para a formação de isoflavonas agliconas ativas ⁵.

A proteína da soja pode reduzir a absorção de levotiroxina no trato digestivo, portanto não se devem tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo, devendo-se aguardar 2 horas entre uma e outra tomada. Genisteína e Daidzeína podem bloquear a tireóide peroxidase e inibir a síntese de tiroxina, podendo ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados ⁶.

Observações: Não utilizar nomes populares nas identificações internas e rotulagem de produtos ¹.

Referências:

² César IC, Braga FC, Vianna-Soares CD, Nunan EA, Pianetti GA, Moreira-Campos LM. Quantitation of genistein and genistin in soy dry extracts by UV-Visible spectrophotometric method. **Quim. Nova**, v.31, n.8, p.1933-1936, 2008.

³ La Hoz FJE. Utilidad de los fitoestrógenos en ginecología. **Medicas Uis**, v.23, p.217-23, 2010.

⁴ César IC, Braga FC, Vianna-Soares CD, Nunan EA, Barbosa TAF, Moreira-Campos LM. Determinação de daidzeína, genisteína e gliciteína em cápsulas de isoflavonas por cromatografia em camada delgada (CCD) e cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE).

Revista Brasileira de Farmacognosia, 17(4): 616-625, Out./Dez. 2007

⁵ Tsouronis C. Clinical effects of phytoestrogens. **Clin. Obstet Gynecol** v.44: p.836-42, 2001.

⁶ Divi RL, Chang HC, Doerge DR. Anti-thyroid isoflavones from soy bean. Isolation, characterization and mechanisms of action. **Biochem Pharmacol**, v.54: p.1087-96, 1997.

Elaborado por:	Aprovado por:	
CÓPIA CONTROLADA	Data:	Revisão N°:
