

Florais de Bach: validação de metodologia analítica por cromatografia líquida de alta eficiência

Bach flowers: validation of analytical methodology by high performance liquid chromatography

Renar Francioni Pacheco¹, Rahisa Scussel¹, Vanilde Citadini-Zanette^{1*}, Patrícia de Aguiar Amaral¹

RESUMO

O modelo biomédico, hegemônico na doutrina e prática que informa a medicina na atualidade, é o sistema de saúde predominante em nossa sociedade. No entanto, observa-se um crescimento no número de praticantes de terapias holísticas, que surgem como uma opção de tratamento não alopático para complementar, contribuir e diversificar o quadro conceitual da medicina ortodoxa. Dentre as várias opções de práticas holísticas, encontramos os florais de Bach que são utilizados como remédios para tratar aspectos temperamentais de seus usuários. A terapia floral, criada por Dr. Edward Bach, consiste em uma forma farmacêutica líquida obtida a partir da diluição de flores. O objetivo deste estudo foi realizar a identificação e quantificação do metabólito secundário 2-hidroxi-1,4-naftoquinona no floral *Impatiens*, por meio de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE). A intenção da identificação desse marcador químico é provar que é possível estabelecer um método como controle de qualidade para florais de Bach.

Palavras-chave: Terapia floral; PNPIC; *Impatiens*; CLAE.

ABSTRACT

The biomedical model, hegemonic within the doctrine and practice that informs current medical practices, is the predominant health system in our society. In this context, there is an increase in the number of practitioners of holistic therapies, which are a non-allopathic treatment option to supplement, contribute and diversify the conceptual framework of orthodox medicine. Among the different types of holistic practices, there are the flowers remedies used to treat temperamental aspects. The flower therapy was created by Dr. Edward Bach, and consists of a liquid solution obtained from the dilution of flowers. The objective of this study was to identify and quantify the secondary metabolite 2-hydroxy-1,4-naphthoquinone in the *Impatiens* flower remedy, which was achieved with the High-performance Liquid Chromatography equipment. The identification of this chemical marker is to suggest that a method of quality control for flower remedies should be created.

Keywords: Flower remedies; National Policy on Integrative and Complementary Practices; *Impatiens*; HPLC.

INTRODUÇÃO

Várias são as críticas dirigidas ao conceito de saúde estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pois referem-se ao fato de que neste conceito a saúde aparece como algo absoluto e indivisível, como um valor demasiadamente genérico e de pouca precisão, como “bem-estar” (GAINO *et al.*, 2018). Também consideram uma concepção polar, na medida em que um dos pólos está o bem-estar no seu sentido mais amplo, sendo equivalente ao ideal platônico do BEM, e no outro a ausência pura e simples de circunstâncias biológicas negativas, tais como a doença, a incapacidade ou a morte (GAINO *et al.*, 2018). Com essa concepção, corre-se o risco de que esse conceito se torne finalidade de toda atividade humana e não de uma atividade orientada para a saúde.

Os principais críticos da atual definição de saúde proposta pela OMS são os defensores do modelo biomédico, hegemônico na doutrina e prática que informa a medicina na atualidade. Esse modelo, também chamado de mecanicista, é hoje predominante e tem suas raízes históricas vinculadas ao contexto do Renascimento (BARROS, 2002). A contribuição desse modelo para nosso contexto é importante. Graças a esse formato que hoje temos estabelecido disciplinas científicas como anatomia, fisiologia, um sistema classificatório de doenças, projetos terapêuticos, uma compreensão sobre o funcionamento do corpo e, principalmente, o mapeamento do genoma humano e o surgimento de engenharia genética (CONTATORE; MALFITANO; BARROS, 2017).

De acordo com Barros (2002):

A adesão massiva ao raciocínio e práticas biomédicas tem a ver com as supostas soluções - muitas vezes, em realidade, meramente paliativas por não agirem nas causas propriamente ditas - precisamente por se concentrarem nas 'partes' de um sistema ou de um processo que, na sua essência, são bem mais complexos (BARROS, 2002, p. 75).

Porém, esse modelo vem sendo contestado nos últimos anos por tratar as doenças como deficiências em máquinas, que podem ser curadas através da utilização de uma substância específica e que reforça explicações que reduzem o processo saúde-doença à sua dimensão estritamente biológica.

Além disso, muitos profissionais da saúde entendem que esse modelo não satisfaz as demandas encontradas em seus atendimentos, onde é constatado que as reações psicológicas e problemas socioeconômicos dos pacientes podem se envolver no

surgimento ou agravamento da doença, mas não veem como incorporar essas informações na formulação diagnóstica e nos programas terapêuticos atuais.

Diante desse contexto, observa-se um crescimento no número de praticantes de terapias holísticas, que enxergam nesse sistema formas de manejo para lidar com as queixas emocionais e/ou sintomas vagos que não se encontram causas lógicas (GALLI *et al.*, 2012).

A definição de terapia holística ou medicina complementar tem sido descrita como tratamento e/ou prevenção que complementa a medicina convencional por contribuir como um todo, por satisfazer as demandas não encontradas na medicina ortodoxa ou por diversificar o quadro conceitual da medicina (AGUIAR JÚNIOR; COSTA, 2011). Inclui formas de terapia que não possuem bases científicas ou eficácia comprovadas por métodos científicos biomédicos (RODRÍGUEZ-MARTÍN *et al.*, 2017).

Nesse campo holístico, podemos encontrar os florais de Bach que fazem parte da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), sendo comum entre essa e outras terapias holísticas praticadas, a busca do tratamento através da consciência corporal, autoconhecimento e o equilíbrio físico/psíquico (BRASIL, 2015).

Os florais de Bach ou remédios florais de Bach consistem em um tipo de tratamento holístico utilizado intensamente nos dias de hoje, isoladamente ou em associação com a medicação alopática (RIVAS-SUÁREZ *et al.*, 2017). São considerados instrumentos de cura suaves, sutis, profundos, vibracionais, com uso reconhecido em mais de 50 países e aprovado pela OMS desde 1956 (DE-SOUZA *et al.*, 2006).

Edward Bach, criador da terapia floral, acreditou que o princípio da verdadeira cura é tratar o paciente e não a doença, bem como tratar características, o lado temperamental do paciente, o “mental”, usando este como guia para a identificação do remédio floral necessário, sem considerar a queixa física (RODRÍGUEZ-MARTÍN *et al.*, 2017). Este princípio do “trate o paciente e não a doença” tornou-se a base do novo sistema de medicina floral de Edward Bach (HOWARD, 2015).

Entre os 38 remédios florais que foram desenvolvidos para atender aos 38 estados mentais negativos de que pode sofrer a humanidade, como por exemplo: medo, incerteza, indecisão, desânimo, entre outros, encontra-se o floral *Impatiens* (RODRÍGUEZ, 2015), que foi objeto modelo desta pesquisa.

Floral *Impatiens*

O floral *impatiens*, que faz parte do sistema de cura do Dr. Bach, vem sendo utilizado em vários casos para o tratamento de estresse e ansiedade (BARNARD, 2006).

Esse floral vem sendo indicado para as pessoas que se irritam facilmente. São impacientes e querem tudo feito instantaneamente. Agem, pensam e falam rapidamente. Estas pessoas são capazes e eficientes, mas deixam-se irritar e frustrar por colegas lentos e por isso, preferem trabalhar sozinhas. São independentes, detestam perder tempo e terminam muitas vezes as frases dos outros (DE-SOUZA *et al.*, 2006). O paciente indicado para utilizar o floral *Impatiens*, costuma apresentar, além de impaciência e estresse, ansiedade, insônia, fortes enxaquecas, pode sofrer de úlceras e problemas digestivos (MONARI, 1995).

Os florais de Bach trabalham as características das pessoas e as transformam em potencialidades. O potencial positivo do *Impatiens* reflete-se numa pessoa decidida e espontânea, mas menos apressada no pensamento e na ação. São descontraídas e bem-humoradas com os outros e compreendem os que são lentos. Enfrentam problemas irritantes com calma e diplomacia (DE-SOUZA *et al.*, 2006).

O floral *Impatiens* trabalha o ritmo interno das pessoas, o controle sobre o tempo, por meio da transformação do ímpeto em energia criativa, com o desenvolvimento da qualidade de paciência, que traz junto consigo a amabilidade, a delicadeza e a cortesia (MONARI, 1995).

A flor utilizada para preparar o floral *Impatiens* é da espécie *Impatiens glandulifera* Royle, pertencente à família *Balsaminaceae*, originária da Ásia e que vem se espalhando pela Europa há bastante tempo (TRISKA *et al.*, 2013). Os constituintes químicos desta espécie são pouco estudados, porém traz referências de algumas classes fitoquímicas já isoladas e identificadas, como: antocianinas, ácidos fenólicos, cumarinas e naftoquinonas (LOBSTEIN *et al.*, 2001).

Proposta de controle de qualidade para Florais de Bach

O controle de qualidade para espécies vegetais, dentro da indústria farmacêutica, é um processo fundamental para a rotina de obtenção de medicamentos fitoterápicos ou insumos padronizados. Normalmente, esse controle é baseado no teor de um metabólito secundário, sendo sua quantificação importante para aferir sobre a qualidade da matéria

prima ou forma farmacêutica de um produto, bem como sua eficiência, atividade farmacológica, toxicidade e autenticidade (BERTOLDI *et al.*, 2016).

Atualmente, para fitoterápicos, a ANVISA é responsável por estabelecer as normas de controle de qualidade e padronização para essas drogas vegetais (BRASIL, 2014). Porém, esse controle de qualidade ainda não é exigido para os florais.

Mesmo que os florais sejam preparações farmacêuticas obtidas a partir da diluição de flores, não existe técnica de controle de qualidade exigida e, muito menos, validada pelas agências reguladoras de saúde no Brasil para esse tipo de insumo, deixando essa forma de tratamento aos critérios de preparação estabelecidos por seus produtores. Sendo assim, não se encontram formas de certificação de autenticidade para os remédios florais, o que pode de forma equivocada fomentar a comercialização de produtos não certificados, colocando em risco a saúde e segurança do uso desses remédios.

Neste contexto, a presente pesquisa objetivou propor um método de controle de qualidade por Cromatográfica Líquida de Alta Eficiência (CLAE) para florais utilizando o floral *Impatiens* como modelo, visando a identificação e quantificação do metabólito secundário 2-hidroxi-1,4-naftoquinona, para oferecer aos consumidores a certeza de adquirir um produto certificado e de qualidade.

Um dos fatores de escolha para estudar o floral *Impatiens* está relacionado aos dados obtidos em literatura sobre a controle de qualidade de *Impatiens glandulifera* já realizado por CLAE, técnica de primeira escolha empregada para outros extratos vegetais como método de controle de qualidade (ELOY *et al.*, 2012).

O método CLAE possui muitas vantagens, como curto tempo de preparo da amostra a ser analisada, os dados qualitativos e quantitativos podem ser obtidos para amostras de polaridades variadas em uma só análise e permite várias formas de detecção, podendo aumentar a especificidade e o conteúdo de informações por ensaio (ELOY *et al.*, 2012). É uma técnica robusta e que confere um resultado de confiança e reprodutível.

METODOLOGIA

Material utilizado para desenvolver método por Cromatográfica Líquida de Alta Eficiência (CLAE)

O método por Cromatográfica Líquida de Alta Eficiência (CLAE) foi escolhido para o desenvolvimento deste estudo por tratar-se de um método sensível, de fácil reprodução e seguro para detecção e quantificação de componentes químicos orgânicos em pequenas quantidades.

Pretende-se, com este estudo, desenvolver um método de controle de qualidade de florais e, para tanto, foi utilizado o floral *Impatiens* como modelo, uma vez que a metodologia empregada foi baseada em artigo científico sobre a planta medicinal *Impatiens glandulifera* Royle, utilizando como referência padrão o marcador químico desta espécie, a substância 2-hidroxi-1,4-naftoquinona (LOBSTEIN *et al.*, 2001).

A amostra de Floral *Impatiens* (2) foi adquirida no Instituto Bach Center (Reino Unido); fase móvel: solvente metanol tipo CLAE $\geq 99,9\%$ da empresa Sigma-Aldrich (USA); ácido trifluoracético (TFA). O padrão referência utilizado para preparar a solução padrão (1) foi a substância 2-hidroxi-1,4-naftoquinona 98%, com número CAS de 83-72-7.

A solução padrão (1) foi obtida a partir de uma diluição hidroalcoólica – 0,125 mg de 2-hidroxi-1,4-naftoquinona diluído em 1 mL (50 % metanol, 50 % água Mili-Q). Após completa dissolução, foram retiradas alíquotas de 20 μL , 16 μL , 12 μL , 8 e 4 μL , sendo todas submetidas à análise por CLAE para desenvolvimento da curva padrão.

As análises foram realizadas através do Shimadzu Corporation (Kyoto, Japão) modelo LC-20AT multigradiente conectado a um detector de UV-VIS. A separação cromatográfica ocorreu em temperatura ambiente em Column oven (Kyoto, Japão) de alta densidade C-18 (250 x 2,1 mm i.d.; 5 μm :100 Å) protegida por uma pré-coluna Security Guard Cartridges C18 (4 x 3 mm.id.; 5 μm :100 Å).

A fase móvel escolhida foi uma mistura de A (0,05% TFA em água) e B (metanol) com um gradiente linear programado em A:B de 70:30 a 35:65 em 40 minutos. O caudal da fase foi de 0,5mL/min; o volume injetado de 20 μL , 16 μL , 12 μL , 8 e 4 μL para cada ensaio. A detecção foi realizada em comprimento de onda de 244 nm, correspondente a λ_{max} da Padrão solução padrão (1) em uma solução de metanol.

RESULTADOS

Validação

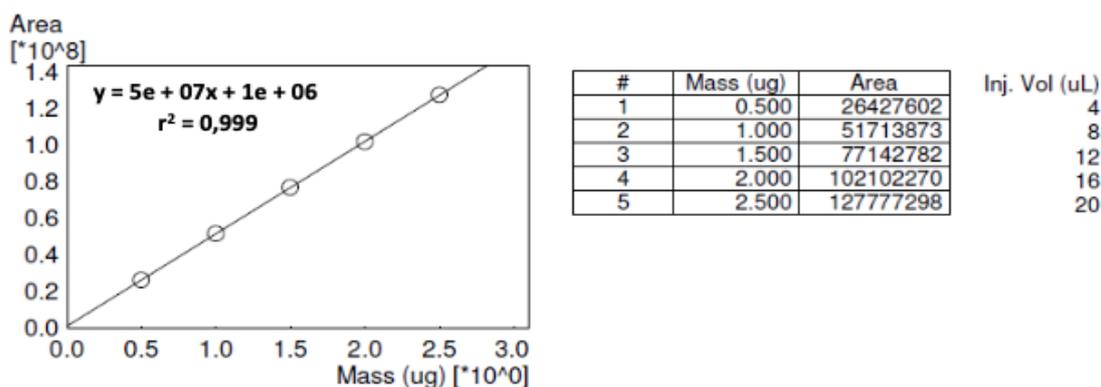
Para a validação do método foram respeitados os parâmetros de linearidade, intervalo, exatidão, especificidade, limites de detecção e de quantificação, precisão e robustez (PRADO *et al.*, 2006).

Linearidade e intervalo

A linearidade do método foi avaliada através da construção de curva padrão (Figura 1) da substância 2-hidroxi-1,4-naftoquinona 98% (Figura 2), CAS de 83-72-7, nos volumes injetados de 20 µL, 16 µL, 12 µL, 8 µL e 4 µL, com a obtenção de um coeficiente de correlação linear (r^2) igual a 0,999. Segundo a ANVISA (BRASIL, 2003), o coeficiente de correlação linear deve ser igual ou superior a 0,99. Sendo assim, o valor de r^2 obtido na validação da construção da curva padrão obedece aos limites estabelecidos (PRADO *et al.*, 2006).

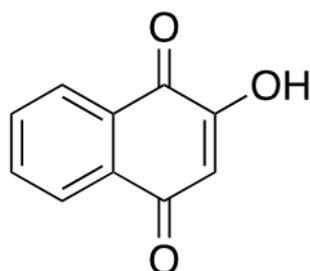
O intervalo de trabalho (concentração na alíquota de análise de 4 µL a 20 µL) possibilitou detectar a 2-hidroxi-1,4-naftoquinona em todas essas concentrações, sendo identificadas no tempo de retenção (R.T) de 9,37 minutos (fig. 3), com a resposta do detector conservando-se linear.

Figura 1- Curva de Calibração da solução padrão de 2-hidroxi-1,4-naftoquinona por CLAE.



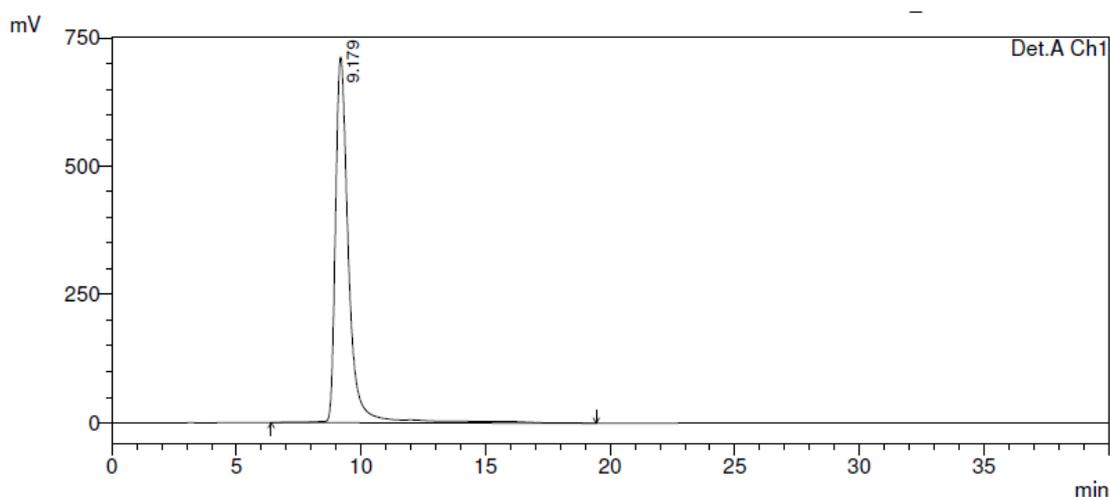
Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Figura 2 – Marcador químico 2-hidroxi-1,4-naftoquinona presente em *Impatiens glandulifera*: fórmula estrutural $C_{10}H_6O_3$ PM = 158,15 g/mol e p.f = 155 – 156 °C.



Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Figura 3 - Cromatograma do padrão 2-hidroxi-1,4-naftoquinona, tempo de retenção de 9.179 minutos.



Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Exatidão

A exatidão, definida como a concordância entre o valor real do analito na amostra e o estimado pelo processo analítico, constitui a chave para o propósito da validação de um método (BRITO *et al.*, 2003).

Diferentes procedimentos podem ser adotados para a avaliação da exatidão, sendo os ensaios de recuperação os mais empregados por não dependerem de fatores externos para serem realizados (BRITO *et al.*, 2002).

Como se sabe a natureza do analito, bem como as concentrações nas amostras padrão, a exatidão do método foi avaliada a partir das porcentagens de recuperação do analito nas matrizes do CLAE. Os testes de recuperação são expressos em termos de porcentagem da quantidade medida da substância em relação à quantidade adicionada na matriz do CLAE. Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1 e estiveram entre 99,84% e 100,10% para a molécula 2-hidroxi-1,4-naftoquinona estudada, e demonstram

que o método pode, satisfatoriamente, ser aplicado na determinação dessa molécula em estudos para sua identificação.

Tabela 1 – Valores obtidos nos testes de recuperação da solução padrão de 2-hidroxi-1,4-naftoquinona por CLAE.

Concentração Padrão $\mu\text{g}/\mu\text{L}$	Volume injetado μL	Concentração por volume injetado μg	Leitura CLAE μg	Cálculo de Exatidão %
0,125	4	0,5	0,5	100
0,125	8	1	1	100
0,125	12	1,5	1,50047	100,03
0,125	16	2	1,99778	99,84
0,125	20	2,5	2,50251	100,10

Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Especificidade

O termo especificidade, muitas vezes utilizado como sinônimo de seletividade, define a capacidade do método em detectar o analito de interesse na presença de outros componentes da matriz.

A especificidade deve ser comprovada relativamente a todos os potenciais interferentes do sistema. Deste modo, de forma a confirmar a especificidade do método analítico para o ensaio de Doseamento, foram injetadas as seguintes soluções: solução padrão, solução amostra, solução de placebo e solvente (SILVA, 2016).

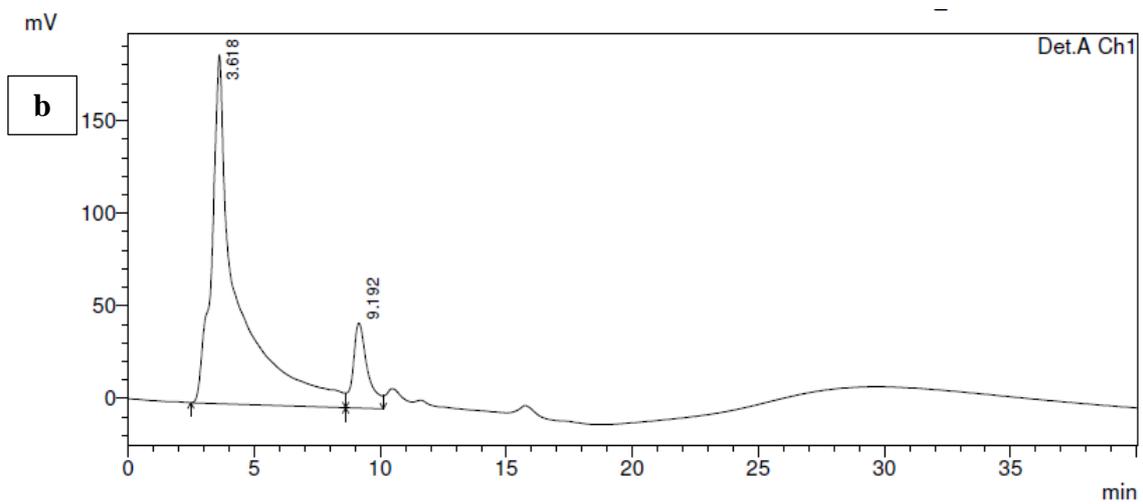
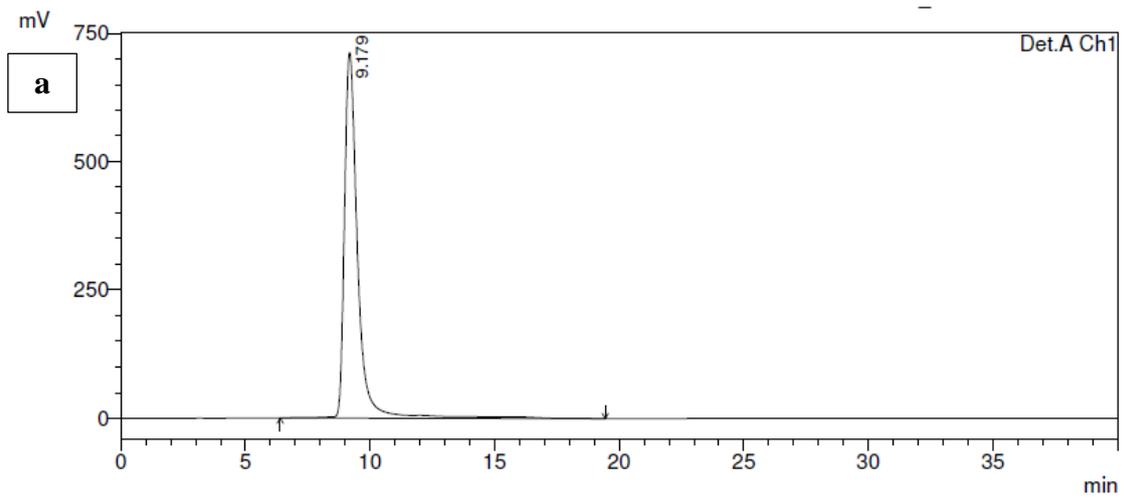
Os resultados obtidos para a especificidade no método de doseamento estão apresentados na Tabela 2 e Figura 4.

Tabela 2 – Resultados da Especificidade para o ensaio de Doseamento.

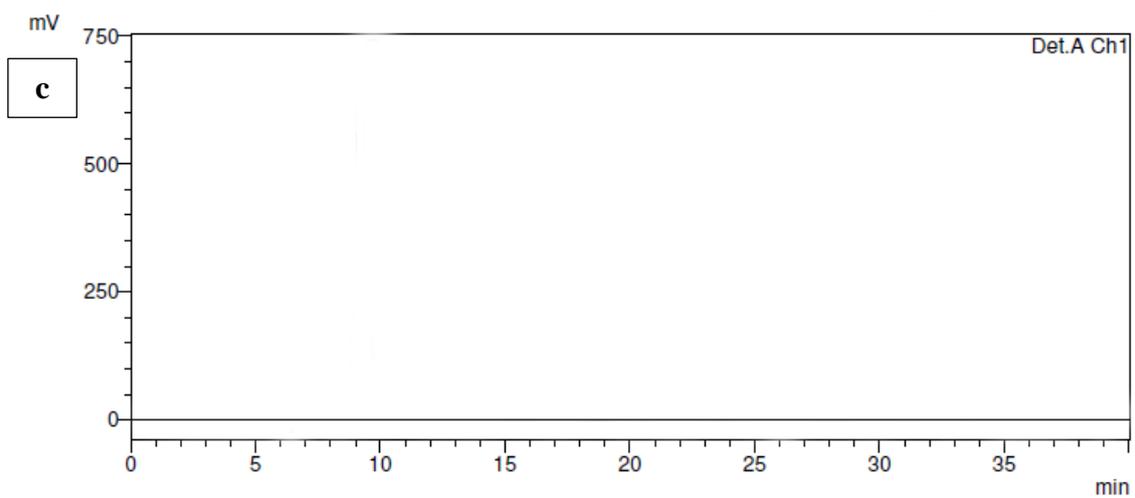
Nome	R.T (min)	Figura
Solução Padrão	9,179	Figura 4a
Solução Amostra	9,192	Figura 4b
Solução Placebo	-	Figura 4c
Solução Solvente	-	Figura 4d

Fonte: elaborada pelos autores (2019).

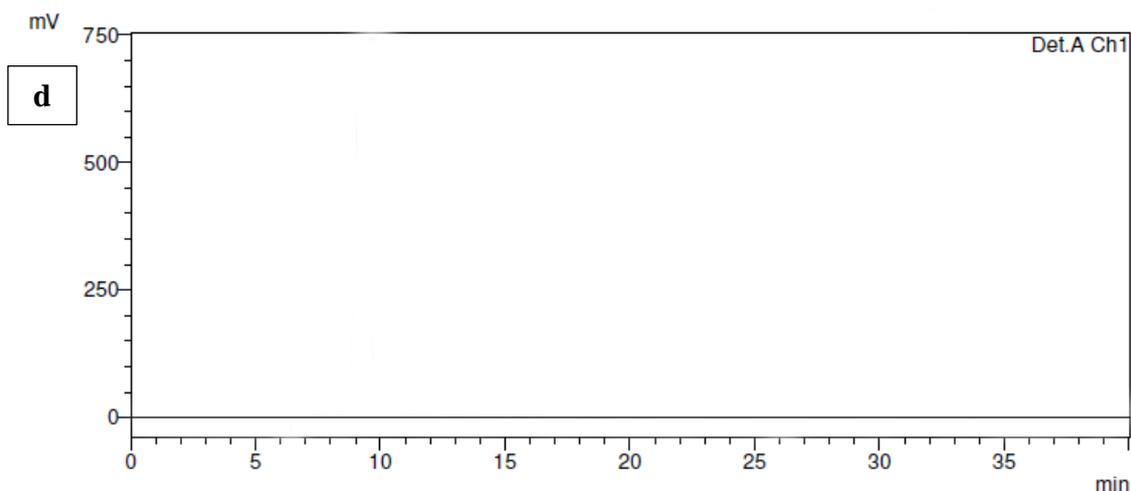
Figura 4 - Cromatograma obtido em injeção de 4 μL de padrão 2-hidroxi-1,4-naftoquinona com T.R (min) 9,179.



Cromatograma obtido em injeção de 20 μ L de Solução Amostra do floral *Impatiens* com T.R. (min) 9,192.



Cromatograma obtido em injeção de 20 μ L de Solução Placebo.



Cromatograma obtido em injeção de 20 μL de Solução Solvente.

Limite de detecção (ld) e limite de quantificação (lq)

Através da medida da linearidade, com os dados obtidos por área, foram calculados os limites de detecção e de quantificação, obtendo-se os valores de 0,000001 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ e 0,000003 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$.

Precisão (repetibilidade)

O teste de repetibilidade foi realizado na amostra floral *Impatiens* através de três repetições, realizadas pelo mesmo analista, no mesmo laboratório, para verificar se os resultados se encontravam dentro da diferença máxima aceitável (SILVA, 2016). As áreas dos picos correspondentes a 2-hidroxi-1,4-naftoquinona foi de 244 nm. Os valores das concentrações (Tabela 3) obtidas a partir da área dos picos, foram registrados e comparados, avaliando-se a repetibilidade do método através do desvio-padrão relativo (Equação 1), que apresentou valor de 0%, mostrando assim ser um método com potencial de repetibilidade (COSTA, 2015).

Tabela 3 - Resultados da Repetibilidade do Ensaio para o ensaio da Amostra Floral.

Amostra	Concentração (μg)
1	0,087
2	0,088
3	0,087
Média	0,087
S_{ii} (%)	0
RSD_r (%)	0

Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Equação 1- Cálculo de desvio-padrão relativo. Sendo RSD_r - desvio padrão relativo de repetibilidade; S_r - desvio padrão absoluto de repetibilidade; \bar{x} - média dos valores considerados.

$$RSD_r = \frac{S_r}{\bar{x}} \times 100$$

DISCUSSÃO

Os florais são soluções intensamente diluídas obtidas a partir de flores, não existindo estudos até o momento que detectam substâncias químicas em suas composições.

A partir deste fato foi escolhido o floral *Impatiens* para verificar se sua fórmula ainda conserva o metabólito 2-hidroxi-1,4-naftoquinona, presente na flor de *Impatiens glandulifera*.

Foi desenvolvido um método utilizando uma solução padrão hidroalcoólica – 0,125 mg de 2-hidroxi-1,4-naftoquinona, onde foi validado seguindo os parâmetros exigidos de linearidade, intervalo, exatidão, especificidade, limite de detecção e de quantificação, precisão e robustez, conforme descrito por Prado *et al.* (2006).

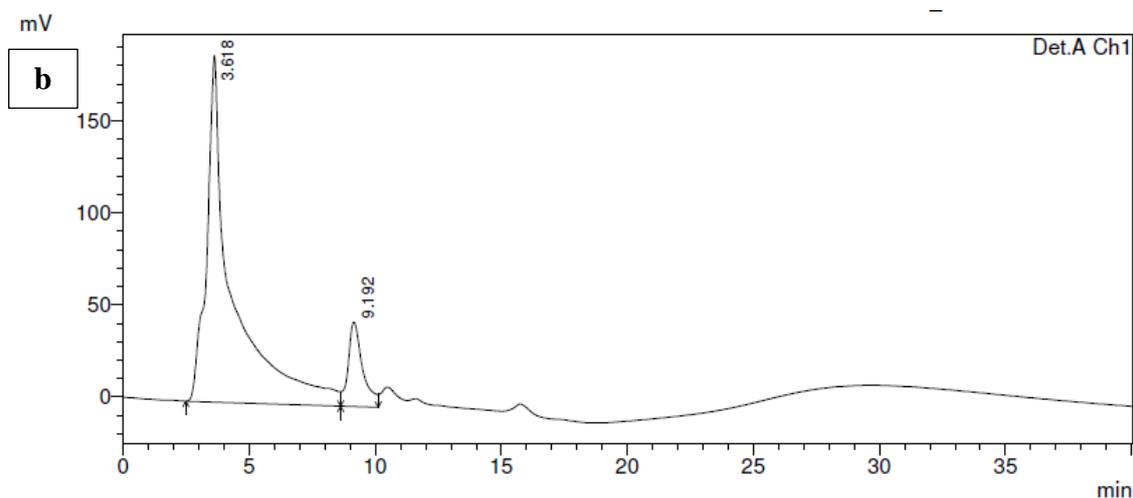
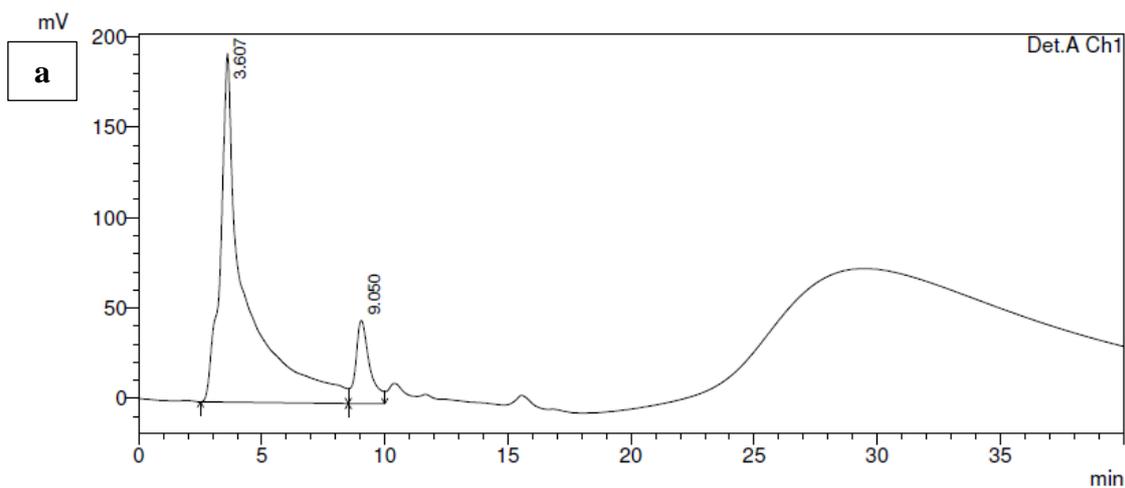
Após essa fase de validação, submeteu-se em triplicata a amostra bruta do floral *Impatiens* ao CLAE. A amostra obteve Tempo de Retenção (R.T) conforme apresentado na tabela 4.

Tabela 4 - Tempo de Retenção para a amostra floral *Impatiens* submetida em triplicata ao CLAE.

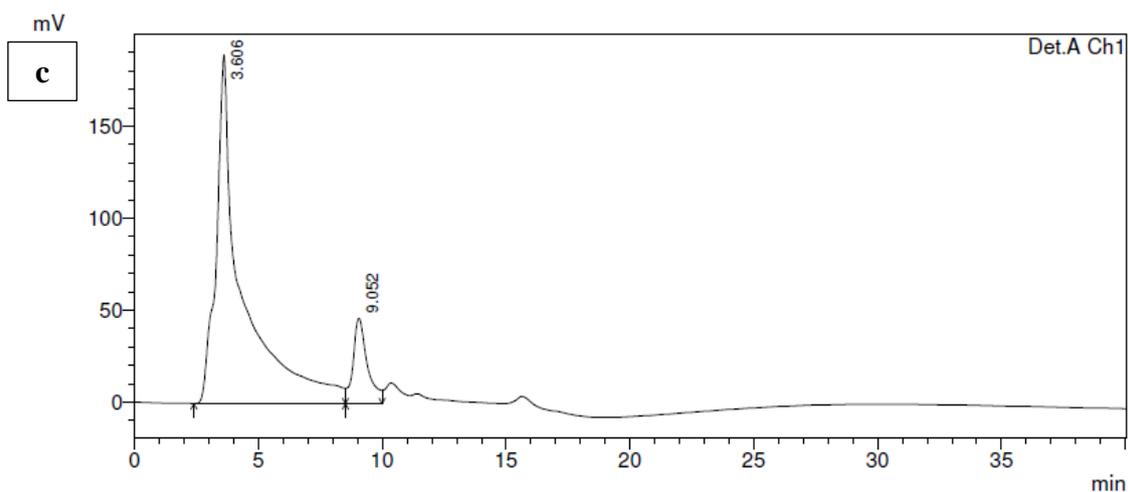
Nome	Tempo de Retenção (R.T)	Figura
Solução Amostra	9,050	Figura 5a
Solução Amostra	9,192	Figura 5b
Solução Amostra	9,052	Figura 5c

Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Figura 5 - Cromatograma obtido em injeção de 20 µL de Solução Amostra do floral *Impatiens* com T.R (min) 9,050.



Cromatograma obtido em injeção de 20 μ L de Solução Amostra do floral *Impatiens* com T.R (min) 9,192.



Cromatograma obtido em injeção de 20 μ L de Solução Amostra do floral *Impatiens* com R.T (min) 9,052.

Fonte: elaborada pelos autores (2019).

A partir dos cromatogramas obtidos para a Solução Amostra floral *Impatiens*, foi possível observar qualitativamente a presença do metabólito secundário 2-hidroxi-1,4-

naftoquinona. Isso se deve à comparação com a Solução Padrão, em mesmas condições cromatográficas, obtendo o Tempo de Retenção (T.R) com desvio padrão relativo (RSD) inferior ou igual a 1,5%, conforme sugerido por Silva (2016) e apresentado na tabela 5.

Tabela 5 - Tempo de Retenção para a Solução padrão e Solução amostra floral *Impatiens* submetida em triplicata ao CLAE.

Injeção	Tempo de Retenção (min.)
Solução padrão 4 µL	9,179
Solução padrão 8 µL	9,293
Solução padrão 12 µL	9,373
Solução padrão 16 µL	9,380
Solução padrão 20 µL	9,370
Solução amostra 20 µL	9,050
Solução amostra 20 µL	9,192
Solução amostra 20 µL	9,052
Média	9,236
S _{ii} (%)	0,13
RSD _r (%)	1,4

Fonte: elaborada pelos autores (2019).

Após a identificação qualitativa do metabólito secundário 2-hidroxi-1,4-naftoquinona na amostra floral *Impatiens*, realizou-se o cálculo da área do pico do analito para avaliar quantitativamente sua concentração, que apresentou valor de 0,087 µg em uma injeção de 20 µL, apresentando ainda desvio padrão relativo de 0%, como observado na Tabela 3.

Este estudo apresenta um método reprodutivo, robusto, e, portanto, validado. Dessa forma é possível estabelecer um controle de qualidade para a preparação do floral *impatiens* a partir da identificação de marcadores químicos, como nesse caso, a 2-hidroxi-1,4-naftoquinona.

De acordo com a RDC nº 48/2004 (BRASIL, 2004), marcadores químicos são constituintes quimicamente definidos, presente na matéria-prima vegetal, preferencialmente, os próprios princípios ativos, destinados ao controle de qualidade da matéria-prima vegetal, que será determinante para garantir qualidade e eficácia de um produto natural (OLIVEIRA, 2005).

Estudos como esse, de identificação de metabólitos em preparações farmacêuticas, tornam-se cada vez mais importantes, pois se observa crescente difusão e utilização de plantas medicinais. As indústrias vêm produzindo produtos à base de espécies vegetais, de diversas formas farmacêuticas, que têm sido comercializados em farmácias, supermercados e casas de produtos naturais. Contudo, não há garantia para a

grande maioria desses produtos, quanto a sua eficácia, segurança e qualidade (OLIVEIRA, 2005)

A legislação, quanto à validação de florais como forma farmacêutica de tratamento, tem várias nuances e diferentes interpretações. Parte desta característica é intencional, pois desobriga as empresas produtoras de florais a submeterem seus produtos a rígidos controles de qualidade. Por outro lado, existe a necessidade de treinamento técnico para formação de pessoal capacitado para avaliar o que seria um floral.

Dessa forma deve haver motivação para inserção desse tipo de controle para os florais, pois irá privilegiar empresas idôneas na preparação e distribuição de florais, além de garantir um selo de qualidade ao usuário.

CONCLUSÃO

Atualmente, os órgãos nacionais que controlam a circulação e venda dessa modalidade de produto não determina a presença de controle de qualidade ou de qualquer outro teste para a comercialização de remédios florais. A ausência de análise mais rigorosa (aprimorada, meticulosa???) pode ser prejudicial tanto para o crescimento dessa ciência, quanto para o consumidor, pois a falta de ensaios de forma acurada pode contribuir para a não adesão dos profissionais da saúde para essa prática terapêutica e colocar em dúvida o resultado do tratamento e, conseqüentemente, afetar de alguma forma a relação de confiança entre cliente e empresa.

Sendo assim, este estudo entende que a partir do momento que um remédio floral é preparado a partir de uma espécie vegetal, devia-se criar, no mínimo, uma rotina de padronização e autenticidade de matéria-prima, de tal forma que esse processo fosse avaliado pelos órgãos competentes.

Com a finalidade de tornar esse processo possível, escolhemos o floral *Impatiens* como modelo, devido aos dados já obtidos em literatura da espécie vegetal *Impatiens glandulifera*, para submetê-lo à análise de identificação de metabólitos secundários através do método CLAE e, dessa forma, certificar a procedência do remédio.

O método foi eficiente como relatado e uso do padrão de referência 2-hidroxi-1,4-naftoquinona para validar o método através dos parâmetros linearidade, intervalo, exatidão, limite de detecção, especificidade, limite de quantificação, precisão e robustez, previamente estabelecidos, e posteriormente detectado no floral *Impatiens* confirmando a autenticidade do mesmo.

Conclui-se então que é possível estabelecer um método de controle de qualidade para florais de Bach por CLAE.

Ressalta-se também que outros estudos serão necessários para realizar a identificação de marcadores químicos em outras espécies de flores que deram origem a diferentes florais e, dessa forma, estabelecer monografia de controle de qualidade para todos os Florais de Bach.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JÚNIOR, N. R.; COSTA, I. M. C. O uso da medicina alternativa ou complementar em crianças com dermatite atópica. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 86, n. 1, p.167-168, fev. 2011.

BARNARD, J. **Um guia para os remédios florais do Dr. Bach**. 4ª ed. São Paulo: Pensamento, 2006.

BARROS, J. A. C. Pensando o processo saúde e doença: A que responde o modelo Biomédico? **Revista Saúde e Sociedade**, v.11, n. 1, p. 67-84, 2002.

BERTOLDI, F.C. *et al.* Validação de um método analítico rápido por CLAE-UV para determinação de cumarina em guaco (*Mikania glomerata* Sprengel) confirmado com espectrometria de massas. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, v. 18, n. 11, p.316-325, 2016.

BRASIL. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA. **Resolução-RE Nº 899, de 29 de maio de 2003**. Brasília, 2003.

BRASIL. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA. **Instrução normativa n. 4, de 18 de junho de 2014**: Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Brasília, 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**: atitude de ampliação de acesso. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 96 p.

BRITO, N. M. *et al.* Avaliação da exatidão e da precisão de métodos de análise de resíduos de pesticidas mediante ensaios de recuperação. **Pesticidas: Revista de Ecotoxicologia e Meio Ambiente**, v. 12, p. 155-168, jan./dez. 2002.

BRITO, N. M. *et al.* Validação de Métodos Analíticos: Estratégia e discussão. **Pesticidas: Revista de Ecotoxicologia e Meio Ambiente**, v. 13, p. 129-146, jan./dez. 2003.

CONTATORE, O. A; MALFITANO, A. P. S; BARROS, N. F. Os cuidados em saúde: ontologia, hermenêutica e teologia. **Comunicação Saúde Educação**, v. 21, n. 62, p. 553-563, 2017.

COSTA, J. C. D. **Validação de um método de cromatografia de alta eficiência para determinação de conservantes em gêneros alimentícios.** 2015. 105 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Engenharia Química e Biológica, Engenharia Química, Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, 2015.

DE-SOUZA, M. M. *et al.* Avaliação dos efeitos centrais dos florais de Bach em camundongos através de modelos farmacológicos específicos. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 16, n. 3, p.365-371, set. 2006.

ELOY, J. O. *et al.* Desenvolvimento e validação de um método analítico por CLAE para quantificação de ácido ursólico em dispersões sólidas. **Química Nova**, v. 35, n. 5, 2012.

GAINO, L. V. *et al.* O conceito de saúde mental para profissionais de saúde: um estudo transversal e qualitativo. **Revista Eletrônica Saúde Mental Álcool Droga**, v. 14, n. 2, p. 108-116, 2018.

GALLI, K. S. B. *et al.* Saúde e equilíbrio através das terapias integrativas: Relato de experiência. **Revista de Enfermagem**, v. 8, n. 8, p. 245-255, 2012.

HOWARD, J. **Os remédios florais do Dr. Bach passo a passo.** 18ª ed. São Paulo: Editora Pensamento, 2015.

LOBSTEIN, A. *et al.* Quantitative determination of naphthoquinones of *Impatiens* species. **Phytochemical Analysis**, v. 12, n. 3, p. 202-205, 2001.

MONARI, C. **Participando da Vida com os Florais de Bach:** Uma visão mitológica e prática. São Paulo: Editora Roca, 1995.

OLIVEIRA, L. C. P. **Análise de marcadores químicos do produto fitoterápico dermodilapiol.** 2005. 101 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Biotecnologia e Recursos Naturais, Escola Superior de Ciência da Saúde, Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, 2005.

PRADO, J. N. *et al.* Validação de metodologia analítica por cromatografia líquida de alta eficiência para doseamento de cápsulas de fluoxetina. **Acta Farmaceutica Bonaerense**, v. 25 n. 3, p. 436-440, 2006.

RIVAS-SUÁREZ, S. R. *et al.* Exploring the effectiveness of external use of Bach flower remedies on Carpal Tunnel Syndrome. **Journal Of Evidence-based Complementary & Alternative Medicine**, v. 22, n. 1, p.18-24, jun. 2017.

RODRÍGUEZ-MARTÍN, B. C. *et al.* Predictors of positive opinion about Bach Flower Remedies in adults from three Latin-American countries: An exploratory study. **Complementary Therapies In Clinical Practice**, v. 27, p.52-56, maio 2017.

RODRÍGUEZ, D. F. La terapia floral em la atención al paciente terminal y su familia. **Revista Médica Electrónica**, v. 37, n. 1, p. 39-52, 2015.

SILVA, A. F. A. **Validação de métodos analíticos para controlo de qualidade de um medicamento, por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC)**. 2016. 73 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Engenharia Química e Bioquímica, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Monte de Caparica, 2016.

TRISKA, J. *et al.* Separation and identification of 1,2,4-Trihydroxynaphthalene-1-O-glucoside in *Impatiens glandulifera* Royle. **Molecules**, v. 18, n. 7, p.8429-8439, jul. 2013.