

Desenvolvimento de uma linha de dermocosméticos para o tratamento da psoríase

Development of a dermocosmetic line for psoriasis treatment

ISADORA MARTINS DORNELAS DE FARIA

Discente de Farmácia (UNIPAM)
isadoradornelas@unipam.edu.br

LARISSA COSTA KELES DE ALMEIDA

Professora orientadora (UNIPAM)
larissa@unipam.edu.br

Resumo: A psoríase é uma doença autoimune crônica que acomete a pele, juntamente com as unhas e as membranas mucosas, e causa lesões eritemato-descamativas. O tratamento da psoríase se faz necessário, pois ela possui relação com fatores psiconeurológicos, como depressão, ansiedade, exaustão, autoaceitação e estresse. Os objetivos deste trabalho foram desenvolver uma linha de dermocosméticos para o tratamento de psoríase e realizar o Estudo de Estabilidade Preliminar. Fez-se um estudo experimental, com abordagem de natureza quali-quantitativa. Fez-se uma pesquisa de mercado de produtos ofertados e, após, foram desenvolvidos dois produtos cosméticos para psoríase (LBX-creme e LBIV-sérum). Os produtos foram avaliados no Estudo de Estabilidade Preliminar (centrifugação, estresse térmico e ciclo gelo-degelo). Na pesquisa de mercado, foram encontrados poucos produtos ofertados para psoríase. LBX (creme) apresentou viscosidade adequada, cor bege clara, odor agradável, brilho e uniformidade. LBIV (sérum) apresentou cor bege clara, fluidez adequada para ser usado na área capilar, uniformidade, brilho e odor agradável. Os dados do Estudo de Estabilidade Preliminar mostraram que as duas formulações cumpriram todos os critérios definidos para o estudo. Foram obtidos dois produtos cosméticos com a qualidade desejada. Os produtos desenvolvidos são uma alternativa de baixo custo e acessíveis aos pacientes com psoríase, uma doença de pele crônica que gera desconforto ao paciente. Considerando-se o baixo número de cosméticos ofertados no mercado para esse tipo de doença, os produtos desenvolvidos podem ser uma alternativa interessante.

Palavras-chave: hidratação; anti-inflamatório; lesão; pele; psoríase.

Abstract: Psoriasis is a chronic autoimmune disease that affects the skin, as well as the nails and mucous membranes, causing erythematous-desquamative lesions. Treating psoriasis is essential, as the condition is associated with psychoneurological factors such as depression, anxiety, exhaustion, self-acceptance, and stress. The objectives of this study were to develop a dermocosmetic line for the treatment of psoriasis and to conduct a Preliminary Stability Study. An experimental study with a qualitative-quantitative approach was carried out. A market analysis of available products was conducted, followed by the development of two cosmetic products for psoriasis (LBX-cream and LBIV-serum). The products underwent a Preliminary Stability Study, including centrifugation, thermal stress, and freeze-thaw cycles. The market research revealed a limited number of available products for psoriasis. LBX (cream) presented appropriate viscosity, light beige color, pleasant fragrance, shine, and homogeneity. LBIV (serum) displayed light beige color, proper fluidity for use in the scalp area, homogeneity, shine,

and a pleasant odor. Data from the Preliminary Stability Study showed that both formulations met all established criteria. Two high-quality cosmetic products were obtained. The developed products offer a low-cost and accessible alternative for individuals affected by psoriasis, a chronic skin condition that causes significant discomfort. Given the limited number of dermocosmetic options available on the market for this condition, these products represent a promising alternative.

Keywords: hydration; anti-inflammatory; lesion; skin; psoriasis..

1 INTRODUÇÃO

A pele é responsável pela hemostasia do meio interno, por meio da proteção física do organismo contra lesões e infecções. Além disso, participa da síntese de vitamina D, é reguladora térmica por meio do suor e variação do fluxo sanguíneo, realiza proteção contra a radiação ultravioleta e detecta sensações por meio dos receptores do sistema nervoso central e periférico (Becker *et al.*, 2018).

A pele é formada por três camadas: epiderme, derme e hipoderme. A camada mais superficial ou epiderme é constituída por queratinócitos que sintetizam queratina, melanócitos, que sintetizam melanina, células de Langherans, que ativam o sistema imunológico, e células de Merkel, que se ligam às terminações nervosas sensitivas, atuando como receptores de tato ou pressão. A camada intermediária ou derme é constituída por fibras de colágeno e elastina e possui como função sustentar a epiderme e participa dos processos fisiológicos e patológicos do órgão cutâneo. A camada mais profunda ou hipoderme é constituída por adipócitos e tem como função armazenar energia, formar uma camada térmica e modelar o corpo (Bernardo; Santos; Silva, 2019).

A psoríase é uma doença de pele crônica, que acomete juntamente as unhas e as membranas mucosas e causa lesões eritemato-descamativas. É uma patologia não contagiosa e de caráter genético em cerca de 30% dos casos, mas pode ser desencadeada por outros fatores como clima, fricção de roupas na pele, ingestão de álcool, uso de alguns medicamentos e infecções. Pode surgir em qualquer idade, entretanto apresenta prevalência entre os 10 e 30 anos. Adicionalmente, o agravamento nos quadros dos pacientes está diretamente relacionado com ansiedade e estresse (Soares, 2013; Moscardi; Ogava, 2017).

A psoríase é classificada em vários tipos e formas. A psoríase em placas ou vulgar apresenta placas secas, avermelhadas, com escamas, podem coçar e até mesmo causar dor, sendo a forma mais comum da doença. A psoríase ungueal atinge as unhas dos pés e/ou mãos, causando deformações, em alguns casos, pode até descolar a unha da pele. A psoríase do couro cabeludo manifesta áreas avermelhadas com escamas espessas brancas, assemelha muito com a caspa e causa bastante coceira. A psoríase gutata é, geralmente, desencadeada por infecções bacterianas, há formação de feridas em forma de gota e com uma fina escama. A psoríase invertida causa manchas inflamadas e vermelhas, sem a descamação grosseira e atinge dobras e áreas úmidas. A psoríase pustulosa causa intensa vermelhidão na pele e pode gerar pústulas, e estas secam de um dia ou dois, mas podem reaparecer durante dias ou semanas. A psoríase eritrodérmica apresenta manchas vermelhas em todo corpo e pode coçar ou arder

intensamente, gerando febre e calafrios, sendo o tipo menos comum. Por fim, a psoríase artropática, que é a manifestação da psoríase nas articulações, causa fortes dores e pode causar rigidez progressiva e até deformidades permanentes (SBD, 2021).

O tratamento da psoríase é amplo, inclui o uso de medicamentos tópicos, como creme, pomada, solução capilar e xampu, os quais auxiliam todos os tipos de psoríase e são muito eficientes em psoríase leve. Nessas formulações, são adicionados ativos emolientes que tratam a pele seca e diminuem a descamação, pois reduzem a perda de água, cobrindo-a com uma película protetora. Adicionalmente, podem ser utilizados queratolíticos, os quais diminuem a camada superior mais grossa da pele, assim facilitando a sua remoção e absorção de outros ativos (Braga *et al.*, 2021; Brasil, 2019).

Medicamentos sistêmicos são os mais indicados em casos médios a moderados, principalmente quando a terapia tópica não causa efeito suficiente. Além desses, são utilizados os análogos da vitamina D que promovem o crescimento normal da pele e previnem a proliferação das células da epiderme e modificam a resposta imunológica (Braga *et al.*, 2021; Brasil, 2019).

Por fim, podem ser usados agentes biológicos, que são uma junção de anticorpos e proteínas que marcam especificamente as células T ou as citocinas inflamatórias. Dessa forma, altera ou inibe o sistema imunológico específico. São medicamentos de primeira linha, porém são empregados como última alternativa de tratamento, quando outros não atingem a terapêutica necessária ou causam efeitos adversos significativos. Além do tratamento medicamentoso, podem ser aplicados tratamentos alternativos, como aromaterapia, que potencializam o tratamento ou até mesmo são a solução do problema, visto que alguns pacientes não apresentam adesão à terapia medicamentosa (Brasil, 2019; Braga *et al.*, 2021).

O presente trabalho teve como objetivo geral desenvolver uma linha de dermocosméticos para o tratamento de psoríase. Os objetivos específicos foram desenvolver duas formulações diferentes: uma para a psoríase do couro cabeludo e outra para a psoríase ungueal e/ou para psoríase em placas ou vulgar; e realizou-se o estudo de Estabilidade Preliminar (características organolépticas, pH, condutividade, viscosidade e densidade) dos produtos desenvolvidos.

2 METODOLOGIA

O presente trabalho é resultado de um estudo experimental, com abordagem de natureza quali-quantitativa. O trabalho foi realizado nos laboratórios de Tecnologia Farmacêutica e Controle de Qualidade, no segundo piso do Bloco D, do Centro Universitário de Patos de Minas (UNIPAM), na cidade de Patos de Minas, em Minas Gerais.

2.1 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO

Foram desenvolvidas duas formulações sendo uma na forma de sêrum para a psoríase do couro cabeludo e outra na forma de creme para psoríase em placas ou vulgar, que também pode ser utilizada para psoríase ungueal, todas contendo ativos ideais para

essa patologia. Para o desenvolvimento do trabalho foram utilizadas as Boas Práticas de Fabricação.

Foram realizadas pesquisas em literatura científica sobre os principais componentes que podem ser utilizados em formulações para psoríase, assim como as características físicas e químicas deles: incompatibilidades, porcentagem de uso e funções e outras informações que forem consideradas relevantes para o desenvolvimento da formulação.

Os lotes de bancada foram acondicionados em potes pretos de parede simples de 30g e devidamente identificados.

2.2 ESTUDOS DE ESTABILIDADE

O teste de estabilidade foi realizado conforme as diretrizes da ANVISA, através do Guia para Realização de Estudos de Estabilidade da RE nº1, de 29 de julho de 2005 (Brasil, 2005), o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (Brasil, 2004) e Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (Brasil, 2008).

Para a determinação das características organolépticas das amostras de referência foram considerados o aspecto, a cor, o odor, a sensação de tato e a visualização de possíveis processos de instabilidade. Para a determinação da viscosidade, usou o spindle R4 (79,9 rpm) para o sérum e R7 (99,9 rpm) para o creme do viscosímetro rotacional Marte modelo MDV-10, que foram inseridos nas amostras em temperatura ambiente.

Para a determinação da estabilidade preliminar, as amostras e o padrão foram avaliados com os testes: estresse térmico (ensaio de temperatura elevada), centrifugação e ciclo gelo-degelo. Todos os testes foram realizados em triplicata e foram coletadas imagens após o ensaio.

No ensaio de temperatura elevada, as amostras foram mantidas em banho-maria Nova orgânica 127 por 10 minutos nas temperaturas de 30, 40, 50, 60 e 70° C, respectivamente. Após o resfriamento das amostras à temperatura ambiente, elas foram analisadas visualmente para verificar se houve ou não algum processo de instabilidade.

No teste de centrifugação, as amostras foram colocadas em tubos de ensaio e foram submetidas à centrifugação a 3000 rpm durante 30 minutos em centrífuga BIO ENG BE-6000. Após a centrifugação, as amostras foram avaliadas visualmente, a fim de verificar se ocorreu ou não algum processo de instabilidade, como separação de fases (Brasil, 2004).

Nos ciclos gelo-degelo, as amostras foram submetidas por 12 dias em ciclos de 24 horas a 45°C ± 2° C em estufa elétrica Odontobrás 1.3 e 24 h a -5°C ± 2° C no congelador Consul refrigerador 300. Foram avaliados os seguintes parâmetros: avaliação das características organolépticas, determinação dos valores de pH, da condutividade elétrica e da densidade relativa nos tempos de 24 h, 6 dias e 12 dias (Brasil, 2004).

Na avaliação das características organolépticas, foram considerados os parâmetros homogeneidade, textura, sensação de tato lisa, brilho, cor e odor. O teste foi realizado em temperatura ambiente.

Na determinação do pH, o eletrodo do pHmetro Gehaka PG1800 foi inserido diretamente na amostra em temperatura ambiente. O equipamento foi calibrado com soluções tampão de pH 4,0 e 7,0.

Na determinação da condutividade elétrica, o eletrodo do condutivímetro da Gehaka CG 2000 foi inserido diretamente na amostra em temperatura ambiente. O equipamento foi calibrado com a solução 1413 μ S/cm.

A determinação da densidade relativa foi realizada em uma solução a 10% p/v da amostra preparada em balão volumétrico de 25 mL. A análise foi realizada a 20°C utilizando-se um picnômetro de vidro de 5 mL (Brasil, 2019).

A avaliação estatística dos dados foi realizada por meio de análise de variância (ANOVA) utilizando o programa Microsoft Excel 2019. Foram calculados a média e o desvio padrão para a análise dos dados coletados.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi realizada uma pesquisa no mercado com o intuito de analisar quais produtos para psoríase estão disponíveis para compra e quais são as matérias-primas utilizadas (Quadro 1). Foram utilizadas para a confecção do quadro a seguir a nomenclatura INCI name, que se trata da sigla para “International Nomenclature of Cosmetic Ingredients”, ou seja, Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Trata-se de um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente (Brasil, 2021).

Observou-se que existem poucas opções de tratamento disponíveis na forma cosmética e que foram utilizados ativos com ação hidratante, queratolítica, anti-inflamatória e suavizante (Quadro 1).

Quadro 1: Matérias-primas e suas respectivas funções usadas na elaboração dos produtos disponíveis no mercado

Nome	INCI Name	Função
Loção tônica capilar para psoríase Fonte: DERMAPELLE, 2024		
Base loção tônica	-	Veículo
Extrato aquoso de milho de urubu	-	Anti-inflamatório, cicatrizante
Loção capilar para psoríase Fonte: VIDERMA, 2024		
Loção cremosa	-	Veículo
Liquor Carbonis Detergens	-	Queratolítico
Ureia	<i>Urea</i>	Umectante\condicionador de pele
Aveia	<i>Avena sativa flour</i>	Hidratante, restauradora de tecidos
Tônico capilar para psoríase Fonte: DIA PHARMA, 2024		
Calêndula	<i>Calendula officinalis</i>	Emoliente
Liquor Carbonis Detergens	-	Queratolítico
Aloe vera	<i>Aloe barbadensis</i>	Emoliente

Ácido salicílico	<i>Salicylic acid</i>	Queratolítico
Camomila	<i>Chamomilla recutita extract</i>	Emoliente
Alfa bisabolol	<i>Bisabolol</i>	Suavizante
Creme para psoríase Fonte: EFICÁCIA, 2024		
Creme	-	Veículo
Ureia	<i>Urea</i>	Umectante\condicionador de pele
Manteiga de karité	<i>Butyrospermum parkii butter</i>	Condicionador\emoliente de pele
Pca-Na	<i>Sodium pca</i>	Umectante\condicionador de pele
Ácido láctico	<i>Lactic acid</i>	Tampão\umectante\condicionador de pele
Alantoína	<i>Allantoin</i>	Suavizante, anti-inflamatório
Creme para psoríase Fonte: SHOPEE, 2024		
Niacinamida	<i>Niacinamide</i>	Anti-inflamatória Seborreguladora
Alantoína	<i>Allantoin</i>	Suavizante, anti-inflamatório
Psodermax - Creme para psoríase Fonte: FÍSICO FARMA, 2024		
Psodermax	<i>Decapeptide 16 Oligopeptide 59</i>	Imunorregulador tópico
D-pantenolol	<i>Panthenol</i>	Condicionador de pele
Nicotinamida	<i>Niacinamide</i>	Suavizante
Alfa bisabolol	<i>Bisabolol</i>	Suavizante, anti-inflamatório

Fonte: COMMISSION, 2006; ULTRUS, s. d.

Foram realizadas pesquisas sobre matérias-primas que poderiam ser utilizadas no desenvolvimento dos produtos, e os dados encontrados estão descritos a seguir.

O EDTA é um agente quelante, utilizado em formas farmacêuticas na concentração 0,005 a 0,1% para sequestrar íons metálicos como cálcio, cobre, ferro, magnésio e manganês e, assim, prevenir alterações organolépticas e diminuições de eficácia (INFINITY PHARMA, 2015). O BHT é um potente antioxidante e antimicrobiano utilizado na fase oleosa de emulsões em concentrações superiores a 0,02% (INFINITY PHARMA, 2021).

A nicotinamida ou vitamina B3 pertence ao grupo das vitaminas B. É utilizada como anti-inflamatório para acne, rosácea e dermatoses autoimunes. Sugere-se a utilização de até 5% desse ativo na formulação (PURIFARMA, 2022). O Cosmoguard® é um agente microbiano composto por metildibromo glutaraldeído e fenoxietanol. É facilmente solubilizado e pode ser utilizado em pequena quantidade. É utilizado nas concentrações entre 0,05 a 0,2% (FARMACAM).

A calêndula é indicada para o uso tópico para acne, irritações cutâneas, queimaduras superficiais, dermatites esfoliativas, furúnculos e gengivites. O extrato glicólico é utilizado entre 5 a 10% (FLORIEN). O extrato glicólico de *Hammamelis* contém taninos, saponinas e flavonoides, possui ação adstringente, hemostática, vasoconstritora, tônica vascular e anti-hemorragica. É utilizado de 2 a 4% (PURIFARMA, 2022).

O óleo de copaíba possui ação analgésica, anti-inflamatória, bactericida e cicatrizante. Seu efeito apresenta inibição do edema, aumento do tecido de granulação e

permeabilidade capilar. Em produtos capilares, é utilizado de 2 a 7% e em cremes e sabonetes corporais é utilizado de 1 a 5% (FLORIEN). O óleo de rosa mosqueta possui a capacidade de regenerar tecidos, conservar textura da pele, além de ser um cicatrizante e emoliente. É indicado apenas para uso externo na concentração de 2 a 10% (FLORIEN).

A água purificada obtida através da osmose reversa é livre de macromoléculas e íons. O uso desse tipo de água é importante para evitar contaminação e efeitos indesejados (Oliveira; Pelegrini, 2011). O Aristoflex AVL® é uma dispersão em óleo de um polímero pré-neutralizado, estabilizado com uma mistura de emulsionantes. Pode ser usada por emulsificação direta ou pelo processo inverso. É utilizado na concentração usual de 1 a 10% (PHARMA SPECIAL).

Aloe Vera Extra Pure possui ação hidratante, bioestimuladora, regeneradora emoliente, cicatrizante, anti-inflamatória, suavizante, protetora e restauradora dos tecidos. É utilizada em peles delicadas, sensíveis e secas entre 0,1 a 0,5% (BIOVITAL).

A glicerina é um solvente, utilizada pela sua ação umectante e protetora da pele, na concentração 2 a 10% (INFINITY PHARMA, 2014). O Aristoflex AVC® é um polímero sintético pré-neutralizado que permite a formação de um gel cristalino, consistente a estável. É compatível com alguns tensoativos e utiliza-se de 0,5 a 5% (PHARMA SPECIAL).

O Olivem1000®, um emulsionante 100% natural, é uma combinação complexa de ácidos graxos similares à composição lipídica da pele. A concentração usual sugerida é de 2 a 7% (IBERO MAGISTRAL, 2020). O Sensolene® é um agente emoliente com espalhabilidade semelhante ao silicone, aumenta a hidratação, elasticidade e suavidade da pele e seu pH de estabilidade é entre 5 a 7. A sua concentração varia entre 1 a 3% (HALLSTAR).

O óleo de framboesa é indicado para tratamentos de peles secas e com descamação, queimaduras, estrias e inflamações. É utilizado em uso tópico de 5 a 20% (FLORIEN). A manteiga de Karité é constituída por vários ácidos graxos; possui ação emoliente, exerce proteção e hidratação da pele e dos cabelos prevenindo o ressecamento. Tem uso indicado para pele com eczemas, queimaduras solares, com ação antienvelhecimento e para hidratação (INFINITY PHARMA, 2021).

A Aveia coloidal® é rica em lipídeos essenciais e ácidos graxos. Contém antioxidantes naturais, é um anti-irritante, calmante, antioxidante, modificador sensorial e modificador da barreira cutânea. Utilizada entre 1 a 10% (A FÓRMULA). O Xalifin-15® é uma cera autoemulsionante e autoemoliente derivada de ácidos graxos vegetais e polietilenoglicol, proporciona emulsões bioemulgoides que não inibem as enzimas da pele e permite a formulação de várias viscosidades, além de ser compatível com diversos ativos. É utilizado de 12 a 20% variando a concentração entre loção e creme.

O Natrosol é um agente de suspensão, de revestimento, estabilizante, formador de filme, ligante, espessante. É utilizado para gerar viscosidade em formulações e estabilizar consistência de emulsões a partir de 1% (EMFAL, 2020).

Após a pesquisa de mercado, as formulações foram definidas e testadas (Quadros 2, 3 e 4 e Figuras 1 e 2). Vários lotes de bancada foram desenvolvidos até alcançar o objetivo desejado, o desenvolvimento de um sêrum capilar e um creme hidratante.

Para produção do sérum, solubilizou-se em água o EDTA, a nicotinamida e *aloe vera* extra pure®. Em seguida, adicionou-se o aristoflex AVL® e dispersou-se em agitador mecânico. Após, adicionou-se o extrato de calêndula, o extrato de *Hammamelis*, o óleo de copaíba, o óleo de rosa mosqueta e o Cosmoguard® e a essência. Foi corrigido o pH e embalado.

Para produção do creme solubilizou-se na fase A a água, EDTA, nicotinamida, *aloe vera* extra pure® (natrosol ou aristoflex AVC®). Adicionou-se na fase B o emulsificante (Olivem 1000®\ Polawax®\Xalifin-15®), o Sensolene® e o BHT. Foram aquecidas duas fases até 70° C - 75° C e quando ambas atingiram a mesma temperatura verteu-se a fase A sob a B e levou-se para o agitador mecânico. Adicionou-se a fase C separadamente em temperatura abaixo 40° C em temperatura e homogeneizou-se. Foi corrigido o pH e embalado.

Quadro 2: pH das matérias-primas utilizadas

Componente	pH	Referência
Aristoflex ALV®	4 a 9	Pharmaspecial
Cosmoguard®	3 a 8	Farmacam
Extrato de calêndula	3 a 7	Manual de estabilidade de pH ativos de uso tópico
Extrato de hammamelis	3 a 7	Manual de estabilidade de pH Ativos de uso tópico
Óleo de copaíba	-	-
Óleo de rosa mosqueta	-	-
Nicotinamida	5 a 7	European Commission – Cosing
Aloe vera extra pure®	3,5 a 6,5	Biovital
Glicerina	7	PubChem – Glycerin
Aristoflex AVC®	4 a 9	Pharmaspecial
Natrosol	2 a 12	Purifarma
BHT	Menor que 6	Afirm Group
Olivem 1000®	2 a 12	Ibero Magistral
Sensolene®	5 a 7	Hallstar Beauty
Manteiga de karite	-	-
Óleo de framboesa	-	-
Aveia coloidal®	4,5 a 8	Scribd
Xalifin-15®	5 a 8	Galena
EDTA	4 a 5	Infinity

Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Figura 1: Lotes de bancada do sérum

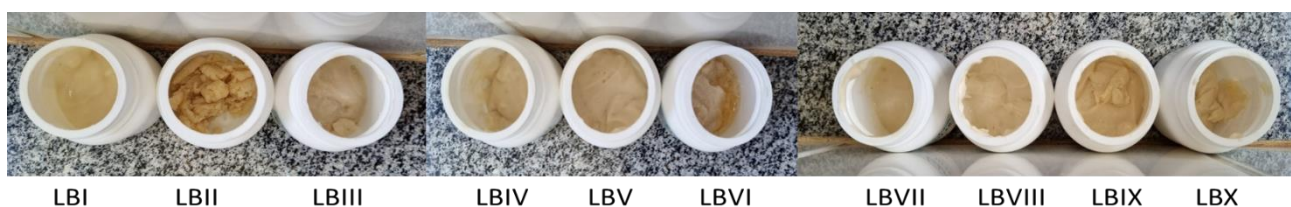


Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Quadro 3: S rum: LBIV

Componente (LBIV)	Função
�gua purificada qsp	Veículo
EDTA	Quelante
Aristoflex AVL [�]	Espessante
Nicotinamida	Anti-inflamatório
<i>Aloe vera extra pure</i> [�]	Hidratante e cicatrizante
Cosmoguard [�]	Conservante
Extrato de calêndula	Emoliente e anti-inflamatório
Extrato de <i>Hammamelis</i>	Adstringente
�leo de copaíba	Emoliente
�leo de rosa mosqueta	Emoliente

Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Figura 2: Lotes de bancada do creme

Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Quadro 4: Creme: LBIX

Componente (LBX)	Função
�gua purificada qsp	Veículo
EDTA	Quelante
Glicerina	Umectante
Nicotinamida	Anti-inflamatório
<i>Aloe vera extra pure</i> [�]	Hidratante e cicatrizante
Natrosol	Espessante
BHT	Antioxidante
Xalifin-15 [�]	Emulsionante
Sensolene [�]	Emoliente
Manteiga de Karit�	Emoliente
�leo de copaíba	Emoliente
�leo de rosa mosqueta	Emoliente
�leo de framboesa	Emoliente
Extrato calêndula	Emoliente e anti-inflamatório
Aveia coloidal [�]	Hidratante e anti-inflamatório
Cosmoguard [�]	Conservante

Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Foi desenvolvido o lote de bancada I do s rum (Quadro 3, Figura 1), porém apresentou viscosidade inadequada. Para solucionar o problema, aumentou-se 1% de Aristoflex AVL[ ] gradativamente nos lotes de bancada II, III e IV até se adquirir a viscosidade adequada (1521,1mPas, R4, 79,9rpm). Portanto, LBIV do s rum foi

considerado a fórmula padrão (Figura 4). O sêrum apresentou cor bege clara, toque não oleoso, fluidez adequada para ser usado na área capilar, uniformidade, brilho e odor agradável.

No processo de desenvolvimento do creme (Quadro 4, Figura 2), o lote de bancada I apresentou viscosidade baixa e inadequada. Além disso, verificou-se separação de fases no produto após o processo de centrifugação. No lote de bancada II, aumentou-se a concentração de emulsionante Olivem 1000® de 6 para 7%. Porém, pode-se observar novamente a separação de fases durante o processo de centrifugação. Para solucionar o problema de separação de fases, no lote de bancada III houve a adição de um espessante (Aristoflex AVC®), mas o problema persistiu e a formulação adquiriu um aspecto desagradável, portanto esse espessante foi descartado. No lote de bancada IV, aumentou-se novamente a concentração do emulsionante Olivem 1000®, porém não foi aprovado, uma vez que a formulação continuou separando fases durante o processo de centrifugação.

No lote de bancada V adicionou-se outro espessante (Natrosol-1,0%). Apesar de o aspecto da formulação ser aprovado, durante o processo de centrifugação novamente pode-se observar a separação de fases da amostra. Para solucionar o problema, foi produzido o lote de bancada VI com o aumento da concentração de Natrosol (2,0%) deixando a formulação com uma viscosidade extremamente elevada e desagradável. Além disso, foi observada separação de fases no teste de centrifugação. No lote de bancada VII aumentou-se o Olivem 1000® e diminuiu-se o espessante (Natrosol - 1,0%) e os resultados não foram satisfatórios, pois foi observada separação de fases novamente no teste de centrifugação.

No lote de bancada VIII, elevou-se bastante a concentração do emulsionante Olivem 1000® como última tentativa de usá-lo, mas novamente houve separação de fases. Portanto, os lotes de bancada LBI-LBVIII tiveram separação de fases após o teste de centrifugação. O processo de separação pode ser verificado na Figura 3, do lote de bancada VII. Todos os outros lotes de bancada tiveram uma separação semelhante e por isso foram descartados.

Figura 3: Teste centrifugação de LBII

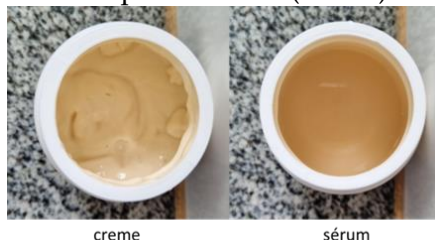


Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Decidiu-se substituir o Olivem 1000® por outros emulsionantes: Polawax® (lote de bancada IX) e Xalifin-15® (lote de bancada X). As duas formulações (LBIX e LBX)

foram satisfatórias, apresentando aspecto uniforme, viscosidade adequada, brilho, odor e cor adequados. Os dois lotes de bancada foram submetidos ao teste de centrifugação e somente LBX não teve separação de fases. Portanto, o lote de banca LBX foi escolhido como fórmula padrão (Figura 4). O creme apresentou viscosidade adequada, cor bege clara, odor agradável, brilho e uniformidade.

Figura 4: Fórmulas padrão: LBX (creme) e LBIV(sérum)



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

LBX (creme) e LBIV (sérum) foram então submetidos aos testes de centrifugação, temperatura elevada e ciclo gelo-degelo. Nas Figuras 7 e 8, pode-se observar que LBX (creme) e LBIV (sérum) permaneceram estáveis, sem separação de fases ou outras modificações após os testes de centrifugação e teste de temperatura elevada. Portanto, foram aprovados nesses testes.

Figura 7: Teste centrifugação - LBX (creme) e LBIV (sérum).



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Figura 8: Teste de temperatura elevada- LBX (creme - esquerda) e LBIV (sérum - direita)



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

As amostras foram submetidas ao ciclo gelo-degelo e foram realizadas análises estatísticas usando os valores da amostra (submetida ao ciclo) com o padrão (armazenado em temperatura ambiente). Os dados estão descritos a seguir.

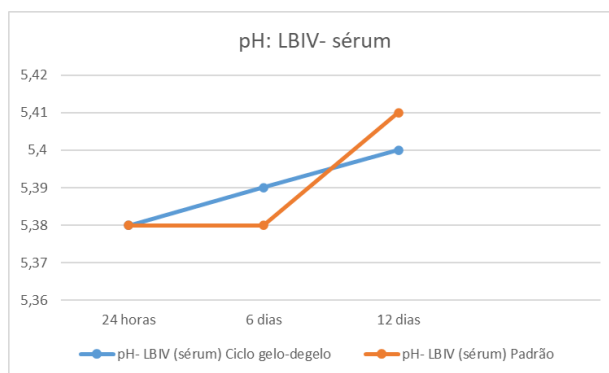
A pele possui um pH ligeiramente ácido, entre 4,6 e 5,8, o que auxilia na proteção contra bactérias e fungos, inibindo o desenvolvimento de microrganismos. As secreções naturais da pele também têm uma função tamponante, ajudando a estabilizar o pH, o que é especialmente importante, devido às frequentes alterações causadas pelo uso de produtos inadequados. No campo cosmético, monitorar e manter o pH cutâneo em níveis ideais é essencial, já que o contato constante com substâncias agressivas pode enfraquecer essa barreira protetora, deixando a pele mais suscetível a agentes externos (Leonardi; Gaspar; Campos, 2002).

Santos e Almeida (2023) desenvolveram um sérum facial usando como espessante também o Aristoflex AVL® e como ativos a óleo de abacate, glicerina, ácido hialurônico nano, extratos de romã, pitanga e chá verde. O produto apresentou aspecto uniforme, brilho, cor avermelhada clara, fluidez adequada e odor agradável. Foram realizados testes de pH, e os resultados mostraram que o produto apresentou valores na faixa de 5,0 e 5,10 durante todo o estudo de Estabilidade Preliminar realizado.

Silva e Almeida (2021) desenvolveram um sérum facial usando como espessante também o Aristoflex AVL® e como ativos a óleo de rosa mosqueta, glicerina, ácido hialurônico nano, extratos de alecrim e chá verde, vitamina E e Ascorbosilane C®. O produto apresentou aspecto uniforme, brilho, cor amarelada, fluidez adequada e odor agradável de essência de algodão. Foram realizados testes de pH, e os resultados mostraram que o produto apresentou valores na faixa de 5,34 e 5,44 durante todo o estudo de Estabilidade Preliminar realizado.

O Gráfico 1 a seguir apresenta os resultados do teste de pH da amostra e do padrão do sérum. Pode-se observar um pequeno aumento dos valores de pH do padrão e da amostra durante os 12 dias de análise. Vale destacar que os valores ficaram dentro da faixa requerida para o produto e o pH da pele. A análise estatística revelou que não houve variações estatisticamente significativas ($F(0,954991) < F_{\text{crítico}}(3,68232)$) e portanto, a amostra foi aprovada no teste.

Gráfico 1: Determinação do pH: LBIV - sérum

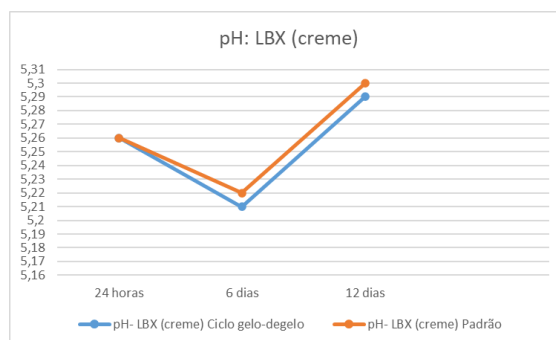


Fonte: dados da pesquisa, 2024.

O Gráfico 2 a seguir apresenta os resultados do teste de pH da amostra e do padrão do creme. Pode-se observar uma pequena diminuição dos valores de pH e em seguida um pequeno aumento dos valores de pH do padrão e da amostra durante os 12

dias de análise. A análise estatística revelou que não houve variações estatisticamente significativas ($F(0,756266) < F_{\text{crítico}}(3,68232)$) e portanto, a amostra foi aprovada no teste.

Gráfico 2: Determinação do pH: LBX - creme

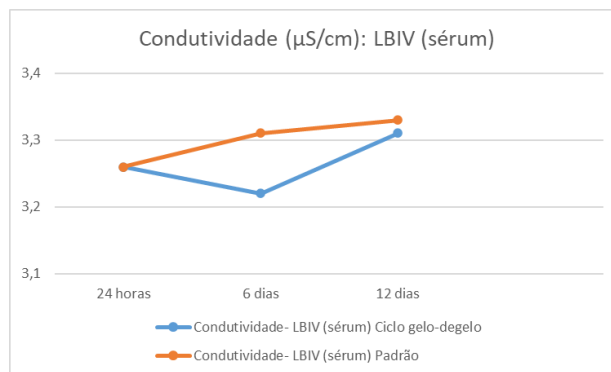


Fonte: dados da pesquisa, 2024.

A passagem de corrente elétrica no meio em análise é medida por meio de condutivímetros. Variações na condutividade elétrica em sistemas dispersos podem indicar possíveis instabilidades: um aumento na condutividade sugere coalescência, enquanto uma diminuição pode estar ligada à ocorrência de agregação. Ao realizar esse teste, podem-se observar alterações significativas na qualidade da formulação desenvolvida (Brasil, 2004).

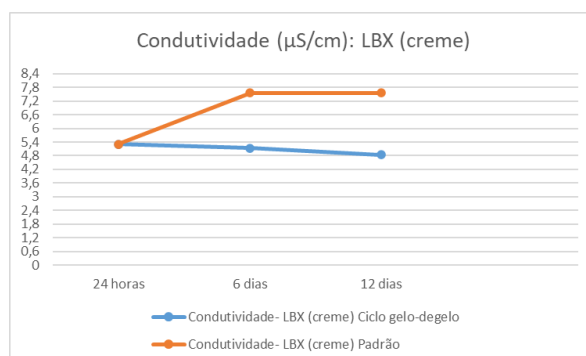
Silva e Almeida (2021) desenvolveram um sérum facial usando como espessante também o Aristoflex AVL® e como ativos a óleo de rosa mosqueta, glicerina, ácido hialurônico nano, extratos de alecrim e chá verde, vitamina E e Ascorbosilane C®. Foram realizados testes de condutividade, e os resultados mostraram que o produto apresentou valores na faixa de 2,26 e 2,38 durante todo o estudo de Estabilidade Preliminar realizado.

O Gráfico 3 a seguir mostra os resultados apresentados no teste de condutividade da amostra e do padrão do sérum. Pode-se observar uma pequena variação dos valores de condutividade padrão e da amostra durante os 12 dias de análise. A análise estatística revelou que não houve variações estatisticamente significativas ($F(1,648013) < F_{\text{crítico}}(3,68232)$) e, portanto, a amostra foi aprovada no teste.

Gráfico 3: Determinação de condutividade: LBIV - sêrum

Fonte: dados da pesquisa, 2024.

O gráfico 4 a seguir apresenta os resultados do teste de condutividade da amostra e do padrão do creme. Pode-se observar um aumento dos valores de condutividade do padrão e uma leve diminuição da condutividade da amostra durante os 12 dias de análise tendendo a estabilização dos valores. Apesar dessas variações, a análise estatística revelou que não houve variações estatisticamente significativas ($F(0,001827) < F \text{ crítico } (3,68232)$) e, portanto, a amostra foi aprovada no teste.

Gráfico 4: Determinação de condutividade: LBX - creme

Fonte: dados da pesquisa, 2024.

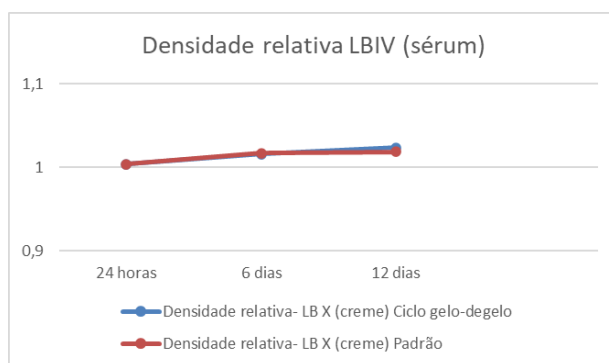
A densidade relativa quantifica a relação entre a massa de uma substância e o volume ocupado por ela. Esse valor é geralmente obtido com o uso de um picnômetro. Esse valor é comparado com a densidade da água, que é um valor já conhecido e calculado em uma fórmula. Em sistemas líquidos ou semissólidos, a densidade relativa pode fornecer informações sobre a presença de ar incorporado ou a volatilização de certos ingredientes (Brasil, 2004).

Santos e Almeida (2023) desenvolveram um sêrum facial usando como espessante também o Aristoflex AVL® e como ativos a óleo de abacate, glicerina, ácido hialurônico nano, extratos de romã, pitanga e chá verde. Foram realizados testes de Estabilidade de Densidade Relativa e os resultados mostraram que o produto apresentou valores na faixa de 1,003 e 1,005 durante todo o estudo de Estabilidade Preliminar realizado.

Silva e Almeida (2021) desenvolveram um s rum facial usando como espessante também o Aristoflex AVL  e como ativos a óleo de rosa mosqueta, glicerina, ácido hialur nico nano, extratos de alecrim e chá verde, vitamina E e Ascorbosilane C . Foram realizados testes de densidade relativa, e os resultados mostraram que o produto apresentou valores na faixa de 1,001-1,006 durante todo o estudo de Estabilidade Preliminar realizado.

O Gráfico 5 a seguir apresenta os resultados do teste de densidade relativa da amostra e do padrão do s rum. Pode-se observar um aumento dos valores de densidade relativa do padrão e da amostra similares e pequenos durante os 12 dias de análise. A análise estatística revelou que não houve variações estatisticamente significativas ($F(0,280328) < F \text{ crítico}(3,135465)$) e, portanto, a amostra foi aprovada no teste.

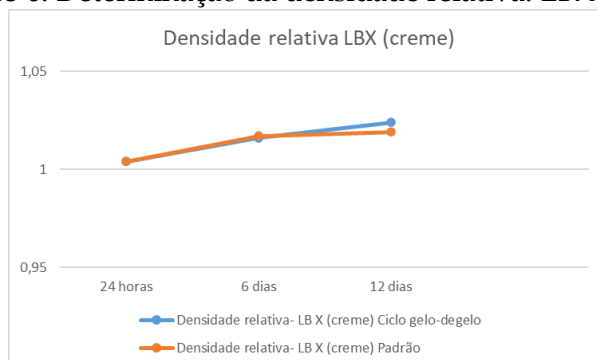
Gráfico 5: Determinação da densidade relativa: LBIV - s rum



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

O Gráfico 6 a seguir apresenta os resultados apresentados no teste de densidade relativa da amostra e do padrão do creme. Pode-se observar um aumento dos valores de densidade relativa do padrão e da amostra similares e pequenos durante os 12 dias de análise. A análise estatística revelou que não houve variações estatisticamente significativas ($F(1,39809) < F \text{ crítico}(3,135465)$) e, portanto, a amostra foi aprovada no teste.

Gráfico 6: Determinação da densidade relativa: LBX - creme



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

A Figura 9 mostra LBIX (creme) e LBIV (sérum) após o ciclo gelo-degelo. Ambas as formulações permaneceram sem alteração, mantendo os critérios definidos para os caracteres organolépticos e, portanto, foram aprovadas. A Figura 10, a seguir, mostra as embalagens escolhidas para os produtos, sendo uma embalagem airless com válvula pump para o sérum e um pote acrílico com tampa prateada para o creme.

Figura 9: LBX (creme) e LBIV (sérum)



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

Figura 10: Embalagens de LBX (creme) e LBIV (sérum)



Fonte: dados da pesquisa, 2024.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foram desenvolvidas duas formulações para uso em psoríase: um creme corporal\ungueal e um sérum para uso capilar. O creme apresentou viscosidade adequada, cor bege clara, odor agradável, brilho e uniformidade. O sérum apresentou cor bege clara, fluidez adequada para ser usado na área capilar, uniformidade, brilho e odor agradável.

Os dados do Estudo de Estabilidade Preliminar mostraram que as duas formulações cumpriram todos os critérios definidos para o estudo e, portanto, foram aprovadas.

Os produtos desenvolvidos são uma alternativa de baixo custo e acessível aos pacientes com psoríase, uma doença de pele crônica que gera desconforto ao paciente. Considerando-se o baixo número de cosméticos ofertados no mercado para esse tipo de doença, os produtos desenvolvidos podem ser uma alternativa viável.

Sugere-se a realização de estudos futuros de Estabilidade Acelerada e de Longa Duração para se avaliar por mais tempo e com mais critérios a estabilidade do produto

e para poder definir o prazo de validade dele. Além disso, sugere-se a realização de testes para se avaliarem as ações hidratantes e anti-inflamatórias dos produtos desenvolvidos.

REFERÊNCIAS

A FÓRMULA. **Ficha Técnica Aveia Coloidal**. Disponível em: <https://admin.aformulabr.com.br/qrcode/aveiacoloidalv02.pdf>.

BECKER, Roberta Oriques *et al.* Sistema tegumentar: pele e anexos. *In*: BECKER, Roberta Oriques *et al.* **Anatomia humana**. Porto Alegre: SAGAH, 2018. p. 551-565.

BERNARDO, Ana Flávia Cunha; SANTOS, Kamila; SILVA, Debora Parreira. Pele: alterações anatômicas e fisiológicas do nascimento à maturidade. **Revista Saúde em Foco**, n. 11, p. 1221- 1233, 2019. Disponível em: <http://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2019/11/PELE-ALTERA%C3%87%C3%95ES-ANAT%C3%94MICAS-E-FISIOLOGICAS-DO-NASCIMENTO-%C3%80-MATURIDADE.pdf>.

BIOVITAL. **Ficha Técnica Aloe vera Extra Pure**. Disponível em: https://www.biovital.ind.br/_files/ugd/00cb6f_3823513e2dd248b0ade7bdf8c04f8a24.pdf

BRAGA, Lais de Souza. Caracterização da psoríase e seu tratamento: uma revisão narrativa. **SaBios: Revista de Saúde e Biologia**, v. 16, p. 1-13, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cosméticos**. Brasília: ANVISA, maio 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução n. 1, de 29 de julho de 2005**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0001_29_07_2005.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nomenclatura de ingredientes**. Brasília: ANVISA, ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Psoríase**. Brasília: MS, set. 2019. 4 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20220912_PCDT_Resumido_Psoríase_final.pdf.

COMMISSION. **COMMISSION DECISION**, European Union, v. 2, p. 1-528, 9 fev. 2006. Disponível em: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>.

DERMAPELLE. **Psoríase loção tônica capilar de tratamento**. 2024. Disponível em: https://www.dermapelle.com.br/produto/psoriase-locao-tonica-capilar-de-tratamento-60-ml-73168?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=shopping&gclid=Cj0KCQjwvpy5BhDTARIsAHSilyN0kSFH4dkMcyi-uVjwVlGPMMN8acSJwUIngyuSIItOSY18Z0PbD4eoaAoPOEALw_wcB

DIA PHARMA. **Tônico capilar para dermatite-psoríase**. Disponível em: https://www.diapharma.com.br/produto/tonico-capilar-para-dermatite-psoriase-100ml-717?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwvpy5BhDTARIsAHSilylpQGTOes3hbRZHyOTx8dqXL8cn8PadRVKToEw28w2GUg5ISLLSuSsaAhDREALw_wcB.

EFICÁCIA. **Creme para psoríase**. Disponível em: https://www.farmaciaeeficacia.com.br/creme-para-psoriase-far?fee=46&fep=21137&gclid=Cj0KCQjwvpy5BhDTARIsAHSilylTJuW_5OdNE4smJcCa8YzHbe6KaKUmZ6Twq62W0gyc9XUId9Kz9vMaAiw3EALw_wcB.

EMFAL. **Ficha Técnica Hidroxietilcelulose**, ago. 2020. Disponível em: <https://www.emfal.com.br/wp-content/uploads/2022/07/ficha-tecnica-068-hidroxietilcelulose-rev-06.pdf>.

FARMACAM. **Ficha Técnica Cosmoguard**, fev. 2019. Disponível em: <https://arquivos.farmacam.com.br/cosmoguard%20farmacam%202019.pdf>.

FÍSICO FARMA. **Psodermax 5% - pomada para tratamento psoríase**. Disponível em: https://www.fisicofarma.com.br/psodermax-pomada.html?gad_source=4&gclid=Cj0KCQjwvpy5BhDTARIsAHSilykWI4p5WqtwWGV0EtLR4ZL_GhZP0utOLXIXIRTXS tsEDgmN4mSSn5waAtVvEALw_wcB.

FLORIEN. **Ficha Técnica Calêndula**. Disponível em: <https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Calendula.pdf>

FLORIEN. **Ficha Técnica Óleo de copaíba**. Disponível em: <https://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/%C3%93LEO-DE-COPA%C3%8DBA-1.pdf>.

FLORIEN. **Ficha Técnica Óleo de framboesa**. Disponível em: <https://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/%C3%93LEO-DE-FRAMBOESA.pdf>.

FLORIEN. **Ficha Técnica Óleo de rosa mosqueta**. Disponível em: <https://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/OLEO-DE-ROSA-MOSQUETA.pdf>.

HALLSTAR. **Ficha Técnica Sensolene®**. Disponível em: <https://glenncorp.com/wp-content/uploads/2018/09/Sensolene.-PIS.-recd-07.30.18.pdf> Acesso em: 05/03/2024.

IBERO MAGISTRAL. **Ficha Técnica Olivem® 1000**, jun. 2020.

<https://www.iberomagistral.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-111926.pdf>.

INFINITY PHARMA. **Ficha Técnica BHT**, maio 2021. Disponível em:

<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/BHT.pdf> Acesso em: 05/03/2024.

INFINITY PHARMA. **Ficha Técnica EDTA dissódico**, nov. 2015. Disponível em:

<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/EDTA-Dissodico.pdf>.

INFINITY PHARMA. **Ficha Técnica Glicerina vegetal**, fev. 2014. Disponível em:

<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Glicerina.pdf>.

INFINITY PHARMA. **Ficha Técnica Manteiga de karitê**, fev. 2021. Disponível em:

<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Manteiga-de-Karite.pdf>.

LEONARDI, Gislaine Ricci; GASPAR, Lorena Rigo; CAMPOS, Patrícia M. B. G. Maia. Estudo da variação do *pH* pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. **Investigação Clínica, Laboratorial e Terapêutica**, Rio de Janeiro, set. \ out., 2002.

MD SAÚDE. **Fotos de psoríase**. Disponível em:

<https://www.mdsaude.com/dermatologia/fotos-de-psoríase/>.

MOSCARDI, E. R.; OGAVA, S. E. N. Psoríase: etiologia, diagnóstico e tratamento.

Revista Uningá, Maringá, v. 29, n. 2, p. 70-74, jan./mar. 2017.

OLIVEIRA, Fabiely Cristina; PELEGRINI, Denise Davanço. Controle de qualidade do sistema de produção de água purificada obtida por osmose reserva em indústria farmacêutica. **Revista Saúde e Biologia**, v. 6, n. 1, p. 36-42, jan./abr. 2011.

PHARMA SPECIAL. **Ficha Técnica Aristoflex® AVC**. Disponível em:

https://www.pharmaspecial.com.br/media/produtos/4_lit_aristoflex_avc.pdf.

PHARMA SPECIAL. **Ficha Técnica Aristoflex® AVL**. Disponível em:

https://www.pharmaspecial.com.br/media/produtos/5_lit_aristoflex_avl.pdf.

PURIFARMA. **Ficha Técnica Extrato Glicólico de Hamamelis**, jan. 2022. Disponível

em: <https://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/Extrato%20Glic%C3%B3lico%20de%20Hamamelis.pdf>.

PURIFARMA. **Ficha Técnica Niacinamida Cosmetic**, abr. 2022. Disponível em:

<http://www.lepuge.com.br/Arquivos/Produto/Niacinamida-Cosmetic.pdf>.

SANTOS, M. S.; ALMEIDA; L.C.K. DE. **Desenvolvimento e avaliação da estabilidade de um sérum facial antioxidante com extrato de romã**. 2023. 20p. Trabalho de conclusão de curso (Graduação). Curso de Farmácia, Centro Universitário de Patos de Minas, Patos de Minas, MG, 2023.

SHOPEE. **Niacinamida 5% + alantoína 3% creme 30 gramas**. Disponível em: https://shopee.com.br/product/977747733/18096908129?gads_t_sig=VTJGc2RHVmtYMTlxTFVSVVRrdENkVHQ3ZkZSUTMrR3pBWmZZNzdrcnRBMGpVWEMrZE9WWS9yeW5xdVBxM1FtSk1WSVpwbTJ5TmRhaS9Ua2NjYTFDbEdscGY4dEZGUnlvMFM0WmpYalZzV0NIYklITmtod3NzRkJPK3hqZkljVUc5aExsZGtBYWcyT3J6OTEyenpXYIFRPT0&srsId=AfmBOoqpCvGfE3Q74FTYy6Xm59fl6gWrTfmFLUtNmanrqmYbDcG9C26NvGQ.

SILVA, L. C. O.; ALMEIDA; L. C. K. de. **Desenvolvimento e avaliação da estabilidade de um sérum facial hidratante e antienvhecimento**. 2021. 23p. Trabalho de conclusão de curso (Graduação). Curso de Farmácia, Centro Universitário de Patos de Minas, Patos de Minas, MG, 2021.

SOARES, T. P. **Nanocosmética à base de produtos naturais aplicada à psoríase**. 2013. 69 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia e Química de Produtos Naturais) – Universidade de Salamanca, Instituto Politécnico de Bragança, Bragança, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. SBD. **Psoríase**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/doencas/psorise/>.

ULTRUS. **Prospector**. América Latina S. D. Disponível em: <https://www.ulprospector.com/pt/la/PersonalCare>.

VIDERMA. **Loção para psoríase\dermatite**. Disponível em: <https://viderma.com.br/locao-para-dermatites-e-psorise>.