

# LITERATURA

## EPIDERFILL

### BIOTECNOLOGIA + ATIVOS COSMÉTICOS: A SOLUÇÃO INSTANTÂNEA PARA AS RUGAS

**INCI name:** *Ethylhexyl Palmitate; Silica Dimethyl Silylate; Butylene Glycol; Sodium Hyaluronate*

**Uso:** Externo

**Fator de Correção:** Não se aplica

**Fator de Equivalência:** Não se aplica

#### Propriedades

**Epiderfill®** é um antirrugas, composta por uma mistura de esferas de nanossomas de origem biotecnológica somadas ao ácido hialurônico de baixo peso molecular que em contato com a água de evaporação da pele, aumenta de volume preenchendo rugas e depressões presentes na epiderme, promovendo uma pele mais macia, lisa e iluminada.

#### Indicações

Indicado para usos como corretivo em maquiagens, para preenchimento de rugas em produtos anti-aging, coadjuvante em tratamentos estéticos (ex: botox), produtos para rejuvenescimento facial de modo geral.

#### Recomendação de uso

Indicado numa concentração de até 5,0%.

#### Mecanismo de Ação - Entendendo as rugas

A ruga pode ser definida como uma ruptura das fibras de elastina e colágeno na epiderme e derme combinada com a redução dos níveis de certas substâncias na pele (como glicosaminoglicanas, colágeno, etc.) que diminuem com a idade. A partir dos 30 anos de idade, as primeiras linhas começam a aparecer na superfície da pele mas desaparecem facilmente depois da pele ser gentilmente esticada mecanicamente. Mais tarde, com o envelhecimento cronológico essas rugas não desaparecem nem com a pressão mecânica e caracteriza o envelhecimento cutâneo.

Existem diversos tipos de rugas que são distinguidas pela sua localização e mecanismo de formação, mas todas podem ser intensificadas pelos vários interferentes intrínsecos (hereditariedade, hormonal) ou extrínsecos (sol, poluição, tabaco). Elas são encontradas primeiramente no rosto (ao redor da boca, olhos e testa) e nas mãos, zonas que são naturalmente expostas ao ambiente.

Com o aumento da idade as rugas se tornam definitivas e geralmente possuem uma orientação perpendicular à linha do músculo. Essas rugas são divididas em:

- ✓ Rugas na testa: rugas verticais ou horizontais;
- ✓ Linhas de franzimento entre as sobrancelhas;
- ✓ Pés de galinha: ao redor dos olhos;
- ✓ Rugas naso-labiais: ao redor da boca;
- ✓ Rugas das pregas naso-labiais: se formam após o movimento da bochecha e causam pregas que iniciam próximo ao nariz e terminam próxima a boca.

# LITERATURA

Dependendo da localização, a profundidade das rugas de expressão pode variar, mas são mais pronunciadas que outros tipos de rugas ao redor da boca e pescoço, embora claramente finas, são todavia um sinal de idade avançada.

Agentes causadores ou agravantes das rugas são frequentemente fatores ambientais como sol, tabaco, álcool, poluição e cuidados insuficientes com a pele.

## Torne-se jovem sem cirurgias

Os estudos para o desenvolvimento de **Epiderfill®** foram inspirados nas técnicas de cirurgia plástica, porém sua proposta é uma técnica (patenteada), não invasiva. Foram utilizados materiais obtidos por biotecnologia que são bio-compatíveis e perfeitos para preenchimento de rugas mais profundas. Assim surgiu **Epiderfill®**.

**Epiderfill®** é composto de uma mistura de ácidos hialurônicos de alto e baixo peso molecular perfeitamente aceito pelos tecidos da pele. Essa mistura é incorporada em formulações cosméticas, numa forma desidratada para melhor penetração na pele.

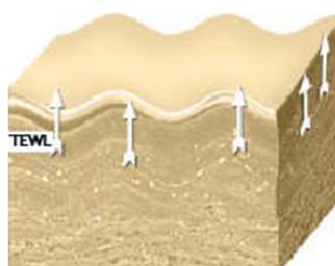
Quando é aplicado, **Epiderfill®** facilmente penetra na pele e se aloja nas depressões (rugos) do tecido e progressivamente mas rapidamente, se re-hidrata com a água que evapora da pele pelo processo já conhecido de perda de água transepidermica (em inglês a sigla TEWL).

Este processo físico leva a um aumento de volume do **Epiderfill®** na pele que imediatamente uniformiza as depressões causadas pelas rugas e marcas de expressão na epiderme. Ao mesmo tempo, aumenta a hidratação da camada mais superficial da pele.

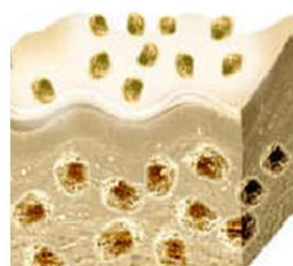
A estratégia adotada para o desenvolvimento de **Epiderfill®** foi baseada em 3 orientações principais:

1. A escolha de materiais bio-compatíveis com altíssima capacidade de ligação com água;
2. Demonstração *in vitro* e *in vivo* da ação em meio aquoso e na pele;
3. Demonstração *in vitro* que não há inchaço numa formulação standard.

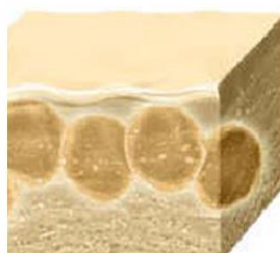
### MECANISMO DE AÇÃO DE EPIDERFILL®



A água na pele evapora naturalmente pelo processo transepidermico de perda de água (TEWL).



Quando **Epiderfill®** é aplicado na superfície da pele, entra nas rugas e linhas de expressão e penetra nas camadas mais internas da pele.



# LITERATURA

**Epiderfill®** se re-hidrata absorvendo a água evaporada da pele pela perda transepidermica e assim aumenta a hidratação da epiderme. A profundidade das rugas é diminuída sendo que o efeito de alisamento da pele resulta da força exercida pelo inchaço das esferas de **Epiderfill®** que penetraram na epiderme.

## Ácido Hialurônico e o envelhecimento cutâneo

A quantidade de ácido hialurônico diminui na derme com a idade, assim induz a deterioração da qualidade do tecido e de processos reparadores e acelera o processo de envelhecimento cutâneo.

Como exemplo, as propriedades viscoelásticas que funcionam como um amortecedor evitando a ruptura excessiva da pele (responsável pelas rugas), são diminuídas e como consequência a pele torna-se envelhecida. Também há consequências na hidratação das células que perdem água e eletrólitos que são essenciais para a vida das mesmas.

## Descrição de Epiderfill®

**Epiderfill®** é incorporado em um óleo totalmente anidro, e possui aparência de um líquido viscoso translúcido branco a quase branco. Na forma desidratada, **Epiderfill®** tem aparência de pó branco composto de uma mistura de ácido hialurônico de alto peso molecular (foto 1). Estudos iniciais desenvolvidos com **Epiderfill®** mostraram sua capacidade extraordinária de aumentar de volume em resposta a hidratação (foto 3).

Assim, após misturar 0,4g de **Epiderfill®** com 9,5g de citrato à 1% em pH 7, com rápida mistura em um misturador seguido de centrifugação, o resultado foi imediato (foto 2).



Foto 1: **Epiderfill®** desidratado



Foto 2: Aumento de tamanho com **Epiderfill®** em contato com água.



Foto 3: Visualização in vitro da dispersão de **Epiderfill®** em meio aquoso.

# LITERATURA

Seguindo este trabalho inicial, testes foram conduzidos para determinação do inchaço de **Epiderfill®** após a hidratação através de microscópio eletrônico e óptico. Neste teste foi capaz visualizar as esferas em meio aquoso.

## Testes de Eficácia

### 1) Estudo *in vitro* em meio aquoso

O objetivo deste teste *in vitro* que utiliza fotos de microscópios óptico e eletrônico é demonstrar o aumento de volume de **Epiderfill®** pó em meio aquoso. Para o teste **Epiderfill®** foi adicionado em meio aquoso na forma "freeze dried" para observação do pó e na forma re-hidratada.

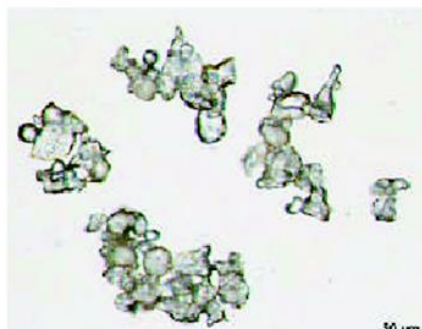


Figura 1: **Epiderfill®** desidratado, de incubação.

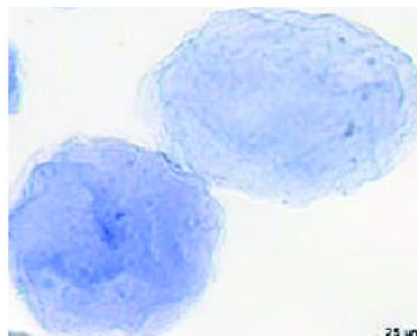


Figura 2: **Epiderfill®** rehidratado após 10 minutos

### 2) Estudo *in vivo* para efeito de **Epiderfill®** na pele

O objetivo deste estudo que utiliza fotos de microscópio é mostrar o aumento de volume de **Epiderfill®** na pele. Para isso utilizou-se **Epiderfill®** numa mistura oleosa e aplicou-se na pele do antebraço de voluntárias com medições após 1, 3 e 5 horas após a aplicação.

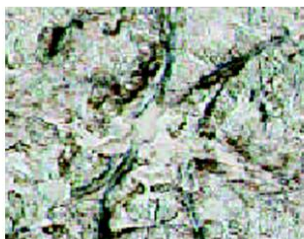


Figura 1: pele antes da aplicação



Figura 3: pele após 3 horas da aplicação



Figura 2: pele após 1 hora da aplicação

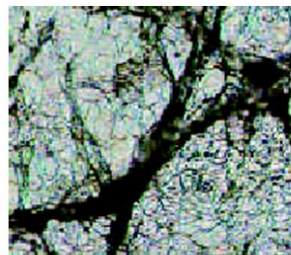


Figura 4: pele após 5 horas da aplicação



# LITERATURA

Este estudo mostrou que **Epiderfill®** também possui ação de aumento de volume *in vivo* por absorver a água de evaporação da pele via processo TEWL.

Após comprovação do aumento de volume *in vitro* e *in vivo*, é importante demonstrar que o produto não absorve água das formulações cosméticas antes da aplicação na pele.

### 3) Estudo *in vitro* em formulação cosmética

Este estudo comprova *in vitro* a incorporação de **Epiderfill®** numa fórmula cosmética sem aumento de volume. Foram utilizadas formulas O/A onde foi adicionado na fase aquosa e na fase oleosa da emulsão para teste.

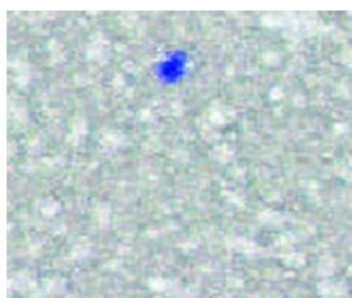


Figura 1: **Epiderfill®** incorporado na fase oleosa da emulsão.

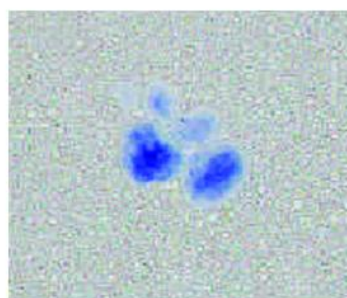
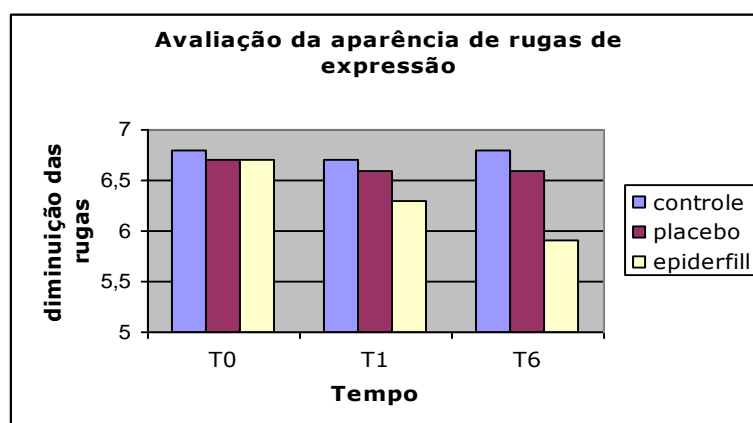


Figura 2: **Epiderfill®** incorporado na fase aquosa da emulsão.

Este estudo demonstrou que na ausência de água, **Epiderfill®** não se intumescce. Quando aplicado na fase aquosa da formulação (controle positivo), em contato direto com a água, o aumento de volume foi imediato. Esse teste comprova que **Epiderfill®** deve ser adicionado na fase oleosa da emulsão.

### 4) Estudo clínico *in vivo* do efeito anti-rugas

O objetivo deste estudo foi comparar o efeito de **Epiderfill®** versus placebo em rugas de expressão após uma única aplicação na pele de voluntárias saudáveis. O estudo se deu com 26 voluntárias adultas de 41 a 55 anos onde metade aplicou uma emulsão O/A de **Epiderfill®** à 2% e outra metade aplicou mesma emulsão placebo na testa. As medições foram feitas em T0 (antes da aplicação), T1 (1h após aplicação) e T6 (6h após aplicação).



# LITERATURA



T0



T1



T6

Avaliação de pele tratada com emulsão com **Epiderfill®** a 2%.

Ainda neste estudo, as voluntárias tiveram que responder sobre a aparência de suas rugas.

	Placebo	<b>Epiderfill®</b>
Suavidade e alisamento da pele	62%	77%
Diminuição das rugas de expressão	31%	54%

# LITERATURA

Uma única aplicação de emulsão com **Epiderfill®** a 2%, em condições normais de uso em voluntárias adultas, levam a uma diferença significativa na diminuição da aparência das rugas de expressão quando comparado a um placebo.

## Farmacotécnica

- ✓ Formular preferencialmente em base anidra;
- ✓ Incorporar na fase oleosa da emulsão (a fase oleosa deve corresponder a 20% da formulação);
- ✓ Formular em emulsões O/A;
- ✓ Não deve ser formulado em géis;
- ✓ pH ideal de 5,0 a 5,5;
- ✓ Melhor usado como único ativo da formulação;
- ✓ Não deve ser incorporado em base pronta.

## Referências bibliográficas

1. Material do Fabricante – BASF/ França

*Última atualização: 03/02/2014 MJD*