Vegelip®

Blend de lipídeos altamente emoliente e hidratante

Vegelip®

Blend de ômega 3, 6 e 9

Concentração recomendada

5% ou puro

Benefícios

. Alto grau de penetração

.Hidratação

. Prevenção e tratamento de estrias, celulite, escaras, psoríase, dermatite atópica.

INTRODUÇÃO

Vegelip® é um *blend* de lipídios vegetais, um composto altamente emoliente e nutritivo, rico em ácidos graxos essenciais, Ômegas 3, 6 e 9. Desenvolvido para atuar no tratamento das peles doentes, secas e nas patologias dermatológicas em que a pele apresenta distúrbios na quantidade e na qualidade dos ácidos graxos de sua estrutura lipídica, com comprometimento da sua função barreira cutânea e da capacidade regenerativa.

Vegelip® é composto por lipídios do Cártamo, Framboesa, lipídeos do Girassol, da Groselha Negra, da Oliva e Vitamina E.

PROPRIEDADES

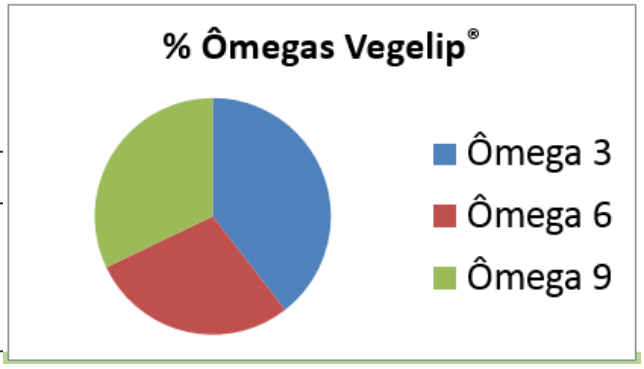
O **Vegelip® Líquido** apresenta como propriedades:

- Alta penetração cutânea, incorporando-se às estruturas cutâneas alteradas;
- Melhora a função barreira cutânea, re-estrutura a barreira da pele;
- Melhora os sintomas da inflamação na dermatite atópica e na psoríase;

- Reduz a perda transepidermal de água (TEWL);
- Melhora a espessura das placas psoríaticas;
- Emoliente e cicatrizante.

Composição Graxa do Vegelip®:

Ácido Graxo	%
Ácido Linolênico (Ômega 3)	32,0
Ácido Linoléico (Ômega 6)	23,0
Ácido Oléico (Ômega 9)	26,0



INDICAÇÕES

Vegelip® é indicado nas dermatites atópicas, psoríase, estrias, celulites, escaras, peles secas com xerose, e úlceras de decúbito e outras patologias que compreendem a secura cutânea, ferimentos cutâneos, além de queimaduras.

ESTUDOS

Tratamento de Estrias: Estudo de Nova Formulação Baseada em Ácidos Graxos

Dr. Alejandro Cordero (h), dermatologista; Dra. Mercedes Betsué, dermatologista; Dra. Cristina Kien, dermatologista. Revista de Cosmiatria & Medicina Estática. 3º Trimestre de 1997.

Foi realizado em estudo duplo-cego por 12 meses, com uma fórmula a base de ácidos graxos, para o tratamento de estrias na fase I (iniciais) e estrias na fase II (tardias), em um grupo de 30 panelistas, de ambos os sexos, sadias, e com idades entre os 13 e os 35 anos. A divisão em dois grupos foi feita por sorteio, cada grupo com 15 voluntários, o primeiro grupo foi denominado de grupo controle e seus componentes receberam um placebo a base de vaselina, e o segundo grupo foi chamado de grupo de estudo e utilizou à formulação a base de ácidos graxos três vezes ao dia, nas regiões afetadas por estrias. O estudo incluiu as avaliações periódicas (pré-tratamento, e a cada três meses) até o final do estudo. Com controles clínicos, fotográficos, histológicos e analíticos.

Ao termino do trabalho, o que se observou foi não só a melhora clínica, mas também histológica, com efeitos secundários isolados, em alguns voluntários, tais como eritemas, e queimação inicial, e tais efeitos cessaram com a continuação do uso da formulação.

Voluntários e Metodologia

Um total de 30 voluntários, entre 13 e 35 anos, com peles dos tipos I, II e III, que apresentavam estrias em diversos estágios de desenvolvimento, as quais apareceram causadas por diversas etiologias, sem antecedentes de doença ou ingestão de medicamentos. Foram divididos em dois grupos, ao acaso, de 15 pessoas cada, um grupo controle, com creme placebo e um grupo de estudo com o creme rico em ácidos graxos. O tratamento durou 12 meses, os voluntários aplicavam o creme três vezes ao dia, mediante leve massagem na zona afetada, até o creme incorporar a pele.

Controle Clínico

Os voluntários foram examinados antes de iniciar o estudo, suas estrias foram classificadas dentro da fase I inicial, se eram recentes, ou fase II tardia se eram antigas.

Ao termino do tratamento a melhora clinica global em comparação com o início, foi classificada como excelente, boa ou fraca. O trabalho foi documento por fotos, tomadas antes e após o estudo.

Controle Histológico

Foram realizadas biópsias cirúrgicas mediante a retirada de um losango de pele, incluindo pele sadia e afetada. As tomadas foram feitas pré e pós-tratamento: estas últimas, de 1 a 2 cm longe das primeiras, evitando a cicatriz anterior.

Controle Analítico

Foram feitas dosagens iniciais, em toso os voluntários, de cortisol plasmático, e foram escolhidos aqueles que se encontravam dentro dos limites considerados normais.

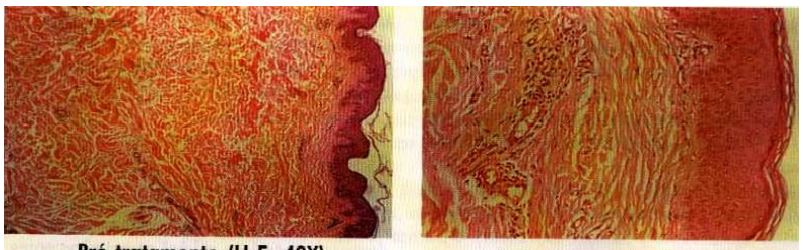
Resultados

Ao término do estudo de meses as diferenças entre o grupo controle (placebo) e o grupo de estudo eram evidentes, enquanto no primeiro não houve nenhum tipo de melhora, no segundo a melhora foi evidente. Poderíamos classificar como excelente as melhoras nas estrias da fase I, com clareamento quase total da coloração violácea, já no primeiro controle, efetuado depois de três meses do início do estudo, bem como a redução do tamanho e do comprimento das estrias e melhora moderada com relação à atrofia.

Já o grupo na fase II, poderia ter sua melhora classificada como favorável, sendo observado alteração da coloração da estria, assemelhando-se mais a coloração da pele adjacente, bem como a redução no brilho característico dessa fase.

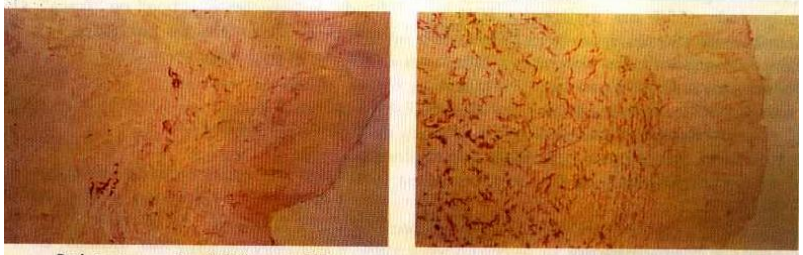
Fotos 1. Resultados do tratamento com a nova formulação

Histológicos: Colágeno – Epiderme e derme sem lesões significativas na região da estrias (pré-tratamento) resultou em leve incremento do colágeno em derme reticular (Fotos 2).



Pré-tratamento (H-E, 40X) Após 3 meses (H-E, 100X)

Fotos 2. Colágeno



Pré-tratamento (Weigert, 1X) Após 3 meses (Weigert, 100X)

Fotos 3. Fibras elásticas

Fibras Elásticas – ausência total de fibras elásticas na região das estrias (pré-tratamento) e presença de fibras elásticas na região da estria, algumas dispostas em acúmulos irregulares de derme reticular (Fotos 3).

A fórmula estudada é composta por ácidos graxos, como miristico, palmítico, esteárico, oléico, linoléico, linolênico e araquidônico solubilizados com um agente de natureza oleosa vegetal. Tudo isso faz com que sejam compostos de natureza lipídica, moléculas de pequeno tamanho, dissolvidas em meio oleoso, para que possam chegar sem inconvenientes até a cobertura basal da epiderme, derme papilar e reticular. O efeito sobre os queratinócitos deveria ser o aumento do número de mitoses e o aumento do número de filamentos intermediadores de queratina, ampliando o reforço que os mesmos conferem aos desmossomas intercelulares, obtendo assim, maior adesão intercelular, o resultado de tudo isso é o espessamento e a maior consistência da cobertura epidérmica, que estava adelgaçada.

Sobre os melanócitos, seria a indução no aumento da atividade enzimática, ampliando a atividade da tirosinase e, portanto, aumenta a produção de melanina a qual, por meio dos melanossomas, passaria aos queratinócitos, melhorando a pigmentação da epiderme da estria de forma centrípeta.

Eficácia Clínica Subjetiva Antiestrias, Apreciabilidade Cosmética e Aceitabilidade Dermatológica do Vegelip®

O objetivo deste estudo foi de comprovar a eficácia clínica antiestrias, apreciabilidade cosmética e a aceitabilidade dermatológica, em condições normais de uso do **Vegelip®**.

Para a pesquisa de eficácia clínica dermatológica foram selecionados voluntários com idades entre 20 e 50 anos de fototipos II a IV (FITZPATRICK), do sexo feminino, com estrias em alguma região do corpo. A amostra total dos estudos foi constituída por 35 voluntários. Ficou ainda proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo. Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico.

Eficácia Clínica Antiestrias

Para a avaliação da eficácia clínica do **Vegelip®**, avaliou-se no início (D0) e após os 30 dias de uso do produto em domicílio (D30) os seguintes parâmetros:

Estrias	Estria 0 = ausente/ Estria 1 = leve/ Estria 2 = moderada/ Estria 3 = intensa de acordo com Escala Ecolyzer. Avaliação da melhora do aspecto visual cosmético da estria.
Hidratação	Classificado como: 1 = muito hidratada/ 2 = hidratada/ 3 = nem muito nem pouco hidratada/ 4 = pouco hidratada/ 5 = muito pouco hidratada (seca)

A eficácia do produto foi averiguada através da avaliação clínica de acordo com escalas pré-definidas.

Apreciabilidade Cosmética

Para a avaliação da apreciabilidade cosmética, foi aplicado um questionário aos voluntários ao final do estudo (D30). Os voluntários foram questionados em relação aos itens descritos na tabela abaixo:

Parâmetro	Classificação
Estrias	0 = ausente; 2 = moderada; 3 = intensa, de acordo com escala Ecolyzer
Hidratação	1 = muito hidratada; 2 = hidratada, 3 = nem muito nem pouco hidratada; 4 = pouco hidratada; 5 = muito pouco hidratada (seca)
Você compraria o produto? Você gostou do produto?	S = sim; N = não

RESULTADOS

Retornaram, após os 30 dias de estudo, 32 voluntários. 3 voluntários não compareceram no último dia de avaliação por motivos pessoais não relacionados ao uso do produto.

Eficácia Clínica Antiestrias

a) Estrias:

- Após 30 dias de uso do **Vegelip®**, 14% dos voluntários apresentaram melhora nas estrias.

b) Hidratação:

- Após 30 dias de uso do **Vegelip®**, 59% dos voluntários apresentaram melhora na hidratação da pele.

Apreciabilidade Cosmética

A apreciabilidade cosmética do produto (questionamento da opinião dos voluntários) foi averiguada através de questionário.

c) Estrias:

- Após 30 dias de uso do produto, 2 voluntários (6%) referiram muita melhora; 26 voluntários (81%) referiram melhora; 4 voluntários (13%) não perceberam alteração, conforme gráfico abaixo.

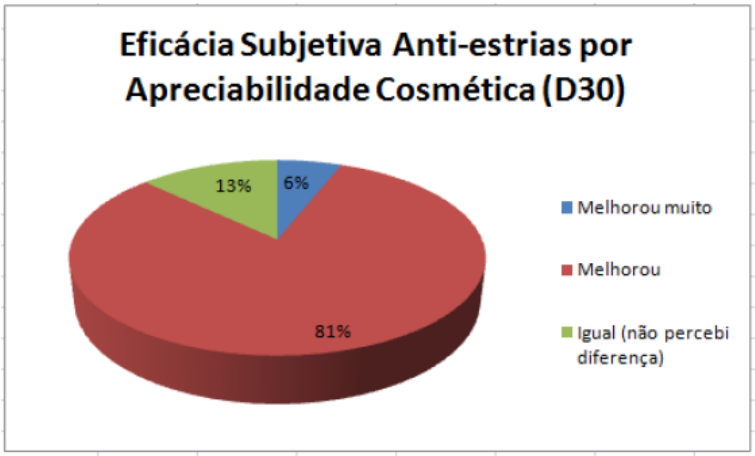


Gráfico 1: *Questionamento da opinião dos voluntários referente à Eficácia Antiestrias da pele dos voluntários em 30 dias de uso do produto.*

d) Hidratação:

- Após 30 dias de uso do produto, 1 voluntário (3%) referiu muita melhora; 28 voluntários (88%) referiram melhora; 3 voluntários (9%) não perceberam alteração, conforme gráfico abaixo.

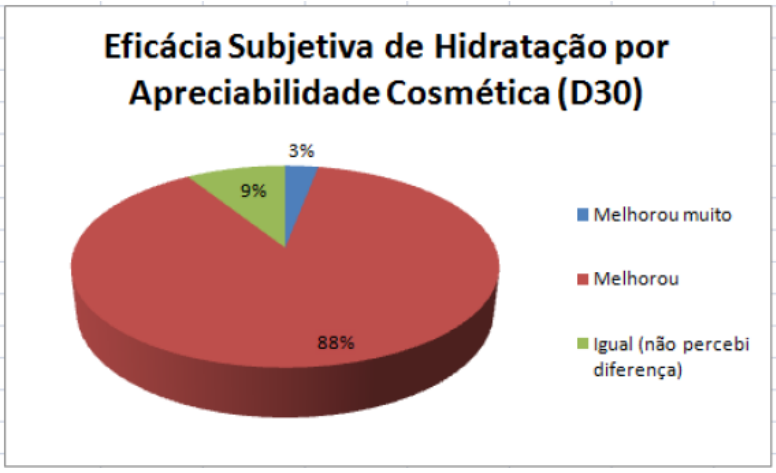


Gráfico 2: *Questionamento da opinião dos voluntários referente à Hidratação da pele dos voluntários em 30 dias de uso do produto.*

Aceitabilidade Dermatológica: Nenhum dos voluntários apresentou sinais clínicos com nexo causal ao uso do produto.

CONCLUSÃO

Na Pesquisa Clínica de eficácia clínica dermatológica do produto **Vegelip®** foi possível concluir:

- Na avaliação clínica, o produto se mostrou eficaz em relação à redução de estrias em 14% dos voluntários e, em relação à hidratação da pele em 59% dos voluntários.

- Na avaliação da opinião dos voluntários, 87% perceberam melhora nas estrias e 91% perceberam melhora na hidratação da pele. 84% dos voluntários gostaram e comprariam o produto teste.

- Na avaliação visual 28% dos voluntários apresentaram melhora aparente nas estrias.

Avaliação do Potencial Hidratante do Vegelip® na Pele por Corneometria 4H

Neste teste o objetivo foi de comprovar o Potencial Hidratante da Pele por Corneometria, após 2 e 4 horas da aplicação do **Vegelip®**. Para a pesquisa de Potencial Hidratante da Pele por Corneometria (4 horas) foram selecionados voluntários com idades entre 27 e 61 anos de fototipos II a V (FITZPATRICK).

A amostra total dos estudos (anexo 4) foi constituída por 21 voluntários. A distribuição dos voluntários na pesquisa foi conforme tabela abaixo:

NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
	Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
21	19	2	27	61

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- Idade entre 18 e 65 anos;
- Hidratação basal entre até 55 u.a.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico.

Aplicação do produto

A amostra foi aplicada pelo técnico responsável pelo estudo clínico de forma padronizada, em área pré-definida e demarcada de 10 cm^2 na região do antebraço dos voluntários. A aplicação foi feita de forma que fossem colocados 2mg de produto/cm^2 de pele e, com o auxílio de uma dedeira de látex, o produto foi espalhado através de movimentos leves e circulares até que toda a área de aplicação ficasse inteiramente coberta e homogênea. No momento da medida, foi aplicado um papel toalha durante um tempo pré-determinado, para que se efetuasse a remoção do excesso de óleo.

Avaliação

As medidas foram feitas utilizando uma sonda Corneometer® MPA 580 acoplada ao equipamento Multi Probe Adapter, MPA 580, (CKeletronics, Alemanha). Cada medida foi feita em quintuplicata, obtendo-se assim, um valor médio aceitável segundo os critérios de validação do método. Os resultados foram obtidos em unidades arbitrárias (u.a.).

Concomitantemente às medidas foi utilizada uma planilha automatizada do software Microsoft® Office Excel 2007 para cálculo do Coeficiente de Variação (CV) das leituras obtidas. Foram realizadas no mínimo 5 e no máximo 10 medidas por sítio em cada tempo. Se em 5 medidas o CV apresentasse um valor menor que

6%, encerravam-se as medidas no sítio, caso contrário continuava-se realizando as leituras até obtenção de CV menor que 6%, considerando um máximo de 10 medidas. Ao finalizar 10 medidas, não atingindo CV < 6%, considerou-se o valor de 10% como novo limite, encerrando as leituras do sítio ou reiniciando todo o processo se acima de 10%.

Teste Clínico

Após acondicionamento (30 minutos) inicial dos voluntários em sala climatizada (22 ± 2 °C e 50 ± 5% UR), realizou-se a medida basal de hidratação. As áreas de estudo foram dois retângulos delimitados nos antebraços dos voluntários de 10 cm^2 (área demarcada com uma guia), o antebraço onde foi marcada cada área foi escolhido de forma aleatória (direito ou esquerdo). As áreas foram: tratada (onde foi feita a aplicação do produto) e controle (onde nada foi aplicado).

Após 2 e 4 horas da aplicação foram feitas novas medidas de hidratação. No período entre as medidas, os voluntários permaneceram em sala climatizada (22 ± 2°C e 50 ± 5% UR) e sob supervisão do técnico responsável pelo estudo.

RESULTADOS

Os dados obtidos com a sonda Corneometer® MPA 580 foram analisados utilizando o software Microsoft® Office Excel 2007 para cálculo das razões de valores de corneometria entre o sítio tratado e o controle, por tempo, por voluntário. Estas razões foram comparadas estatisticamente entre os tempos de análise (t0horas, t2horas e t4horas) por análise de variância (ANOVA) seguida por teste de Dunnett, empregando o software SPSS Statistics 17.0.

A análise estatística permitiu verificar que, quando comparado ao controle negativo (ausência de produto), o **Vegelip®** aumentou significativamente a hidratação da pele após 2 e após 4 horas da aplicação ($p<0,05$).

Ao comparar a melhora da hidratação ao longo do tempo entre os sítios, constatou-se que o **Vegelip®** aumentou a hidratação da pele em 30% após duas horas e em 25% após quatro horas.

CONCLUSÃO

Na Pesquisa Clínica de Avaliação do Potencial Hidratante por Corneometria do produto **Vegelip®**, o produto se mostrou um hidratante eficaz após 2 e 4 horas da sua aplicação, apresentando diferença estatisticamente significativa de 30% quando comparado ao sítio controle (ausência de produto).

	Produto: 017846.R			Controle negativo		
Núm. Vol.	t0	t2h	t4h	t0	t2h	t4h
Média	39,69	51,03	50,86	41,35	40,79	42,47
% aumento com o tempo	/	129%	128%	/	99%	103%

Melhora da hidratação no tempo	30%	25%

INDICAÇÕES

Vegelip® é indicado no tratamento das dermatites atópicas, psoríase, estrias, celulites, escaras, peles secas com xerose, úlceras de decúbito e outras patologias que compreendem a secura cutânea, ferimentos cutâneos, além de queimaduras.

CONCENTRAÇÃO RECOMENDADA

Utilizar a partir de 5% em emulsões, e pode ser utilizado puro em escaras e estrias vermelhas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Revista In Cosmeto, V edição, Consulfarma.com

Revista de Cosmiatria & Medicina Estética, 3º trimestre de 1997, pág. 30-33.