

Melasma Block

(Sérum Clareador de manchas com nAHAs e nTranexamic)

Indicações:

- Uniformização do tom de pele (efeito peeling suave);
- Clareamento de manchas;
- Melasma;
- Manchas solares;
- Manchas de acne.
- Ação antioxidante;
- Revitalização cutânea;
- Melhora da textura, brilho e maciez da pele;
- Redução de linhas finas de expressão;
- Estímulo da síntese de colágeno e aumento da firmeza da pele.

Descrição:

O Sérum clareador de manchas MELASMA BLOCK possui um blend exclusivo de 5 ácidos nanoencapsulados que potencializa a redução de manchas.

Uma fórmula única que combina os ativos nTRANEXAMIC e nAHAs. Ambos os ativos possuem tamanho médio de 200 nm e possibilitam uma liberação mais gradual e prolongada dos ativos encapsulados, reduzindo a irritabilidade cutânea. O uso de nanocarreadores em formulações de uso tópico constitui uma estratégia promissora para melhorar a eficácia de tratamentos cosméticos e de doenças de pele¹. A nanoencapsulação do ingrediente ativo protege o ativo encapsulado contra a degradação, melhora a penetração do ativo na pele, aumentando assim a sua eficácia.

O ácido tranexâmico (ATX; ácido trans-4-aminometilciclohexanocarboxílico) é um derivado sintético do aminoácido lisina². Desenvolvido inicialmente como um antifibrinolítico, o ATX também apresenta uso potencial como matéria-prima para cosméticos com atividade funcional clareadora e no tratamento de melasma, uma vez que é capaz de inibir a síntese de melanina através da inibição da via plasminogênio/plasmina, bloqueando a interação entre melanócitos e queratinócitos^{3,4}. Além disso, ácidos como o ATX são capazes de proporcionar a esfoliação da pele, levando à regeneração de tecidos epidérmicos e dérmicos e à diminuição de discromias pigmentares⁵.

O ATX tem sido utilizado cada vez mais no tratamento de hiperpigmentações causadas por incidência de radiação ultravioleta (UV). Dentre essas, o melasma, desordem comum de hiperpigmentação que acarreta a formação de máculas acastanhadas ou acinzentadas na região da face, é uma das mais comuns. A etiologia dessa condição é multifatorial, mas, dentre as principais causas, estão desbalanços hormonais, fatores genéticos e étnicos e exposição ambiental, sendo a radiação ultravioleta (UV) a maior causadora^{6,7,8}. Esses fatores causam um aumento na atividade de melanócitos e consequente acúmulo de melanina, identificados em análises

histopatológicas^{6,8}. Além disso, outros fenômenos patológicos podem ocorrer e contribuir para a hiperpigmentação, como proliferação vascular e aumento no número de mastócitos⁹.

Os alfa-hidroxiácidos (AHAs) são ácidos orgânicos de ocorrência natural presentes em muitos alimentos e açúcares do leite, e incluem o ácido glicólico, ácido cítrico, ácido málico, ácido lático e outros. O uso dos AHAs em produtos cosméticos está associado à manutenção da saúde da pele e anexos, melhoria na firmeza e elasticidade cutânea, além de atividades hidratante, estimulante da renovação da camada córnea e da síntese de colágeno, clareadora e antioxidante. O uso tópico é indicado para o tratamento de uma variedade de problemas de pele, incluindo manchas senis, acne, melasma, envelhecimento cutâneo, entre outros¹⁰⁻¹⁴.

Em baixas concentrações (5 a 15%), os AHAs promovem renovação celular da pele, de modo que seu uso reduz a coesão dos corneócitos do estrato córneo, facilitando a descamação, estimulando a síntese do DNA basal e diminuindo a espessura do estrato córneo. O uso em baixas concentrações também promove o aumento da hidratação cutânea devido as propriedades umectantes dos alfa-hidroxiácidos, melhorando a flexibilidade e elasticidade da pele. Em concentrações mais elevadas (acima de 20%), os AHAs possuem maior penetração cutânea e causando epidermólise, separação dos queratinócitos e efeitos na derme, tais como o aumento da biossíntese de glicosaminoglicanos, colágeno e fibras elásticas^{11, 12, 14}.

A ação dos ácidos está diretamente relacionada ao valor de pH, sendo que estes compostos precisam estar na forma ácida para que sejam eficazes na promoção da esfoliação e renovação celular da pele. De acordo com parecer técnico da ANVISA, a concentração máxima recomendada dos AHAs em produtos cosméticos é de 10%, com pH maior ou igual a 3,5¹⁴.

Além do blend de alfa-hidroxiácidos, nAHAs possui em sua composição óleo de calêndula que possui propriedades anti-inflamatória, calmante, antioxidante, antisséptica, emoliente e cicatrizante. O óleo extraído da planta *Calendula officinalis* L., popularmente chamada de marigold, é rico em compostos bioativos, incluindo terpenóides, terpenos, carotenoides, flavonoides e ácidos graxos polinsaturados¹⁵⁻¹⁸.

Estudos de eficácia clínica:

MELASMA BLOCK (Sérum Clareador de Manchas com nAHAs e nTranexamic) foi testado clinicamente quanto a sua aceitabilidade dermatológica e eficácia clareadora de manchas em laboratório credenciado.

Avaliação de aceitabilidade dermatológica:

Produto avaliado: Sérum com nAHAs 5% e nTranexamic 5%.

Resultado: Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após e 30 ± 2 dias de uso do produto. Portanto, o produto suporta o apelo de “Dermatologicamente testado”.

Avaliação de eficácia clínica subjetiva na melhora das manchas:

Produto avaliado: Sérum com nAHAs 5% e nTranexamic 5%.

Tempo de avaliação: 7 e 30 dias de uso do produto em domicílio.

Resultados: Após 7 dias de uso do produto, 57% dos participantes apresentaram melhora das manchas na região experimental e 60% apresentaram melhora na uniformidade da pele. Após 30 dias de uso do produto, 77% dos participantes apresentaram melhora das manchas na região experimental e 70% apresentaram melhora na uniformidade da pele.

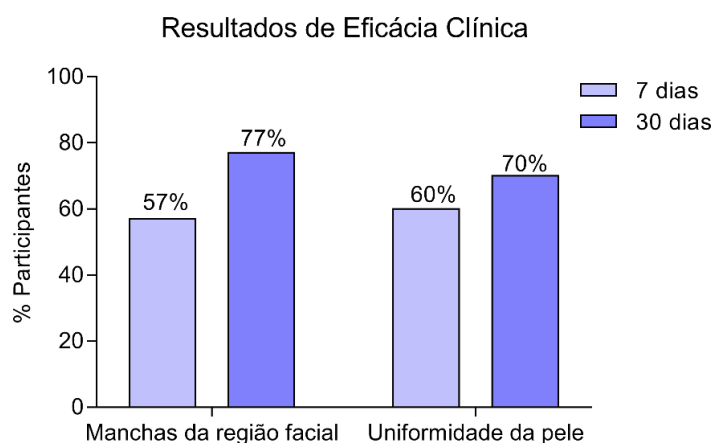


Figura 2. Resultado da avaliação de eficácia clínica subjetiva no clareamento de manchas após 7 e 30 dias de uso do produto. Os resultados são expressos como % de participantes do estudo que demonstraram melhora nos parâmetros avaliados. Estudos realizados com 30 participantes do sexo feminino entre 30 a 50 anos.

Avaliação de apreciabilidade cosmética (opinião dos participantes da pesquisa):

Produto avaliado: Sérum com nAHAs 5% e nTranexamic 5%.

Tempo de avaliação: 7 e 30 dias de uso do produto em domicílio.

Resultados: Após 7 dias de uso do produto, 73% acharam que o uso do produto melhorou/clareou suas manchas; 70% acharam que o produto deixou a sua pele mais uniforme; 70% acharam que a pele ficou mais luminosa; 73% sentiram a pele mais hidratada, 77% gostaram do produto e 77% compraria o produto. Após 30 dias de uso do produto, 80% acharam que o uso do produto melhorou/clareou suas manchas; 77% acharam que o produto deixou a sua pele mais uniforme; 73% acharam que a pele ficou

mais luminosa; 83% sentiram a pele mais hidratada, 80% gostaram do produto e 80% comprariam o produto.

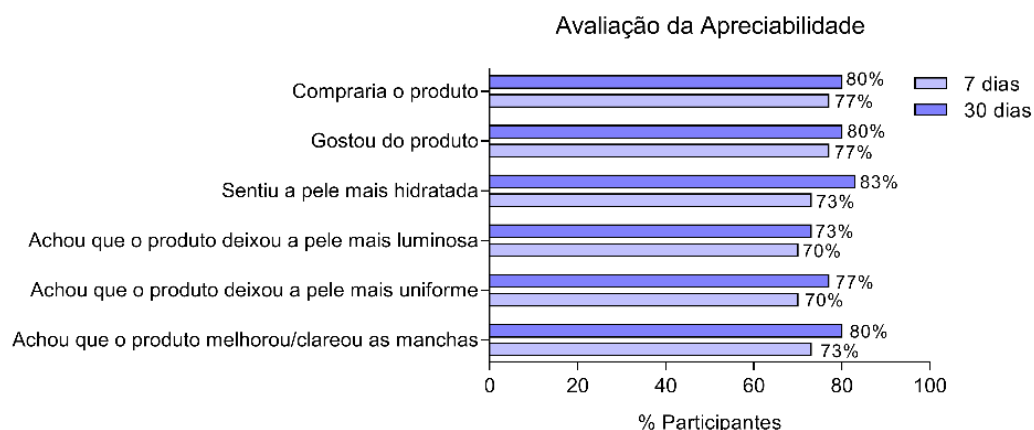


Figura 3. Respostas dos participantes do estudo ao questionário de apreciação cosmética aplicado após 7 e 30 dias de uso do produto. Os resultados são expressos como % de participantes do estudo que demonstraram melhora nos parâmetros avaliados. Estudos realizados com 30 participantes do sexo feminino entre 30 a 50 anos.

Informações técnicas:

Aspecto: emulsão de coloração branca a bege claro.

Odor: característico.

pH: 3,5 – 4,5.

Contagem total de bactérias aeróbias mesófilas (UFC/g): inferior a 10^2 .

Pesquisa de coliformes totais e fecais (UFC/g): ausência.

Pesquisa de *Pseudomonas aureuginosa* (UFC/g): ausência.

Pesquisa de *Staphylococcus aureus* (UFC/g): ausência.

Condições de armazenamento: armazenar o produto em sua embalagem original, em temperatura menor ou igual a 25°C e protegido da luz.

Recomendações de uso: Uso facial noturno.

Não possui ingredientes de origem animal. Não testado em animais.

Composição:

INCI	CAS nº	EC nº
AQUA	7732-18-5	231-791-2
CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	73398-61-5	277-452-2
POLYSORBATE 80	9005-65-6	-
SORBITAN OLEATE	1338-43-8	215-665-4
AMMONIUM	335383-60-3	-
ACRYLOYLDIMETHYLTAURATE/VP		
COPOLYMER		
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER OIL	84776-23-8	283-949-5
POLOXAMER 407	9003-11-6	-
TOCOPHERYL ACETATE	7695-91-2	231-710-0
BENZYL ALCOHOL	100-51-6	202-859-9
GLYCOLIC ACID	79-14-1	201-180-5
TRANEXAMIC ACID	1197-18-8	214-818-2
MALIC ACID	97-67-6	202-601-5
STEARETH-2	9005-00-9	500-017-8
BENZOIC ACID	65-85-0	200-618-2
CITRIC ACID	77-92-9	201-069-1
LACTIC ACID	50-21-5	200-018-0
STEARETH-21	9005-00-9	-
DEHYDROACETIC ACID	520-45-6	208-293-9

Referências:

1. Beck, R., S. Guterres, and A. Pohlmann, Nanocosmetics and nanomedicines - new approaches for skin care. Berlin, Germany: Springer, 2011.
2. Shahid, A. Khan, A. Tranexamic acid in decreasing blood loss during and after caesarean section, J. Coll. Physicians Surg. Pak, v. 23, n. 7, p. 459-462, 2013.
3. Vel, R., Udupi, B. P., SatyaPrakash, M. V., Adinarayanan, S., Mishra, S., Babu, L. Effect of low dose tranexamic acid on intra-operative blood loss in neurosurgical patients, Saudi J. Anaesth, v. 9, n. 1, p. 42-48, 2015.
4. Cho, Y. H., Park, J. E., Lim, D. S., Lee, J. S. Tranexamic acid inhibits melanogenesis by activating the autophagy system in cultured melanoma cells, Journal of Dermatological Science, v. 88, p. 96-102, 2017.
5. Bala, H.R., Lee, S., Wong, C., Pandya, A.G., Rodrigues, M. Oral Tranexamic Acid for the Treatment of Melasma: A Review. Dermatol Surg. vol. 44, n. 6, p. 814-825, 2018.
6. Gomes, A. B., Bairral, L. V., Lacerda, S. B., Neto, O. I., Izolani, A. F. Ácido tranexâmico: diferentes formas de utilização para tratamento de melasma. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research, 2019.
7. Tse, T. W., Hui, E. Tranexamic acid: an important adjuvant in the treatment of melasma. J Cosmet Dermatol. v. 12, n. 1, p. 57-66, 2013.
8. Lopes, D.S., Silva, A.C.C. A utilização do ácido tranexâmico no tratamento de melasma. Revista Científica da FHO, 2012.
9. Na, J. I., Choi, S. Y., Yang, S. H., Choi, H. R., Kang, H. Y., Park, K.C. Effect of tranexamic acid on melasma: a clinical trial with histological evaluation. J Eur Acad Dermatol Venereol., v. 27, n. 8, p. 1035-9, 2013.
10. Andersen, F.A., Final Report On the Safety Assessment of Glycolic Acid, Ammonium, Calcium, Potassium, and Sodium Glycolates, Methyl, Ethyl, Propyl, and Butyl Glycolates, and Lactic Acid, Ammonium, Calcium, Potassium, Sodium, and Tea-Lactates, Methyl, Ethyl, Isopropyl, and Butyl Lactates, and Lauryl, Myristyl, and Cetyl Lactates. International Journal of Toxicology, 1998. 17(1-suppl): p. 1-241.
11. Moy, L.S., H. Murad, and R.L. Moy, Glycolic acid peels for the treatment of wrinkles and photoaging. J Dermatol Surg Oncol, 1993. 19(3): p. 243-6.

12. Tang, S.-C. and J.-H. Yang, Dual Effects of Alpha-Hydroxy Acids on the Skin. *Molecules* (Basel, Switzerland), 2018. 23(4): p. 863.
13. ANVISA, Parecer Técnico nº 7, de 28 de setembro de 2001 (atualizado em 16/2/2006).
14. Nardin, P. and S.S. Guterres, Alfa-hidroxiácidos: aplicações estéticas e dermatológicas. *Caderno de Farmácia*, 1999. 15(1): p. 7-14.
15. Alnuqaydan, A.M., et al., Extracts from *Calendula officinalis* offer in vitro protection against H₂O₂ induced oxidative stress cell killing of human skin cells. *Phytother Res*, 2015. 29(1): p. 120-124.
16. Parente, L.M., et al., Wound healing and anti-inflammatory effect in animal models of *Calendula officinalis* L. growing in Brazil. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2012. 2012: p. 375671.
17. Batistuzzo, J.A.O., M. Itaya, and Y. Eto, *Formulário médico-farmacêutico*. 3a ed. 2006, São Paulo: Pharmabooks.
18. Silva, D., et al., Anti-inflammatory activity of *Calendula officinalis* L. flower extract. *Cosmetics*, 2021. 8(2).