



DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO COSMÉTICO PARA PELE RESSECADA COM FINALIDADE DE AMENIZAR OS SINTOMAS DA PSORÍASE E DOS TRATAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS

Cíntia de Bona Dagostin¹

Carolina Resmini Melo Marques²

Larissa Bento Bortolatto³

Aline Resmini Melo⁴

Resumo: A quimioterapia é um tratamento sistêmico feito para combater as neoplasias e que traz muitos efeitos colaterais ao corpo humano, principalmente na pele e nos cabelos. A psoríase é uma doença crônica e autoimune que atinge diretamente a pele, causando lesões, manchas esbranquiçadas, sensibilidade e desconforto as pessoas sintomáticas. Ambas causam malefícios a pele fazendo com que ela perca a sua vitalidade e as deixa muito ressecada. Foi então, desenvolvido e formulado três cosméticos hidratantes que contêm substâncias umectantes e emolientes e que contenham também, princípios ativos naturais, cujas propriedades trazem inúmeros benefícios para a pele, como a reposição dos nutrientes que estão escassos. Todo o processo de desenvolvimento e as análises de comprovação de eficácia e da estabilidade foram estudados. O produto cosmético aprovado foi testado em diferentes pessoas, tanto as que estão fazendo tratamento quimioterápico, quanto as que tenham a psoríase, e foram avaliados se este hidratante repõe os nutrientes vitais e essenciais para que ela volte a ter as características normais de uma pele bem hidratada e saudável. Todas as pessoas que aplicaram o hidratante sobre a pele apresentaram resultados positivos. Houveram melhoras significativas constatadas através da visualização, diminuindo os sintomas de ressecamento e apresentando uma pele visivelmente saudável.

Palavras-chave: Quimioterapia. Psoríase. Cosmético. Hidratante.

1 INTRODUÇÃO

Três fórmulas cosméticas foram produzidas e avaliadas. A fórmula aprovada deve proporcionar uma hidratação intensa amenizando assim as alterações que incidem na pele como o intenso ressecamento, pois auxiliará a mesma a manter sua hidratação natural repondo os nutrientes essenciais que se perderão ao longo do tratamento.

¹ Graduanda em Engenharia Química. E-mail: cintia.cbd@hotmail.com

² Profa. Dra. Engenheira Química. E-mail: carolina.melo@satc.edu.br

³ Profa. Dra. Engenheira Química. E-mail: larissa.bortolatto@satc.edu.br

⁴ Profa. Dra. Engenheira Química. E-mail: aline.melo@satc.edu.br



Para o desenvolvimento das fórmulas, foi necessário estudar ativos que potencializam os benefícios para a pele, e que mantenham o NMF (*Natural Moisturizing Factor* – fator de hidratação natural) constante. Isso é feito empregando na epiderme umectantes, emolientes e até mesmo oclusivos e que atuam no estrato córneo. Esse estrato atribui proteção contra o atrito, ataque de microrganismos e a perda da água, assim mantendo a aparência saudável da pele. Todo o processo do desenvolvimento foi feito baseando-se nas restrições exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Após a produção das três formulações pré-estabelecidas conforme estudos, foram realizadas as análises de estabilidade e também foram feitos o estudo de viabilidade econômica para escolher a fórmula mais estável e viável. Desta formulação escolhida foram feitos testes para comprovar a ausência de reação de irritação dérmica primária e acumulada, além de reações alérgicas por sensibilização através da compatibilidade cutânea (*Human Repeat Insult Patch Testing* - HRIPT) e também foi testado o produto aplicando em pessoas que fazem tratamento com quimioterapia e com psoríase.

O objetivo deste trabalho foi desenvolver e testar três fórmulas cosméticas para pessoas que fazem tratamento médico agressivo como a quimioterapia ou que tenha psoríase, para que diminua os sintomas ocasionados na pele.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Neste capítulo estão descritas revisões, parâmetros e características relevantes para o contexto desta pesquisa. Destacam-se os efeitos colaterais que ocorrem na pele devido ao procedimento da quimioterapia e também a psoríase, uma doença crônica e autoimune que inflama a pele. Ambas patologias desencadeiam problemas relacionados com a autoestima e convívio social.

2.1 A QUIMIOTERAPIA E AS REAÇÕES CUTÂNEAS

A quimioterapia é um tratamento que tem como finalidade a eliminação da neoplasia, também conhecida como tumor. Esse tratamento é feito com drogas-antineoplásicas que inibem a multiplicação celular, e como é um tratamento sistêmico, ou seja, que ocorre no corpo todo, todas as células são afetadas e como a pele é constituída de células, então surgem várias reações indesejadas, deixando-a com fissuras, manchas,



ressecamento e outros sintomas. Com esses efeitos colaterais na pele, a mesma facilita a entrada de microrganismos que podem causar infecções, pois a pele exerce a função de proteção e evita a entrada dos mesmos (HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS, 2015).

2.2 A PSORÍASE E AS REAÇÕES CUTÂNEAS

Outra doença que é muito comum é a psoríase, uma doença autoimune, crônica inflamatória da pele e não contagiosa. São lesões na pele causadas pela hiperproliferação de queratinócitos que formam escamas e manchas avermelhadas e secas que causam coceira (RODRIGUES; TEIXEIRA, 2009).

2.3 DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO COSMÉTICO

Para desenvolver um produto cosmético, são estipuladas uma série de etapas que as empresas adotam como padrão, e que são seguidas a fim de garantir a qualidade do produto final. Dentro das etapas de desenvolvimento até a comercialização do produto cosmético, são realizados vários testes que garantem a qualidade e a segurança do produto final. Inclui-se nesses testes laboratoriais os de Estabilidade Física, Química e Microbiológica (LEONARDI, 2008).

Os estudos de estabilidade devem ser elaborados num menor tempo, a fim de acelerar o processo das aparições de instabilidade na fórmula. Sendo assim, são feitos os testes de Estabilidade Preliminar, Estabilidade Acelerada e a Estabilidade Normal ou *Shelf Life* (tempo de prateleira) (ANVISA, 2004).

2.3.1 Estudo de estabilidade física, química e microbiológica

O estudo da estabilidade física é feito para garantir as propriedades físicas do produto como viscosidade, textura, homogeneidade, cor e odor, assim como o comportamento do cosmético no decorrer do período da validade. A estabilidade química é feita para garantir a integridade das substâncias químicas que compõe a fórmula durante



o período da validade. A estabilidade microbiológica garante que não haja possíveis contaminações microbiológicas na formulação, garantindo que o conservante usado na fórmula é resistente o suficiente para evitar crescimento de microrganismos durante o período da validade (SEMMLER, 2011).

2.3.2 Ensaio de Compatibilidade ou HRIPT (*Human Repeat Insult Patch Testing*)

De acordo com o Laboratório do Grupo Ecolyzer (2018), credenciado pela Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS) da ANVISA, o ensaio de compatibilidade cutânea é feito para avaliar a irritabilidade dérmica primária e acumulada, e também a sensibilização dérmica, a fim de estimar se o produto cosmético causará reações alérgicas ao aplicá-lo na pele.

2.3.3 Ativos principais

Para determinar as matérias-primas que possuem as principais propriedades benéficas para a pele, foram escolhidas as que tenham características emolientes e umectantes e que sejam mais naturais. De acordo com Corrêa (2012), substâncias emolientes são aquelas que permitem o aumento da hidratação do estrato córneo através da oclusão dos tecidos da pele, favorecendo a redução da evaporação da água na superfície cutânea. Já os umectantes são as matérias-primas que absorvem a umidade propiciando a retenção da água, desse modo, aumenta a absorção cutânea garantindo maior hidratação à pele diminuindo o aspecto seco e frágil.

A Manteiga de Karité é uma gordura vegetal e um excelente emoliente e umectante, hidrata a pele devido a suas propriedades de retenção da umidade e melhora da elasticidade. Sua concentração varia de 2,0 a 5,0% (FOCUS QUÍMICA, 2016).

O Óleo de Girassol possui uma combinação de ácidos graxos monoinsaturados e poli-insaturados, o que o torna excelente emoliente para pele seca e delicada. Sua concentração varia de 1,0 a 5,0% (VIAFARMA, 2014). O Óleo de Macadâmia tem ação hidratante e rejuvenesce a pele fazendo reposição de lipídios, agindo como anti envelhecimento. Sua concentração varia de 0,5 a 10,0% (PHARMANOSTRA, 2013a).

O Extrato Glicólico de Aloe Vera é emoliente, anti-inflamatório, hidratante e regenerador. Sua concentração varia de 2,0 a 10,0% (SABÃO E GLICERINA, 2018a). O Extrato Glicólico de Camomila é um emoliente e tem ação cicatrizante, refrescante, anti-



inflamatória, protetora dos tecidos da pele e anti-acnêica. Sua concentração varia até 10,0% (SABÃO E GLICERINA, 2018c). O Extrato Glicólico de Arnica é anti-inflamatório, ativador da circulação periférica, pode ser usado para tratar hematomas e pequenos traumatismos. A concentração de uso é até 10,0% (SABÃO E GLICERINA, 2018b).

Para o fornecedor Viafarma (2017), a Vitamina E oleosa “hidrata a pele de dentro para fora e aumenta a maciez da pele por efeito acumulativo”. Sua concentração varia de 0,1 a 0,5%. Corrêa (2012) menciona que a Glicerina é composta por cadeia carbônica de três carbonos e que cada um é ligado a uma hidroxila formando uma ligação de hidrogênio com a água. Com isso, o umectante diminui superficialmente o efeito ressecado da pele, mantendo-a hidratada. Sua concentração varia de 2,0 a 10,0%.

Conforme Leonardi (2008), o d-Pantenol é um excelente hidratante e regenerador da provitamina B5, pois assim que aplicado na pele, o mesmo é convertido em ácido pantotênico, uma substância natural integrante da pele. Sua concentração varia de 0,1 a 5,0%. De acordo com o fornecedor Pharmanostra (2013b), o Pirrolidona Carboxilato de Sódio (PCA-Na) é um umectante natural derivado do ácido glutâmico. A pele possui grande quantidade de ácido glutâmico, sendo um dos componentes presentes no Fator de Hidratação Natural (NMF). A sua concentração varia de 1,0 a 5,0%.

A Alantoína é usada no tratamento de cicatrização de feridas, pois tem ação estimulante da proliferação celular. E quando hidrolisada na pele, forma ureia, que é uma substância com ação hidratante e queratolítica, ou seja, faz com que a pele se renove. A sua concentração varia de 0,2 a 2,0% (INFINITY PHARMA, 2017).

3 PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS

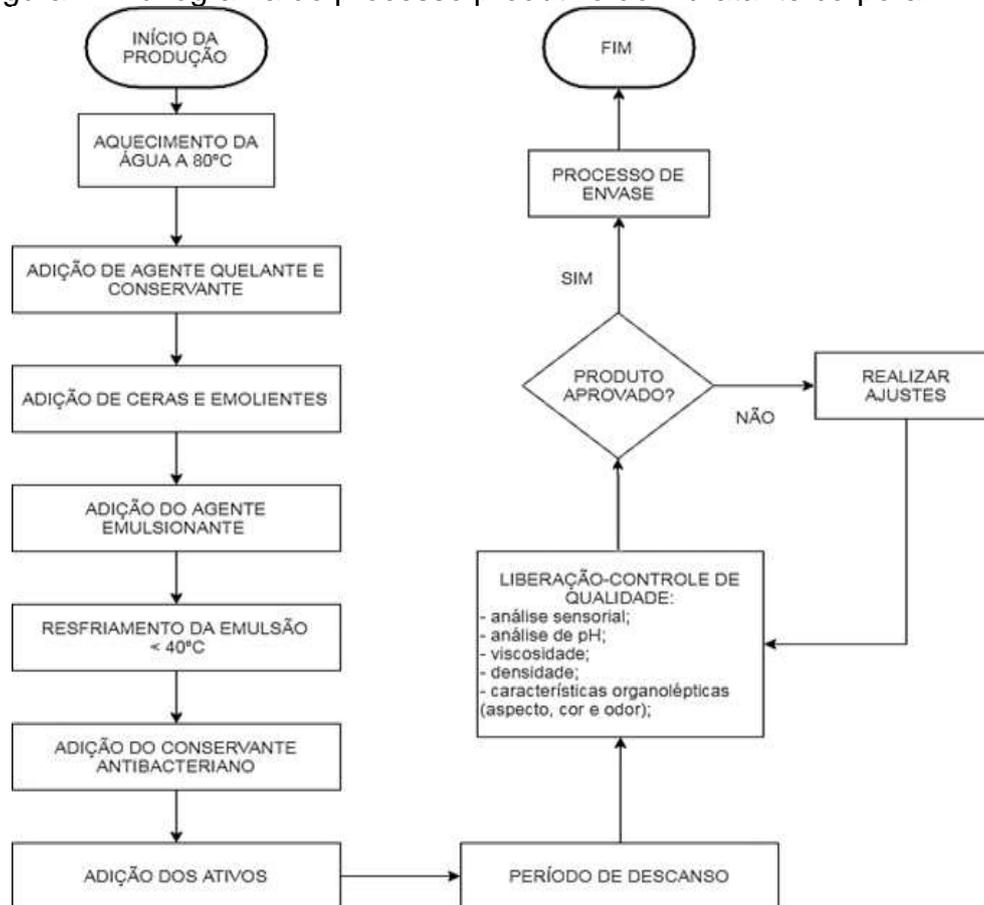
Foram sugeridas três fórmulas cosméticas com componentes e concentrações diferentes para serem avaliadas e testadas a fim de identificar a que tivesse melhor desempenho e que conseguisse os melhores resultados benéficos para a pele. Além de avaliar qual delas seria a fórmula mais estável e viável economicamente.

3.1 ETAPAS DO PROCESSO PRODUTIVO

O processo produtivo do produto cosmético está representado na Fig. 1 em que mostra as principais etapas que foram seguidas, desde o princípio da produção até o processo de envase. Nos Qd 1, Qd. 2 e Qd. 3 são definidos os componentes, suas

concentrações em porcentagem de peso sobre produto (% p/p) e a função de cada um deles.

Figura 1: Fluxograma do processo produtivo do hidratante corporal.



Fonte: Do autor (2019)

a) Aquecimento da água

A preparação do hidratante corporal para pele seca de 150 g, cujo volume é definido para a produção de uma unidade, é feita, conforme padrão da Empresa, fazendo a pesagem de 37,5 g de água e posterior aquecimento da mesma até alcançar a temperatura entre 80 e 85 °C.

b) Adição de agente quelante e conservante

Após a água ter alcançado a temperatura desejada, então é feita a adição do agente quelante EDTA dissódico, faz-se a homogeneização do mesmo e logo após se adiciona o agente conservante e antioxidante Butilhidroxitolueno (BHT), mantendo agitação constante.



c) Adição de ceras e emolientes

Assim que a mistura estiver homogênea, incorpora-se separadamente as ceras, que são auto emulsionantes e emolientes, mantendo agitação até completo derretimento e homogeneização.

d) Adição do agente emulsionante

Parar o aquecimento, assim que a temperatura da mistura atingir uma temperatura entre 70 e 75 °C, adicionar o agente espessante polvilhando-o sob a mistura e aumentando a agitação até obter a emulsão uniforme e consistente.

e) Resfriamento da emulsão < 40 °C

Nessa fase é feito o resfriamento da emulsão acrescentando-se água numa quantidade suficiente para se obter uma temperatura menor que 40 °C. Só após alcançar esta temperatura é que se pode dar sequência na incorporação dos demais itens da produção.

f) Adição do conservante antibacteriano

Assim que a temperatura estiver menor que 40 °C, se adiciona o conservante antibacteriano, a fim de manter a conservação do produto final.

g) Adição dos ativos

Os ativos, que são as matérias-primas que darão os efeitos desejados que o produto oferece, são colocados separadamente um a um, mantendo agitação um pouco mais lenta.

h) Período de descanso

Assim que todos os componentes estiverem sidos adicionados na emulsão e homogeneizados, então a agitação é descontinuada e finalizada. O hidratante deve ficar em repouso por 12 horas, como padrão da Empresa, devido ao trabalho que as moléculas realizaram durante o período de agitação.

i) Liberação-Control de Qualidade

Após o período de descanso, coleta-se uma alíquota do produto e no Laboratório de Controle de Qualidade da Empresa Omnes Cosméticos, realiza-se os testes de pH,



viscosidade utilizando o viscosímetro Copo Ford de alumínio, análise da densidade empregando o uso do picnômetro de alumínio com capacidade de 100 ml, análise sensorial, e as características organolépticas que são aspecto, cor e odor. Após obter os resultados, é avaliado se está conforme o padrão e então o produto poderá ser envasado. Caso ele não seja aprovado, são realizados os devidos ajustes necessários e então, verifica-se novamente os testes até que se obtenha um resultado satisfatório e assim aprova-se para o envase.

3.2 COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS PARA PELE SECA

As fórmulas A, B e C, possuem em suas composições diferentes componentes como as matérias-primas formadoras da base emulsionante e os ativos. O Qd. 1 apresenta a fórmula A.

Na fórmula A, há o extrato glicólico de Camomila e o d-Pantenol, para a incorporação do d-Pantenol na fórmula A do Qd. 1 é necessário dissolver o d-Pantenol em 4% de água deionizada, até completa solubilização. Assim que estiver bem dissolvido, se adiciona na mistura quando o creme estiver abaixo de 40 °C.

Quadro 1: Fórmula A para pele seca.

Componentes	Concentração (% p/p)	Função
1. A	Q.S.P (150 g)	Veículo
2. B	0,15	Quelante/Sequestrante
3. C	0,05	Antioxidante
4. D	3,0	Emulsionante
5. E	6,0	Emulsionante
6. F	1,0	Emoliente
7. G	5,5	Emoliente
8. H	0,6	Espessante
9. I	0,5	Conservante antimicrobiano
10. J	0,5	Condicionante/ regenerador/ hidratante
11. K	2,0	Emoliente
12. L	2,0	Emoliente
13. M	2,0	Emoliente/ hidratante/ calmante/ anti-inflamatório
14. N	1,0	Emoliente/ hidratante/ calmante/ anti-inflamatório
15. O	2,0	Umectante
16. P	0,4	Antioxidante/ antirradicais livres

Fonte: Do autor (2019)

Para a incorporação da Alantoína na fórmula B do Qd. 2, é necessário que a mistura esteja com a temperatura entre 70 e 75 °C, pois caso não estiver, ela perderá suas características e efeitos. Assim que adicionada, deve-se fazer agitação até que



esteja bem dissolvido, e só após esta fase consegue-se dar sequência nas demais etapas do processo. A diferença da fórmula B com as demais é que integra em sua composição os ativos Alantoína e Extrato Glicólico de Arnica, sendo excelentes para a pele ressecada.

Quadro 2: Fórmula B para pele seca.

Componentes	Concentração (% p/p)	Função
1. A	Q.S.P (150 g)	Veículo
2. B	0,15	Quelante/Sequestrante
3. C	0,05	Antioxidante
4. D	2,0	Emulsionante
5. E	6,0	Emulsionante
6. F	1,0	Emoliente
7. G	5,0	Emoliente
8. H	1,0	Cicatrizante/Anti-inflamatório
9. I	0,8	Espessante
10. J	0,5	Conservante antimicrobiano
11. K	0,9	Emoliente
12. L	2,0	Emoliente/ hidratante/ calmante/ anti-inflamatório
13. M	2,0	Calmante/ anti-inflamatório
14. N	2,0	Umectante
15. O	0,4	Antioxidante/ antirradicais livres

Fonte: Do autor (2019)

O processo da fabricação da fórmula C, representada no Qd. 3, consiste em adicionar todos os componentes conforme está descrito no fluxograma apresentado na Fig. 1. Diferentemente das demais, a fórmula C possui o ativo PCA-Na em sua composição.

Quadro 3: Fórmula C para pele seca.

Componentes	Concentração (% p/p)	Função
1. A	Q.S.P (150 g)	Veículo
2. B	0,15	Quelante/Sequestrante
3. C	0,05	Antioxidante
4. D	2,5	Emulsionante
5. E	2,0	Emoliente
6. F	4,0	Emoliente
7. G	2,25	Espessante
8. H	0,5	Conservante antimicrobiano
9. I	3,0	Hidratante/Umectante
10. J	2,0	Emoliente/ hidratante/ calmante/ anti-inflamatório
11. K	2,0	Emoliente
12. L	0,4	Antioxidante/ antirradicais livres

Fonte: Do autor (2019)

3.3 ESTUDO DE ESTABILIDADE PRELIMINAR

O primeiro teste feito e que teve como objetivo auxiliar na escolha da fórmula cosmética é o estudo de estabilidade preliminar, que tem durabilidade de 12 dias. Foram



preparadas quatro amostras de produtos em embalagens de vidro transparentes. O teste foi feito submetendo essas amostras a condições de estresse para acelerar o surgimento de possíveis reações instáveis deixando as amostras em ciclos alternados de 24 horas de aquecimento em estufa a 40 ± 2 °C e 24 horas de resfriamento em refrigeradores a 4 ± 2 °C, sendo 6 ciclos ao total, conforme o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos fornecido pela ANVISA menciona (ANVISA, 2004). A cada ciclo foram feitas as análises de densidade, viscosidade, pH e características organolépticas (cor, odor, aspecto) e análise sensorial, ou seja, a aplicação na pele. O ensaio da viscosidade é feito como padrão da Empresa e os valores obtidos possuem a unidade Centipoise (Cp).

3.4 ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

O segundo teste realizado foi a estabilidade acelerada, onde foram preparadas quatro amostras de produtos em embalagens de vidro transparentes, e essas amostras foram armazenadas em quatro diferentes condições, em estufa a 45 ± 2 °C, refrigerador 5 ± 2 °C, exposição à radiação luminosa e em condições normais à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. O estudo de estabilidade acelerada teve durabilidade de 75 dias. Neste estudo, assim como no estudo de estabilidade preliminar, foram feitos os ensaios de densidade, pH, viscosidade, características organolépticas e análise sensorial, a fim de avaliar o comportamento da fórmula cosmética.

3.5 ESTUDO DE ESTABILIDADE MICROBIOLÓGICA

O estudo da estabilidade microbiológica não foi realizado no desenvolvimento deste produto para pele seca, pois a Empresa Omnes Cosméticos já havia estabelecido os conservantes padrões que são utilizados em suas formulações e que são eficientes contra microrganismos como *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* e *Salmonella sp.* provenientes da água, sendo utilizado o *blend* de Fenoxietanol/ Parabenos como o conservante padrão para este produto.

3.6 VIABILIDADE ECONÔMICA



Antes de definir a fórmula final, foi essencial verificar se a mesma é viável economicamente, pois para poder entrar no mercado é necessário que o produto esteja ao alcance de todas as classes econômicas, devido a finalidade desse produto.

Para calcular o custo da produção, são contabilizados os valores das matérias-primas que compõe o produto. Esses valores são obtidos pelos fornecedores dessas matérias-primas incluso a porcentagem de IPI mais o valor do frete do transporte. Além disso, são inclusos também os encargos como o custo operacional, que no caso são considerados R\$ 0,70, o frete do transporte do produto acabado é considerado R\$ 0,30 e a embalagem que compõe o produto que custa R\$ 0,13.

Assim que se obteve o custo da produção, custo no qual são contabilizados os valores das matérias-primas junto dos impostos e fretes, mais o custo operacional da produção e também o frete do transporte para o cliente final, a Empresa estabeleceu um preço de venda, e com esse valor a margem bruta deveria ser maior ou igual a 40 %, conforme padrão da Empresa Omnes Cosméticos, para que o produto não seja inviável economicamente.

Todas as equações utilizadas para calcular a viabilidade do produto são padronizadas pela Empresa. A Eq. (1) evidencia o cálculo da receita bruta, ou seja, o valor líquido que a Empresa irá receber com a venda desse produto.

$$RB = FL - CP \tag{1}$$

Onde:

RB = receita bruta (R\$);

FL = faturamento líquido (R\$);

CP = custo da produção (R\$).

Para saber quanto o produto custaria, de acordo com os procedimentos feitos pela Empresa Omnes, são considerados 10 % de comissão para os vendedores externos e representantes comerciais. Também são considerados os impostos que foram gerados como em média de 12,11 %. Através da Eq. (2) consegue-se obter o faturamento líquido que o produto irá fornecer a Empresa.

$$FL = PV - CO - IM \tag{2}$$

Onde:

FL = faturamento líquido (R\$);



PV = preço de venda (R\$);

CO = comissão (R\$);

IM = impostos (R\$).

O valor obtido da receita bruta será o que a Empresa receberá, e para saber se o preço de venda proposto pela Empresa é o valor ideal, é calculado a margem bruta fornecida em porcentagem, conforme mostra a Eq. (3).

$$MB = (RB / PV) \cdot 100\% \quad (3)$$

Onde:

MB = margem bruta (%);

RB = receita bruta (R\$);

PV = preço de venda (R\$).

3.7 ESTUDO DE COMPATIBILIDADE HRIPT

A partir dos resultados dos estudos de estabilidade preliminar, e estabilidade acelerada, além da viabilidade econômica, foi escolhida e aprovada uma das três fórmulas sugeridas e foi realizado o estudo de compatibilidade HRIPT, que é o estudo de compatibilidade cutânea. Foi então coletado 200 g da formulação escolhida e armazenada em duas embalagens plásticas, cada uma contendo 100 g do hidratante corporal. As duas amostras foram encaminhadas ao Laboratório Grupo Ecolyzer, localizado em São Paulo, para realização do teste de compatibilidade cutânea, conforme descrito no item 2.3.2, em que foram efetuados em 55 voluntários os estudos de irritabilidade dérmica primária e acumulada, e também a sensibilização dérmica.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Todos os ensaios desenvolvidos resultaram na escolha da formulação A. Através dos resultados obtidos, pode-se caracterizar o comportamento da fórmula, além de analisar se o produto é viável economicamente mantendo uma estabilidade uniforme.

4.1 AJUSTES FINAIS EFETUADOS NAS FÓRMULAS



Após produzir as três fórmulas, foi necessário verificar se a cada produção era preciso realizar ajustes para melhorá-las, sendo que somente a fórmula A necessitou de ajustes. As demais fórmulas não precisaram, pois apresentaram o pH e o aspecto de acordo com as especificações da Empresa Omnes Cosméticos.

Os ajustes que foram feitos melhoraram a consistência, pois ao verificar o aspecto final do produto, percebeu-se que a consistência havia ficado mole, não apresentando características similares de um hidratante corporal. Então, foi aumentada a concentração do Álcool Cetoestearílico para 6,5 %, havendo um aumento de 0,5 % e também aumentado a concentração de Poliacrilato de Sódio para 0,75 %, havendo um aumento de 0,15 %.

4.2 ESTUDO DE ESTABILIDADE PRELIMINAR

Após a realização de alguns ajustes foi efetuado o estudo de estabilidade preliminar, cujos resultados foram apresentados na Tab. 1.

Tabela 1: Avaliação das características organolépticas.

Ciclo	Aspecto			Cor			Odor			Homogeneidade		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1º Frio	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
1º Quente	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
2º Frio	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
2º Quente	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
3º Frio	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
3º Quente	N	N	N	N	N	N	LM	N	LM	N	N	N
4º Frio	N	N	N	N	N	N	LM	N	LM	N	N	N
4º Quente	N	N	N	N	N	N	LM	N	LM	N	N	N
5º Frio	LS	N	N	M	N	N	LM	N	LM	LS	N	N
5º Quente	LS	N	N	M	N	N	LM	N	LM	LS	N	N
6º Frio	LS	N	N	M	N	N	LM	N	LM	LS	N	N
6º Quente	LS	N	N	M	N	N	LM	N	LM	LS	N	N

Fonte: Do autor (2019)

O preenchimento da mesma é feito utilizando a seguinte legenda:

- Normal (N)
- Levemente separado (LS)
- Levemente precipitado (LP)



- Levemente turvo (LT)
- Separado (S) / Precipitado (P) / Turvo (T)
- Homogêneo (H) / Não homogêneo (NH)
- Levemente modificada (LM)
- Modificada (M)
- Intensamente modificada (IM)

No sexto dia do estudo, o odor ficou levemente alterado nas amostras A e C, isso ocorreu no ciclo quente. No quinto ciclo frio, observou-se a formação de pequenos grumos amarelos podendo ser o Extrato de Aloe Vera. Ele não arranha, mas também não se desmancha ao aplicar na pele. São somente visíveis a olho nu. Essa característica não implica no uso do produto, pois representa uma característica que poderá ocorrer no fim da vida do produto.

Outro ocorrido também no quinto ciclo frio foi a modificação da cor da fórmula A, pois no início a cor era mais amarelada a levemente bege e após os ciclos das diferentes temperaturas a cor ficou mais esbranquiçada, entretanto isso não interfere no produto final.

A Tab. 2 apresenta os resultados das análises de pH, densidade e o tempo de escoamento. Percebe-se que ao longo do estudo o pH não sofreu alteração. O mesmo foi lido com papel indicador de Potencial de Hidrogênio (pH) da Merck. Quanto aos resultados da densidade, é possível perceber que o valor aumenta com o passar dos ciclos. É comum isso ocorrer, pois devido a agitação que se tem ao produzir um produto ocorre a formação de bolhas inicialmente, o que implica no resultado final da densidade.

Tabela 2: Avaliação das características físico-químicas.

Ciclo	pH			Densidade (g / ml)			Tempo de Escoamento (s)		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1º Frio	5,5	5,5	5,0	0,9350	0,9399	0,9946	5,53	5,76	5,34
1º Quente	5,5	5,5	5,0	0,9408	0,9565	0,9902	5,42	5,65	5,45
2º Frio	5,5	5,5	5,0	0,9465	0,9611	0,9912	5,29	5,45	5,56
2º Quente	5,5	5,5	5,0	0,9472	0,9698	0,9919	5,43	5,56	5,45
3º Frio	5,5	5,5	5,0	0,9579	0,9814	0,9940	5,54	5,76	5,46
3º Quente	5,5	5,5	5,0	0,9598	0,9825	0,9888	5,34	5,56	5,34
4º Frio	5,5	5,5	5,0	0,9689	0,9880	0,9866	5,24	5,46	5,44
4º Quente	5,5	5,5	5,0	0,9722	0,9872	0,9935	5,45	5,57	5,45
5º Frio	5,5	5,5	5,0	0,9744	0,9897	0,9951	5,34	5,68	5,41
5º Quente	5,5	5,5	5,0	0,9751	0,9889	0,9936	5,23	5,57	5,45
6º Frio	5,5	5,5	5,0	0,9761	0,9899	0,9943	5,54	5,89	5,52
6º Quente	5,5	5,5	5,0	0,9773	0,9912	0,9957	5,56	5,78	5,54

Fonte: Do autor (2019)

O tempo de escoamento foi feito utilizando um Copo Ford em orifício 4, com diluição 1:2, como padrão interno da Empresa Omnes Cosméticos. Todos os resultados ficaram bem próximos uns dos outros, esse é um resultado positivo pois não houveram mudanças no aspecto final do produto.

A Fig. 2 apresenta o comparativo dos produtos das fórmulas A, B e C antes de começar o teste do estudo de estabilidade preliminar e também o comportamento das fórmulas A, B e C, diante dos choques sofridos pelas temperaturas altas e baixas.

Figura 2: Estudo de estabilidade preliminar das fórmulas A, B e C.



Fonte: Do autor (2019)

Observando a Fig. 2, pode-se verificar as diferenças no aspecto apenas nas fórmulas A e B, a fórmula C apresentou comportamento idêntico desde o primeiro dia do estudo de estabilidade preliminar, além disso, possui um melhor aspecto com relação ao brilho. Essas diferenças que ocorreram na fórmula A foram apenas na cor e no aparecimento dos grumos amarelos já mencionados anteriormente.

A fórmula B houve diferença de comportamento na análise sensorial e ocorrência de separação de fases de uma das matérias-primas, portanto, de acordo com os resultados obtidos nesses doze dias de estudo de estabilidade preliminar, constatou-se que se obteve um resultado não satisfatório na fórmula B. Evidenciou-se que após o quinto ciclo quente, o produto começou a arranhar a pele, pois houve a coalescência de



moléculas da Alantoína, cujas propriedades não se adequaram aos demais componentes da fórmula, tendo assim um resultado inesperado de endurecimento da matéria-prima, fazendo com que a fórmula B seja rejeitada. Sendo assim, o estudo de viabilidade econômica foi feito apenas para as fórmulas A e C.

4.3 VIABILIDADE ECONÔMICA

A Tab. 3 apresenta os valores do custo de produção das fórmulas A e C. Esses valores encontrados no custo de produção foram estabelecidos pelos preços das matérias-primas atualizados em fevereiro do ano de 2019.

Tabela 3: Custo de produção das fórmulas A e C.

Fórmula A (R\$)	Fórmula C (\$)
2,87	5,34

Fonte: Do autor (2019)

A Tab. 4 apresenta os resultados obtidos com os cálculos mencionados no item 3.7 para as fórmulas A e C, sendo calculados para uma unidade de 150g. Foi considerado o preço de venda, visto que é um produto que será vendido para pessoas de todas as classes e obedecendo também a margem dos 40 % proposto pela Empresa Omnes Cosméticos, o valor de R\$ 12,00 para o produto A. Para a fórmula C, foi considerado o preço de venda de R\$ 15,00, alcançando a margem dos 40 % proposto pela Empresa Omnes Cosméticos. Isso ocorreu devido ao valor do custo de produção ser muito maior do que as demais fórmulas, como a Tab. 3 apresenta.

Tabela 4: Viabilidade econômica das fórmulas A e C.

Fórmula	Preço de Venda Proposto R\$	Receita Bruta R\$ (Eq. 1)	Faturamento Líquido R\$ (Eq. 2)	Margem Bruta % (Eq.3)
A	12,00	6,48	9,35	54
C	15,00	6,34	11,68	42

Fonte: Do autor (2019)

De acordo com a Tab. 4, observa-se que a fórmula C possui um preço de venda maior do que a fórmula A. Isso é devido ao preço das matérias-primas que compõe o produto serem mais caras, o que caracteriza o aspecto mais bonito e mais brilhoso do produto. Pensando na entrada do mercado consumidor, o ideal é vender um produto para todos as classes sociais, então o mais viável seria produzir a fórmula A, pois o ponto de



venda poderá ainda ganhar até 100% em cima do produto, o que o torna mais atrativo. Portanto a fórmula C foi rejeitada.

4.4 ESTUDO DE COMPATIBILIDADE HRIPT

A Tab. 5 apresenta os dados dos participantes que realizaram o estudo de compatibilidade por HRIPT em humanos, com o objetivo de avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste.

Tabela 5: Dados dos participantes do estudo de compatibilidade.

Pesquisa	Número de Participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	55	48	07	18	65
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	55	48	07	18	65

Fonte: Do autor (2019)

Algumas restrições foram impostas aos participantes como estar saudável, não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo, entre outros. O estudo foi realizado aplicando as amostras sobre um disco de papel de filtro sobre uma fita semi-oclusiva hipoalergênica, após, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo, aleatoriamente.

As aplicações foram executadas três vezes na semana, sempre no mesmo local, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele por 48 horas. No final da semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, sem o produto aplicado. Após esse intervalo de repouso, a amostra foi aplicada no dorso direito ou esquerdo dos participantes, num local onde não havia sido aplicado ainda. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

No final do estudo não foram detectadas reações adversas como eritema ou edema nas áreas de aplicação do produto durante o período de estudo. Nenhum participante teve sensação de desconforto ao produto. Não houve irritação e sensibilização cutânea durante o período de avaliação. Portanto, suporta o apelo

“Dermatologicamente testado”. De acordo com o Relatório de Estudos Clínicos 2423-1/2019.0 - 23071 (2019), o produto foi considerado seguro.

4.5 ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

No estudo de estabilidade acelerada, foram utilizadas quatro embalagens de vidro e preenchidas com 100g do produto a ser analisado. A análise foi feita nos tempos T_{0h} , T_{24h} , T_{7dias} , T_{15dias} , T_{30dias} , T_{45dias} , T_{60dias} e T_{75dias} durando cerca de 75 dias.

Através desse estudo, foram obtidos os resultados das análises, conforme apresentados na Tab. 6 e Tab. 7. Na Tab. 6, o preenchimento é feito utilizando a mesma legenda mencionada no item 4.2.

A partir do T_{7dias} , o odor da amostra que permaneceu na estufa ficou modificado, entretanto essa característica não implica no uso do produto. A amostra que estava armazenada sob a radiação também alterou a partir do T_{15dias} . No T_{30dias} , a cor da amostra armazenada na estufa alterou, pois no início a cor era mais amarelada a levemente bege e ficou mais branca, as demais continuaram iguais. As amostras que estavam na estufa e sob a luz ficaram mais consistentes e o brilho da amostra da estufa sobressaiu mais do que as outras. Não houve nenhuma separação da fase oleosa, portanto o produto apresenta uma fórmula estável, não apresentando reação adversa.

Tabela 6: Avaliação das características organolépticas.

Tempo	Aspecto				Cor				Odor			
	$45 \pm 2^{\circ}\text{C}$	$5 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Ambiente	Luz	$45 \pm 2^{\circ}\text{C}$	$5 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Ambiente	Luz	$45 \pm 2^{\circ}\text{C}$	$5 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Ambiente	Luz
T_{0h}	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
T_{24h}	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
T_{7dias}	N	N	N	N	N	N	N	N	M	N	N	N
T_{15dias}	N	N	N	N	N	N	N	N	M	N	N	M
T_{30dias}	N	N	N	N	M	N	N	N	M	N	N	M
T_{45dias}	N	N	N	N	M	N	N	N	M	N	N	M
T_{60dias}	N	N	N	N	M	N	N	N	M	N	N	M
T_{75dias}	N	N	N	N	M	N	N	N	M	N	N	M

Fonte: Do autor (2019)

A Tab. 7 apresenta os resultados das análises de densidade, pH e o tempo de escoamento. Percebe-se que ao longo do estudo o pH não sofreu alterações significativas, é normal que haja um decaimento, entretanto ele permanece dentro das especificações, sendo de 5,5 a 6,5. O mesmo foi medido com pHmetro da marca Caal e modelo pHbanc II. Quanto aos resultados da densidade, é possível perceber que o valor aumenta com o passar do tempo. É comum isso ocorrer, pois devido a agitação que se tem ao produzir o produto há a formação de bolhas, o que implica no resultado final da densidade.

Tabela 7: Avaliação das características físico-químicas.

Tempo	Densidade (g/ml)				pH				Tempo de escoamento (s)			
	45 ± 2°C	5 ± 2°C	Normal	Luz	45 ± 2°C	5 ± 2°C	Normal	Luz	45 ± 2°C	5 ± 2°C	Normal	Luz
T _{0h}	0,8727	0,8727	0,8727	0,8727	5,98	5,98	5,98	5,98	3,88	3,88	3,88	3,88
T _{24h}	0,8697	0,8681	0,8665	0,8616	5,93	5,96	5,90	5,94	3,41	4,10	3,75	4,43
T _{7dias}	0,8994	0,8779	0,8823	0,8884	5,93	5,93	5,95	5,92	-	-	-	-
T _{15dias}	0,9336	0,8968	0,9170	0,9247	5,88	5,89	5,95	5,87	6,35	5,18	4,32	5,25
T _{30dias}	0,9553	0,9194	0,9227	0,9562	5,79	5,84	5,81	5,85	-	-	-	-
T _{45dias}	0,9673	0,9400	0,9328	0,9698	5,84	5,78	5,85	5,80	-	-	-	-
T _{60dias}	0,9669	0,9551	0,9441	0,9772	5,71	5,91	5,77	5,73	-	-	-	-
T _{75dias}	0,9747	0,9418	0,9606	0,9831	5,85	5,88	5,84	5,83	7,72	9,94	4,37	9,79

Fonte: Do autor (2019)

O tempo de escoamento foi feito utilizando um Copo Ford em orifício número 4 com diluição 1:2, como padrão interno da Empresa Omnes Cosméticos. Não foram feitos em todos os tempos essa análise devido a quantidade de amostras que se tinha, porém percebe-se que o tempo de escoamento vai aumentando, principalmente as amostras que permaneceram em temperaturas mais altas. A consistência a partir do T_{60dias} da amostra armazenada sob refrigeração ficou mais endurecida. Entretanto, todos os resultados ficaram bem próximos uns dos outros, esse é um resultado positivo pois não houveram mudanças no aspecto final do produto.

A Fig. 3 apresenta o comparativo dos produtos no estudo de estabilidade acelerada.

Figura 3: Resultado do estudo de estabilidade acelerada.



Fonte: Do autor (2019)

4.6 EFEITOS OCACIONADOS

Definida a fórmula A como a melhor, este produto foi entregue a duas pessoas que fazem tratamento com quimioterapia e duas pessoas que possuem psoríase para que aplicassem na pele sob a região onde há evidências de ressecamento durante um mês.

4.6.1 Tratamento com quimioterapia

A Fig. 4 apresenta o teste efetuado no braço esquerdo de uma mulher de 68 anos (A) e na perna esquerda de um homem de 66 anos (B), ambos fazem tratamento com quimioterapia. A aplicação foi realizada sob a pele na região afetada pelo tratamento quimioterápico, em que o ressecamento é bastante evidente. O uso do produto na região em que haviam os hematomas, como manchas e pele descascada, foi uma vez ao dia durante trinta dias. Analisando a Fig. 4 percebe-se que anteriormente a região sintomática apresentava características mais ressecadas.

Figura 4: Teste em braço esquerdo de mulher (A) e perna esquerda de homem (B).



Fonte: Do autor (2019)

Após nutrir a pele com o creme hidratante, a mesma apresentou um aspecto melhor, é visível a diferença entre ambas.

4.6.2 Psoríase

A Fig. 5 apresenta o teste efetuado no braço direito de uma mulher de 33 anos (A) e no braço esquerdo de um homem de 70 anos (B) ambos com psoríase. Foi testado durante um mês o produto aplicando sob a região sintomática, entretanto a aplicação no homem (A) foi feita algumas vezes e não todos os dias, quanto a mulher (B) foi aplicado uma vez ao dia durante 21 dias.

Figura 5: Teste em braço direito de mulher (A) e braço esquerdo de homem (B).



Fonte: Do autor (2019)



Analisando a Fig. 5 pode-se observar uma melhora da pele devido a diminuição das escamas brancas e aparentemente a pele ficou mais hidratada.

CONCLUSÕES

O produto cosmético formulado e escolhido para os testes conseguiu amenizar a desidratação da pele, reduzindo os sintomas que ocorrem durante e após a realização do tratamento quimioterápico e também nas pessoas que têm psoríase.

Com o estudo de estabilidade, conseguiu-se produzir uma fórmula que, através dos choques sofridos, se comportou de maneira em que não houveram efeitos indesejados na sua formulação, como alterações no aspecto do produto, heterogeneidade da emulsão, alteração da viscosidade e pH.

Os resultados da compatibilidade cutânea primária e acumulada apresentaram ausência de reações alérgicas por sensibilização dos componentes da fórmula. Esse resultado é muito importante, pois as pessoas que estão com os sintomas no corpo devido ao tratamento quimioterápico e psoríase possuem a pele sensível. Diante de todos os resultados, a fórmula A aprovada em todos os testes, poderá então ser produzida em grande escala.

Seria interessante fazer o teste desse mesmo produto em pessoas cujo a pele está apresentando outros sintomas de ressecamento, como por exemplo rachadura nos calcanhares, queimaduras do sol e até mesmo queimaduras por chama de fogo ou ocasionado por alimento quente. Aumentar também o período de aplicação do produto auxiliaria muito na melhoria dos sintomas.

REFERÊNCIAS

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. v.1, p.45. (Séries Temáticas: Cosméticos) (Série Qualidade,1). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+de+Estabilidade+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/49cdf34c-b697-4af3-8647-dcb600f753e2>>. Acessado em: 08 de set. de 2018.

CORRÊA, Marcos Antônio. Cosmetologia. **Ciência e Técnica**. São Paulo: Medfarma, 2012, 1ª edição. p. 492. ISBN 978-85-89248-09-9.



FOCUS QUÍMICA. Manteigas. **Manteiga de Karité**. 2016. Disponível em: <<http://www.focusquimica.com/representadas/sophim/manteigas/>>. Acessado em: 15 de set. de 2018.

Hospital do Câncer de Barretos. **Quimioterapia**. 2015. Disponível em: <<https://www.hcancerbarretos.com.br/quimioterapia-2>>. Acessado em: 20 de nov. de 2018.

INFINITY PHARMA. **Alantoína**. 2017. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/a/alantoina.pdf>>. Acessado em: 06 de out. de 2018.

Laboratório Grupo Ecolyzer. Laboratório de Pesquisa Clínica Cosmética. **Compatibilidade ou HRIPT**. 2018. Disponível em: <<http://www.ecolyzer.com.br/?module=servicos&action=ler&rlD=15>>. Acessado em: 30 de set. de 2018.

LEONARDI, Gislaine Ricci. **Cosmetologia Aplicada**, São Paulo: Santa Isabel, 2ª edição, 2008. p. 230. ISBN: 9788560996025.

PHARMANOSTRA. Óleos Cosméticos. **Óleo de Macadâmia**. 2013a. Disponível em: <https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/o/Oleos_Cosmeticos.pdf> . Acessado em: 15 de set. de 2018.

PHARMANOSTRA. PCA-Na - AJIDEW NL-50. **Umectante derivado de aminoácido**. 2013b. Disponível em: <<http://www.gallica.com.br/arquivos/site/materia-prima/pca-na.pdf>>. Acessado em: 06 de out. de 2018.

RODRIGUES, Ana Paula; TEIXIERA, Raquel Maria. **Desvendando a psoríase**. Revistas Brasileiras de Análises Clínicas, Rio de Janeiro, p. 60 - 67, 2009. Disponível em: <http://sbac.org.br/rbac/wp-content/uploads/2016/08/RBAC_Vol41_n4-Completa.pdf#page=60> Acessado em: 16 de mar. de 2019.

SABÃO E GLICERINA. **Extrato Glicólico de Aloe Vera (Babosa)**. 2018a. Disponível em: <<https://www.sabaoeglicerina.com.br/extrato-glicolico-de-aloe-vera-babosa-p230>>. Acessado em: 15 de set. de 2018.

SABÃO E GLICERINA. **Extrato Glicólico de Arnica**. 2018b. Disponível em: <<https://www.sabaoeglicerina.com.br/extrato-de-arnica-glicolico-p804>>. Acessado em: 06 de out. de 2018.

SABÃO E GLICERINA. **Extrato Glicólico de Camomila**. 2018c. Disponível em: <<https://www.sabaoeglicerina.com.br/extrato-glicolico-de-camomila-p229>>. Acessado em: 15 de set. de 2018.

SEMMLER, Talita Carla. **Estudos de pré-formulação e desenvolvimento de preparações cosméticas**. Faculdade de Ciências Farmacêuticas Universidade Estadual Paulista - UNESP, São Paulo, p.150, 2011. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/121120/semmler_tc_tcc_arafcf.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acessado em: 12 de ago. de 2018.



VIAFARMA. Literatura Viafarma. **Óleo de Girassol**. 2014. Disponível em: <<http://sistema.boticamagistral.com.br/app/webroot/img/files/%C3%93leo-de-Girassol.pdf>>. Acessado em: 15 de set. de 2018.

VIAFARMA. Literatura Viafarma. **Vitamina E Acetato Oleosa**. 2017. Disponível em: <<http://viafarmanet.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Vitamina-E-acetato-oleosa.pdf>>. Acessado em: 15 de set. de 2018.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e minha família. A Empresa Omnes Cosméticos que esteve presente neste projeto, fornecendo todos os recursos disponíveis para a realização deste trabalho.