

O envelhecimento é um processo fisiológico multifatorial marcado pela presença de alterações fisiológicas e mudanças corporais decorrentes do envelhecimento fisiológico (intrínseco) e envelhecimento causado por fatores externos (extrínsecos), como a poluição e a radiação solar.

Entre os fatores externos, a exposição solar é o principal desencadeador do envelhecimento cutâneo. A radiação UV que atinge a superfície da terra pode ser dividida em UVC (100 - 290 nm), UVB (290-320 nm) e UVA (320-400 nm). Os efeitos bioquímicos da radiação solar sobre a pele são causados, principalmente, pelas radiações UVA e UVB.

A radiação UVA é a que apresenta maior λ (comprimento de onda) mas baixa carga de energia, com capacidade de penetração elevada através da pele. É responsável pelo escurecimento da pele e pelo aparecimento de sinais de fotoenvelhecimento cutâneo (alteração das fibras de colágeno, elastina e formação de radicais livres) e fotossensibilização (danos ao DNA).

A radiação UVB, apesar de ter menor capacidade de penetração na pele, é mais destrutiva. São estas as responsáveis pelo eritema, ardência e queimaduras que surge após a exposição solar e pelos danos diretos no DNA.

A curto e médio prazo as radiações UV (UVA e UVB) provocam perda de água e ressecamento da pele, deixando-a com aspecto opaco, fazendo-a perder elasticidade, provocando eritema descamação e manchas. A longo prazo, a diminuição da imunidade favorecerá a proliferação das células anormais, podendo ocorrer câncer de pele.

Sendo assim, alguns hábitos devem ser incluídos diariamente para evitar a exposição direta ao sol, como utilizar chapéus, óculos solares e realizar a aplicação de protetor solar.

O protetor solar é capaz de reduzir os efeitos dos raios solares (UV) por sua capacidade de interagir com a radiação existentes.

A tendência do mercado é o uso de protetores solares contendo filtros químicos, tanto para UVA e UVB, de amplo espectro de absorção associados a filtros físicos ultrafinos ou micronizados e anti-radicaís livres, bem como, outros componentes como extratos, óleos vegetais e outros que potencializam o fator de proteção solar FPS. A combinação destes componentes representa a mais moderna geração de fotoprotetores.

Pensando nisso, a Nutrifarm lançou quatro novos protetores solares à linha regular, o NutriSun.

A linha NutriSun é uma composição de filtros solares químicos e físicos. A ação protetora ocorre devido à concentração de Dióxido de Titânio, dessa maneira, é classificado com protetor solar físico.

Disponíveis nos fatores 30, 45 e 60 a linha conta também com o NutriSun OFF FPS 30 (filtro solar com repelente).

Os filtros solares inorgânicos são representados por dois óxidos; óxido de zinco e dióxido de titânio. Possuem a forma mais segura e eficaz para proteger a pele, pois apresentam baixo potencial de irritação, sendo inclusive, os filtros solares recomendados no preparo de fotoprotetores infantil e pessoas com peles sensíveis.

Agentes físicos são impermeáveis à radiação, refletindo-a em sua maior parte. Na reflexão/dispersão, a luz incide nas partículas inorgânicas é redirecionada, refletindo de volta ou se espalhando por diferentes caminhos. Este processo é responsável pela translucidez e opacidade das partículas de filtros inorgânicos aplicadas sobre a pele.

O dióxido de titânio e o óxido de zinco refletem e espalham a radiação na região do visível e UV. Por isso, são considerados os filtros físicos mais eficientes, justificando o emprego destas substâncias com maior frequência nas preparações solares. O dióxido de titânio é capaz de absorver o UVB, mas não o UVA.

Os filtros orgânicos são formados por moléculas orgânicas capazes de absorver a radiação UV e transformá-la em radiações com energia com energias menores e inofensivas ao ser humano. Diversos são os filtros solares orgânicos presentes no mercado. Dentro dos agentes orgânicos mais importantes que conferem proteção contra a radiação UVA destaca-se as benzofenonas e a Avobenzone.

A eficácia de uma formulação de filtro solar é comumente determinada in vivo através da maior ou menor proteção proporcionada contra os raios UVB. A técnica mais amplamente utilizada envolve a determinação do Fator de Protetor Solar (FPS).

Este índice é definido como a razão entre a quantidade de energia necessária para produzir um grau de eritema mínimo na pele protegida com o filtro solar, e a quantidade de energia que leva ao mesmo grau de eritema na pele não protegida.

NUTRISUN OFF FPS 30

O NutriSun OFF FPS 30 é uma composição de filtros solares químicos e físicos associados ao óleo de Neem.

A ação protetora ocorre devido à concentração de Dióxido de Titânio, dessa maneira, é classificado com protetor solar físico. Já a ação repelente é proporcionada pelo óleo de Neem.

O óleo de Neem é considerado um pesticida natural encontrado em sementes da árvore de Neem. A semente tem um cheiro de alho/sulfúrico (característico). Possui uma mistura de componentes, entre eles Azadirachtina que é o componente mais ativo para repelir e matar pragas.

NutriSun OFF FPS 30 possui teste de avaliação da eficácia repelente da substância teste, contra mosquitos da espécie Anopheles aquasalis (mosquito hospedeiro e transmissor da malária); Culex quinquefasciatus (mais conhecido popularmente por pernilongo ou muriçoca) e Aedes aegypti (mosquito transmissor da dengue e da febre amarela urbana).

É importante que o farmacêutico repasse algumas informações ao paciente para evitar possíveis danos como o fotoenvelhecimento e o câncer de pele:

- Aplicar o fotoprotetor 20 a 30 minutos antes de se expor ao sol. Esse é o tempo necessário para se formar um filme protetor homogêneo, que produza o efeito desejado
- O filtro solar deve ser repassado a cada 2 ou 3 horas, de modo especial se a exposição for mais permanente. Depois, na hora da retirada, é importante que se lave bem o corpo, retirando os resíduos
- Pessoas que se expõem diariamente ao sol devem fazê-lo pela manhã cedo. Deve-se evitar o sol entre 10 horas e 16 horas.
- Proteger crianças e jovens, pois, em geral, quando se cuida da pele até os 18 anos, cerca de 85% dos casos de câncer podem ser evitados. Tomar cuidado também com certos medicamentos, como o ácido acetilsalicílico, por exemplo, que em contato com o protetor solar e o sol podem causar reações alérgicas
- Mesmo em dias nublados, cerca de 80% dos raios UV atravessam as nuvens e a neblina. Cuidado com a luz refletida, pois a luz do sol reflete na areia, na neve, nas salinas, no concreto e na água, atingindo a pele, mesmo na sombra
- Sempre utilizar filtros solares que protejam tanto do UVA como UVB

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INCI NAME: Ácool ceto estearílico, Glicerina, Natrosol, EDTA, Benzoferona 3, Tinosorb M, Metoxinato de octila, dióxido de titânio, palmitato de octila, 200/350, monoestearato de glicerina, álcool etoxilado, fenoxietanol, AMP 95.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

MATERIAL DO FABRICANTE: MAPRIC





**DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS) DE UM PRODUTO DE USO
TÓPICO — METODOLOGIA ISO 24444**

RELATÓRIO FINAL

NOME DO PRODUTO: BASE EMULSÃO FPS 30

CÓDIGO DO PRODUTO: 074332-01

CÓDIGO DO ESTUDO: All-FPS-I-074332-01-02-19

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-FPS-I-074332-01-02-19-RF01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 30/04/2019

PATROCINADOR: FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI ME

Rua Sparta – Jardim Canadá

340000-000 – Nova Lima – MG – Brasil

Telefone: 31 - 2511-6070

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP - Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8800

Pesquisador Responsável: Lucas Offenbecker Guerra



**DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS) DE UM PRODUTO DE USO TÓPICO —
METODOLOGIA ISO 24444**

RESUMO

| | |
|--------------------------------|---|
| NOME DO PRODUTO: | BASE EMULSÃO FPS 30 |
| CÓDIGO DO PRODUTO: | 074332-01 |
| CÓDIGO DO ESTUDO: | AII-FPS-I-074332-01-02-19 |
| CÓDIGO DO RELATÓRIO: | AII-FPS-I-074332-01-02-19-RF01-Rev01 |
| OBJETIVO DO ESTUDO | Determinar o Fator de Proteção Solar (FPS). |
| METODOLOGIA | O método segue a ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF) 2010. O produto foi aplicado no participante e irradiado com dose controlada de radiação ultravioleta. A área irradiada foi avaliada entre 16h e 24h após a irradiação. |
| PESQUISADOR RESPONSÁVEL | Lucas Offenbecker Guerra. |
| DURAÇÃO DO TESTE | 37 dias. |
| ÁREA DE APLICAÇÃO | Região dorsal infra-escapular. |
| NÚMERO DE PARTICIPANTES | 10 participantes de pesquisa. |
| DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO | Sexo feminino e masculino, faixa etária de 24 a 58 anos (idade média: 40 anos), fototipo de I a III. |
| ÉTICA | Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice). |
| CONCLUSÃO | O FPS médio do produto foi de 33,8. |



11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para a determinação do Fator de Proteção Solar do produto **BASE EMULSÃO FPS 30**, encaminhado pela empresa **FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI ME**, pôde-se concluir que:

- O FPS médio do produto foi de **33,8**. O intervalo de confiança de 95% foi de 30,6 a 37,1.

Lucas O. Guerra

Pesquisador Responsável
Lucas Offenbecker Guerra, MSc.
30/04/2019

Juliana P. Moraes

Coordenadora do Estudo
Juliana Cristina de Moraes
30/04/2019





**DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS) DE UM PRODUTO DE USO
TÓPICO — METODOLOGIA ISO 24444**

RELATÓRIO FINAL

NOME DO PRODUTO: BASE EMULSÃO FPS 60

CÓDIGO DO PRODUTO: 074332-03

CÓDIGO DO ESTUDO: AII-FPS-I-074332-03-02-19

CÓDIGO DO RELATÓRIO: AII-FPS-I-074332-03-02-19-RF01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 10/05/2019

PATROCINADOR: FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI ME

Rua Sparta – Jardim Canadá

340000-000 – Nova Lima – MG – Brasil

Telefone: 31 - 2511-6070

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP - Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8800

Pesquisador Responsável: Lucas Offenbecker Guerra



**DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS) DE UM PRODUTO DE USO TÓPICO —
METODOLOGIA ISO 24444**

RESUMO

NOME DO PRODUTO: BASE EMULSÃO FPS 60

CÓDIGO DO PRODUTO: 074332-03

CÓDIGO DO ESTUDO: AII-FPS-I-074332-03-02-19

CÓDIGO DO RELATÓRIO: AII-FPS-I-074332-03-02-19-RF01-Rev01

OBJETIVO DO ESTUDO Determinar o Fator de Proteção Solar (FPS).

METODOLOGIA O método segue a ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF) 2010. O produto foi aplicado no participante e irradiado com dose controlada de radiação ultravioleta. A área irradiada foi avaliada entre 16h e 24h após a irradiação.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL Lucas Offenbecker Guerra.

DURAÇÃO DO TESTE 45 dias.

ÁREA DE APLICAÇÃO Região dorsal infra-escapular.

NÚMERO DE PARTICIPANTES 10 participantes de pesquisa.

DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO Sexo feminino e masculino, faixa etária de 21 a 46 anos (idade média: 34 anos), fototipo de II a III.

ÉTICA Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).

CONCLUSÃO O FPS médio do produto foi de 61,9.



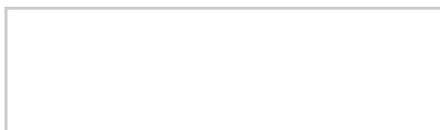
11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para a determinação do Fator de Proteção Solar do produto **BASE EMULSÃO FPS 60**, encaminhado pela empresa **FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI ME**, pôde-se concluir que:

- O FPS médio do produto foi de **61,9**. O intervalo de confiança de 95% foi de 53,8 a 70,0.

Pesquisador Responsável
Lucas Offenbecker Guerra, MSc.
10/05/2019

Coordenadora do Estudo
Juliana Cristina de Moraes
10/05/2019



Título do Ensaio:

Avaliação da eficácia repelente da substância teste **ON REPELENTE**, aplicado à pele de seres humanos, contra mosquitos da espécie *Aedes aegypti*.

Metodologia do Ensaio:

World Health Organization (WHO). Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidelines for Efficacy Testing of Mosquito Repellents for Human Skin. WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4.

Pesquisador:

Dra. Márcia R. T. de C. Ranzani
Sítio Izabel - Rodovia Charqueada-Rio Claro, s/nº, Km 95 - Charqueada-SP
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673
Site: www.asrlaboratorio.com.br
E-mail: marciaranzani@asrlaboratorio.com.br

Diretor:

Márcio Adriani Gava
Sítio Izabel - Rodovia Charqueada-Rio Claro, s/nº, Km 95 - Charqueada-SP
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673
Site: www.asrlaboratorio.com.br
E-mail: marciogava@asrlaboratorio.com.br

Patrocinador:

FIOPORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI
RUA SPARTA, 47, JARDIM CANDA
CEP: 34.007.636
Telefone: +55 (31)2511-6070

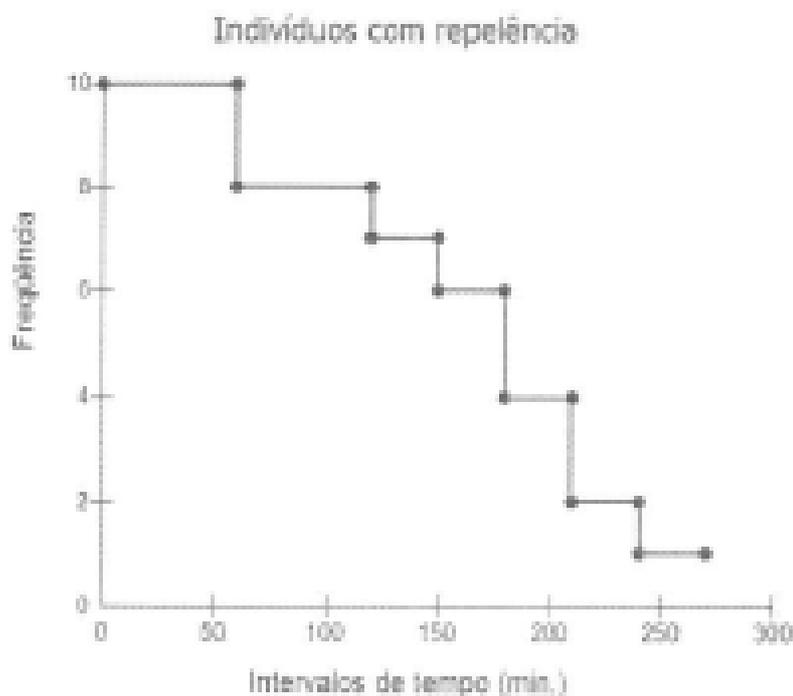


Figura 3. Distribuição na frequência dos tempos de repelência analisados por estatística Kaplan-Meier.

6. Conclusão

De acordo com a metodologia empregada, os resultados obtidos estimam que o tempo médio de ação repelente da substância teste **ON REPELENTE** foi de **168 minutos** ou **2 horas e 48 minutos**.

Título do Ensaio:

Avaliação da eficácia repelente da substância teste **ON REPELENTE**, aplicado à pele de seres humanos, contra mosquitos da espécie *Anopheles aquasalis*.

Metodologia do Ensaio:

World Health Organization (WHO). Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidelines for Efficacy Testing of Mosquito Repellents for Human Skin. WHO/HTM/NTD/WHOPE5/2009.4.

Pesquisador:

Dra. Márcia R. T. de C. Ranzani
Sítio Izabel - Rodovia Charqueada-Rio Claro, s/nº, Km 95 - Charqueada-SP
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673
Site: www.asrlaboratorio.com.br
E-mail: marciaranzani@asrlaboratorio.com.br

Diretor:

Márcio Adriani Gava
Sítio Izabel - Rodovia Charqueada-Rio Claro, s/nº, Km 95 - Charqueada-SP
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673
Site: www.asrlaboratorio.com.br
E-mail: marciogava@asrlaboratorio.com.br

Patrocinador:

FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI
RUA SPARTA, 47, JARDIM CANDA
CEP: 34.007.636
Telefone: +55 (31)2511-6070

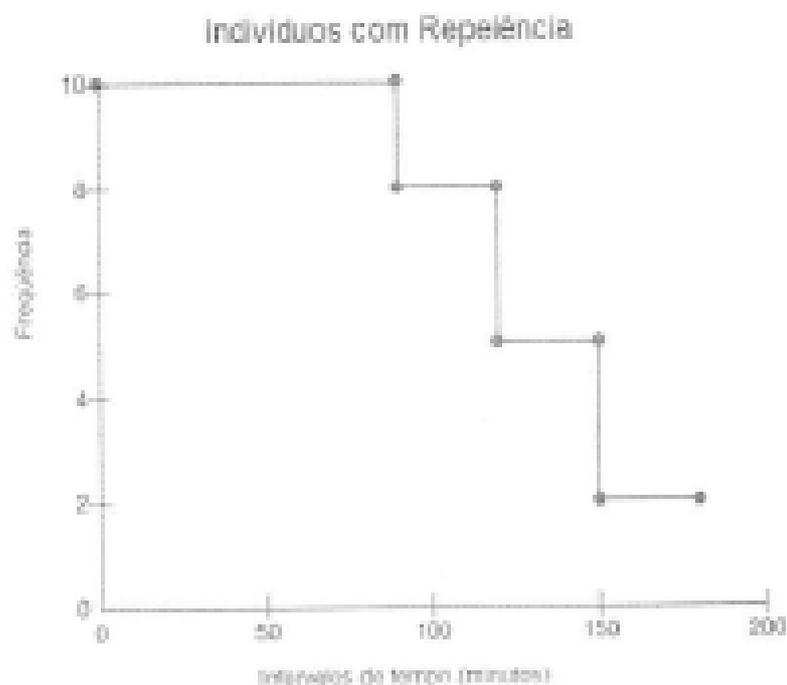


Figura 3. Distribuição na frequência dos tempos de repelência analisados por estatística Kaplan-Meier.

6. Conclusão

De acordo com a metodologia empregada, os resultados obtidos estimam que o tempo médio de ação repelente da substância teste **ON REPELENTE** foi de **135 minutos** ou **2 horas e 15 minutos**.

Título do Ensaio:

Avaliação da eficácia repelente da substância teste **ON REPELENTE**, aplicado à pele de seres humanos, contra mosquitos da espécie *Culex quinquefasciatus*.

Metodologia do Ensaio:

World Health Organization (WHO). Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidelines for Efficacy Testing of Mosquito Repellents for Human Skin. WHO/HTM/NTD/WHOPEP/2009.4.

Pesquisador:

Dra. Márcia R. T. de C. Ranzani
Sítio Izabel - Rodovia Charqueada-Rio Claro, s/nº, Km 95 - Charqueada-SP
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673
Site: www.asrlaboratorio.com.br
E-mail: marciaranzani@asrlaboratorio.com.br

Diretor:

Márcio Adriani Gava
Sítio Izabel - Rodovia Charqueada-Rio Claro, s/nº, Km 95 - Charqueada-SP
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673
Site: www.asrlaboratorio.com.br
E-mail: marciogava@asrlaboratorio.com.br

Patrocinador:

FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI
RUÁ SPARTA, 47, JARDIM CANDA
CEP: 34.007.636
Telefone: +55 (31)2511-6070



Figura 3. Distribuição na frequência dos tempos de repelência analisados por estatística Kaplan-Meier.

6. Conclusão

De acordo com a metodologia empregada, os resultados obtidos estimam que o tempo médio de ação repelente da substância teste **ON REPELENTE** foi de **69 minutos** ou **1 horas e 9 minutos**.



**DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS) DE UM PRODUTO DE USO
TÓPICO — METODOLOGIA ISO 24444**

RELATÓRIO FINAL

NOME DO PRODUTO: BASE EMULSÃO FPS 45

CÓDIGO DO PRODUTO: 074332-02

CÓDIGO DO ESTUDO: AI-FPS-I-074332-02-02-19

CÓDIGO DO RELATÓRIO: AI-FPS-I-074332-02-02-19-RF01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 10/05/2019

PATROCINADOR: FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI ME

Rua Sparta – Jardim Canadá

340000-000 – Nova Lima – MG – Brasil

Telefone: 31 - 2511-6070

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP - Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisador Responsável: Lucas Offenbecker Guerra



**DETERMINAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (FPS) DE UM PRODUTO DE USO TÓPICO —
METODOLOGIA ISO 24444**

RESUMO

| | |
|--------------------------------|---|
| NOME DO PRODUTO: | BASE EMULSÃO FPS 45 |
| CÓDIGO DO PRODUTO: | 074332-02 |
| CÓDIGO DO ESTUDO: | AI-FPS-I-074332-02-02-19 |
| CÓDIGO DO RELATÓRIO: | AI-FPS-I-074332-02-02-19-RF01-Rev01 |
| OBJETIVO DO ESTUDO | Determinar o Fator de Proteção Solar (FPS). |
| METODOLOGIA | O método segue a ISO 24444 Sun Protection Test Methods – In-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF) 2010. O produto foi aplicado no participante e irradiado com dose controlada de radiação ultravioleta. A área irradiada foi avaliada entre 16h e 24h após a irradiação. |
| PESQUISADOR RESPONSÁVEL | Lucas Offenbecker Guerra. |
| DURAÇÃO DO TESTE | 45 dias. |
| ÁREA DE APLICAÇÃO | Região dorsal infra-escapular. |
| NÚMERO DE PARTICIPANTES | 10 participantes de pesquisa. |
| DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO | Sexo feminino, faixa etária de 21 a 46 anos (idade média: 36 anos), fototipo de II a III. |
| ÉTICA | Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice). |
| CONCLUSÃO | O FPS médio do produto foi de 45,6. |



11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para a determinação do Fator de Proteção Solar do produto **BASE EMULSÃO FPS 45**, encaminhado pela empresa **FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI ME**, pôde-se concluir que:

- O FPS médio do produto foi de 45,8. O intervalo de confiança de 95% foi de 41,4 a 49,7.

Pesquisador Responsável

Lucas Offenbecker Guerra, MSc.
10/05/2019

Coordenadora do Estudo

Juliana Cristina de Moraes
10/05/2019

