

BI – GEL: DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO CONCEITO DE COSMÉTICOS SEM EMULSIONANTE

ISLENA NATHALY SIQUEIRA DUARTE GOMES DOS SANTOS¹
SOLANGE CORREIA DE QUEIROZ²
SARAH RODRIGUES LUSTOSA³
GERMANA BENEVIDES⁴

1. Discente do curso de Bacharelado em Farmácia do Grupo Maurício de Nassau.
2. Discente do curso de Bacharelado em Farmácia do Grupo Maurício de Nassau.
3. Orientadora, Docente da Disciplina de Tecnologia de Medicamentos da Faculdade Maurício de Nassau.
4. Co-orientadora, Farmacêutica-bioquímica, Especialista em Cosmetologia, Gerente de Desenvolvimento de Produtos e Responsável Técnica da Natusense Indústria e Comércio Ltda.

Autor responsável: S.R.Lustosa. E-mail: sarahlustosa@hotmail.com

INTRODUÇÃO

A história dos cosméticos já era citada nas épocas bizantina, egípcia e romana, nas quais mulheres e homens já se preocupavam com a apresentação pessoal, usando preparações cosméticas (CARVALHO, 2006). Essa preocupação vem crescendo, constantemente, até os dias atuais, em que se observa o surgimento de uma nova geração de cosméticos, elaborados com matérias-primas cada vez mais biocompatíveis, desenvolvidas pelos departamentos de pesquisa e desenvolvimento das empresas (CAMPOS, 2002).

As organizações farmacêuticas e cosméticas, atendendo às exigências do mercado, buscam assegurar a qualidade de seus produtos, visto que existe tendência mundial, por parte do consumidor, de exigir qualidade. É necessário implantar sistema de controle para atingir e manter a qualidade, e assim lograr a confiança de todos (SPELLMEIER, 2007). Pesquisa, desenvolvimento e avaliação de toxicidade de ingredientes cosméticos devem seguir esquemas muito bem planejados. No entanto, na grande maioria das vezes, a avaliação está frequentemente relegada ao final do ciclo produtivo. Este procedimento, por razões econômicas, tem sido atribuído às indústrias dotadas de menores suportes financeiros (CARVALHO, 2006).

Na criação de um novo produto, o profissional formulador deve ter ciência de seu papel de “guardião” de informações, incluindo dos ingredientes, dos componentes, das embalagens, dos métodos e testes, das considerações e fabricação, das exigências de despejos perigosos, das expectativas do consumidor e das tendências de mercado.

Após o desenvolvimento do produto, este deverá dispor de atributos de qualidade para atingir o seu obje-

vo, que é a aceitação pelo consumidor. Os fatores em alta, hoje, fundamentais para o sucesso de novas formulações, incluem performance e biocompatibilidade, suavidade, ausência de irritação, baixa toxicidade, hipoalergenicidade, multifuncionalidade e personalização. Para tal, a formulação deve ser elaborada com matérias-primas o mais biocompatíveis possível. A formulação final deverá apresentar eficácia, de acordo com o benefício atribuído, sem agredir a pele. Além disso, desenvolver produtos depende da prática, dos conhecimentos e da experiência pessoal, além da arte e da preparação de um produto cosmético, representados por conceitos práticos, objetivos e fundamentais (CAMPOS, 2002).

Estabelecendo-se as características do produto e as especificações que devem ser mantidas, devem ser realizados testes corriqueiros de controle de qualidade. Nas propriedades químicas, cada ingrediente ativo deve manter a sua integridade e a atividade indicada na embalagem, dentro de certos limites especificados, enquanto que nas físicas observa-se como os produtos se apresentam após sua fabricação. Essas características devem ser verificadas nos estudos de estabilidade, realizados de acordo com o objetivo que se pretende alcançar. Os estudos de estabilidade devem observar os seguintes critérios:

1. Pré-formulação ou amostra: Seleção, de forma adequada, dos componentes de um produto, concentração, processo de fabricação, material de embalagem, entre outros. Sua finalidade é alcançar a composição quali-quantitativa do produto, definir as características físico-químicas, o processo de fabricação e a embalagem final (ZANIN, et al., 2001).

2. Determinação da vida útil ou shelf-life: quando se pretende estabelecer o período de tempo no qual um produto de composição definida, procedimento de fabricação

estabelecido, numa embalagem determinada, é capaz de conservar suas características químicas, físicas e microbiológicas (ZANIN, et al.,2001).

Os estudos da estabilidade de produtos cosméticos fornecem informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto, nas variadas condições a que possa estar sujeito, desde sua fabricação até o término de sua validade. Essa estabilidade é relativa, pois varia com o tempo e em função de fatores que aceleram ou retardam alterações nos parâmetros do produto. Modificações dentro de limites determinados podem não configurar motivo para reprovar o produto. A seqüência sugerida de estudos (preliminares, acelerados e de prateleira) tem por objetivo avaliar a formulação em etapas, buscando indícios que levem a conclusões sobre sua estabilidade (ANVISA, 2004).

De acordo com a definição conferida na legislação vigente, "cosméticos são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, tendo como objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los em bom estado" (ANVISA, 2004; BEHRENS, 2007). Géis são definidos como materiais sólidos ou semi-sólidos em estado coloidal; por exemplo, uma solução de gelatina em água. Entretanto, na indústria cosmética, o termo gel é interpretado de uma maneira mais ampla. Seguindo esta definição, muitos produtos que não são suspensões coloidais verdadeiras são chamados de géis para melhorar o apelo ao consumidor (SHUELLER, 2002) .

O sistema bi-gel é uma dispersão de um gel oleoso em um gel aquoso, estabilizado por um sistema livre de surfactante, o que o torna menos irritativo. O bi-gel consiste em uma associação sinérgica de polímeros de etilcelulose com emolientes, em que a etilcelulose presente na interface óleo-água estabiliza as gotículas e previne floculação e coalescência. A estabilidade do bi-gel é comparável a das emulsões, e pode ser usado para criar uma vasta gama de produtos (BRASQUIM, 2008).

Nos produtos cosméticos atuais, os ácidos graxos essenciais atuam como excelentes emolientes, umectantes, re-equilibrantes do manto hidrolípido e a sua utilização é altamente benéfica na preparação cosmética (DOMENICO, 2008). Dentre esses ácidos graxos destacam-se o Olus Oil e Camelina Sativa Oil, ricos em ômega-3 e ômega-6, emolientes vegetais, facilmente incorporados na camada epidérmica da pele. As proporções de ácidos graxos presentes nesses óleos conferem alta ação hidratante, sendo indicados para o cuidado de peles sensíveis e de bebês (AAK, 2007). O Canola Oil possui alto conteúdo de esteróis e tocoferóis, apresentando propriedades antiinflamatórias e fotoprotetoras, sendo um ingrediente bioativo natural para formulações anti-idade (AAK, 2005).

Este trabalho teve como objetivo a preparação de uma formulação com um sistema livre de emulsionantes,

Bi-gel, fazendo parte da sua composição os triglicerídeos vegetais ômega 3,6. Como objetivos específicos: preparar um Bi-gel livre de tensoativos ou PEG, formando uma mistura íntima entre fase oleosa e fase aquosa gelificada; produzir géis brancos altamente brilhantes, com excelente sensorial e, realizar testes de estabilidade das formulações seguindo o guia de estabilidade da Anvisa, 2004.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram preparados três tipos de bi-géis, conforme especificado na Tabela 1 (T1, T2, T3). Foi utilizado um processo a frio, com fases A e B, e as mesmas foram homogeneizadas, separadamente, e, em seguida, a fase A foi adicionada sobre a fase B, aos poucos, sob forte agitação (900rpm), por, aproximadamente, vinte minutos.

As amostras T1, T2, T3 foram devidamente acondicionadas em embalagens de vidro, mantidas a temperatura ambiente. As amostras dos bi-géis foram submetidas aos seguintes testes:

1. Características Organolépticas

Para avaliação das características organolépticas foram observados o aspecto visual, a cor e o odor, durante sessenta dias. Como se desejava géis brancos, não foram adicionados corantes para modificar a cor original. Observou-se se a aparência e o odor não modificavam ao longo do tempo.

2. Análises Físico-Químicas

As análises realizadas foram: determinação de pH (pH metro micronal B-474); viscosidade medida com um (viscosímetro Brookfield DV-I Prime, Helipath SP 95, 10 rpm); e densidade a densidade usando um (picnômetro, Ideal Glass 25 mL). Todas as amostras foram realizadas em intervalos de tempo iguais durante sessenta dias.

3. Testes Preliminar de Centrifugação

As amostras, quando preparadas, foram submetidas a testes preliminares de centrifugação, durante trinta minutos, a uma velocidade de 3000 rpm, conforme o Guia de estabilidade da Anvisa (2004).

4. Ciclo Congelamento e Descongelamento

O ciclo de congelamento e descongelamento foi realizado seguindo o guia de estabilidade da Anvisa (2004). As amostras foram submetidas a um ciclo de quatro semanas em temperaturas alternadas, em intervalos regulares de tempo, a cada vinte e quatro horas, na temperatura de 40°C em estufa elétrica, e na temperatura de 5°C, em geladeira.

5. Testes de Estabilidade Acelerada

Os testes de estabilidade acelerada foram realizados conforme determina o Guia de estabilidade da Anvisa (2004). As amostras permaneceram na estufa elétrica de 40°C, por sessenta dias, e na estufa elétrica de 50°C, por trinta dias.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os testes de estabilidade são úteis para afixar a direção da fórmula e rever, preliminarmente, problemas de estabilidade entre os ingredientes. As observações não devem estar limitadas apenas à formulação, por si só. Muitas mudanças resultam de produtos finais, por essa razão, alterações de cor e outras observações relativas são importantes.

Além disso, um estudo maior poderá, mais provavelmente, revelar as pequenas mudanças. O estudo de estabilidade preliminar consiste na realização do teste na fase inicial do desenvolvimento do produto, utilizando-se diferentes formulações no laboratório e com duração reduzida. Empregam-se condições extremas de temperaturas, com o objetivo de acelerar possíveis reações entre seu

comportamento e o surgimento de sinais, que devem ser observados e analisados conforme as características específicas de cada tipo de produto.

1. Características Organolépticas

Todas as amostras se mantiveram com as mesmas características definidas do início até a conclusão dos estudos (Tabela 3).

2. Análises Físico-químicas

Os testes proporcionaram informação de acordo com o exigido para o produto. Esses valores ajudaram a ter um resultado confiável em relação às fórmulas, que variaram o mínimo possível. Os resultados apresentados na Tabela 4, os parâmetros avaliados, mostraram-se dentro das especificações, nas quais os valores de pH encontrados não obtiveram alterações significativas em relação ao início do estudo de estabilidade acelerada.

Tabela 1. Formulações Utilizadas no Estudo Proposto

MATÉRIAS PRIMAS (INCI)	T 1 (p/p) %	T2 (p/p) %	T3 (p/p) %	FONTE
FASE A				
Ammonium Acryloyldimethyltaurate (e) PVP Copolymer	----	1	1	Dicionário Cosmético UE 2006 p.10
Xanthan Gum	1,5	0,3	----	Dicionário Cosmético UE 2006 p.598
Hydroxyethyl Ethylcellulose	0,25	----	0,25	Dicionário Cosmético UE 2006 p.246
Disodium EDTA	0,2	0,2	0,2	Dicionário Cosmético UE 2006 p.173
Methyl gluceth – 20	1	1	1	Dicionário Cosmético UE 2006 p.310
Aqua	qsp	qsp	qsp	Dicionário Cosmético UE 2006 p.34
FASE B				
Propylene Glycol Laurate (e) Ethylcellulose (e) Propylene Glycol Isostearate	3	3	3	Dicionário Cosmético UE 2006 p.465 /193 /
Dimethicone	1	1	1	Dicionário Cosmético UE 2006 p.155
Olus Oil (e) Camelina Sativa Oil	5	5	5	Dicionário Cosmético UE 2006 p.347, p.74
Canola oil	2	2	2	Dicionário Cosmético UE 2006 p.75
Caprylic/Capric Triglyceride	3	3	3	Dicionário Cosmético UE 2006 p.76
Phenoxyethanol (e) Methylisothiazolinone	0,45	0,45	0,45	Res. 162/01
Lavandula Hybrida Oil	0,2	0,2	0,2	Dicionário Cosmético UE 2006 p.287

Tabela 2. Teste Preliminar de Centrifugação

**TESTE PRELIMINAR DE CENTRIFUGAÇÃO		
Teste 1	Teste 2	Teste 3
Estável	Estável	Estável

*Início do Desenvolvimento dos Testes: 22 de Setembro de 2008.

** Teste preliminar de centrifugação de acordo com o Guia de Estabilidade da Anvisa 2004.

Tabela 3. Características Organolépticas

* CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS						
Análise	Resultado	0 dia	7 dias	15 dias	30 dias	60 dias
Teste 1						
Aspecto	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo
Cor	Levemente Amarelado	Levemente Amarelado	Levemente Amarelado	Levemente Amarelado	Levemente Amarelado	Levemente Amarelado
Odor	Carac. Essência.	Carac. Essência	Carac. Essência	Carac. Essência	Carac. Essência	Carac. Essência
Teste 2						
Aspecto	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo
Cor	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco
Odor	Carac. Essência.	Carac. Essência.	Carac. Essência.	Carac. Essência.	Carac. Essência	Carac. Essência
Teste 3						
Aspecto	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo	Gel Turvo
Cor	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco
Odor	Carac. Essência.	Carac. Essência.	Carac. Essência.	Carac. Essência.	Carac. Essência	Carac. Essência

*Início do Desenvolvimento dos Testes: 22 de Setembro de 2008

** Testes Realizados de Acordo com Guia de Estabilidade da Anvisa – Maio 2004.

Tabela 4. Análises Físico-Químicas dos Produtos

*ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS DOS PRODUTOS						
Análise	Resultados	0 dia	7 dias	15 dias	30 dias	60 dias
Teste 1						
Densidade (g/cm ³)	0,9979	0,9979	0,9979	0,9979	0,9979	0,9988
pH	5,76	5,76	5,69	5,69	5,69	5,46
Viscosidade (cP)	18.500	18.500	17.000	14,500	14,500	14,500
Teste 2						
Densidade (g/cm ³)	0,9979	0,9979	0,9979	0,9979	0,9979	0,9958
pH	5,81	5,81	5,77	5,76	5,76	5,58
Viscosidade (cP)	33.000	33.000	33.500	36,000	34,000	35,000
Teste 3						
Densidade (g/cm ³)	0,9942	0,9942	0,9942	0,9942	0,9942	0,9961
pH	5,87	5,87	5,75	5,70	5,70	5,65
Viscosidade (cP)	36,000	36,000	36,000	36,500	35,000	37,000

*Início do Desenvolvimento dos Testes: 22 de Setembro de 2008

** Testes Realizados de Acordo com Guia de Estabilidade da Anvisa – Maio 2004.

Tabela 5. Avaliação de Performance das Formulações

PARÂMETROS AVALIADOS	T - 1	T - 2	T - 3
Aspectos:			
Homogeneidade:	A	S/A	S/A
Brilho:	S/A	S/A	S/A
Viscosidade:	A	S/A	S/A
Cor:	S/A	S/A	S/A
Odor:	S/A	S/A	S/A
Propriedades Físico-químicas			
TEMPERATURA AMBIENTE	A	S/A	S/A
ESTUFA A 40°C	S/A	S/A	S/A
ESTUFA A 50°C	S/A	S/A	S/A
CENTRIFUGAÇÃO:	S/A	S/A	S/A

* Com Alteração: A ** Sem Alteração: S/A

Tabela 6. Avaliação Tátil Visual

PARÂMETROS AVALIADOS	T - 1	T - 2	T - 3
Espalhabilidade: Facilidade de Distribuir o Produto sobre a pele	+++	+++	+++
Absorção: Momento em que o produto "penetra" na pele	++	+++	++
Brilho na Pele: Luz refletida pela pele	+++	+++	+++
Pegajosidade: Aderência do produto na pele	+++	+++	+++
Deslizamento: Facilidade com que os dedos deslizam sobre a pele	+++	+++	+++
Resíduo: Quantidade de produto que permanece na pele após a aplicação	+	+++	++
Suavidade: Uniformidade da superfície da pele	+	+++	++

Muito Bom: +++ Bom: ++ Regular: +

É importante destacar que a análise de pH é fundamental, enquanto uma das características de estabilidade, visto que, qualquer alteração nos componentes afetaria o pH de maneira significativa.

As medições repetidas de viscosidade proporcionam indicações antecipadas de estabilidade, ajudando a assegurar que o produto tenha consistência apropriada, permitindo que estabeleça uma extensão de valores de viscosidade aceitáveis.

De acordo com os resultados encontrados na **Tabela 4**, pode-se ter indicação de como o produto se altera no decorrer no tempo. A estabilidade do produto é, geralmente, dependente da viscosidade do sistema.

Nos ensaios de densidade, pode-se verificar que a densidade das formulações não apresentou variações significativas.

Foi realizada a avaliação tátil visual e performance dos testes. Observou-se que o teste que correspondeu às características e os resultados desejáveis foi o Teste 2, com uma excelente espalhabilidade e melhor sensorial sobre a pele (**Tabelas 5 e 6**).

3. Teste de centrifugação

Após realizar os testes de centrifugação, as amostras permaneceram estáveis sem a necessidade de uma reformulação (**Tabela 2**).

4. Ciclo de Congelamento e Descongelamento

As amostras apresentaram-se estáveis após o ciclo de quatro semanas em temperaturas alternadas.

5. Testes de Estabilidade Acelerada

Baseado nos dados adquiridos com os testes realizados, os produtos permaneceram dentro dos limites especificados para um período de tempo previamente destinado, este sendo considerado um produto estável por mais tempo.

5.1 Testes de Estufas 40°C e 50°C

As amostras das estufas apresentaram-se estáveis durante os sessenta dias de observação.

6. Testes em Temperatura Ambiente

As amostras T2 e T3, permaneceram estáveis durante todo o estudo, enquanto a amostra T1 apresentou alteração após trinta dias.

CONCLUSÃO

Foram realizadas avaliações das características físico-químicas e sensoriais das três amostras de Bi-Gel, a cada mês. Durante o período do teste (2 meses) não foram observadas alterações significativas nas características das três formulações, em comparação com os resultados iniciais. Não foi possível prospectar o prazo de validade das formulações testes, por não ter-se completado o ciclo de três meses.

Observou-se, porém, que o Teste 1 foi o único que apresentou instabilidade em temperatura ambiente, podendo-se assim descartá-lo para uma possível comercialização.

Em relação aos Testes 2 e 3, não ocorreram alterações significativas que comprometessem a performance do produto durante o seu tempo de vida útil. Entre as duas formulações, escolheu-se o Teste 2, por apresentar excelente estabilidade e o melhor sensorial sobre a pele.

Foi possível formular cosméticos sem emulsionante, por meio de um sistema livre de emulsionante Bi-gel. O teste 2 proporcionou uma ótima proposta para veicular ativos hidratantes, anti-aging, e produtos para fotoproteção, por ser formulado com matérias-primas seguras e compatíveis com a pele. Por ser uma formulação rica em ômega, suave e formadora de filme, pode ser utilizada também para veicular ativos que sejam compatíveis com o sistema bi-gel.

As preparações permaneceram estáveis, no entanto, seria relevante a continuação do estudo da estabilidade das mesmas preparações num período de tempo mais prolongado, como por exemplo, de três meses a um ano.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BEHRENS, Isabela; CHOCIAL, J. G. A **Cosmetologia como instrumento para a garantia da qualidade na Indústria de produtos Cosméticos**. Jun. 2007.
- BRASIL. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 30 ago. 2008.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 162**, de 11 de Setembro de 2001. Dispõe sobre a Lista de substâncias de ação conservante permitida para produtos de higiene, pessoal, cosméticos e perfumes. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 30 ago. 2008.
- CAMPOS, Maia. **Cosmetics & Toiletries: Desenvolvimento de Produtos Cosméticos**. V. 14, set./out. 2002.
- CARVALHO, Dermeval. **Cosmetics & Toiletries: Produtos Cosméticos Seguros aos órgãos de regulamentação, foram reservadas atribuições para garantir o uso seguro do produto cosméticos, mesmo sabendo que o risco zero é mera premissa**. V. 18, dez. 2006.
- COSMETICS INVENTORY OF INGREDIENTS**. INCI. Disponível em: <http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci_2006.pdf>. Acesso em: 23 set. 2008.
- LITERATURA DO FORNECEDOR: BRASQUIM. Literatura Técnica do Fornecedor **EMULFREE**. Disponível em: <<http://www.brasquim.com.br>>, acesso em: 30 set. 2008.
- LITERATURA DO FORNECEDOR AAK – AarhusKarlshamn Sweeden. Lipex **Ômega 3/6** – The Lipid Expert, 2007.
- LITERATURA DO FORNECEDOR AAK – AarhusKarlshamn Sweeden. **Lipex Canola-U** – The Lipid Expert, 2005.
- SCHUELLER, Randy; ROMANOWSKI, Perry. **Iniciação à Química Cosmética**. Tecnopress; ABC – Associação Brasileira de Cosmetologia. São Paulo, 2002, V. 2.
- _____. **Iniciação à Química Cosmética**, Tecnopress; ABC – Associação Brasileira de Cosmetologia. São Paulo, 2002. V. 3.
- SPELLMEIER, Fernanda; HEBERLÉ G. **Cosmetics & Toiletries: Bases Emulsionadas: Comparativo de Estabilidade Acelerada**. V.19, mar/abr 2007.
- SOUZA, F. A. **Cosmetics & Toiletries – Ácidos Graxos Essenciais (Ômega) e seus benefícios em aplicações cosméticas**. V. 20. mar./jun. 2008.
- ZANIN, S.M.W. et al. **Parâmetros Físicos no estudo de estabilidade das emulsões**. jul./dez. 2008. Revista Visão Acadêmica. Disponível em: <http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/academica/article/viewPDFInterstitial/486/399>>. Acesso em: set. 2008.