



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CEILÂNDIA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

**AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE *IN VITRO* E HIDRATAÇÃO CUTÂNEA *IN VIVO* DE  
EMULSÃO COSMÉTICA CONTENDO ÓLEO DE *Mauritia flexuosa L.***

Saulo Augusto de Godoy Souza

Orientadora: Msc. Ludmila Alvim Gomes Pinho Giacone  
Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Livia Cristina Lira de Sá Barreto

Brasília

2018



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CEILÂNDIA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Saulo Augusto de Godoy Souza

**AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE *IN VITRO* E HIDRATAÇÃO CUTÂNEA *IN VIVO* DE  
EMULSÃO COSMÉTICA CONTENDO ÓLEO DE *Mauritia flexuosa L.***

**Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado á Universidade de Brasília –  
Faculdade de Ceilândia como requisito  
parcial para obtenção do título de Bacharel  
em Farmácia.**

Orientadora: Msc. Ludmila Alvim Gomes Pinho Giacone  
Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Livia Cristina de Sá Barreto

Brasília  
2018



Ficha catalográfica elaborada automaticamente,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

dAV945a de Godoy Souza, Saulo Augusto  
AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE IN VITRO E HIDRATAÇÃO CUTÂNEA IN  
VIVO DE EMULSÃO COSMÉTICA CONTENDO ÓLEO DE *Mauritia Flexuosa*  
/ Saulo Augusto de Godoy Souza; orientador Ludmila Alvim  
Gomes Pinho Giacone; co-orientador Livia Cristina de Sá  
Barreto. -- Brasília, 2018.  
49 p.

Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de  
Brasília, 2018.

1. HET-CAM. 2. óleo de buriti. 3. hidratação cutânea. 4.  
sondas biométricas. I. Alvim Gomes Pinho Giacone, Ludmila,  
orient. II. de Sá Barreto, Livia Cristina, co-orient. III.  
Título.

**Saulo Augusto de Godoy Souza**

**AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE *IN VITRO* E HIDRATAÇÃO CUTÂNEA *IN VIVO* DE  
EMULSÃO COSMÉTICA CONTENDO ÓLEO DE *Mauritia flexuosa L.***

---

Msc. Ludmila Alvim Gomes Pinho Giacone  
Presidente da Banca

---

Msc. Wanessa de Souza C. Quintão  
Examinadora

---

Geisa Nascimento Barbalho  
Examinadora

## AGRADECIMENTOS

A Deus por ter me dado saúde e força para superar todas as dificuldades.

Aos meus pais, Celina e Nelson, pelo apoio, pelos sacrifícios que fizeram para que eu nunca deixasse de estudar e por acreditar que eu era capaz.

À minha esposa Bruna pela dedicação, carinho, apoio e pela enorme compreensão durante minhas ausências.

À minha irmã Sthefanie, que sempre esteve presente e disposta a ajudar.

À minha orientadora Ludmila Alvim pela paciência, pela maravilhosa orientação e pelos momentos que deixou de lado seus experimentos para que pudesse me ajudar.

À minha coorientadora Professora Livia, pela oportunidade do desenvolvimento deste projeto e pelo apoio intelectual.

À aluna Clarissa, por ter ajudado no desenvolvimento do creme hidratante de buriti e pelo suporte dado nos experimentos.

À aluna Bárbara Luanna, pelo suporte durante o projeto.

Aos meus colegas do LTMAC, em especial à Geisa Nascimento, que compartilharam parte de seus conhecimentos e também me acompanharam na realização dos experimentos.

À todos os voluntários que aceitaram sacrificar parte de seu tempo e participar do estudo *in vivo*.

Ao LTMAC/UnB, por ceder todo material e espaço físico necessário para realização deste projeto.

À empresa Avifran, pela doação dos ovos de galinha necessários para realização do ensaio *in vitro* HET-CAM.

À todos os professores do Curso de Farmácia que contribuíram para minha formação e expansão dos meus conhecimentos.

*“Treine enquanto eles dormem, estude enquanto eles se divertem, persista enquanto eles descansam, e então, viva o que eles sonham.”*

*(Provérbio Japonês)*

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1:** Estrutura da pele

**Figura 2:** Esquemática do mecanismo de ação de hidratantes (A: Umectação; B: Oclusão; C: Hidratação Ativa)

**Figura 3:** Fruto e óleo de buriti refinado

**Figura 4:** Esquemática do ensaio *in vitro* HET-CAM para avaliação da irritabilidade de creme hidratante contendo óleo de Buriti

**Figura 5:** Amostra da emulsão usada nas avaliações *in vitro* e *in vivo*.

**Figura 6:** Análise biométrica utilizando a sonda *Tewameter*®

**Figura 7:** Análise biométrica utilizando a sonda *Corneometer*®

**Figura 8:** Aferição da temperatura realizada por infravermelho.

**Figura 10:** Avaliação do Índice de Irritabilidade

**Figura 10:** Manchas vermelhas no braço direito da voluntária

**Figura 11:** Ilustração dos resultados obtidos na análise biométrica utilizando a sonda *Corneometer*®.

**Figura 12:** Ilustração dos resultados obtidos na análise biométrica utilizando a sonda *Tewameter*®.

**Figura 13:** Porcentagem dos voluntários que perceberam melhora, indiferença e piora nos atributos do creme contendo óleo de buriti



## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1:** Composição das principais substâncias presentes no buriti.

**Tabela 2:** Classificação final do produto quanto ao seu potencial de irritabilidade no HET-CAM

**Tabela 3:** Escalas de avaliação utilizadas pelos voluntários para avaliar os atributos do creme: maciez, hidratação, elasticidade, oleosidade e aspecto geral.

**Tabela 4:** Avaliação do Índice de Irritabilidade

**Tabela 5:** Média e desvio padrão dos atributos avaliados após 21 dias de uso do produto

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

*HET-CAM* – Teste da membrana corioalantóide de ovo de galinha

O/A – óleo em água

A/O – água em óleo

AOC – Denominação de Origem Controlada

*LDL* - lipoproteínas de baixa densidade

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*CAM* - membrana corioalantóide

FHN - Fator de Hidratação Natural

*TEWL* - perda transepidermica de água

CGE-SP - Centro de Gerenciamento de Emergências do Estado de São Paulo

## RESUMO

O óleo do fruto de buriti (*Mauritia flexuosa L.*) amplamente utilizado na indústria de cosméticos, apresenta grande quantidade de tocoferóis e carotenoides, sendo considerado um agente hidratante de alto potencial. Neste trabalho, desenvolveu-se um creme hidratante contendo óleo de buriti e este produto foi submetido a análises de toxicidade *in vitro* pelo ensaio alternativo a ensaios animais HET-CAM e a estudos *in vivo* em voluntários (n= 10), avaliando seu potencial de hidratação e análise sensorial. O potencial irritativo foi quantificado através do tempo para a observação dos danos à membrana corioalantoide do ovo, como: coagulação, hemorragia e/ou hiperemia. A emulsão foi classificada como produto cosmético de baixo índice de irritabilidade, pois apresentou o índice de 1,1866 de graduação das lesões. Para os estudos *in vivo*, foram selecionados indivíduos de ambos os sexos (n = 10), entre 18 e 40 anos. Os voluntários foram submetidos ao estudo sensorial de curto prazo (1 aplicação) e estudo biométrico de longo prazo (múltiplas aplicações), sendo a hidratação avaliada por meio de sondas biométricas. A análise biométrica não apontou melhora significativa estatisticamente no teor de hidratação nos braços dos voluntários; contudo, na análise sensorial, o produto foi bem aceito por todos os voluntários e foi considerado como de ótimas características organolépticas. Sendo assim, novos estudos biométricos deverão ser conduzidos com maior quantidade de voluntários e maior padronização da quantidade de creme a ser utilizada.

Palavras-chave: *HET-CAM*, óleo de buriti, hidratação cutânea, sondas biométricas

## ABSTRACT

The buriti oil extracted from its fruit (*Mauritia flexuosa L.*), is widely used in the cosmetic industry and has a great amount of tocopherols and carotenoid which make it a great moisturizing agent. In this work, a moisturizing cream was developed with buriti's oil, and the product was submitted to *in vitro* toxicity analyses by an alternative test for animal tests, called HET-CAM. The cream analyzed through *in vivo* studies, assessing its moisturizing potential and sensorial analysis. The irritating potential was quantified over five minutes in order to observe any egg's carotenoid membrane damage, such as: coagulation, bleeding or hyperemia. The emulsion was classified as a cosmetic product of low irritability index, because it presented a graduation of lesions index of 1.1866. For *in vitro* studies, individuals of both sexes were selected (n= 10) with age between 18 and 40 years. The volunteers were submitted to the short term of sensorial study (1 application) and to a long-term biometric study (multiple applications), and the moisture was assessed through biometric probes. The biometric analysis didn't indicated any meaningful improvement in the moisturizing content at volunteer's arms; however, the sensorial analyses showed that the product was well accepted by all volunteers e was considered as having great organoleptic characteristics. So, new biometrics studies must be done in order to re-evaluate the product and find the improvements needed to reach the cosmetic market.

Keywords: *HET-CAM*, buriti oil, skin hydration, biomedical probes

## SUMÁRIO

<b>1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	1
<b>1.1 Introdução</b> .....	1
<b>1.2 Pele</b> .....	2
<b>1.2.1. Homeostase da pele</b> .....	2
<b>1.2.2. Hidratação cutânea</b> .....	3
<b>1.3 Uso de produtos naturais em cosméticos</b> .....	4
<b>1.4 Óleo de buriti</b> .....	5
<b>1.5 Avaliação de cosméticos</b> .....	7
<b>1.5.1 Testes <i>in vitro</i></b> .....	7
<b>1.5.2 Avaliação da hidratação da pele</b> .....	8
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	10
<b>2.1 Objetivos Específicos</b> .....	10
<b>3. JUSTIFICATIVA</b> .....	10
<b>4. AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE <i>IN VITRO</i> E HIDRATAÇÃO CUTÂNEA <i>IN VIVO</i> DE EMULSÃO COSMÉTICA CONTENDO ÓLEO DE BURITI</b> .....	11
<b>4.1. Resumo</b> .....	11
<b>4.2. Introdução</b> .....	12
<b>4.3. Materiais e métodos</b> .....	13
<b>4.3.1 Obtenção das emulsões hidratantes</b> .....	13
<b>4.3.2 Caracterização das emulsões: estudos <i>in vitro</i></b> .....	13
<b>4.3.4 Verificação do potencial irritativo através do ensaio <i>in vitro</i> HET-CAM</b> .....	14
<b>4.3.5. Avaliação sensorial e biométrica: estudos <i>in vivo</i></b> .....	15
<b>4.4 Resultados e Discussão</b> .....	18
<b>4.4.1 Verificação do potencial irritativo através do ensaio <i>in vitro</i> HET-CAM</b> .....	18
<b>4.4.2 Avaliação sensorial e biométrica: estudos <i>in vivo</i></b> .....	20
<b>4.5 Conclusão</b> .....	23

<b>5. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>25</b>
<b>6. APÊNDICE .....</b>	<b>29</b>
<b>6.1. Apêndice 1 .....</b>	<b>29</b>
<b>6.2. Apêndice 2.....</b>	<b>31</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>32</b>
<b>7.1. Anexo 1 .....</b>	<b>32</b>
<b>7.2. Anexo 2.....</b>	<b>35</b>

# 1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

## 1.1 Introdução

A pele é o maior órgão multifuncional do corpo. Funciona como uma barreira física protetora, absorvendo a radiação ultravioleta e impedindo a invasão de microrganismos e a penetração de produtos químicos. A pele também controla a passagem de água e tem um papel importante na termorregulação do corpo, além de sua função imunológica, sensorial e autonômica (RAHROVAN et al., 2018). A homeostase hídrica é um pré-requisito para o funcionamento fisiológico normal da pele. Entender as características fisiológicas, químicas e biofísicas da pele nos ajuda a encontrar a abordagem adequada para o manejo das doenças de pele (RAHROVAN et al., 2018).

A hidratação é um parâmetro importante na manutenção da saúde da pele e na saúde corporal. A hidratação influencia não apenas os parâmetros macroscópicos aparentes, mas também suavidade cutânea, parâmetros moleculares, atividades enzimáticas e sinalização celular na epiderme (DUPLAN et al., 2018). Cosméticos voltados para a hidratação da pele têm alto apelo comercial. Ademais, produtos naturais em cosméticos têm maior preferência do consumidor. Em função da tendência ao consumo verde, os produtos cosméticos contendo ingredientes de fontes naturais, renováveis e limpas têm ganhado a atenção dos consumidores. Logo, é proposto o uso da biodiversidade brasileira para o desenvolvimento de novas tecnologias cosméticas (SOUZA, 2015). Dentre os produtos naturais que auxiliam na hidratação da pele, está o óleo de *Mauritia flexuosa L.*, conhecido popularmente como buriti.

O Buriti é uma palmeira que cresce principalmente no norte do Brasil e é chamada pelos nativos de “árvore da vida”. O fruto oval tem uma polpa avermelhada e é considerado uma das fontes mais notórias de carotenoides na natureza. O óleo de Buriti contém cerca de  $1706 \pm 54$   $\mu\text{g}$  de carotenoides totais por grama, e o  $\beta$ -caroteno é o carotenoide com maior concentração, atingindo aproximadamente 90% do conteúdo total (ZANATTA et al., 2010). Além dos carotenoides, a polpa de Buriti também apresenta elevada concentração de ácido oleico e uma quantidade considerável de alfa-tocoferol. Essa rica composição faz com que o óleo de buriti esteja entre os ativos mais cobiçados para produção de diversos tipos de cosméticos, pois, além do alto poder de hidratação, também possui ação antioxidante, que retarda o envelhecimento precoce.

O mercado de cosméticos, além da tendência do uso de produtos naturais, vem tentando substituir os testes *in vivo* por testes *in vitro* feitos nos laboratórios, a fim de comprovar a segurança e qualidade de seus produtos. No estado de São Paulo, vigora a lei nº 15.316, de 2014, que proíbe o uso de animais em teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal. A

mesma proibição já ocorre há mais tempo na França, com o decreto nº 300, de 1996, e em outros países da Europa (FRANÇA, 1996).

Pesquisadores de diversas áreas passaram a desenvolver e apresentar resultados de métodos alternativos para demonstrar a segurança e a eficácia de seus produtos; entre estes, está o teste da membrana corioalantoide do ovo de galinha (HET-CAM), que utiliza ovos embrionados de galinha para estimar o índice de irritabilidade do produto (FRANÇA, 1996).

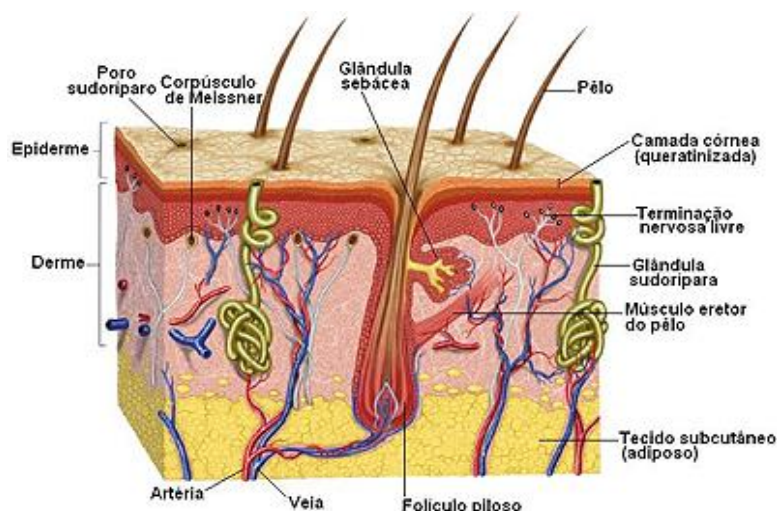
Ademais, além dos testes de toxicidade, faz-se necessário a avaliação do potencial de hidratação de formulações cosméticas destinadas para tal. Sondas de avaliação biométrica são, assim, alternativas não invasivas para avaliar o potencial de hidratação de diferentes formulações. Estas permitem que medidas mais precisas sejam realizadas e possam complementar a avaliação sensorial ou subjetiva (HARRIS, 2003).

Considerando o cenário supracitado, este estudo teve como objetivo desenvolver e avaliar o potencial irritativo e de hidratação de formulação cosmética contendo óleo de buriti.

## 1.2 Pele

### 1.2.1. Homeostase da pele

A pele é o maior órgão do corpo humano e é formada por uma tripla camada tecidual: epiderme (camada mais superficial), derme (camada intermediária) e hipoderme ou tecido celular subcutâneo (camada profunda) (Figura 1).



**Figura 1:** Estrutura da pele (Fonte: RIBEIRO, 2010)

A epiderme é a camada mais externa, protege o corpo das agressões do meio ambiente e é formada por 5 camadas celulares: estrato basal (mais interna), estrato espinhoso, estrato granuloso, estrato lúcido e estrato córneo (mais externa). O estrato córneo corresponde às células mortas queratinizadas - queratina de superfície.



A derme, tecido localizado abaixo da epiderme, também é denominada de tecido de sustentação, por ser responsável por dar consistência física à pele. É constituída fundamentalmente por dois tipos de células fixas (fibroblastos) e por células oriundas da divisão e diferenciação das células basais que posteriormente darão origem à formação de células córneas. As células resultantes da divisão das células basais são chamadas de células “migratórias”. Os fibroblastos são responsáveis pela síntese das diferentes macromoléculas que compõem a matriz extracelular, enquanto as células migratórias participam da defesa do organismo (PEYREFITTE, MARTINI e CHIVOT, 1998).

A região da hipoderme é a camada mais profunda do tecido sobre a qual repousam a epiderme e a derme, unindo estas ao resto do corpo, permitindo que as duas primeiras deslizem livremente sobre as outras estruturas do organismo (PEYREFITTE, MARTINI e CHIVOT, 1998).

### **1.2.2. Hidratação cutânea**

A fim de compreender o mecanismo de ação de cosméticos de hidratação, faz-se necessário entender a fisiologia e estrutura da pele. Uma formulação tópica ideal deve ter alto poder de hidratação e baixa toxicidade sistêmica, devendo permanecer nas camadas mais superficiais da pele, sem alcançar a corrente sanguínea (LODÉN, 2003; LEONARDI, 2004).

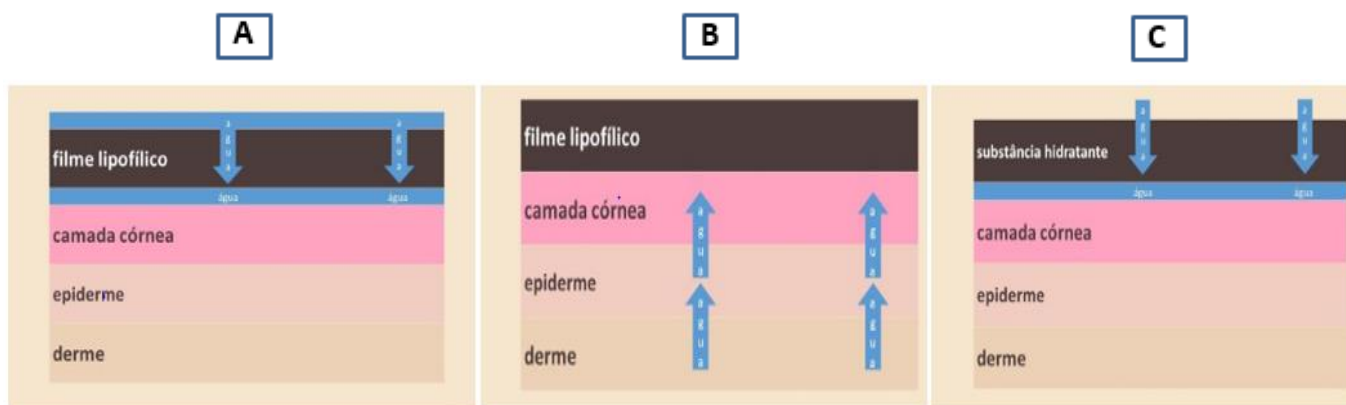
Numa pele “normal”, as células da camada córnea são liberadas para o ambiente de forma individual e imperceptível. Já na pele ressecada, essa esfoliação ocorre na forma de blocos de células visíveis. A falta de água faz com que os filamentos que unem as células mais superficiais não sejam dissolvidos, gerando o espessamento da camada córnea e aspecto de “escamas de peixe”, e até mesmo rachaduras (BOAVENTURA, 2018).

A pele humana tem uma função importante e vital de limitar a evaporação de água do corpo, e impedir a entrada de produtos químicos exógenos. No entanto, há uma perda de água transepidérmica de cerca de 100-150 ml por dia e por metro quadrado de superfície na pele saudável (SPARR, 2012). Uma pele saudável depende do equilíbrio da renovação celular cutânea e do seu grau de hidratação. O conteúdo de água na pele depende de quatro processos principais: a ligação da água no estrato córneo, as propriedades da barreira do estrato córneo, o gradiente de água na pele e a eficiência no transporte epidermal. Produtos que visam hidratar o estrato córneo geralmente procuram agir nos três primeiros processos (BOAVENTURA, 2018).

Para evitar a perda de água através da pele, o que deixa a pele ressecada e mais propícia à entrada de contaminantes, interferindo nas reações enzimáticas que ocorrem em sua superfície, é recomendada a utilização de cremes hidratantes diariamente. Os hidratantes devem atender a 4 necessidades básicas em ordem de importância para o consumidor: deixar a pele lisa e macia, aumentar a hidratação da pele, melhorar a aparência e, no caso de produtos que

contenham ingredientes ativos, permitir a permeação desses através da superfície da pele. Um hidratante que não apresentar esses quatro atributos não será um sucesso no mercado (DRAELOS, 2018). Os produtos cosméticos que visam a aumentar o grau de hidratação da pele agem, principalmente, através de três mecanismos de ação: umectação, oclusão e hidratação ativa.

Hidratantes umectantes atuam na promoção da retenção de água, seja oriunda da atmosfera ou da própria formulação. Os produtos umectantes possuem substâncias hidrofílicas (substâncias que têm alta afinidade pela água); por isso, têm a capacidade de formar pontes de hidrogênio, evitando a evaporação da água e, conseqüentemente, umedecem a queratina. Umectantes presentes em formulações do tipo O/A possuem um efeito mais imediato, enquanto em formulações do tipo A/O possuem um efeito mais prolongado (BOAVENTURA, 2018). Cosméticos que têm ação oclusiva formam um filme sobre o estrato córneo, impedindo a perda de água transepidérmica. A água fica retida entre a camada córnea e o filme formado pelo hidratante. Quanto mais semelhança houver entre a substância lipofílica e os componentes da secreção sebácea, melhor será o resultado. Já substâncias com a capacidade de hidratação ativa permeiam o estrato córneo e ligam-se a moléculas de água dessa camada, diminuindo a perda transepidérmica (BOAVENTURA, 2018). Os mecanismos de ação dos três tipos de hidratantes anteriormente citados estão esquematizados na Figura 2.



**Figura 2:** Esquematização do mecanismo de ação de hidratantes (A: Umectação; B: Oclusão; C: Hidratação Ativa).

**Fonte** BOAVENTURA, Gustavo. **Mecanismos De Hidratação Da Pele**. 2018. Disponível em: <<https://cosmeticaemfoco.com.br/artigos/mecanismos-de-hidratacao-da-pele/>>. Acesso em: 19 out. 2018.

### 1.3 Uso de produtos naturais em cosméticos

O setor de cosméticos naturais e orgânicos ganha cada vez mais o interesse dos brasileiros. Segundo Chávez (2010), está ocorrendo uma reestruturação da indústria cosmética mundial pautada pela “ecologização”. Ainda segundo o autor, a ecologização significa a agregação de valor aos produtos e ao próprio ato de consumo, por meio do abandono de práticas como o sacrifício de animais em testes de segurança e do incentivo ao uso de embalagens recicláveis;

ao rastreamento da procedência dos ingredientes utilizados; ao comércio justo com fornecedores e clientes; ao uso preferencial de ingredientes de origem vegetal, bem como à aplicação de práticas gerenciais conhecidas como responsabilidade social. Miguel (2011) também recorda que a indústria cosmética busca algumas estratégias de diferenciação para conquistar os consumidores verdes. Por exemplo, os processos de certificação (isto é, as certificações de produtos orgânicos/naturais e de manejo florestal) e o uso de selos de controle de origem da matéria-prima (como os selos franceses AOC – *Appellation d'Origine Contrôlée*, ou seja, Denominação de Origem Controlada). As grandes empresas de cosméticos já investem nesse nicho de produtos naturais, como, por exemplo, a Empresa Natura, que possui equipes especializadas as quais se dedicam a manter a qualidades de seus cosméticos sem abrir mão dos recursos naturais e sustentáveis. A linha Natura Ekos Buriti – linha de cosméticos que tem o óleo de buriti como ativo principal e um dos carros chefe da empresa – prioriza o uso de matérias-primas de fontes naturais renováveis e ativos com certificação de origem, sejam de cultivo orgânico ou de manejo florestal sustentável, e possui cores e texturas que a torna atraente para o consumidor (OLIVEIRA, 2015).

#### 1.4 Óleo de buriti

O buritizeiro (*Mauritia flexuosa* L.) é uma palmeira nativa da região amazônica, com ampla distribuição na região, e é encontrado no Brasil, Colômbia, Peru, Equador, Bolívia, Venezuela e Guianas. No Brasil, está presente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste (EMBRAPA, 2005). Seu fruto pode ser denominado buriti ou miriti, possuindo coloração castanho-avermelhada e forma elipsoide (Figura 3). A polpa amarelada do fruto recobre uma semente oval, a qual é uma amêndoa que pode ser consumida de diversas maneiras.



**Figura 3:** Fruto e óleo de buriti refinado. **Fonte:** AGROINDUSTRIAS OSHO (Peru). **Naturik Specialty Oils.** Disponível em: <<http://www.agroindustriasosho.com/specialty-oils/>>. Acesso em: 11 out. 2018

Do fruto do buriti é extraído o óleo de buriti (Figura 3), um óleo com características organolépticas de aroma e sabor bem marcantes (BOVI, 2016), e por isso é de grande interesse

nas indústrias alimentícias. Além disso, sua grande capacidade de elevar o índice de hidratação da pele faz com que o óleo de buriti seja muito cobiçado e utilizado no desenvolvimento de cremes hidratantes pelas grandes indústrias de cosméticos (HERCULANO, 2013). A tabela 1 apresenta as altas quantidades de diversos nutrientes encontradas no fruto de buriti.

**Tabela 1:** Composição das principais substâncias presentes no buriti.

Substâncias		Quantidade
Carotenoides (mg/Kg)		1707,00
Tocoferóis (mg/Kg)		800,00
Composição de ácidos graxos livres (%)		
Ácidos graxos saturados	Palmítico	17,34 – 19,20
	Esteárico	2,00
Ácidos graxos insaturados	Oleico	73,30 – 78,73
	Linoleico	2,40 – 3,93
	Linolênico	2,20

**Fonte:** BOVI, G. G. Óleo de buriti (*Mauritia flexuosa L.*) nanoemulsionado: produção por método de baixa energia, caracterização físico-química das dispersões e incorporação em bebida isotônica. 2015. 106 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo, Pirassununga, 2015.

O buriti apresenta maior quantidade de  $\beta$ -caroteno (cuja importância nutricional é devido ao seu potencial pró-vitamina A), que a cenoura (*Daucus carota L.*) e cerca de dez vezes mais carotenoides. Os carotenoides são substâncias lipossolúveis encontradas principalmente em verduras e frutas. Além de possuírem propriedades de precursores da vitamina A, também apresentam proteção celular contra oxigênio singlete e radicais livres (ação antioxidante), absorvedores de energia luminosa e transportadores de oxigênio (FRASER; BRAMLEY, 2004). Possui ainda um elevado teor de  $\alpha$ -tocoferol, sendo considerado rico em vitamina E quando consumido *in natura*. Os tocoferóis são compostos cíclicos com um grupamento hidroxila e oxigênio heterocíclico facilmente oxidáveis a quinonas e, por esse motivo, possuem ação antioxidante. Existem quatro tocoferóis principais ( $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ - e  $\delta$ ), bem como quatro formas de tocotrienóis correspondentes. Os tocotrienóis, juntamente com os tocoferóis, compõem o grupo de homólogos do cromanol com atividade de vitamina E (REGITANO-D'ARCE, 2006). Ademais o consumo do fruto de buriti apresenta um teor significativo de fitoesteróis que auxiliam na

redução dos colesteróis totais e lipoproteínas de baixa densidade (LDL), reduzindo os riscos de aterosclerose e, portanto, de infarto e acidente vascular cerebral (WONG et al., 2014; SANTOS; ALVES; ROCA, 2015; SPERANZA et al., 2016).

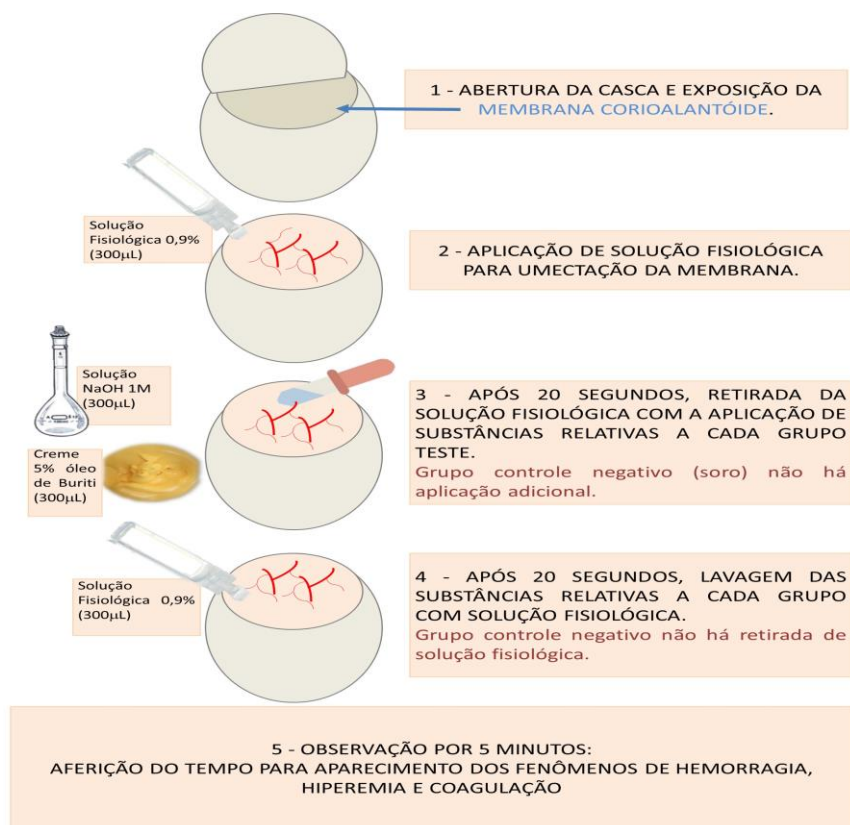
## **1.5 Avaliação de cosméticos**

### **1.5.1 Testes *in vitro***

A investigação toxicológica é aspecto essencial no desenvolvimento de cosméticos. Uma tendência mundial é a substituição de testes de toxicidade *in vivo* pelos ensaios *in vitro* alternativos. O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação através da Resolução Normativa N° 17, de 3 de Julho de 2014, que dispõe sobre reconhecimento no país de métodos alternativos validados que tenham por finalidade a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, estabeleceu o prazo máximo de até cinco anos como limite para substituição obrigatória do método original pelo método alternativo (BRASIL, 2014), seguindo uma tendência mundial (ABIHEC, 2015). Sendo assim, a partir de 2019, no Brasil, as empresas estarão proibidas de utilizarem animais em pesquisas e testes que possuam método alternativo *in vitro*. Nesse sentido, o conhecimento e difusão dos métodos de avaliação de toxicidade alternativos tornam-se essenciais.

#### **1.5.1.1 HET-CAM**

O método corresponde a uma modificação do método descrito por LUEPKE (1985), aceito pela legislação francesa (FRANÇA, 1996) e indicado pela ANVISA, na avaliação da segurança de diferentes tipos de produtos cosméticos e farmacêuticos (VINARDELL e GARCÍA, 2000). O ensaio *in vitro* de HET-CAM tem por objetivo avaliar semi-quantitativamente o potencial irritante de um produto (produtos solúveis, emulsões, géis e óleos) sobre a membrana corioalantóide de ovo embrionado de galinha, no décimo dia de incubação (BRASIL, 2012). Até o décimo dia de incubação, o sistema nervoso e a percepção de dor ainda não estão desenvolvidos; com isso, o teste é considerado *in vitro* e não *in vivo* (DEROUICHE; ABDENNOUR 2017). A membrana corioalantóide (CAM) do ovo de galinha é uma estrutura muito vascularizada, utilizada pelo embrião do frango para as trocas gasosas através da casca de ovo. Suas características estruturais fazem com que ela seja considerada uma estrutura semelhante a tecidos altamente vascularizados como a conjuntiva, sendo capaz de responder frente a produtos irritantes (NUNES, 2011). O processo para realização do ensaio é dividido em quatro etapas: preparação da membrana corioalantóide, aplicação da amostra, observação da membrana e avaliação das lesões, conforme explicação esquematizada na Figura 4.



**Figura 4:** Esquematização do ensaio *in vitro* HET-CAM para avaliação da irritabilidade de creme hidratante contendo óleo de Buriti

**Fonte:** Próprio autor

### 1.5.2 Avaliação da hidratação da pele

Uma das funções da pele é controlar a perda de água e, para tanto, a integridade desta barreira precisa ser preservada. Além disso, manter a pele hidratada influencia a sua aparência, suas propriedades mecânicas e também os processos de sinalização celular (SOUZA, 2015). Para manter-se hidratada, a pele desenvolve naturalmente alguns mecanismos: 1) a queratinização do estrato córneo; 2) o arranjo físico dos corneócitos e da composição lipídica que os envolvem; 3) o fator natural de hidratação; e 4) a presença de aquaporinas na camada basal. Porém, nem sempre os mecanismos naturais regeneram-se tão rapidamente, e nesse sentido os cuidados hidratantes são importantes, pois auxiliam no combate ao efeito de agentes agressores, como as variações na umidade relativa; a exposição ao sol e o contato com algumas substâncias químicas (KILPATRICKLIVERMAN et al., 2009).

O teor de água é muito importante na avaliação das propriedades biofísicas da pele. A capacidade de retenção de água do estrato córneo reflete a hidratação da superfície da pele (TAGAMI, 2008). O Fator de Hidratação Natural (FHN) está presente nos corneócitos em altas concentrações e é composto de substâncias umectantes, intensamente higroscópicas e por meio

das quais a água intracelular é retida. Assim, as camadas mais externas do estrato córneo conseguem hidratação suficiente para evitar a ação desidratante do ambiente (RAWLINGS, 2006). O estado de hidratação do estrato córneo é um valioso parâmetro em diferentes aplicações dermato-cosméticas. Sua determinação é geralmente baseada em medições elétricas na superfície da pele. Existem diversos instrumentos para medir a capacitância ou a condutância das camadas superficiais, e os aspectos técnicos como tipo de superfície da sonda, contato galvânico direto com a pele ou não, distância entre os eletrodos e a profundidade de medição influenciam ao comparar as diferentes tecnologias (CLARYS, 2012).

#### 1.5.2.1 Sondas biométricas

O *Corneometer*® é uma das sondas mais utilizadas para medir a hidratação cutânea. Os valores de hidratação são calculados através da medida da capacitância de acordo com a constância dielétrica da água. Uma lâmina de vidro separa duas placas metálicas da pele, e quando aplicado sobre esta, é formado um campo elétrico, sendo que uma placa fica com a carga positiva e outra com a carga negativa, permitindo medir a constante dielétrica da água, que é convertida em 24 unidades arbitrárias, equivalente ao conteúdo aquoso do estrato córneo medido (GASPAR; MAIA CAMPOS, 2006; O'GOSHI; SERUP, 2005). A sonda exerce uma pressão constante na superfície cutânea de aproximadamente 3,5N, e cobre uma área de 49 mm<sup>2</sup>, o que permite estimar o conteúdo aquoso no estrato córneo até uma profundidade de 60 a 100 µm. Os resultados são influenciados também pela rugosidade da superfície que está sendo estudada (BERARDESCA; (EEMCO), 1997).

O equipamento *Tewameter*® realiza medidas da perda transepidérmica de água (em inglês, *transepidermal water loss* – TEWL), que representa a evaporação de água pela pele. A medida da perda transepidérmica de água é de grande importância na cosmetologia, e apresenta grande utilidade para monitorar a função barreira do estrato córneo e verificar se a pele está íntegra ou se apresenta algum dano (MERCURIO, 2015). A pele intacta possui a barreira cutânea funcional e os valores de TEWL são baixos. Por meio do equipamento *Tewameter*®, o gradiente de evaporação é medido por uma sonda que é colocada perpendicularmente na região de estudo da pele. A sonda é composta por um cilindro aberto com dois sensores de temperatura e umidade em duas distâncias da pele. Nos dois locais, a temperatura e umidade relativa são medidas e a pressão de vapor correspondente é calculada. A diferença entre a pressão de vapor nos dois sensores é diretamente relacionada à taxa de evaporação (MERCURIO, 2015).

O sucesso de um produto não se deve apenas a suas propriedades que atendem às expectativas de pesquisa, mas também aos atributos sensoriais identificados pelos clientes. Isto implica que a análise sensorial participa significativamente na caracterização dos produtos

(MORAVKOVA, 2016). Os membros envolvidos na avaliação sensorial têm a responsabilidade de avaliar atributos como: facilidade de dispensação, espalhabilidade na pele, sensações durante a aplicação, presença residual na pele após a absorção, entre outras coisas. Eles também certificam que não haja qualquer outra influência desagradável sobre os atributos sensoriais que possam adversamente influenciar a escolha por parte dos consumidores em relação a um produto.

## **2. OBJETIVOS**

Avaliar potencial irritativo e aceitabilidade de emulsão hidratante contendo óleo fixo dos frutos do buriti (*Mauritia flexuosa* L.).

### **2.1 Objetivos Específicos**

- Avaliar a toxicidade (*in vitro*) e hidratação cutânea (*in vivo*) de emulsão hidratante com óleo de buriti (*Mauritia flexuosa* L.).

- Avaliar a aceitação do consumidor e seus benefícios à pele (*in vivo*).

## **3. JUSTIFICATIVA**

Analistas do setor de cosmetologia acreditam que o mercado mundial de cosméticos naturais e orgânicos poderá quase dobrar nos próximos anos e alcançar US\$ 22 bilhões em 2024. Isso significa que é esperado que o mercado cresça aproximadamente 10% por ano (ABIHPEC, 2015). No âmbito da cosmetologia, tem crescido o interesse e a busca por matérias-primas de origem natural e orgânica, diminuindo cada vez mais o uso de produtos químicos agressivos. Alguns produtos naturais podem apresentar menor potencial tóxico, diminuindo os riscos do surgimento de alergias e irritações e são facilmente absorvidos pela pele. A importância da pesquisa por matérias-primas naturais torna-se ainda mais evidente diante dos diversos estudos que são publicados constantemente sobre os malefícios que alguns produtos sintéticos podem trazer para a saúde do consumidor. Outras exigências feitas pelos consumidores de cosméticos são que as pesquisas sejam feitas com procedimentos *in vitro* ou *ex vivo*; que não submetam animais ao sofrimento ou sacrifício. Isso também inclui testes de eficácia e segurança alternativos ao uso de animais (SOUZA, 2015).



## 4. AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE *IN VITRO* E HIDRATAÇÃO CUTÂNEA *IN VIVO* DE EMULSÃO COSMÉTICA CONTENDO ÓLEO DE BURITI

### 4.1. Resumo

O óleo do fruto de buriti, que é rico tocoferóis e carotenoides, possui grande potencial de uso como óleo nobre na indústria farmacêutica, cosmética e perfumaria. Atualmente, o maior mercado para o óleo de buriti é a produção de cosméticos e perfumes. Para o uso cosmético, o óleo de buriti passa por um processo de purificação, sem uso de substâncias químicas e solventes, o que resulta em um produto final com alto teor de carotenoides, além de estar praticamente livre de impurezas e peróxidos orgânicos, os quais são prejudiciais e irritantes à pele. Com bases nessas características, primeiramente foi desenvolvido um creme hidratante contendo do óleo de buriti e, posteriormente, o produto foi submetido a análises previamente determinadas. O estudo visou analisar o potencial irritante de creme hidratante contendo 5% de óleo de buriti (*Mauritia flexuosa L.*) previamente desenvolvido no Laboratório de Tecnologias da Faculdade de Ceilândia (UnB-FCE) foi realizado ensaio *HET-CAM* (*Hens Egg Test-Chorion Allantoic Membrane*), teste *in vitro*, como alternativo aos estudos em animais, seguindo indicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para avaliação da segurança de produtos farmacêuticos. O potencial irritativo foi quantificado através do tempo para a observação dos danos à membrana corioalantoide do ovo, como: coagulação, hemorragia e/ou hiperemia. A emulsão foi classificada como produto cosmético de baixo índice de irritabilidade, pois apresentou o índice de 1,1866 de graduação das lesões. Sendo assim, foi possível avaliar hidratação e aceitação do consumidor através de estudo *in vivo*. Para tal, foram selecionados indivíduos de ambos os sexos (n = 10), entre 18 e 40 anos. Os voluntários foram submetidos ao estudo sensorial de curto prazo (1 aplicação) e estudo biométrico de longo prazo (múltiplas aplicações). No estudo sensorial, certa quantidade de produto cosmético foi aplicada no antebraço direito e, após 5 minutos, os voluntários responderam um questionário. Já no estudo biométrico, os voluntários foram orientados a aplicar o produto cosmético no braço direito uma vez por dia, durante 28 dias. Após alguns minutos da aplicação do creme, as aferições de hidratação cutânea foram feitas através de sondas pela metodologia de capacitância, enquanto a aferição da temperatura foi realizada por infravermelho. Após a realização do método *HET-CAM*, o creme hidratante foi classificado como de baixo índice de irritabilidade. A análise biométrica não apontou melhora significativa estatisticamente no teor de hidratação nos braços dos voluntários; contudo, na análise sensorial, o produto foi bem aceito por todos os voluntários e foi considerado como de ótimas características organolépticas, mostrando, portanto seu alto

potencial no mercado cosmético e revelando a necessidade de novos estudos com maior quantidade de voluntários e padronização dos frascos.

Palavras-chave: *HET-CAM*, óleo de buriti, hidratação cutânea, sondas biométricas

## 4.2. Introdução

A necessidade das pessoas se aproximarem o máximo possível do padrão de beleza e da jovialidade tem levado ao crescimento da indústria de cosméticos e cosmeceúticos. A pele é considerada o maior órgão do corpo humano, constituindo 16% do peso corporal e possui uma barreira que evita a perda de fluidos e eletrólitos para o ambiente. Esta barreira de proteção ao longo do tempo pode ser comprometida através de fatores exógenos, somados a fatores intrínsecos. O comprometimento da função de barreira córnea eleva a perda de água através da pele – *Transepidermal water loss* (TWEL), conseqüentemente causando um ressecamento, o que pode gerar um distúrbio de pele conhecido como dermatite atópica, eczema e xerose (MIGOTTI; MATSUO, 2016). A pele seca é relacionada principalmente à perda de água do estrato córneo, que pode variar com os níveis de umidade ambiental. Esta condição da pele ocorre devido aos danos na barreira da pele, causados principalmente, por desnaturação da proteína queratina, interrompendo a produção das bicamadas lipídicas. Os hidratantes evitam a perda de água principalmente por mecanismo de oclusão, com substâncias que são capazes de reter a umidade e manter as funções de sebo endógenas (MIGOTTI; MATSUO, 2016).

Entre os diversos hidratantes existentes no mercado, está o óleo essencial de buriti (*Mauritia flexuosa* L.). O óleo da polpa dos frutos de buriti é amplamente utilizado na composição de cosméticos e sabonetes, pois possui capacidade de hidratar a pele, atividade bactericida, tem propriedades antioxidantes e absorve os raios ultravioletas do sol, sendo considerado um protetor solar natural para a pele (SALES, 2016).

Ao analisar as tendências de consumo da sociedade, nota-se que as necessidades e preocupações dos consumidores mudaram inúmeras vezes. Atualmente destaca-se a consciência ambiental e a preocupação sobre o modo de produção dos itens consumidos, como, por exemplo, se a empresa realiza testes de produtos ou insumos em animais, se os insumos são sintéticos ou naturais, e se na composição são utilizados os compostos potencialmente nocivos à saúde (MIGOTO, 2018). Os produtos cosméticos, principalmente os cremes hidratantes, são produtos utilizados diariamente, desde os primeiros dias de vida, por grande parte da população mundial e movimentam elevado montante em dinheiro. De acordo com Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHEC), nos dois primeiros meses de 2018, a indústria brasileira de cosméticos e produtos de higiene pessoal cresceu 16,5% em relação a 2017 (ABC, 2018; ABIHEC, 2018).

Antes do lançamento no mercado de um cosmético, o produto deve passar por diversos testes para a comprovação de eficácia e segurança, dentre eles, estão a demonstração de eficácia do produto e a comprovação de não toxicidade.

Para avaliar a hidratação da pele, as sondas baseadas no método de capacitância estão entre os instrumentos mais utilizados no mercado. A capacitância é a capacidade que um corpo tem de armazenar carga elétrica, tendo como referência a constante dielétrica da água. As sondas *Corneometer*® e o *Tewameter*® são os aparelhos mais utilizados e que melhor representam esse método.

Ademais, a fim de chegar ao mercado, um produto cosmético deve ser seguro ao usuário (OLIVEIRA et al., 2012). Durante muitos anos, o potencial de irritação ocular ou cutânea de produtos químicos foi avaliado, principalmente, pelo teste de Draize (DRAIZE et al., 1944), o qual envolve a instilação de substâncias no saco conjuntival de coelhos e a observação de alterações na conjuntiva, na íris e na córnea (SÁ, 2017). Com a busca global por substituir os testes *in vivo*, cientistas de diversas áreas passaram a desenvolver e apresentar resultados de métodos alternativos para demonstrar a segurança e a eficácia de seus produtos (OLIVEIRA et al., 2012). Nesse contexto, o presente estudo teve como objetivos avaliar a hidratação cutânea *in vivo* e a toxicidade *in vitro* através do método HET-CAM (*hen's egg test chorionallantoic membrane*) de emulsão cosmética contendo óleo de buriti *Mauritia flexuosa* L., visando a propor o aumento do uso de ativos oriundos da fauna brasileira e também alternativas para avaliação da toxicidade cutânea de produtos cosméticos..

### **4.3. Materiais e métodos**

#### **4.3.1 Obtenção das emulsões hidratantes**

A emulsão hidratante de óleo de buriti (*Mauritia flexuosa* L.) utilizada em minha pesquisa foi desenvolvida em outro trabalho ainda não publicado. Clarissa Machado e Dias Borges, discente do Curso de Farmácia, foi a responsável pelo desenvolvimento da formulação.

#### **4.3.2 Caracterização das emulsões: estudos *in vitro***

As formulações cosméticas hidratantes, contendo óleo de buriti como ativo cosmético, foram desenvolvidas no Laboratório de Tecnologias da Faculdade de Ceilândia (FCE-UnB) e foram caracterizadas por testes de avaliação: do pH, da espalhabilidade, da estabilidade física frente à centrifugação, das características organolépticas.

A emulsão com melhores características físico-químicas (espalhabilidade, estabilidade física frente à centrifugação e pH) (Figura 5) foi submetida às avaliações *in vitro* para avaliar o potencial irritativo (HET-CAM) e posteriormente à avaliação biométrica *in vivo*.



**Figura 5:** Amostra da emulsão usada nas avaliações *in vitro* e *in vivo*.

#### **4.3.4 Verificação do potencial irritativo através do ensaio *in vitro* HET-CAM**

O ensaio HET-CAM analisou o potencial irritante do creme cosmético pela observação dos danos à membrana corioalantoide de ovo embrionado de galinha. Para a realização dos testes *in vitro*, foram utilizados ovos fertilizados de galinha, livres de patógenos, incubados por 8 a 10 dias, à temperatura de  $38,0 \pm 0,5$  °C e umidade relativa de aproximadamente 70% (FRANÇA, 1996).

O creme com óleo de buriti foi testado em triplicata e o resultado final foi apresentado como a média das três réplicas do ensaio. Para a realização deste ensaio, a casca do ovo ao redor da câmara de ar foi removida com auxílio de uma pinça, evidenciando, assim, a membrana da casca. Essa foi removida cuidadosamente, e a membrana corioalantoide foi exposta. Posteriormente, a membrana foi hidratada com 300 µL de solução fisiológica (NaCl 0,9% p/v) a 37,0 °C. Depois de 20 segundos de contato, a solução foi retirada com o auxílio de pipeta Pasteur e a mesma quantidade de amostra do creme com óleo de buriti foi depositada sobre a membrana corioalantoide. Durante 5 minutos, a membrana foi examinada e as reações fisiológicas observadas foram graduadas em função de seu tempo de aparecimento. Esse ensaio foi realizado conforme a metodologia descrita no *Journal Officiel de la République Française* (FRANÇA, 1996). A classificação final do potencial de irritação dos produtos está descrita na Tabela 2.

**Tabela 2:** Classificação final do produto quanto ao seu potencial de irritabilidade no HET-CAM

<b>Faixa (gradação das lesões)</b>	<b>Classificação</b>
0,0 a 0,9	Não irritante (NI)
1,0 a 4,9	Irritante leve (IL)
5,0 a 8,9	Irritante moderado (IM)
9,0 a 21	Irritante severo (IS)

**Fonte:** *Journal Officiel de la Republique Française* (1996)

#### **4.3.5. Avaliação sensorial e biométrica: estudos *in vivo***

Para a avaliação da aceitação do produto no mercado, foi realizado um estudo sensorial. Para a avaliação dos benefícios à pele, foi realizado um estudo biométrico. Ambos os estudos foram aprovados pelo Comitê de ética em pesquisa da FCE, de acordo com o parecer consubstanciado Nº 2.676.194 (Anexo 1).

Indivíduos de ambos os sexos (n = 10), entre 18 e 40 anos, foram submetidos ao estudo sensorial de curto prazo (1 aplicação) e estudo biométrico de longo prazo (múltiplas aplicações) após aceite do termo de consentimento livre e esclarecido.

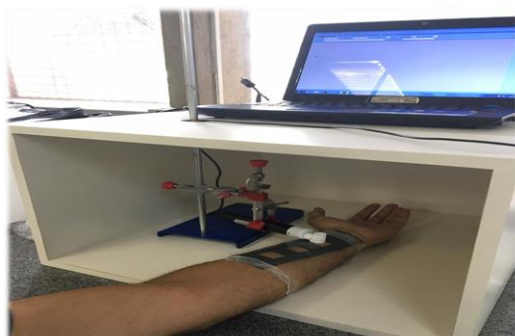
No estudo sensorial, realizado após o estudo biométrico, 10 a 200 mg de produto cosmético foram aplicados no antebraço direito e após 5 minutos os voluntários responderam um questionário (apêndice I). Após transcorrido o estudo biométrico, os voluntários realizaram o estudo sensorial e avaliaram 5 atributos do creme contendo óleo de buriti (Tabela 1), através de escalas categóricas. Os dados foram analisados através de estatística descritiva calculando-se média, desvio padrão e porcentagens. Os resultados foram apresentados através de Tabela (média e desvio padrão) e gráficos de barras (porcentagem). Na construção dos gráficos, foram consideradas 3 classificações: melhora, indiferença e piora. Para os atributos Maciez, Hidratação, Elasticidade, Oleosidade e Aparência Geral, a melhora corresponde à porcentagem de respostas obtidas para as 3 categorias superiores das escalas de avaliação (pontuações 5, 6 e 7), a indiferença corresponde à porcentagem de respostas obtidas para a categoria de pontuação 4 e a piora corresponde porcentagem de respostas obtidas para as 3 categorias inferiores das escalas de avaliação (pontuações 1, 2 e 3) (Tabela 3).

**Tabela 3:** Escalas de avaliação utilizadas pelos voluntários para avaliar os atributos do creme: maciez, hidratação, elasticidade, oleosidade e aspecto geral.

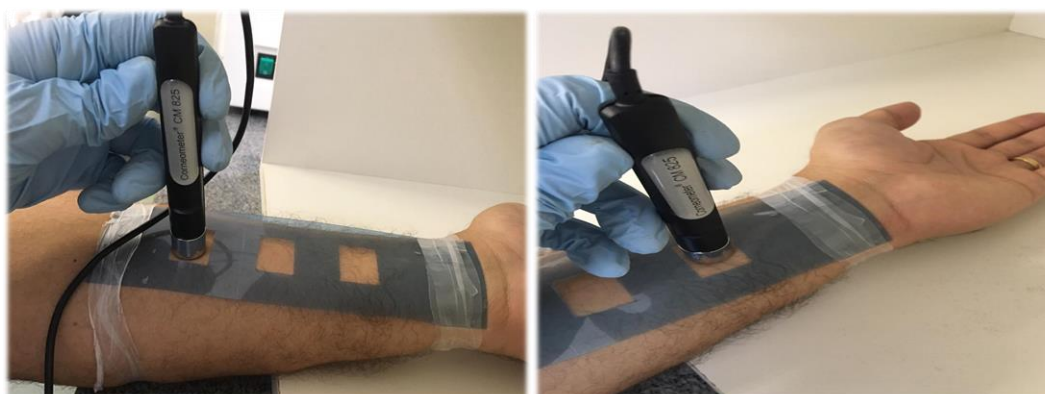
<b>MACIEZ</b>	(7) aumentou muito (6) aumentou moderadamente (5) aumentou um pouco (4) igual, não percebi alteração (3) diminuiu um pouco (2) diminuiu moderadamente (1) diminuiu muito
<b>HIDRATAÇÃO</b>	(7) aumentou muito (6) aumentou moderadamente (5) aumentou um pouco (4) igual, não percebi alteração (3) diminuiu um pouco (2) diminuiu moderadamente (1) diminuiu muito
<b>ELASTICIDADE</b>	(7) aumentou muito (6) aumentou moderadamente (5) aumentou um pouco (4) igual, não percebi alteração (3) diminuiu um pouco (2) diminuiu moderadamente (1) diminuiu muito
<b>OLEOSIDADE</b>	(7) aumentou muito (6) aumentou moderadamente (5) aumentou um pouco (4) igual, não percebi alteração (3) diminuiu um pouco (2) diminuiu moderadamente (1) diminuiu muito
<b>APARÊNCIA GERAL</b>	(7) melhorou muito (6) melhorou moderadamente (5) melhorou um pouco (4) nem melhorou / nem piorou (3) piorou um pouco (2) piorou moderadamente (1) piorou muito

Fonte: Próprio autor.

No estudo biométrico, o produto cosmético foi aplicado uma vez ao dia, durante 21 dias, no antebraço direito. Previamente à aplicação do produto, os antebraços direito e esquerdo foram higienizados com solução hidroalcoólica a 70% e as leituras foram realizadas entre 15-20 minutos após a aplicação do produto cosmético. O antebraço esquerdo foi usado como medida de referência (controle). As aferições de hidratação foram realizadas pela metodologia de capacitância utilizando as sondas *Tewameter*® (Figura 6) e *Corneometer*® (Figura 7), enquanto que a aferição da temperatura foi realizada por infravermelho (Figura 8). Ambas as metodologias foram aplicadas em diferentes pontos dos antebraços. Os voluntários receberam orientações prévias para interromper o uso de outros produtos cosméticos uma semana antes do início e durante o estudo.



**Figura 6:** Análise biométrica utilizando a sonda *Tewameter*®



**Figura 7:** Análise biométrica utilizando a sonda *Corneometer*®



**Figura 8:** Aferição da temperatura realizada por infravermelho.

## 4.4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.

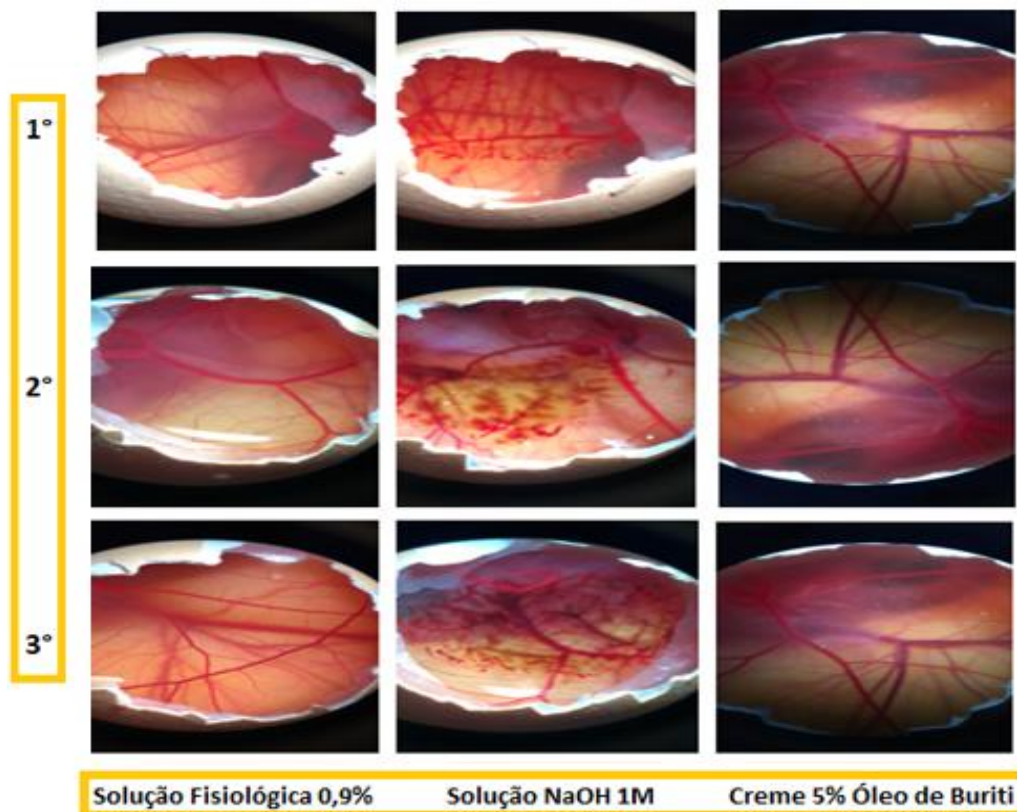
### 4.4.1 Verificação do potencial irritativo através do ensaio *in vitro* HET-CAM

Após a observação da membrana corioalantoide durante cinco minutos, os valores aferidos do tempo para aparecimento dos fenômenos de hemorragia, hiperemia e coagulação foram inseridos na fórmula matemática (Equação 1) para que pudéssemos calcular o índice de irritabilidade. Conforme demonstrada na Figura 9, a solução fisiológica 0,9% (controle negativo) causou danos suaves á membrana corioalantoide; já o hidróxido de sódio 1M (controle positivo) causou severos danos a membrana, enquanto a amostra do creme hidratante de óleo de buriti ocasionou apenas danos superficiais á membrana de interesse.

**Equação 1:** Fórmula matemática para calcular índice de irritabilidade.

$$\left[ \left[ \left( \frac{(300 - \text{Tempo de Hemorragia})}{300} \right) \times 4 \right] + \left[ \left( \frac{(301 - \text{Tempo de Hiperemia})}{300} \right) \times 7 \right] + \left[ \left( \frac{(301 - \text{Tempo de Coagulação})}{300} \right) \times 9 \right] \right]$$





**Figura 9:** Avaliação do Índice de Irritabilidade

Logo, o teste *in vitro*, *HET-CAM*, permitiu avaliar a segurança de utilização do creme hidratante contendo 5% de óleo de buriti (*Mauritia flexuosa* L.) sobre a pele dos voluntários. Os resultados apresentados na Tabela 4 apontam baixo índice de irritabilidade para o creme, conforme tabela de classificação do *Journal Officiel de la Republique Française - 1996*.

A membrana corioalantoide consiste em um tecido bastante sensível a agentes irritantes. Sendo assim, substâncias com baixo potencial de causar hemorragia e/ou hiperemia, como apresentado pelo creme de buriti, apresentará menor possibilidade de causar algum efeito nocivo à pele humana.

**Tabela 4:** Avaliação do Índice de Irritabilidade por ensaio HET-CAM

Grupos	Controle Negativo (Soro fisiológico)	Controle Positivo (NaOH 1M)	Amostra Creme de Buriti
Hemorragia	0,0166	4,9055	0,4333
Hiperemia	0,0233	6,8988	0,7233
Coagulação/Opacidade	0,0300	0,0300	0,0300
Índice de Irritabilidade	0,0700	11,8344	1,1866
Classificação (FRANÇA, 1996)	Não Irritante (NI)	Irritante Severo (IS)	Irritante Leve (IL)

Fonte: Próprio autor

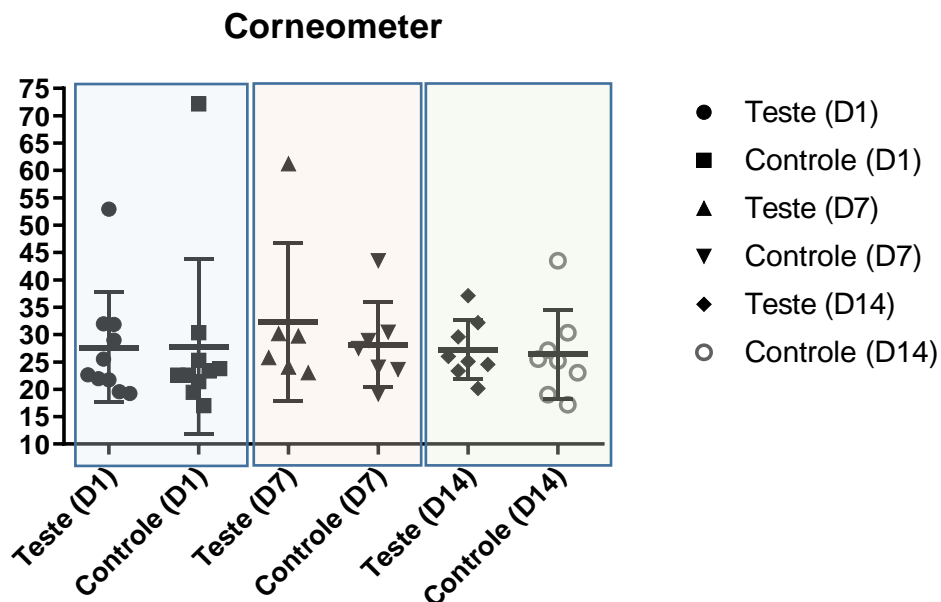
#### 4.4.2 Avaliação sensorial e biométrica: estudos *in vivo*

Para avaliar o potencial hidratante do creme contendo 5% de óleo de buriti, após a execução do ensaio *in vitro* HET-CAM, foram realizadas avaliações biométrica e sensorial, através do preenchimento de questionário (Apêndice 1), com 10 voluntários. O estudo biométrico teve que ser interrompido no vigésimo primeiro dia, pois uma das voluntárias relatou o aparecimento de pequenas manchas vermelhas no braço direito (Figura 10) após alguns dias de uso do creme com óleo de buriti. Ela informou que as manchas não coçavam e nem causavam dor, e que desapareciam logo após alguns minutos. Após todo o ocorrido com a voluntária, a equipe envolvida na avaliação biométrica resolveu interromper o estudo e relatar o caso ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP-FCE).

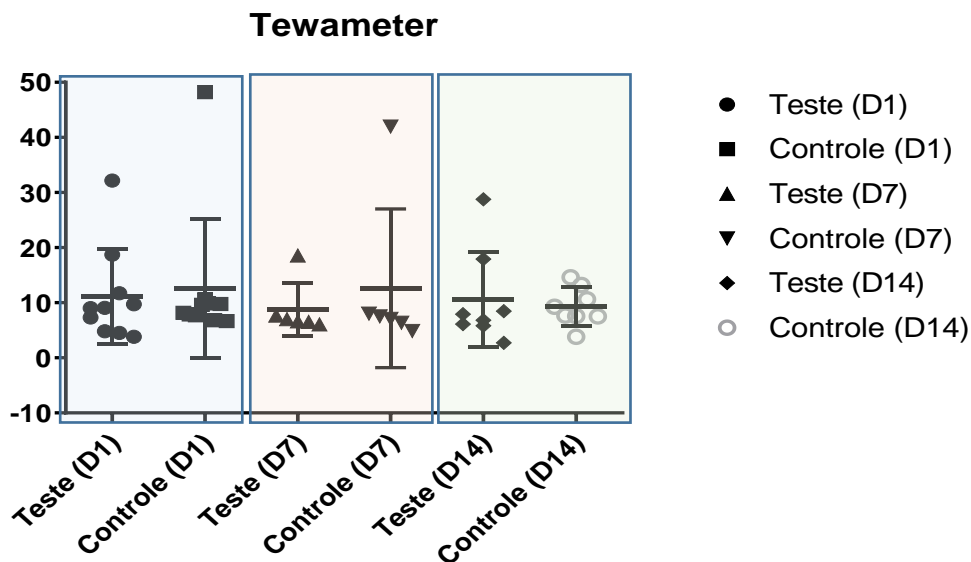


**Figura 10:** Manchas vermelhas no braço direito da voluntária.

Para a análise estatística do estudo biométrico, foram usados apenas os dados compilados até o vigésimo primeiro dia do estudo com os 10 voluntários. Análise estatística dos dados obtidos após o término do estudo foi realizada usando o *software* GraphPad Prism Prism 8 e seus resultados estão expressos nas Figuras 11 e 12. Os resultados obtidos apontam que não houve melhora estatística na taxa de hidratação do braço direito dos voluntários.



**Figura 11:** Ilustração dos resultados obtidos na análise biométrica utilizando a sonda *Corneometer*®.



**Figura 12:** Ilustração dos resultados obtidos na análise biométrica utilizando a sonda *Tewameter*®.

Entre as principais limitações do estudo, está o alto período de seca enfrentado pelos voluntários na cidade de Brasília durante o estudo. Segundo o Instituto nacional de meteorologia,

a umidade relativa esteve abaixo dos 40% durante quase todos os dias do estudo (INMET, 2018). Segundo o Centro de Gerenciamento de Emergências do Estado de São Paulo (CGE-SP), a umidade relativa do ar significa, em termos simplificados, a quantidade de água na forma de vapor que existe na atmosfera no momento em relação ao total máximo que poderia existir, na temperatura observada. A Organização Mundial de Saúde (OMS), estabelece que índices inferiores a 60% não são adequados para a saúde humana. Conforme aferições realizadas durante o estudo, houve dias que a umidade do ar em Brasília atingiu índices abaixo de 20%, e um dos principais problemas decorrente da baixa umidade do ar é o ressecamento da pele e mucosas.

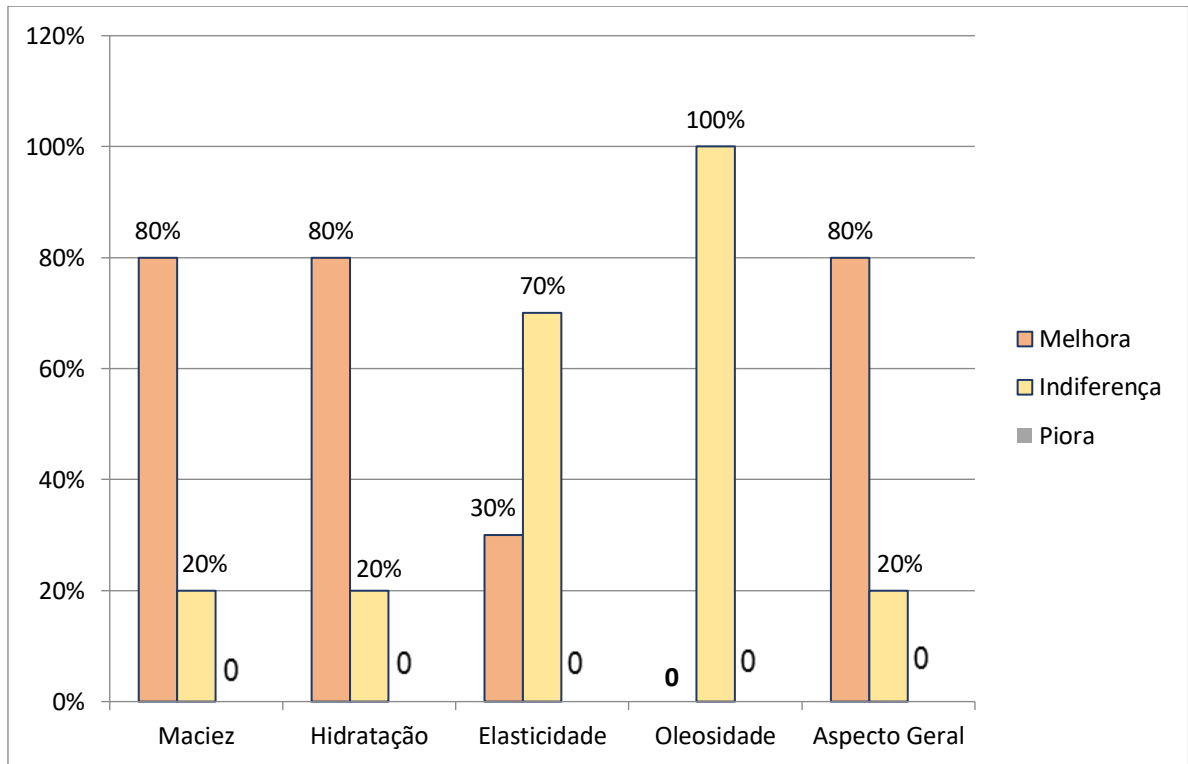
Além do tempo seco, outra limitação do estudo foi o tipo de embalagem usada para o envase da amostra. O frasco de vidro não padronizava a quantidade de creme utilizada pelos voluntários, o que pode ter influenciado negativamente o estudo. Ademais, a possibilidade de acesso das mãos ao creme pode ter sido fonte de contaminação, o que poderia estar relacionado ao problema da voluntária e conseqüente interrupção do estudo. Por último, a quantidade de voluntários poderia ser aumentada de forma a avaliar uma porção mais representativa da sociedade.

Além da análise biométrica, foram realizados estudos sensoriais. A Tabela 5 apresenta as médias e desvios padrão obtidos para os atributos avaliados no estudo sensorial. Os resultados sugerem que, após usar o produto por 21 dias, os voluntários perceberam aumento na maciez, hidratação e aspecto geral, sendo esse aumento classificado como pouco ou entre pouco e moderado. Em relação à elasticidade e oleosidade da pele, os consumidores consideraram que não perceberam alteração ou que houve uma leve melhora. A Figura 13 apresenta o resultado das classificações: melhora, indiferença e piora para todos os atributos avaliados pelos voluntários. Após 21 dias de uso do produto, 80% dos voluntários perceberam melhora nos atributos maciez, hidratação e aspecto geral da pele. Nos critérios elasticidade e oleosidade, respectivamente, 70% e 100% os voluntários não perceberam nenhuma alteração na pele.

**Tabela 5:** Média e desvio padrão dos atributos avaliados após 21 dias de uso do produto

Atributos	Média	Desvio padrão
Maciez	5,8	1,2
Hidratação	5,3	0,9
Elasticidade	4,6	1,0
Oleosidade	4,0	0,0
Aspecto geral	5,9	1,2

**Fonte:** Próprio autor.



**Figura 13:** Porcentagem dos voluntários que perceberam melhora, indiferença e piora nos atributos do creme contendo óleo de buriti.

Ainda que os resultados da análise biométrica não tenham demonstrado grande aumento na hidratação cutânea, os voluntários demonstraram a alta aceitabilidade do produto em sua análise sensorial. Os voluntários relataram que o creme com óleo de buriti não causou nenhum incômodo no local da aplicação e que o creme apresenta características organolépticas de cheiro e aspecto (cor e textura) agradáveis. Os voluntários também apontaram que recomendariam o produto a um amigo ou familiar. Observa-se que, apesar do ocorrido com uma das voluntárias, o creme contendo óleo de buriti foi bem aceito pelos voluntários e proporcionou melhorias na pele dos usuários.

#### 4.5 Conclusão

O ensaio *in vitro* HET-CAM com o creme hidratante contendo 5% de óleo de buriti permitiu classificar o creme como sendo um produto de baixo índice de irritabilidade, segundo tabela de classificação do *Journal Officiel de la Republique Française 1996* (FRANÇA, 1996).

Os resultados obtidos no ensaio biométrico indicam que não houve melhora estatística na taxa de hidratação do braço direito dos voluntários após 21 dias de uso do creme hidratante. Entretanto, o creme hidratante teve alto índice de aceitabilidade por parte do voluntários após a análise sensorial, sendo classificado como um produto detentor de características organolépticas

de cheiro e aspecto (cor e textura) agradáveis. Todos os voluntários relataram que indicariam o creme a um familiar ou amigo, o que demonstra o alto potencial do creme que deverá ser novamente analisado em estudo *in vivo* com novo protocolo que permita padronização maior da dose, frasco que evite contaminação e maior número de voluntários.

## 5. REFERÊNCIAS

ANUÁRIO 2015 DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC).

BOAVENTURA, Gustavo. **Mecanismos De Hidratação Da Pele**. 2018. Disponível em: <<https://cosmeticaemfoco.com.br/artigos/mecanismos-de-hidracao-da-pele/>>. Acesso em: 19 out. 2018.

BOVI, G. G. **Óleo de buriti (Mauritia flexuosa L.) nanoemulsionado: produção por método de baixa energia, caracterização físico-química das dispersões e incorporação em bebida isotônica**. 2015. 106 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo, Pirassununga, 2015.

BRASIL, 2014. Lei nº 15.316, de 23 de janeiro de 2014. **Proíbe a Utilização de Animais para Desenvolvimento, Experimento e Teste de Produtos Cosméticos e de Higiene Pessoal, Perfumes e seus Componentes e dá Outras Providências** .. São Paulo, SP: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 24 jan. 2014. p. 1

BRASIL, 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. Brasília, DF. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 29 maio. 2018.

CLARYS P, Clijsen R, Taeymans J, Barel AO. **Hydration measurements of the stratum corneum: comparison between the capacitance method (digital version of the Corneometer CM 825(R)) and the impedance method (Skicon-200EX(R))**. Skin research and technology : official journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI). 2012;18(3):316–23.

COSMÉTICOS, Revista Household & et al. **Mercado de cosmético natural e orgânico poderá dobrar em sete anos**. 2017. Disponível em: <<https://revistahec.com.br/materias/notas-de-mercado/4383/22-08-2017/mercado-de-cosmetico-natural-e-organico-podera-dobrar-em-sete-anos>>. Acesso em: 06 maio 2018.

CHÁVEZ, M. G. G. **Cosmética verde: la apropiación de los discursos sobre la crisis de la biodiversidad en Brasil**. Nueva Antropología, v. 23, n. 72, p. 33-54, jan./jun. 2010.

DEROUICHE, Mohamed Tahar Taha; ABDENNOUR, Sara. **HET-CAM test. Application to shampoos in developing countries.** Toxicology In Vitro, [s.l.], v. 45, p.393-396, dez. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.tiv.2017.05.024>.

DUPLAN H, NOCERA T. **Hydratation cutanée et produits hydratants.** Ann Dermatol Venerol (2018).

EMBRAPA. **Buriti (Mauritia flexuosa L.).** Centro de Pesquisa Agroflorestal de Rondônia. Porto Velho, 2005.

FEINGOLD, K.R. **Skin Barrier.** New York: Taylor & Francis, 2006. Cap. 12, p.399-421.

DRAIZE, J. H., WOODARD, G., CALVERY, H. O. **Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes.** Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, v.82, n. 3, p.377–390, 1944.

FRANÇA. Arrêté n° 300, du 29 de novembre 1996. **Relatif aux méthodes officielles d'analyse nécessaires aux contrôles des produits cosmétiques.** *Journal Officiel de la République Française-* Paris, 26 dez. 1996. p. 19137-19139. Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000369360&categorieLien=id>>. Acesso em: 05 maio 2017.

FRASER, P. D.; BRAMLEY, P. M. **The biosynthesis and nutritional uses of carotenoids: a review.** Progress in Lipid Research, Kidlington, v. 43, p. 228-265, 2004.

HABIF, T. P. **Dermatologia Clínica: guia colorido para diagnóstico e tratamento.** 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.

HARRIS, M.I.N.C. **Pele: Estrutura, Propriedades e Envelhecimento.** São Paulo: Senac, 2003.165p.

HERCULANO, F. E. B. (2013) **Produção industrial de cosméticos: o protagonismo da biodiversidade vegetal da Amazônia.** Tese. UFAM, 146p.

KILPATRICK-LIVERMAN, L.; MATTAI, J.; TINSLEY, R.; WU, J. Mechanisms of skin hydration. In: BAREL, A. O.; PAYE, M.; MAIBACH, H. I. **Handbook of cosmetic science and technology.** 3rd. ed. New York: Informa Healthcare, 2009. Cap. 9.

LEONARDI, G.R. **Cosmetologia Aplicada.** São Paulo: Medfarma, 2004. 234 p.

LODÉN, M. Role of **Topical Emollients and Moisturizers in the Treatment of Dry Skin Barrier Disorders.** American J. Clin. Dermat., v.4, n.11, p. 771 – 788 , 2003.



LUEPKE, N. P. **Hen's egg choriollantoic membrane test for irritation potential**, Food Chemical and Toxicology, v. 23, p. 287-291, 1985.

MERCURIO, D. G. **Caracterização da pele fotoenvelhecida, desenvolvimento e eficácia clínica de formulações dermocosméticas por técnicas de biofísica e análise de imagem**. 2015. 209f. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

MIGOTTI, Chileine; MATSUO, Daniele. **Determinação in vivo da eficácia de hidratantes na hidratação da pele por espectroscopia Raman confocal**. 2016. 44 f. TCC (Graduação) - Curso de Engenharia Química, Universidade do Vale do Paraíba, São José dos Campos, 2016

MIGUEL, L. M. **Tendências do uso de produtos naturais nas indústrias de cosméticos da França**. Revista Geográfica de América Central, v. 2, n. 47E, p. 1- 15, 2011.

MORAVKOVA, T. and Filip, P. **Relation between sensory analysis and rheology of body lotions**. Int. J. Cosmet. Sci. 38, 558–566 (2016).

MIGOTO, Jéssica N. **Produção de creme hidratante a partir de óleo essencial extraído do amendoim *Arachis hypogaea* L.** 2018. 38 f. Trabalho de Conclusão de Curso Bacharelado em Engenharia Química - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Ponta Grossa, 2018.

NORONHA, Regina Lúcia Firmento de et al (Org.). Claim substantiation of sensory benefits provided by a make-up product. **Brazilian Journal Of Food Technology**. Campinas, p. 49-54. 21 ago. 2010.

NUNES, P. M. P. **Estudo fitoquímico e atividades biológicas do óleo da semente de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck e sua aplicação na área cosmética**. 2001. 175f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.

OLIVEIRA, A. G. L.; SILVA, R. S.; ALVES, E. N.; PRESGRAVE, R. F.; PRESGRAVE, O. A. F.; DELGADO, I. F. **Ensaio da membrana córneo-alantoide (HET-CAM e CAMTBS): alternativas para a avaliação toxicológica de produtos com baixo potencial de irritação ocular**. Revista do Instituto Adolfo Lutz, v. 71, n. 1, 2012.

OLIVEIRA, Priscilla. **Bem-estar: Cresce a busca por cosméticos orgânicos e naturais**. 2015. Disponível em: <<https://www.mundodomarketing.com.br/reportagens/mercado/33217/bem-estar-cresce-a-busca-por-cosmeticos-organicos-e-naturais.html>>. Acesso em: 20 out. 2018.

RAWLINGS, A.V. Sources and Role of **Stratum Corneum Hydration**. In: ELIAS, P.M.; FEINGOLD, K.R. Skin Barrier. New York: Taylor & Francis, 2006. Cap. 12, p.399-421.

RAHROVAN, S. et al. Male versus female skin: What dermatologists and cosmeticians should know. **International Journal Of Women's Dermatology**, [s.l.], v. 4, n. 3, p.122-130, set. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijwd.2018.03.002>.

REGITANO-D'ARCE, M. A. B. Química básica dos lipídeos. In: OETERRER, M. et al. **Fundamentos de ciência e tecnologia de alimentos**. Barueri: Manole, 2006. p 197-242.

RIBEIRO, C. **Cosmetologia aplicada à Dermoestética**. 2. ed São Paulo: Pharmabooks, 2010.

SÁ, L. L. **Estratégia para a avaliação do potencial de irritação ocular de ingredientes cosméticos utilizando métodos alternativos à experimentação animal**. 2017. 78f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

SALES, V.F. **Importância da preservação, potencialidades e viabilidade para exploração econômica de frutos de buriti**. 2016. Monografia (Curso de Agronomia) - Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

SANTOS, M. F. G.; ALVES, R. E.; ROCA, M. **Carotenoid composition in oils obtained from palm fruits from the Brazilian Amazon**. *Grasas y Aceites*, Seville, v. 66, n. 3, p. 1-8, 2015.

SPERANZA, P.; FALCÃO, A. D. O.; MACEDO, J. A.; SILVA, L. H. M. D.; RODRIGUES, A. M. D. C.; MACEDO, G. A. **Amazonian buriti oil: chemical characterization and antioxidant potential**. *Grasas y Aceites*, Seville, v. 67, n. 2, p. e135, 2016

SOUZA, Ivan Domicio da Silva. **Prospecção no setor cosmético de cuidados com a pele: inovação e visão nas micro, pequenas e médias empresas**. 2015. 489 f. Tese (Doutorado) - Curso de Programa de Pós- Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

TAGAMI H. **Location-related differences in structure and function of the stratum corneum with special emphasis on those of the facial skin**. *Int J Cosmet Sci* 2008; 30: 413–434.

TORTORA, Gerard J.; DERRICKSON, Bryan. **Corpo humano: fundamentos de anatomia e fisiologia**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

VINARDELL, M. P.; GARCIA, L. **The quantitative chorioallantoic membrane test using trypan blue stain to predict the eye irritancy of liquid scintillation cocktails**. *Toxicology In Vitro*, v. 14, p.551-556, 2000.

WONG, Y. F.; MAKAHLEH, A.; SAAD, B.; IBRAHIM, M. N. M.; RAHIM, A. A.; BROSSE, N. **UPLC method for the determination of vitamin E homologues and derivatives in vegetable oils, margarines and supplement capsules using pentafluorophenyl column**. *Talanta*, Amsterdam, v. 130, p. 299-306, 2014.

ZANATTA, Cinthia Fernanda et al. **Rheological behavior, zeta potential, and accelerated stability tests of Buriti oil (Mauritia flexuosa L.) emulsions containing lyotropic liquid crystals**. *Drug Development And Industrial Pharmacy*, [s.l.], v. 36, n. 1, p.93-101, jan. 2010.

## 6. APÊNDICE

### 6.1. Apêndice 1



Universidade de Brasília

## QUESTIONÁRIO DE ANÁLISE SENSORIAL

NOME:-

SEXO: ( ) MASCULINO ( ) FEMININO

IDADE: \_\_\_\_\_

INÍCIO DO ESTUDO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

TÉRMINO DO ESTUDO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

- 1) O produto possui cheiro agradável? SIM ( ) NÃO ( )  
2) O produto possui aspecto agradável (cor e textura)? SIM ( ) NÃO ( )
- 4) O produto causou algum incômodo no local da aplicação?  
Acne ( )  
Irritação ( )  
Coceira ( )  
Outro(especificar) \_\_\_\_\_  
Não causou nenhum incômodo ( )

5) Você indicaria esse produto a um amigo ou familiar? SIM ( ) NÃO ( )

Marque apenas uma opção em cada item:

<b>MACIEZ</b>	(7) aumentou muito (6) aumentou moderadamente (5) aumentou um pouco (4) igual, não percebi alteração (3) diminuiu um pouco (2) diminuiu moderadamente (1) diminuiu muito
<b>HIDRATAÇÃO</b>	(7) aumentou muito (6) aumentou moderadamente (5) aumentou um pouco

	<p>(4) igual, não percebi alteração</p> <p>(3) diminuiu um pouco</p> <p>(2) diminuiu moderadamente</p> <p>(1) diminuiu muito</p>
<b>ELASTICIDADE</b>	<p>(7) aumentou muito</p> <p>(6) aumentou moderadamente</p> <p>(5) aumentou um pouco</p> <p>(4) igual, não percebi alteração</p> <p>(3) diminuiu um pouco</p> <p>(2) diminuiu moderadamente</p> <p>(1) diminuiu muito</p>
<b>OLEOSIDADE</b>	<p>(7) aumentou muito</p> <p>(6) aumentou moderadamente</p> <p>(5) aumentou um pouco</p> <p>(4) igual, não percebi alteração</p> <p>(3) diminuiu um pouco</p> <p>(2) diminuiu moderadamente</p> <p>(1) diminuiu muito</p>
<b>APARÊNCIA GERAL</b>	<p>(7) melhorou muito</p> <p>(6) melhorou moderadamente</p> <p>(5) melhorou um pouco</p> <p>(4) nem melhorou / nem piorou</p> <p>(3) piorou um pouco</p> <p>(2) piorou moderadamente</p> <p>(1) piorou muito</p>

## 6.2. Apêndice 2



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CEILÂNDIA  
TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM DE VOZ  
PARA FINS DE PESQUISA**

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo a utilização da minha imagem e som de voz, na qualidade de participante/entrevistado(a) no projeto de pesquisa intitulado “AVALIAÇÃO IN VIVO DA QUALIDADE DE FORMULAÇÃO COSMÉTICA”, sob responsabilidade da Profa. Dra. Lívia Cristina Lira de Sá Barreto vinculada ao Curso de Graduação em Farmácia da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília.

Minha imagem e som de voz podem ser utilizadas apenas para análise por parte da equipe de pesquisa, apresentações em congressos profissionais e/ou acadêmicos, atividades educacionais e publicação científica.

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem nem som de voz por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explícita das anteriormente. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens e sons de voz são de responsabilidade da pesquisadora responsável. Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de pesquisa, nos termos acima descritos, da minha imagem e som de voz.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com a pesquisadora responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) participante

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do(a) do pesquisador

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

## 7. ANEXOS

### 7.1. Anexo 1

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO IN VIVO DA QUALIDADE DE FORMULAÇÃO COSMÉTICA.

**Pesquisador:** Livia Barreto

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 71804817.8.0000.8093

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ceilândia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.676.194

#### **Apresentação do Projeto:**

A comprovação da qualidade de formulações cosméticas deve ser criteriosa. Sendo necessários além dos estudos de estabilidade física, química e microbiológica, estudos sensoriais e biométricos para comprovar a sua segurança e eficiência. Dessa forma, o presente estudo pretende realizar a análise sensorial e biométrica de formulações cosméticas hidratantes desenvolvidas por discentes do curso de Farmácia da FCE-UnB. Para tanto, 151 voluntários de ambos os sexos, residentes no Distrito Federal, com idades compreendidas entre 18 e 40 anos, serão submetidos ao estudo sensorial de curto prazo e biométrico de longo prazo. Os participantes receberão orientações prévias para ambos os estudos. No estudo sensorial será realizada uma aplicação do produto no antebraço direito e após 5 minutos os voluntários responderão a um questionário. No estudo biométrico os indivíduos serão submetidos a múltiplas aplicações do produto no antebraço direito, uma vez a cada 7 dias, durante 28 dias. Previamente à aplicação do produto, os antebraços direito e esquerdo serão higienizados com solução hidroalcoólica à 70%. O antebraço esquerdo será usado como medida de referência. As aferições de hidratação, oleosidade e temperatura serão realizadas em diferentes pontos. Os resultados permitirão adequar a formulação à preferência do consumidor, assim como validar sua segurança através da avaliação dos benefícios tópicos decorrentes de seu uso.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a qualidade de formulações cosméticas desenvolvidas na FCE-UnB através de estudos in

vivo.

Objetivo Secundário:

Observar as exigências do mercado e seu grau de satisfação após uso tópico dos produtos cosméticos desenvolvidos na FCE-UnB.

Avaliar benefícios aportados à pele com o uso prolongado dos cosméticos desenvolvidos na FCE-UnB.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

A participação no estudo sensorial de curta duração poderá causar constrangimento durante a aplicação do questionário.

O uso do produto no estudo biométrico de longa duração poderá causar reação de sensibilidade como coceira, acne e irritação, ou mesmo outro sintoma no local de aplicação. O produto a ser disponibilizado para os voluntários, estará dentro dos padrões de qualidade estabelecidos. Entretanto, a forma de armazenamento e utilização não será mais controlada. Todos esses fatores serão esclarecidos aos voluntários, mas sempre haverá a possibilidade de exposição à fatores externos como calor e microrganismos que poderão provocar alterações de pH no produto e conseqüentemente causar sintomas desagradáveis na pele. Em caso de aparecimento de algum efeito colateral descrito previamente o uso do produto deverá ser suspenso. Poderá ser feita compressas geladas e utilizados agentes calmantes. Na constatação de acompanhamento médico, o voluntário será referenciado para uma unidade básica de saúde para tratamento.

Benefícios:

Os benefícios trazidos aos participantes com o desenvolvimento desta pesquisa será a melhora da hidratação e aparência da pele, melhorando o aspecto esbranquiçado característico de pele ressecada, evitando alterações como descamação e o envelhecimento precoce da pele, que a tornam vulnerável às doenças dermatológicas. A presença do óleo de Buriti no produto poderá ajudar na reestruturação da camada lipídica da pele, acarretando em maior poder de hidratação. Refletindo, assim, o aspecto saudável da pele. Outros benefícios serão a possibilidade da descoberta de novos compostos para a cosmetologia, a melhor compreensão do complexo processo de hidratação cutânea e a divulgação da informação sobre a importância da hidratação da pele junto à comunidade. Os voluntários receberão esclarecimentos quanto ao projeto de pesquisa e sua contribuição no estudo. Permitindo, assim, maior capacidade de julgamento quanto a sua participação. Em adição, as informações relacionadas ao projeto de pesquisa proporcionarão

maior conhecimento para manutenção da saúde da pele, que poderá ser utilizada em sua rotina e transmitida para as pessoas de seu entorno. Estima-se que o estudo in vivo proporcionará a validação da segurança através da avaliação dos benefícios tópicos decorrentes do uso do produto.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de iniciação científica sob a orientação de Livia Barreto com a colaboração de diversos pesquisadores. Segundo a folha de rosto a amostra prevista para este estudo será de 100 participantes contudo os autores apresentam um cálculo de amostra de 151 participantes.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os documentos foram inseridos.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

UNB - FACULDADE DE  
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA 

#### **Situação do Parecer:**

Aprovado

#### **Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 25 de Maio de 2018

---

**Assinado por:**  
**Dayani Galato**  
**(Coordenador)**



## 7.2. Anexo 2



**Ministério do Meio Ambiente  
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

**SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO**

**Comprovante de Cadastro de Acesso  
Cadastro nº A6B2DA9**

A atividade de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado, nos termos abaixo resumida, foi cadastrada no SisGen, em atendimento ao previsto na Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos.

Número do cadastro: **A6B2DA9**  
Usuário: **Universidade de Brasília**  
CPF/CNPJ: **00.038.174/0001-43**  
Objeto do Acesso: **Conhecimento Tradicional Associado**  
Finalidade do Acesso: **Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico**

### **Espécie**

**betacaroteno**

### **Fonte do CTA**

**CTA de origem não identificável**

Título da Atividade: **Óleo de Buriti comercial aplicado ao desenvolvimento de produtos tópicos**

### **Equipe**

<b>Livia Cristina Lira de Sá Barreto</b>	<b>Universidade de Brasília</b>
<b>Marcilio Sérgio Soares da Cunha Filho</b>	<b>Universidade de Brasília</b>
<b>Daniela Castilho Orsi</b>	<b>Universidade de Brasília</b>
<b>Izabel Cristina Rodrigues da Silva</b>	<b>Universidade de Brasília</b>
<b>Eliana Fortes Gris</b>	<b>Universidade de Brasília</b>
<b>Guilherme Martins Gelfuso</b>	<b>Universidade de Brasília</b>

### **Parceiras Nacionais**

**00.038.174/0001-43 / Fundação Universidade de Brasília**

### **Resultados Obtidos**

**Divulgação de resultados em meios científicos ou de comunicação**

Identificação do meio onde foi divulgado: **PIBIC, PROIC, UnB**

Data do Cadastro: 12/10/2018 10:17:27  
Situação do Cadastro: Concluído



Conselho de Gestão do Patrimônio Genético  
Situação cadastral conforme consulta ao SisGen em 10:21 de 12/10/2018.



SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO  
DO PATRIMÔNIO GENÉTICO  
E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL  
ASSOCIADO - **SISGEN**