

# Informe Científico



 Valena®

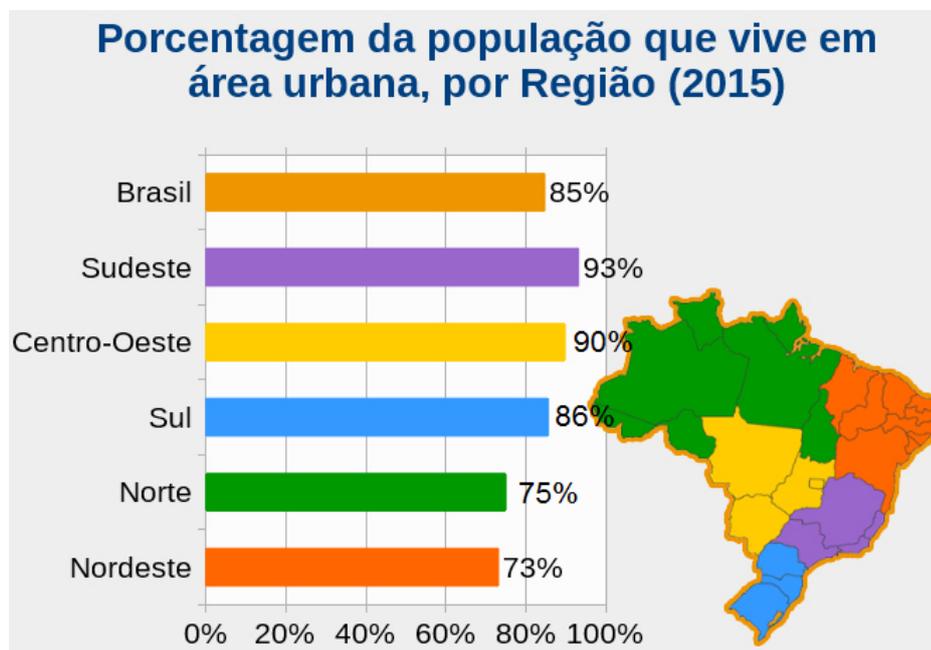
## FENSEBIOME™ LIPOTEC/ESPANHA

## Fensebiome™ (Lipotec/Espanha)

Reconecte-se com suas origens para uma pele mais saudável

**INCI NAME:** Water (Aqua), Acetyl Heptapeptide-4, Caprylyl Glycol

Desde os tempos da urbanização nas décadas de 70 e 80 a população brasileira começou a migrar do campo para as cidades, em um intenso processo de êxodo rural. Ainda que de forma menos intensa, este deslocamento continua até hoje. Segundo dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) em 2015, 84,72% da população brasileira vivia em áreas urbanas, enquanto apenas 15,28% dos brasileiros viviam em áreas rurais. O gráfico abaixo mostra a porcentagem da população vivendo em áreas urbanas por região do Brasil.



Adaptado de: IBGE, Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) 2015.  
Disponível em <<https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/18313-populacao-rural-e-urbana.html>>

A população vivendo em áreas urbanas possui hábitos, costumes e características que diferem da população rural. Essa diferença causada pelo ambiente reflete em aspectos bem interessantes na saúde e bem-estar da população. Com a urbanização, os prédios, asfalto e concreto dominam a paisagem, afetando a natureza e sua biodiversidade. Essas alterações afetam por exemplo a saúde da pele, tornando as peles "urbanas" mais sensíveis e mais vulneráveis a desordens inflamatórias como alergias e eczemas.

Essa maior vulnerabilidade das peles urbanas pode ser relacionada à sua composição diferente da microbiota cutânea, em relação às peles de uma população de maior contato com a natureza. O uso excessivo de cremes, loções e sabonetes antimicrobianos, aliadas às práticas do estilo de vida moderno e urbano, afetam a composição da microbiota cutânea.

Em uma comparação da composição da microbiota de pessoas que vivem em cidades e uma população indígena (vivendo em alto contato com a natureza na selva amazônica), constatou-se que a população vivendo na selva apresentava uma microbiota mais rica, associada com uma pele mais saudável e protegida.

Dessa forma, há uma nítida relação entre uma microbiota diversificada e a saúde da pele. **Fensebiome™** é um ativo inovador que fortalece as peles expostas ao ambiente urbano, promovendo o equilíbrio da microbiota da pele e aumentando a integridade de sua barreira física, trazendo as peles urbanas de volta às suas origens para uma pele mais natural e saudável.



## Definição do ativo

**Fensebiome™** é um heptapeptídeo projetado para fortalecer a pele urbana por reforçar as duas principais barreiras da epiderme: a microbiota e a barreira física, através de uma ação prebiótica e probiótica-like.



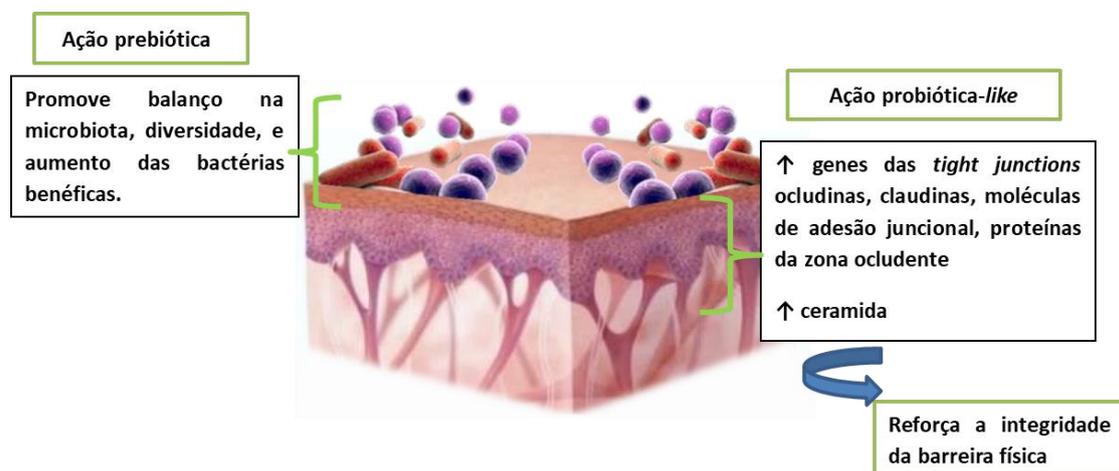
## Mecanismo de ação

A pele possui duas principais barreiras: a epiderme, seu tecido mais superficial, e a microbiota que ali habita. A epiderme está diretamente em contato com o ambiente externo, representando uma das principais barreiras da pele. A microbiota cutânea reforça essa proteção e seu equilíbrio é imprescindível para uma pele saudável e protegida.

**Fensebiome™** age através de uma ação prebiótica e probiótica-like:

- Age como um prebiótico, pois é um substrato para os microrganismos benéficos da pele. Desse modo, ocorre a promoção de maior diversidade destes, contribuindo para o balanço saudável da microbiota cutânea.

- Promove um efeito probiótico-like, por melhorar a integridade da barreira física da pele. Melhora a coesão entre as camadas da pele, aumentando a expressão de proteínas que constituem as *Tight Junctions* (junções justas entre as membranas laterais das células), como proteínas de membrana (occludinas, claudinas, moléculas de adesão juncional) e proteínas associadas à membrana (proteínas da zona ocludente). Além disso, aumenta as ceramidas de cadeia longa (essenciais para a função de barreira da pele). Essas ações contribuem para menor perda de água através da pele.



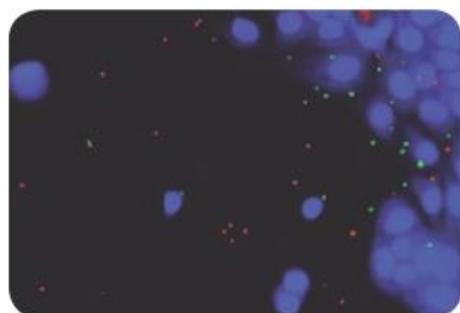
Mecanismo de ação de **Fensebiome™**



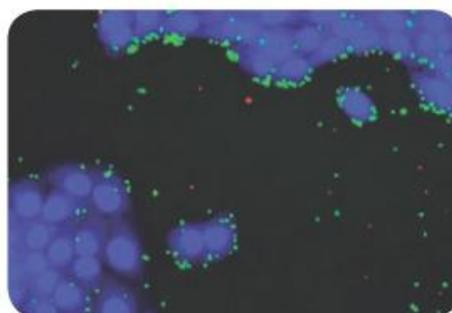
## Estudos IN VITRO

### 1. Adesão de bactérias

Queratinócitos humanos foram tratados com 50µg/mL de **Fensebiome™** durante 24h. Em seguida, foram expostos a bactérias benéficas (*Staphylococcus epidermidis*) e prejudiciais (*Staphylococcus aureus*), durante 30 minutos. A adesão bacteriana aos queratinócitos humanos foi avaliada por microscopia fluorescente.



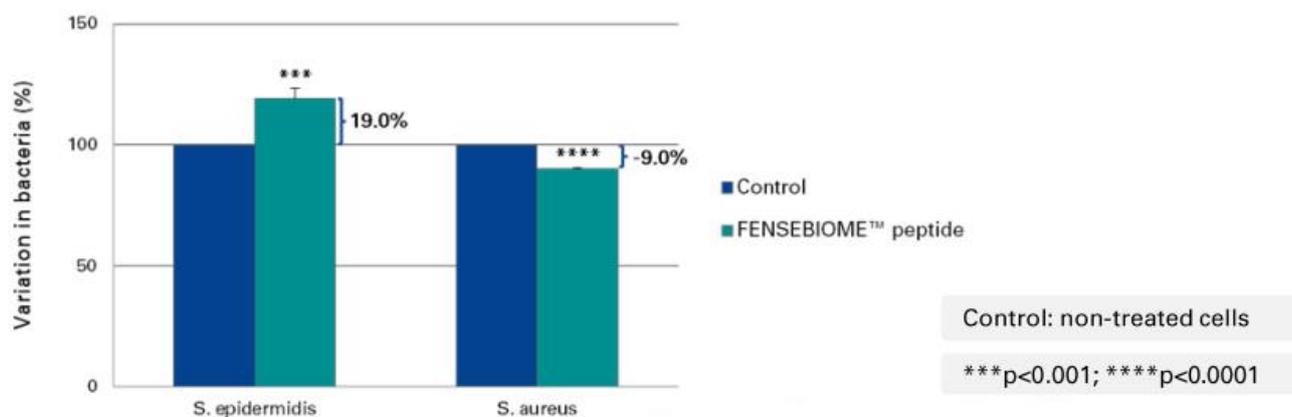
Control



fensebiome™ peptide

● *S. epidermidis*  
● *S. aureus*

Adesão da *S. epidermidis* (verde) e *S. aureus* (vermelho) nos queratinócitos humanos.

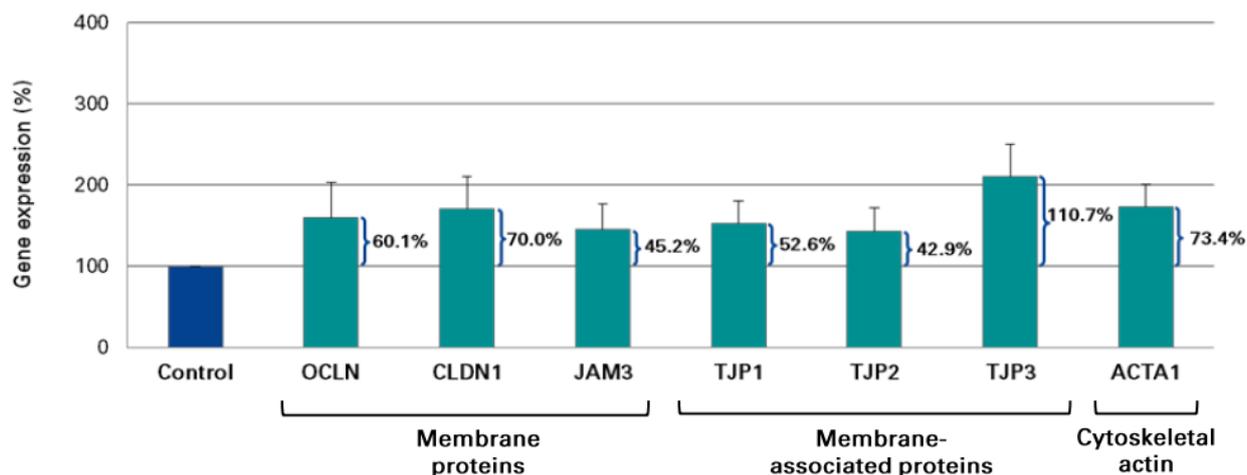


Varição da adesão da *S. epidermidis* e *S. aureus* nos queratinócitos humanos

**Resultados:** Os queratinócitos tratados com **Fensebiome™** apresentaram uma adesão de bactérias benéficas (*S. epidermidis*) 19% maior e uma adesão de bactérias prejudiciais (*S. aureus*) 9% menor que o controle (queratinócitos não tratados).

### 2. Estímulo das *tight junctions*

Queratinócitos humanos foram tratados com 50µg/mL de **Fensebiome™** durante 24h. A expressão de genes de proteínas essenciais para as *tight junctions* foram avaliadas.

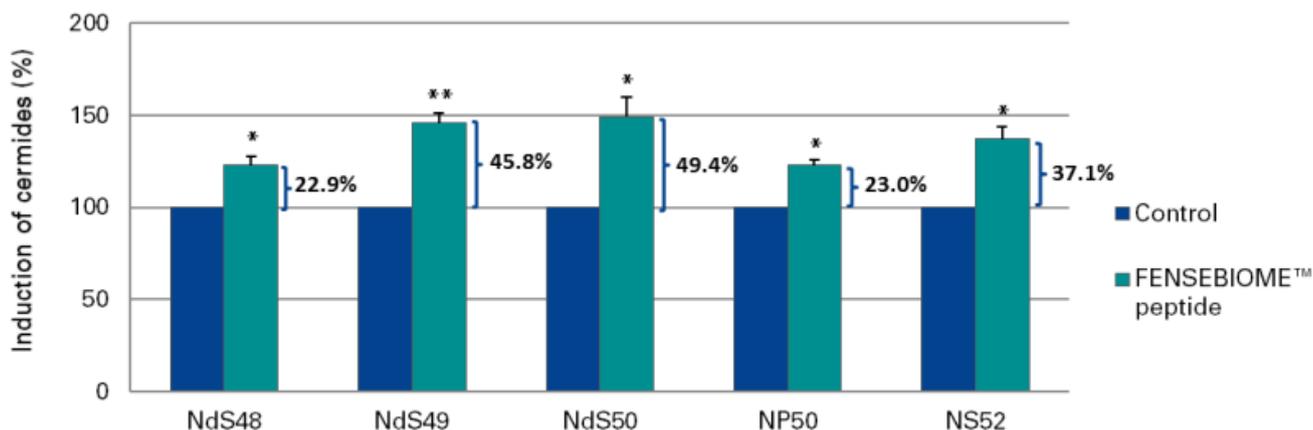


Expressão de genes de proteínas das *tight junctions*

**Resultados:** Fensebiome™ aumentou a expressão de genes de proteínas essenciais para as *tight junctions*, como proteínas de membrana – ocludinas (OCLN), claudinas (CLDN1), moléculas de adesão juncional (JAM3) – proteínas associadas a membrana - proteínas da zona ocludente (TJP1, TJP2, TJP3).

### 3. Aumento das ceramidas

Modelos de epiderme humana reconstruída foram tratadas com 50µg/mL de Fensebiome™ durante 24h. Os níveis de ceramidas foram avaliados por cromatografia líquida de ultra eficiência (UPLC) acoplado a espectrometria de massas.



Níveis de diferentes tipos de ceramidas no estrato córneo

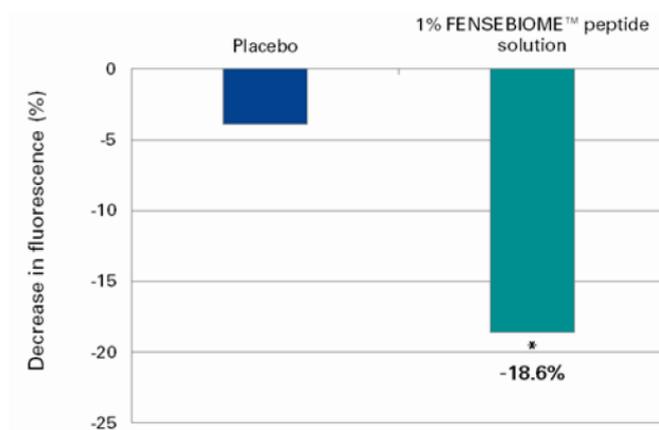
**Resultados:** Fensebiome™ aumentou os níveis de diferentes classes de ceramidas (NdS48, NdS49, NP50, NS52) do estrato córneo, demonstrando sua ação em melhorar a função barreira da epiderme.



## Estudos IN VIVO

### 1. Coesão das células

Dezoito mulheres "urbanas" (da cidade de Barcelona, Espanha) com pele seca e idades entre 26 e 50 anos aplicaram creme com **Fensebiome™** 1%, 2 vezes ao dia em uma canela, e creme placebo na outra canela. Foi avaliada a coesão dos corneócitos, após 7 dias.

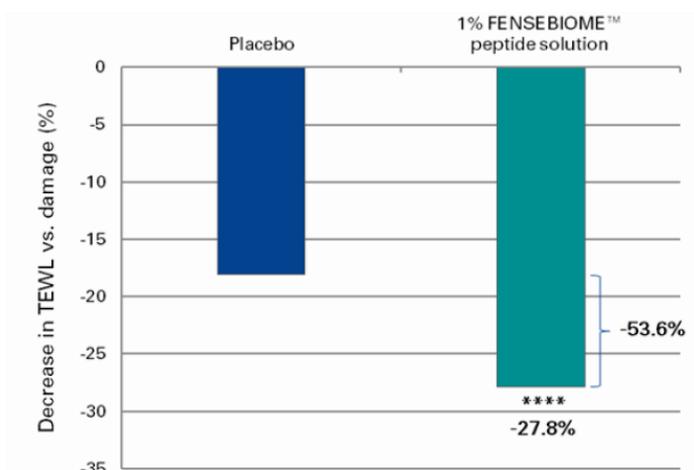


Separação dos corneócitos da canela das voluntárias

**Resultados:** Em comparação com o placebo, a região na qual foi aplicado o **Fensebiome™** aumentou a coesão dos corneócitos em 18,6%.

### 2. Proteção da barreira da pele

Vinte mulheres "urbanas" (da cidade de Porto, Portugal), aplicaram creme com **Fensebiome™** 1% durante 7 dias, 2 vezes por dia, na região do antebraço. No outro antebraço, aplicou-se creme placebo. Após a aplicação dos cremes, as voluntárias aplicaram lauril sulfato de sódio, para se avaliar o dano causado e a perda de água transepitelial (TEWL). Essa avaliação foi feita 48h após a aplicação do lauril sulfato de sódio.



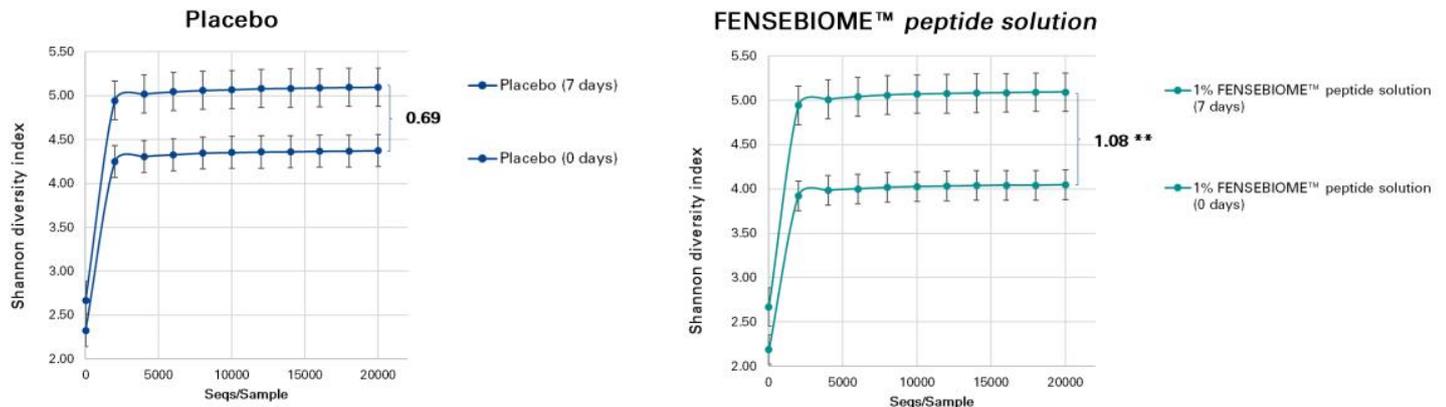
Perda de água transepitelial (TEWL) da epiderme do antebraço das voluntárias

**Resultados:** Em comparação com o placebo, **Fensebiome™** reduziu a perda de água transepitelial (TEWL) em 53,6%.

### 3. Estudo do microbioma da pele

Vinte e uma voluntárias da área metropolitana de Barcelona, com idades entre 18 e 59 anos, aplicaram creme contendo **Fensebiome™** 1% da região de um braço, e creme placebo na mesma região do outro braço, 2 vezes ao dia, durante 7 dias. Foi avaliada a diversidade de microrganismos, a composição de microrganismos e o perfil do microbioma (genes contidos na microbiota).

A diversidade dos microrganismos foi avaliada através da análise de material genético e mensurando-se um valor do Shannon Diversity Index (medida quantitativa que reflete a quantidade de espécies diferentes existentes em uma comunidade).



Valores do Shannon Diversity Index para as regiões do braço das voluntárias tratadas com **Fensebiome™** e placebo.

**Resultados:** **Fensebiome™** contribuiu para uma maior diversidade das bactérias da microbiota cutânea, o que leva a uma pele mais saudável, refletida através de um maior valor do Shannon Diversity Index, em comparação com o placebo.



## Benefícios

- Prebiótico e Probiótico-like;
- Traz as peles urbanas para um estado mais natural;
- Aumenta a diversidade da microbiota;
- Promove o balanço da microbiota da pele;
- Fortalece a barreira física da pele, através da melhora das *tight junctions* e aumento de ceramidas do estrato córneo;
- Favorece a saúde cutânea;
- Diminui a perda de água e de nutrientes.

## Indicações e Aplicações

**Fensebiome™** pode ser incorporado em qualquer formulação cosmética *skin care*, buscando ação prebiótica e probiótica, em formulações para o reforço da barreira cutânea e prevenção da desidratação, em formulações para prevenção contra os possíveis danos causados pelo desequilíbrio da microbiota e em fórmulas *antiaging*, entre outras.

Indicado especialmente para reforçar e proteger as peles urbanas e peles sensíveis.

## Concentração de uso

A concentração de uso de **Fensebiome™** é de 1%.

## Recomendações Farmacotécnicas

O pH de estabilidade da formulação com **Fensebiome™** é de 4 a 8.

**Fensebiome™** pode ser incorporado em qualquer formulação cosmética *skin care*.

## Propriedades

- Aspecto: Solução translúcida;
- Coloração: Incolor.
- Solubilidade: Solúvel em água.

## Certificados e Premiações

- GMO, BSE e Glúten Free;
- Livre de alérgenos (Listados em "Annex III of Cosmetics Regulation (EC) 1223/2009").



**BSE**  
Bovine Spongiform Encephalopathy

## Sugestões de Formulações

### REFORÇO E PROTEÇÃO PARA PELES URBANAS

Fensebiome™	1%
Prebiulin-FOS™	1%
Creme Hidratante com Nikkomulse LH® qsp	30 g

Aplicar na face à noite.

### NÉVOA PROTETORA PARA PELES URBANAS

Fensebiome™	1%
Prebiulin-FOS™	1%
Névoa Micelar com Nikkomix CW® qsp	100 ml

Aplicar uniformemente na face.

As formulações apresentadas são apenas sugestões e requerem testes preliminares. A Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a problemas que, eventualmente, possam ocorrer pela não realização de testes complementares com produtos finais.

## Referências Bibliográficas

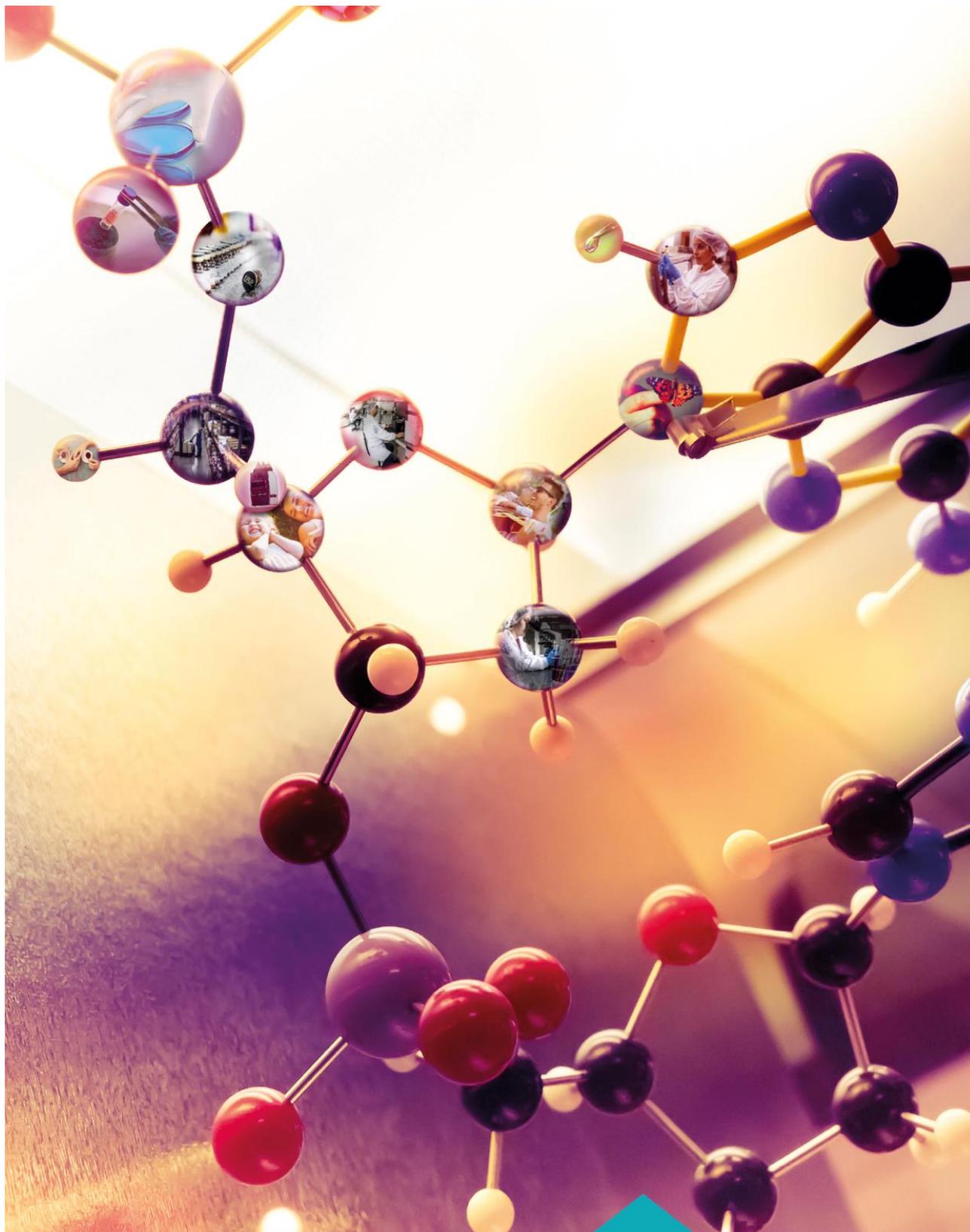
- Fornecedor – Lipotec (Espanha)

- <https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/18313-populacao-rural-e-urbana.html>, acesso em 28/05/18.

*Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde*

*Atualização 18.06.2018 / LV & FS*

# Informe Científico



Remetente:

**Galena Química Farmacêutica Ltda.**

Rua Pedro Stancato, 860 - Campo dos Amarais  
13082-050 | Campinas | SP.



[galena.com.br](http://galena.com.br)

 /galenafarmaceutica

 @galenafarmaceutica

 Galena Química e Farmacêutica

