

JUCELAINE CECCONELLO

**USO DE EMULSÃO CONTENDO DIMETILAMINOETANOL (DMAE) A 4%,
NA CIDADE DE JOINVILLE - SC**

Monografia apresentada, como
requisito parcial, para obtenção do título de
Farmacêutico Especialista em Farmácia
Magistral, do Departamento de Farmácia, do
Setor de Ciências da Saúde, da Universidade
Federal do Paraná.

Orientadora: Prof.^a Regina Celis da Silveira
Andreazza

CURITIBA
2004

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

A orientadora Regina, pela paciência e atenção dispensada, destinando uma parte de seu precioso tempo para que este trabalho se realizasse.

A Cláudia Spring pela ajuda e compreensão em todas as etapas deste trabalho.

Aos meus pais e meu irmão, que muitas vezes abdicaram de seus interesses em favor dos meus, e que sempre estão ao meu lado, vibrando a cada conquista.

A Dr(a). Sandra M. Kohari pela sua ajuda com artigos técnicos e acompanhamento das pacientes.

E a todos aqueles que, de uma forma ou de outra, auxiliaram na realização deste trabalho, meu

MUITO OBRIGADA.

SUMÁRIO

1 OBJETIVOS	02
1.1 <u>Objetivo geral</u>	02
1.2 <u>Objetivos específicos</u>	02
2 INTRODUÇÃO	03
3 EMBASAMENTO TEÓRICO	05
3.1 <u>Estrutura da pele</u>	05
3.2 <u>Dimetilaminoetanol (DMAE)</u>	08
4 METODOLOGIA	16
4.1 <u>Preparação da emulsão base</u>	16
4.2 <u>Incorporação do DMAE</u>	16
4.3 <u>Amostragem e população</u>	17
4.4 <u>Orientação sobre a aplicação</u>	17
4.5 <u>Elaboração e aplicação do questionário</u>	17
5 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	19
5.1 <u>Preparo da emulsão e aplicação</u>	19
5.2 <u>Aplicação dos questionários</u>	19
6 CONCLUSÕES	25
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Estrutura química do 2-dimetilaminoetanol	08
Figura 2: Fotografia digital demonstrando o resultado após 4 meses de uso de um gel facial contendo DMAE a 3%	13
Figura 3: Comparação das fotografias 3D antes e depois da aplicação do gel DMAE	14
Figura 4: Comparação entre a abertura real dos olhos antes da aplicação do gel DMAE e após sua aplicação	15
Figura 5: Relato das pacientes sobre como souberam da existência do DMAE	20
Figura 6: Benefícios relatados pelas pacientes durante o período de sete meses	23
Figura 7: Reações adversas à emulsão de DMAE a 4%, no primeiro mês de aplicação	24

USO DE EMULSÃO DE DIMETILAMINOETANOL (DMAE) A 4%, NA CIDADE DE JOINVILLE - SC

Jucelaine CECCONELLO

Orientadora: Regina Celis da Silveira Andreazza

Defesa: Julho de 2004

Resumo:

As alterações visíveis da pele associadas ao envelhecimento resultam dos processos intrínseco e extrínseco do envelhecimento. O dimetilaminoetanol (DMAE) foi identificado como um novo ingrediente de uso tópico para o cuidado da pele. O objetivo deste trabalho foi avaliar a experiência de oito pacientes que utilizaram uma emulsão de DMAE a 4%, por um período de sete meses. A amostragem ficou estabelecida em oito pacientes do sexo feminino que apresentaram em comum um nível sócio-econômico semelhante pertencendo todas a uma mesma faixa etária (35-50 anos). Nesse período de sete meses as usuárias foram acompanhadas através de contatos telefônicos e responderam a três perguntas: como você soube da existência do DMAE; quais os benefícios que você pode relatar com relação ao DMAE e você apresentou alguma reação adversa?. Com a análise dos resultados, podemos destacar perspectivas de utilização da emulsão de DMAE a 4% com bons resultados no tratamento e prevenção do envelhecimento. O questionário aplicado permitiu uma auto-avaliação sobre o DMAE, onde as usuárias mostraram-se satisfeitas com os resultados obtidos. Nesse período de análise, as pacientes apresentaram boa tolerância ao produto sem incidência significativa de efeitos adversos.

Palavras-chave: dimetilaminoetanol, aplicação tópica, avaliação pessoal e subjetiva.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo geral

Avaliar a experiência de oito pacientes que utilizaram uma emulsão contendo dimetilaminoetanol (DMAE) a 4%, por um período de sete meses.

1.2 Objetivos específicos

- fazer um levantamento bibliográfico sobre o DMAE;
- preparar emulsão base e incorporar o DMAE a 4%;
- selecionar usuários de DMAE;
- elaborar e aplicar questionários através do sistema de pós-venda;
- analisar e relatar os dados obtidos.

2 INTRODUÇÃO

As alterações visíveis da pele associadas ao envelhecimento resultam dos processos intrínseco e extrínseco do envelhecimento. O envelhecimento intrínseco (interno) é a velocidade de envelhecimento que ocorre com a passagem do tempo (PERRICONE, 2001). Na pele é evidenciado pela diminuição da síntese de colágeno, de elastina e de outras macromoléculas; menor regeneração celular; diminuição das defesas antioxidantes; espessamento dos vasos; fibras de colágeno quebradiças e fibras de elastina fragmentadas, dentre outras alterações (SCOTTI e VELASCO, 2003).

Do mesmo modo, o processo de envelhecimento extrínseco tem grande parcela ocasionada por agressões que o organismo sofre do meio ambiente e alguns dos principais fatores causais são: poluentes ambientais, tabaco, álcool e o sol (id.ibidem).

O envelhecimento cutâneo é uma manifestação que se inicia na infância quando a criança começa a expor-se à luz solar. Os efeitos das radiações emitidas pelo sol são cumulativos para a pele e podem, no transcorrer da vida, trazer alguns danos importantes. Na mulher, as alterações hormonais causadas pela menopausa são fatores desencadeantes para que algumas modificações da pele passem a manifestar-se, assim como a ação oxidativa dos radicais livres que aceleram o envelhecimento. A textura, hidratação, a concentração e qualidade de fibras da pele modificam-se, favorecendo o aparecimento de rugas, elastose e outros problemas como desidratação, flacidez, manchas, tumores benignos e malignos (SAP Racine, julho 2002).

Recentemente as indústrias de matérias-primas cosméticas têm lançado no mercado alguns ativos prometendo efeito tensor da pele instantâneo e temporário. Outros, por sua vez, visam um efeito tensor mais lento, porém um pouco mais duradouro e não tão superficial. (SAP Racine, outubro 2002).

Um dos ativos que mais tem causado furor entre as mulheres e tem sido motivo de várias reportagens nos meios de comunicação, sem dúvida, é o DMAE,

dimetilaminoetanol, substância encontrada principalmente em peixes como o salmão e anchova, é um estabilizador antioxidante da membrana celular (id. ibidem).

Quando aplicado sobre a pele, em conjunto com alguns componentes antioxidantes, promove uma melhora importante em quadros de flacidez. Como benefício adicional, intensifica a ação de outros antioxidantes, proporcionando mais maciez, brilho e reduzindo as linhas de expressão. Devido à sua estrutura tridimensional, o DMAE, realmente se espalha, tornando-se parte da membrana plasmática da célula. Quando isso ocorre, a membrana torna-se mais resistente ao estresse e, portanto, estabiliza-se. O DMAE confere uma proteção contra radicais livres evitando, provavelmente, que outras partes da membrana celular sejam atacadas por eles e, portanto, pode agir como um antioxidante. Evita a decomposição da membrana plasmática e a produção resultante do ácido araquidônico e de uma série de mediadores pró-inflamatórios (PERRICONE, 2001).

Mediante informações trazidas em artigos, revistas e livros científicos foi realizada uma revisão bibliográfica a fim de caracterizar o DMAE, bem como está sendo relatada a experiência de oito pacientes que utilizaram uma emulsão contendo DMAE na concentração de 4%, no período de agosto de 2003 a fevereiro de 2004, na cidade de Joinville SC.

3 EMBASAMENTO TEÓRICO

3.1 Estrutura da pele

É cada vez maior a busca de produtos cosméticos que tragam uma contribuição imediata e eficaz para a manutenção e recuperação da pele jovem e saudável (SMITH e CALVO, 1991).

A pele, um dos maiores órgãos do corpo humano, é responsável por 16% do seu peso, recobrindo a superfície corporal. Ela é um órgão de revestimento complexo e heterogêneo, sob o ponto de vista histológico (tecido epitelial conjuntivo, muscular, vascular e nervos), que está estruturado, de forma particular, em três camadas interdependentes: epiderme, derme e hipoderme (RODRIGUES, 1996).

A epiderme é uma camada de epitélio pavimentoso estratificado. Na pele espessa (por exemplo, nas palmas das mãos e nas plantas dos pés), podem ser distinguidas cinco camadas na epiderme. Começando da mais profunda em direção à superfície, há o estrato basal, o estrato espinhoso, o estrato granuloso, estrato lúcido e o estrato córneo. O estrato lúcido não está presente na pele fina (ROSS e ROMRELL, 1993).

As células da epiderme constituem um sistema dinâmico, ou seja, estão em constante renovação, desde sua junção com a derme, até a superfície cutânea, onde se efetua uma descamação permanente (*id.ibidem*).

O estrato germinativo é também conhecido como camada basal, estrutura vascularizada muito importante, responsável pela nutrição das demais camadas, e é a única subcamada da epiderme capaz de multiplicar-se por mitose, e que, por diferenciação, renova as demais camadas (JUNQUEIRA e CARNEIRO, 1990).

A camada córnea é a mais fina e superficial, composta por células da epiderme, os queratinócitos, que vão sendo modificados e transformados progressivamente em queratina. A hidratação desta camada de queratina é assegurada por um líquido chamado filme cutâneo de superfície ou manto hidrolipídico (LADISLAS, 1994).

Os queratinócitos da camada basal proliferam, de maneira contínua, para substituir a queratina constantemente esfoliada do estrato córneo. Este processo de renovação prolonga-se por toda a vida, porém a diminuição dessa função com o envelhecimento cutâneo é um dos principais fatores que explica o afinamento da pele, com o decorrer dos anos (*id.ibidem*).

A derme é formada por um tecido conjuntivo denso, composto por células, como os fibroblastos, granulócitos e macrófagos; e também por macromoléculas sintetizadas pelos fibroblastos que constituem a matriz extracelular (JUNQUEIRA E CARNEIRO, 1990).

Sob a pele e a derme encontra-se a hipoderme, um tecido composto basicamente de gordura. A camada de gordura serve para isolar e proteger os órgãos internos e ajuda a manter a pele viçosa e suave (PERRICONE, 2001).

Como os outros órgãos, a pele passa continuamente por pequenas modificações com o avanço da idade. As principais diferenças entre o aspecto histológico danificado actinicamente (sob ação do sol) e da pele envelhecida intrinsecamente (sob ação do relógio biológico) ocorrem basicamente nas papilas dérmicas, ou seja, na derme superficial, onde as fibras de colágeno e elásticas começam a desaparecer progressivamente, a partir da quarta década de vida. O envelhecimento actínico está relacionado principalmente à pele exposta e é observado na derme reticular (PEYREFITTE et al., 1998).

Com a idade, a habilidade do organismo para reparar os danos cutâneos diminui consideravelmente. A teoria mais aceita para explicar este fato é conhecida como teoria dos radicais livres. Em função desta teoria, os agentes antioxidantes têm sido objeto de várias investigações no sentido de suspender ou mesmo reverter os danos causados pelos radicais livres, suspender o processo inflamatório subclínico que se produz, em consequência da presença destes radicais e ajudar a corrigir alguns tipos de cicatrizes ou manchas cutâneas (PERRICONE, 2001).

Radicais livres e a pele

Os radicais livres, entre tantos outros processos degenerativos, estão intimamente relacionados ao envelhecimento cutâneo. Mediante um aporte de energia, uma molécula de oxigênio pode adquirir um elétron, que passa a integrar a camada mais externa de sua nuvem eletrônica. Esse elétron não acoplado confere propriedades altamente reativas ao radical superóxido assim formado. A alta reatividade dessa espécie química pode, por diversos mecanismos, levar à produção de outras espécies reativas (radicais hidroxila, peróxido de hidrogênio, radicais alcoxi RO e radicais peróxi RO), que por sua vez, são capazes de atacar as estruturas fundamentais das células e tecidos, particularmente a membrana celular, a substância fundamental e as proteínas estruturais da pele (PALUDETTI, 1993/1994).

Os radicais livres alteram as proteínas epiteliais (principalmente as que possuem duplas ligações $-C=C$ ou grupamentos sulfidrila $-SH$), causam alterações nas membranas, no citosol e eventualmente no DNA. A agressão dos radicais hidroxila sobre as membranas celulares origina reações em cadeia capazes de levar à desorganização profunda da arquitetura da membrana, tendo como consequência alterações na permeabilidade seletiva e perda das suas funções de barreiras. Biomoléculas que constituem o tecido conjuntivo, particularmente a elastina, o colágeno e as glicosaminoglicanas, são igualmente afetadas pelos radicais livres. Isto induz a uma esclerose e fibrose do tecido de sustentação que perde suas propriedades biomecânicas (id.ibidem).

Graças aos avanços no entendimento do processo de envelhecimento, pesquisadores têm desenvolvido várias abordagens, que vão desde alterações dietéticas até o uso de agentes antioxidantes, tanto por via oral quanto tópica, que podem prevenir os sinais de envelhecimento cutâneo ou tratá-los efetivamente (SAP Racine, julho 2002).

Radicais livres e inflamação

Quando danificam a célula, os radicais livres causam inflamação. Os antioxidantes “varrem” os radicais livres, impedindo a decomposição de gorduras na membrana plasmática e impedindo a produção de ácido araquidônico e substâncias químicas pró-inflamatórias (PERRICONE, 2001).

Parte desses danos provocados pelos radicais livres ocorrem na bicamada lipídica que compõe a membrana plasmática. Os lipídeos desta bicamada podem ser decompostos por uma enzima especial chamada fosfolipase A2, ativada quando a pele sofre trauma ou é exposta ao sol ou a substâncias químicas. Essa enzima produz então ácido araquidônico, que por sua vez sofre oxidação e se transforma em substâncias químicas que produzem inflamação. Essa inflamação, por sua vez, produz mais radicais livres. Fica claro, portanto, que inflamação e envelhecimento estão intimamente ligados (id.ibidem).

3.2 Dimetilaminoetanol (DMAE)

O 2-dimetilaminoetanol ou deanol é uma molécula pequena com peso molecular igual a 89,14g/mol. Por isso tende a penetrar com facilidade pela pele. Apresenta-se sobre a forma de um líquido viscoso com um forte odor característico das aminas (FONSECA, 2003). A estrutura química do DMAE está representada na figura 1.



Figura 1: estrutura química do 2-dimetilaminoetanol
(apud FONSECA, 2003).

É um composto químico, naturalmente produzido em pequenas quantidades no cérebro humano e utilizado pelo organismo, na conversão da colina a acetilcolina, pois é análogo à colina e considerado um precursor indireto da acetilcolina, melhorando a atividade cerebral (raciocínio e memória) além de estimular o sistema nervoso central. Na natureza pode ser encontrado em grandes quantidades em peixes (sardinha, salmão e anchova) (COSMETIC E PHARMA, 2003).

Para a manipulação de fórmulas, a farmácia magistral tem à sua disposição o DMAE puro em sua forma líquida, os sais em pó e soluções saturadas. Embora o mais indicado clinicamente seja a utilização da base na sua forma líquida, há algumas inconveniências farmacotécnicas, na medida em que a farmácia magistral brasileira tende a manipular um grande número dessas formulações por dia. A base líquida apresenta um forte odor e um elevado valor de pH, o que implica na necessidade de neutralizá-la. O uso dos sais bitartarato ou acetaminobenzoato em preparações de uso tópico não se faz muito conveniente. Tanto o bitartarato quanto o acetaminobenzoato foram desenvolvidos para uso oral. Ambas apresentações são pós, com fator de correção elevado, o que muitas vezes origina um produto final de uso tópico com toque arenoso ou com possível recristalização do sal. Já os mais novos sais disponíveis são apresentações em soluções saturadas, de sais biocompatíveis com a pele humana, com valor de pH neutro e com odor mais suave (FONSECA, 2003).

Segundo literatura do fornecedor, o DMAE lactato é uma solução já neutralizada, com pH de estabilidade entre 5,5 a 7,0 e com fator de correção 2,513.

Esse sal tem como matérias-primas de partida para a sua síntese o DMAE (dimetilaminoetanol) e o ácido láctico. O ácido láctico, um dos AHA's mais utilizados em produtos cosméticos, é derivado do leite; elimina as células envelhecidas e hidrata a pele, dando um aspecto saudável (MENDOZA, 2002).

O DMAE lactato promove à pele um alto índice de renovação celular, aumentando consideravelmente o nível de ceramidas da pele deixando a pele mais viçosa e hidratada. É importante também ressaltar o seu efeito clareador por suprimir a formação da tirosinase,

bem como seu baixo poder de irritação, sendo indicado para peles sensíveis.

Através do parecer técnico número 02/03, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) permite o uso de DMAE e seus sais em produtos cosméticos.

Indicações

O FDA (Foods and Drugs Administration) autorizou a comercialização do DMAE, enfocando sua atuação efetiva nas seguintes indicações:

(A) Uso oral:

- síndrome da fadiga crônica;
- depressão leve;
- distúrbios de comportamento associado a hiperatividade;
- problemas de aprendizado (diminuição da compreensão e/ou concentração);
- dificuldade da leitura e/ou fala;
- distúrbios compulsivos e/ou impulsivos descritos como anti-social ou delinqüente;
- demência senil;
- melhora da contração muscular;
- antioxidante atua sobre o envelhecimento

(B) Uso tópico:

- tonificante;
- estabilizador e reparador das membranas celulares;
- diminuição da aparência das áreas enrugadas e/ou empapadas;
- anti-radicais livres (SAP Racine, outubro 2002).

Mecanismo de ação e metabolismo

Estruturalmente, o DMAE é análogo da colina, o que notoriamente aumenta a biossíntese de acetilcolina, no sistema nervoso central e na derme. Na derme a acetilcolina, tem o papel de citotransmissor e se liga a receptores em células como fibroblastos, queratinócitos e células endoteliais modulando uma variedade de atividades como proliferação, diferenciação e migração (FONSECA, 2003).

O DMAE é um estabilizador antioxidante da membrana. Devido à sua estrutura, o DMAE realmente se espalha, tornando-se parte da membrana plasmática da célula. Quando isso ocorre, a membrana torna-se mais resistente ao estresse e, portanto, estabiliza-se. O DMAE também confere certa proteção contra os radicais livres – evitando, provavelmente que outras partes da membrana celular sejam atacadas pelos radicais livres – e, portanto, pode agir como antioxidante (PERRICONE, 2001).

Estudos realizados com aplicações tópicas de DMAE

Cole et al. (2002) avaliaram clinicamente o processo de melhoria da aparência facial após emprego, durante 1 mês, de DMAE tópico. Neste estudo participaram 50 mulheres, na faixa etária de 35-55 anos com fototipo de pele de I-III (levando em consideração I para pele menos envelhecida e III para pele com mais marcas da idade). Usaram preparações com gel de natrosol contendo DMAE a 3% (DMAE base). Após 28 dias constataram um aumento da firmeza na área dos olhos, maçã do rosto, diminuição de olheiras e firmeza e contorno na linha dos lábios.

Um estudo de meia-face do efeito tensor cutâneo do gel com 2-dimetilaminoetanol foi realizado por Uhoda et al. (2002). Este estudo consistiu de duas fases. Na primeira fase, 8 adultos de 26-53 anos utilizaram um gel com DMAE a 3% em uma metade da face e na outra o gel puro. A verificação do resultado foi feita em 10 minutos com o auxílio do Cutometro (SEM 474) que mediu a distensão da pele por sucção e através da detenção

sensorial. Nos pacientes tratados houve um decréscimo na distensão da pele, ou seja, a pele ficou mais firme. Na segunda fase, 30 mulheres entre 36-49 anos utilizaram o gel de DMAE a 3% em uma metade da face. Após 45 minutos utilizaram o Reviscosímetro RVM 600 para medir a ressonância na pele e o Dermal Phase Meter DPM 9103 que verificou a hidratação. Como resultados obtiveram que a pele tratada com DMAE apresentou um decréscimo significante da ressonância (ficou mais firme) e a anisotropia mecânica diminuiu.

GROSSMAN et al. (2002) desenvolveram um estudo sobre a segurança e eficácia a longo prazo de uma fórmula de gel contendo DMAE a 3%. 156 participantes, com idade entre 35-60 anos foram designados aleatoriamente para participar nos grupos do ingrediente ativo ou do placebo (na proporção de 2:1). Os participantes usaram os produtos de teste durante dezesseis semanas, seguido de um período de regressão de duas semanas. O gel DMAE foi considerado seguro para aplicações faciais durante longos períodos. O grupo participante do tratamento ativo apresentou melhorias estatisticamente significativas na aparência geral do envelhecimento da pele, bem como nas linhas de franzimento da testa na 16^a semana versus o grupo placebo. Os seguintes benefícios foram observados:

- melhorias nas linhas da testa;
- melhorias na firmeza da pele da região dos olhos;
- melhorias nos lábios e firmeza na região das bochechas;
- melhora geral na aparência da pele envelhecida.

Estes resultados podem ser observados através das seguintes fotos:

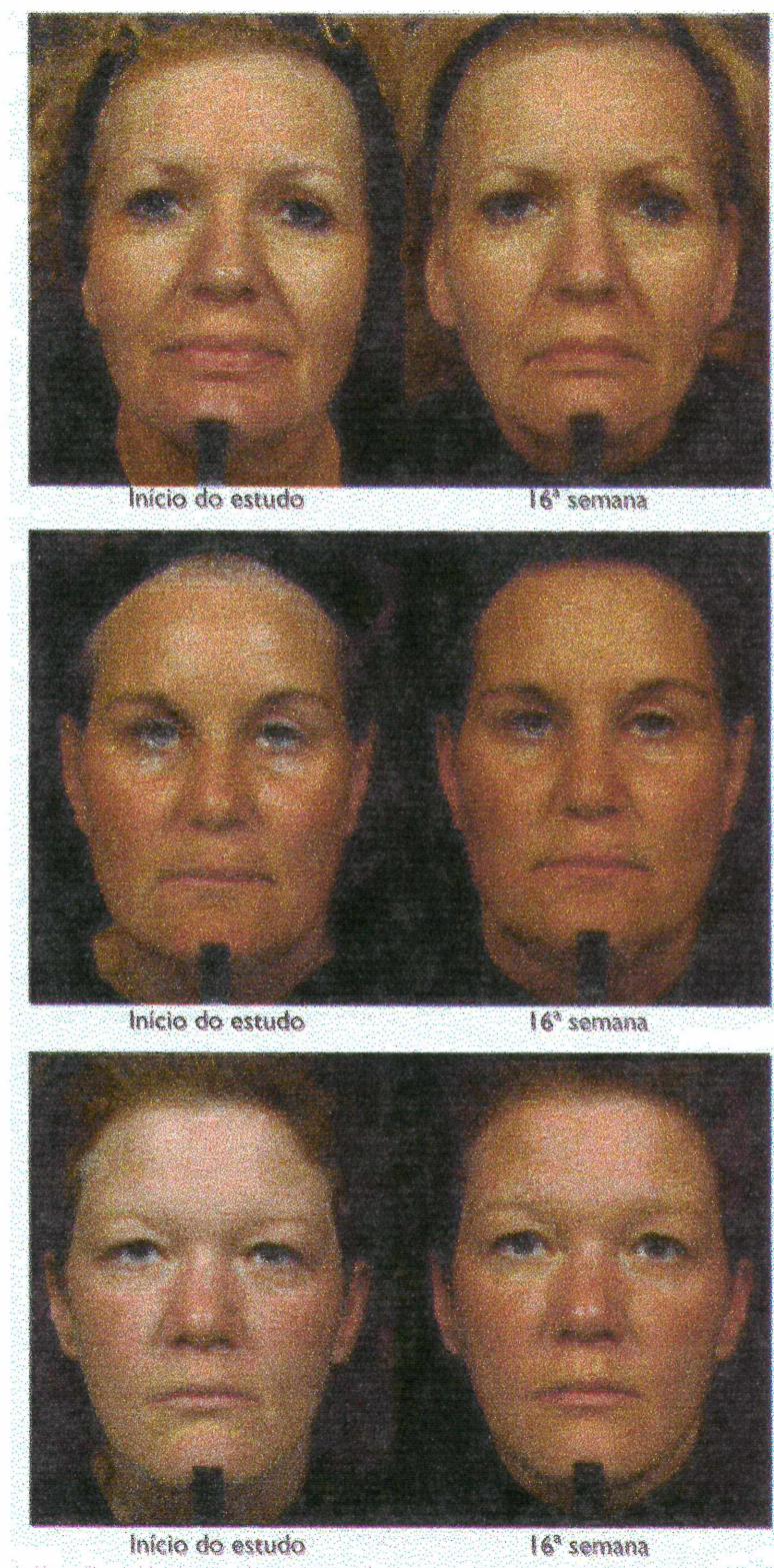


Figura 2: Fotografia digital demonstrando o resultado após 4 meses do uso de um gel facial contendo DMAE a 3% (GROSSMAN, 2002).

Um estudo clínico sobre toda a face foi feito por WALLO et al. (2002) durante uma semana com 33 pacientes com idade entre 36-59 anos a fim de documentar através de instrumentais, as alterações visuais imediatas com relação à firmeza da pele. Os pacientes foram fotografados antes e uma hora após a aplicação do gel tópico contendo DMAE a 3%, com uma câmera de três dimensões e um “scanner” 3D óptico sem contato. As melhorias foram vistas na área dos olhos, contorno da bochecha e lábio superior dos pacientes, conforme pode ser constatado através da fotografia a seguir:



Figura 3: Comparação das fotografias 3D antes e depois da aplicação do gel DMAE (WALLO et al., 2002).

Após a aplicação do gel DMAE a abertura do olho do paciente aumenta em 19% como calculado através das imagens mostradas na figura 4:



Figura 4: Comparaçāo entre a abertura real dos olhos antes da aplicāo do gel DMAE e aps sua aplicāo (WALLO et al., 2002).

4 METODOLOGIA

4.1 Preparação da emulsão base

A preparação da emulsão base foi realizada com os componentes descritos na tabela 1, e utilizou-se o método clássico de emulsificação.

Todas as substâncias incluídas na formulação foram previamente dissolvidas em óleo ou em água, conforme sua solubilidade. Os materiais graxos e a fase aquosa foram fundidos à temperatura de 70°C. Após levou-se ao agitador mecânico (FISATOM 713 A) até resfriamento (BARATA, 2002).

Tabela 1: Composição da emulsão base

Fase	Componente	Concentração
1	BHT	0,02%
	Vaselina líquida	5,0%
	Cera A/E 165 - M®*	15%
	Conservantes	qs
2	Glicerina	2,5%
	Água destilada	qsp

* Composição: Álcool Cetoestearílico, Estearato de Glicerila, Álcool Graxo Etoxilado e Alquil Sulfato de Sódio. Fornecedor Jovii Cosmecêutica.

4.2 Incorporação do DMAE

A formulação foi preparada pela simples adição do DMAE lactato à emulsão, após aplicação do devido fator de correção. Foi determinado o pH que ficou em torno de 5,5, através de pHmetro digital PG 2000 (GEHAKA).

Em relação a caracteres organolépticos, a cor era branca, odor característico dos componentes e aspecto visual homogêneo.

A emulsão foi acondicionada em embalagem metálica.

4.3 Amostragem e população

Para o desenvolvimento da pesquisa em questão, foi tomada como população as pacientes de uma farmácia de manipulação (localizada na cidade de Joinville, SC), que utilizaram a emulsão contendo DMAE na concentração de 4%, no período de agosto de 2003 a fevereiro de 2004.

A amostragem, então ficou estabelecida em oito pacientes que apresentaram em comum um nível sócio-econômico semelhante, pertencendo todas a uma mesma faixa etária (35 - 50 anos) e do sexo feminino. Seus nomes foram mantidos no mais absoluto sigilo. Estas pacientes estavam cientes do trabalho que seria desenvolvido e concordaram em participar.

Estas oito pacientes utilizaram 30g da emulsão com DMAE a 4% por mês, perfazendo um total de sete meses de uso contínuo.

4.4 Orientação sobre a aplicação

As pacientes foram orientadas a fazer aplicação noturna da emulsão e na manhã seguinte, após lavagem do rosto, utilizarem um filtro solar com FPS 30.

4.5 Elaboração e aplicação do questionário

O questionário teve por objetivo identificar quais os efeitos observados pelas usuárias, através das três questões a seguir:

- como você soube da existência do DMAE?
- quais os benefícios que você pode relatar com relação ao DMAE?
- você apresentou alguma reação adversa?

Os questionários foram aplicados, no período de sete meses, através do sistema pós-vendas realizado por telefone.

5 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

5.1 Preparo da emulsão e aplicação

A formulação proposta foi obtida com as mesmas características (pH, caracteres organolépticos e aspecto visual) conforme definido na metodologia (item 3.2), durante todo o tempo de estudo. De acordo com a RDC 33/2000, a farmácia deverá manter um controle em processo para garantir o atendimento as especificações estabelecidas para o produto.

Segundo SILVA (2000), o acondicionamento da emulsão em embalagem metálica deve-se às suas características de impermeabilidade, hermeticidade, baixo peso e suas resistências mecânica e térmica adequadas, que as diferenciam dos outros tipos de embalagens.

As usuárias declararam ter feito a utilização da emulsão de acordo com a orientação (item 3.3), inclusive no que se refere ao uso de filtro solar. Este fato está de acordo com o previsto por SCOTTI e VELASCO (2003) onde o uso de filtros solares garante fotoproteção constante e melhora o aspecto jovial da pele.

5.2 Aplicação dos questionários

A Resolução 357, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), apresenta a definição de atenção farmacêutica “de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente”.

Segundo STAND et al. (1990) a realização da atenção farmacêutica requer o estabelecimento de uma relação entre o farmacêutico e o usuário, que permita um trabalho em comum, com o objetivo de buscar, identificar, prevenir e resolver os problemas que possam surgir durante o tratamento farmacológico.

Com relação à pergunta: como você soube da existência do DMAE?

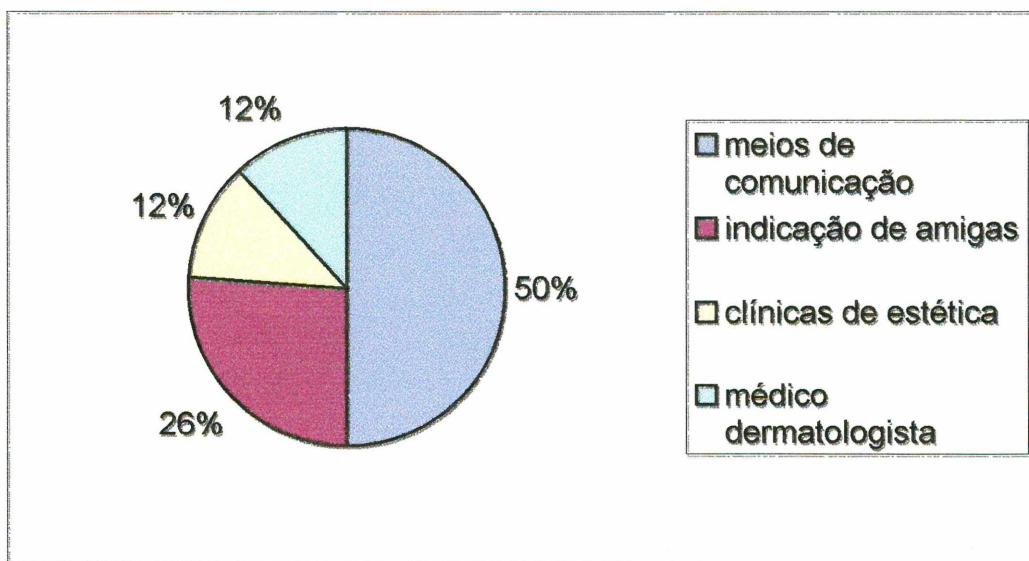


Figura 5: Relato das pacientes sobre como souberam da existência do DMAE.

Como podemos observar das oito pacientes interrogadas, 50% relataram que souberam da existência do DMAE através dos meios de comunicação, principalmente revistas especializadas na área de cosméticos que consideram o DMAE como sendo uma substância revolucionária contra o envelhecimento. 26% das pacientes passaram a utilizá-lo por indicações de amigas que já vinham fazendo o uso, e 12% referem-se as clínicas de estética como as principais responsáveis pelo uso do DMAE e 12% tiveram conhecimento da substância através do médico dermatologista.

Quando questionadas sobre os benefícios que poderiam relatar sobre o DMAE, o resultado está apresentado na tabela 2 e descreve na íntegra as palavras e termos utilizados nas respostas nesse período de sete meses.

Os dados a seguir relatam observações individuais das usuárias do produto em análise. Estas observações foram realizadas por leigos, e são de cunho subjetivo e pessoal.

Os dados obtidos foram relidos e categorizados para uma terminologia técnica e estão indicados por cores.

Tabela 2: Observações individuais das usuárias do produto em análise

Tempo(mês) /usuária	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º
1 (35 anos)	Pele mais esticada	Diminuiu rugas ao redor dos olhos	Pele mais firme	Pele parece mais hidratada	Pele esticada	Pele com menos rugas no geral	Pele com mais brilho
2 (38 anos)	Pele mais firme	Pele mais firme	Pele com menos rugas	Pele mais esticada	Diminuiu linhas ao redor dos olhos	Pele mais hidratada	Pele mais esticada
3 (40 anos)	Pele com mais brilho	Menos rugas na testa e olhos	Pele mais esticada	Pele mais esticada	Pele mais firme	Pele mais firme	Lábios com menos rugas
4 (45 anos)	Pele mais firme	Pele mais firme	Pés-de-galinha dos olhos suavizaram	Pele mais hidratada	Ruga da testa menos profunda	Diminuiu as rugas ao redor dos lábios	Pele mais esticada
5 (46 anos)	Pele mais brilhosa	Pele mais firme	Pele mais firme	Diminuiu rugas ao redor dos olhos	Pele mais firme	Pele mais firme	Pele esticada

6 (48 anos)	Diminuiu rugas ao redor dos lábios	Pele mais hidratada	Pele mais esticada	Pele mais luminosa	Firmou o rosto	Pés-de-galinha dos olhos diminuíram	Pele com aspecto mais firme
7 (48 anos)	Efeito tensor	Pele menos ressecada	Pele mais brilhosa	Diminuiu rugas na testa	Pele mais firme	Efeito tensor	Pele mais firme
8 (50 anos)	Olhos sem tantas rugas	Pele mais hidratada	Pele mais esticada	Pele mais esticada	Pele mais firme	Pele mais esticada	Pele mais esticada

Legenda interpretando os resultados obtidos:

- efeito tensor;
- diminuição das linhas de expressão;
- hidratação.

Para melhor entendimento, estes resultados foram plotados em um gráfico representado a seguir:

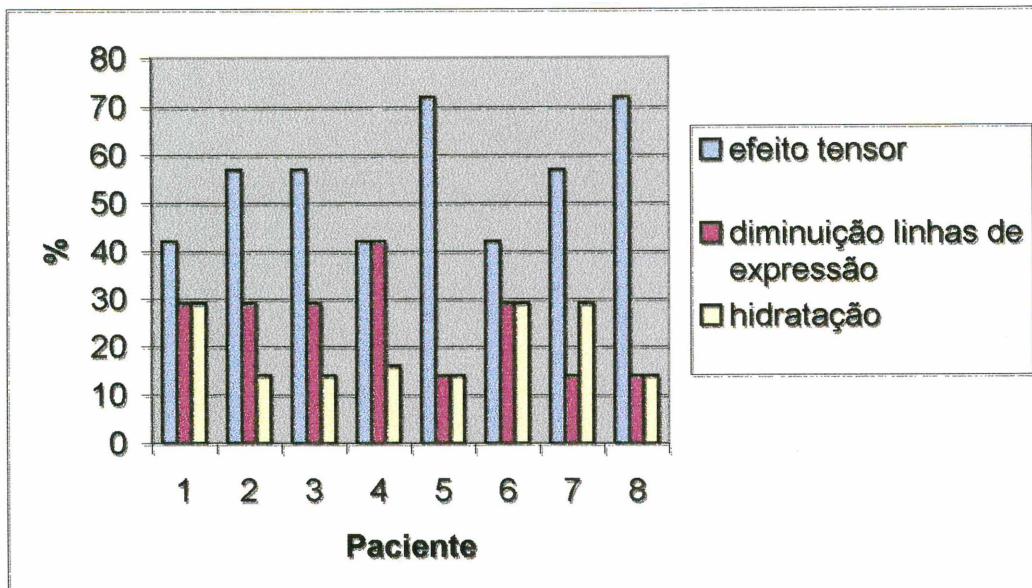


Figura 6: Benefícios relatados pelas pacientes durante o período de sete meses.

Como pode ser observado, o efeito tensor foi mais significativo em todas as pacientes. Isto condiz com o próprio mecanismo de ação do DMAE.

Segundo CURTIS et al. (2002) que fizeram avaliações clínicas e do consumidor para melhora da aparência facial após um mês de uso de dimetilaminoetanol tópico, um hidratante facial contendo DMAE pode melhorar visivelmente a aparência da pele envelhecida. As avaliações feitas pelos dermatologistas suportam a melhora na aparência da pele da face nos atributos-chave para cosméticos:

- melhora na firmeza da pele (sob os olhos, na região óssea da maçã do rosto, na região da dobra da maçã do rosto);
- aparência da pele com efeito “lift” nas bochechas e linha da mandíbula;
- redução nas bolsas sob os olhos;
- preenchimento dos lábios.

As auto-avaliações das participantes também indicaram melhoras significativas nestas mesmas áreas de benefício com alto índice de concordância na melhora na aparência da firmeza e no “lift” da pele.

A figura 7 apresenta as reações adversas relatadas por algumas pacientes no primeiro mês de uso da emulsão.

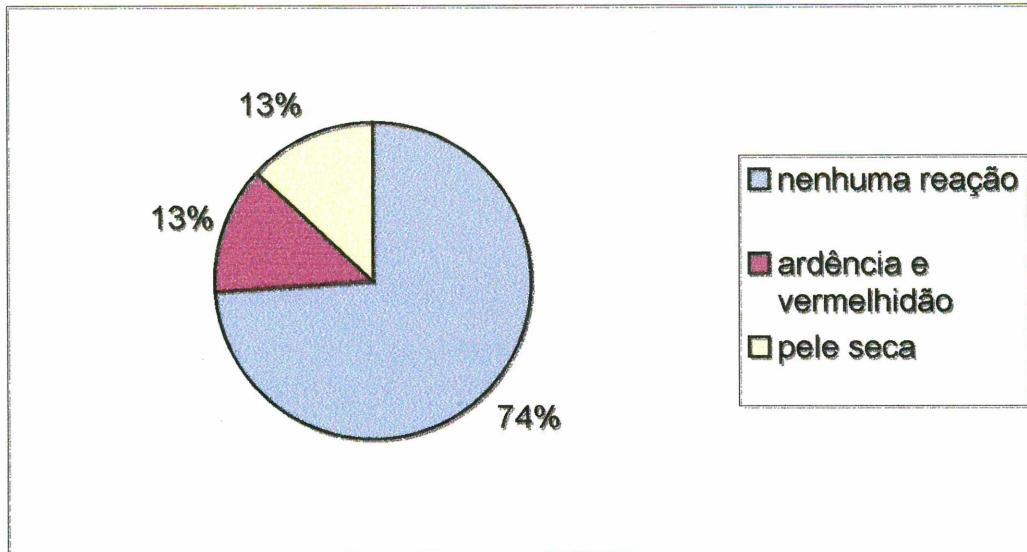


Figura 7: Reações adversas à emulsão de DMAE a 4% no primeiro mês de aplicação.

Como pode ser observado, 13% das pacientes relataram que apresentaram ardência ao passar à emulsão e em seguida um vermelhidão que logo desapareceu. Mas isso ocorreu nas primeiras aplicações da emulsão não apresentando mais reações posteriores. Também 13% da população relatou que inicialmente a pele ficou ressecada, mas mesmo assim fizeram as aplicações posteriores e sentiram que esse ressecamento da pele havia desaparecido. E a grande maioria não apresentou reação adversa.

Conforme SCOTTI e VELASCO (2003), o aparecimento de leve irritação cutânea pode surgir durante as primeiras quatro semanas de uso tópico do DMAE.

6 CONCLUSÕES

A literatura sobre o DMAE tópico é bastante recente, e aponta perspectivas de utilização com bons resultados no tratamento e prevenção do envelhecimento. Entretanto os estudos a longo prazo ainda não estão plenamente desenvolvidos.

Quanto à preparação, incorporação e controle em processo, a emulsão manteve-se em conformidade com a proposta estabelecida.

As usuárias pertencem à faixa etária e sexo de predomínio do uso de DMAE, bem como faziam uso na concentração de 4%, objeto do estudo.

O questionário aplicado permitiu uma avaliação subjetiva e pessoal sobre a utilização do DMAE, onde as usuárias relatam melhora na hidratação na pele, diminuição das linhas de expressão e efeito tensor.

Nas pacientes que fizeram uso houve boa tolerância ao produto sem incidência significativa de efeitos adversos durante o período de análise.

Sugerem-se estudos com um número maior de voluntários, podendo trazer dados mais concretos em relação ao uso da emulsão contendo DMAE, bem como um acompanhamento de um médico dermatologista para análise mais objetiva dos benefícios e efeitos adversos relatados.

Este trabalho foi focado essencialmente no uso do DMAE, mas existe uma demanda de movimentação de fórmulas em que médicos fazem a associação do DMAE com outras matérias-primas ativas de efeitos sinérgico, que poderiam ser avaliados posteriormente.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARATA, E. A. F. A Cosmetologia: princípios básicos. 1 ed., São Paulo: Tecnopress, p. 55-56, 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parecer técnico n. 02/03. Utilização do dimetilaminoetanol (DMAE) e seus sais em cosméticos. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/informa/parecer_dmae.htm. Acesso em 06 jan. 2004.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 33, de 19 de abril de 2000.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 357 de 2001. Regulamenta a atividade do farmacêutico nas farmácias e drogarias.
- COLE, C. A.; GISOLDI, E.M.; GROISSMAN, R.M. A clinical evaluation of skin firming and anti-aging benefits with topical DMAE. In Scientific posters presentations – American Academy of Dermatology 60th Annual Meeting. New Orleans, 2002.
- CURTIS, A. et al. Avaliações clínicas e do consumidor da melhora da aparência facial após um mês de uso tópico do dimetilaminoetanol. In Scientific posters presentations – American Academy of Dermatology 60th Annual Meeting. New Orleans, 2002. *Artigo traduzido
- Literatura do fornecedor. COSMETIC e PHARMA: DMAE (dimetilaminoetanol). 2 ed., 2003.
- Literatura do fornecedor. www.embrafarma.com.br Acessado em 25 de julho de 2003.
- FONSECA, S. DMAE: a evolução do uso interno à cosmética. International Journal of Pharmaceutical Compounding. v. 5, n. 4, p.152 – 153, 2003. Disponível em <http://www.rxonline.com.br/IJPC/Corrigenda/IJPCV5N4%20pag%20152.pdf>. Acesso em 21 set. 2003.
- GROSSMAN, M. D. et al. Segurança a longo prazo e avaliação da eficácia de uma nova tecnologia para firmeza da pele: dimetilaminoetanol. In Scientific posters presentations – American Academy of Dermatology 60th Annual Meeting. New Orleans, 2002. *Artigo traduzido
- JUNQUEIRA L. C.; CARNEIRO J. Pele e anexos em: Histologia Básica. 9 ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p. 301-303, 1990.
- LADISLAS R. O envelhecimento. Lisboa: Instituto Piaget, p. 21-38, 211-221, 259-273, 1994.
- MENDOZA, L. H. Cosméticos: una industria que mueve (a) millones. Consumidor. p. 46-51, 2002. Disponível em http://www.profeco.gob.mx/html/revista/publicaciones/cosmeticos_ene04.pdf. Acesso em 17 de maio de 2004.
- PALUDETTI, L. A. Envelhecimento cutâneo e radicais livres. Revista Racine. n. 18, p. 13 e 14, 1993/1994.
- PERRICONE, N. M.D. O Fim das Rugas: um método natural e definitivo para evitar o envelhecimento da pele. 9 ed., Rio de Janeiro: Campus, 2001.
- PEYREFITTE, G. et al. Estética Cosmética, Cosmetologia, Biologia Geral, Biologia Geral da pele. 1 ed., São Paulo: Andrei, p. 330-370, 1998.
- RODRIGUES, L. Bioengenharia cutânea: novas perspectivas sobre a fisiologia da pele. Cosmetics & Toiletries (edição em português). v. 8, n. 4, p. 51-55, 1996.
- ROSS, M. H.; ROMRELL, L. J. Histologia – texto e atlas. 2 ed. São Paulo, Panamericana, 1993.

SAP (Serviço de Assessoria Permanente) Racine: DMAE: um lifting facial antienvelhecimento instantâneo, julho 2002.

SAP (Serviço de Assessoria Permanente) Racine: Formulações tensoras – “efeito cinderela”, outubro 2002.

SILVA, J. C. T. Controle de qualidade físico e químico na farmácia de manipulação. Revista Racine. n. 57, 64 – 73, 2000.

SMITH, W. P.; CALVO, L. Cosméticos hoje. Cosmetics & Toiletries (edição em português). v. 3, n. 5, p. 24-31, 1991.

STRAND, L. M., et al. Problemas relacionados com el medicamento: su estructura y función, traducido de Ann Pharmacother, 1990, Pharmaceutical Care Esp., v.1, p. 127-132, 1999.

UHODA, I.; FASKA, N. et al. Split face study on the cutaneous tensile effect of 2-dimetilaminoetanol gel. Skin Research and Technology. v. 8, p. 164-167, 2002.

SCOTTI, L.; VELASCO M. V. R. Envelhecimento Cutâneo à Luz da Cosmetologia: estudo do envelhecimento cutâneo e da eficácia das substâncias ativas empregadas na prevenção. São Paulo: Tecnopress, 2003.

WALLO, W. et al. Documentação do instrumental clínico dos efeitos do dimetilaminoetanol tópico na firmeza da pele. In Scientific posters presentations – American Academy of Dermatology 60th Annual Meeting. New Orleans, 2002. *Artigo traduzido