

Nano Tranexamic

INCI: AQUA, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, POLOXAMER 407, TRANEXAMIC ACID, STEARETH-2, STEARETH-21, TOCOPHERYL ACETATE, BENZYL ALCOHOL, BENZOIC ACID, DEHYDROACETIC ACID



NANO TRANEXAMIC possui ácido tranexâmico nano encapsulado indicado para clareamento de hiperpigmentações de pele, manchas e manejo do melasma.

O ácido tranexâmico (ATX; ácido trans-4-aminometilciclohexanocarboxílico) é um derivado sintético do aminoácido lisina¹. Desenvolvido inicialmente como um antifibrinolítico, o ATX também apresenta uso potencial como matéria-prima para cosméticos com atividade funcional clareadora e no tratamento de melasma, uma vez que é capaz de inibir a síntese de melanina através da inibição da via plasminogênio/plasmina, bloqueando a interação entre melanócitos e queratinócitos^{2,3}. Além disso, ácidos como o ATX são capazes de proporcionar a esfoliação da pele, levando à regeneração de tecidos epidérmicos e dérmicos e à diminuição de discromias pigmentares⁴.

O ATX tem sido utilizado cada vez mais no tratamento de hiperpigmentações causadas por incidência de radiação ultravioleta (UV). Dentre essas, o melasma, desordem comum de hiperpigmentação que acarreta a formação de máculas acastanhadas ou acinzentadas na região da face, é uma das mais comuns. A etiologia dessa condição é multifatorial, mas, dentre as principais causas, estão desbalanços hormonais, fatores genéticos e étnicos e exposição ambiental, sendo a radiação ultravioleta (UV) a maior causadora^{5,6,7}. Esses fatores causam um aumento na atividade de melanócitos e consequente acúmulo de melanina, identificados em análises histopatológicas^{5,7}.

Estudos clínicos realizados demonstram resultados positivos quanto aos níveis de melanina após aplicação do ATX no tratamento de melasma. Kanechorn e colaboradores (2012) avaliaram a eficácia da aplicação de ATX a 5%, duas vezes ao dia, por 12 semanas, ao que foi observado redução no índice de melanina na região em 78,2% dos pacientes⁹. Em estudo semelhante realizado por Kim e colaboradores (2016), a aplicação do ácido a 2% obteve resultados satisfatórios ao relatar diminuição significativa do conteúdo de melanina na

epiderme em 22 dos 23 pacientes 10. Ambos não apresentaram efeitos adversos durante ou após os tratamentos ^{9,10}.

TECNOLOGIA

O uso de nanocarreadores em formulações de uso tópico constitui uma estratégia promissora para melhorar a eficácia de tratamentos cosméticos e de doenças de pele ¹². A nano encapsulação do ingrediente ativo protege o ativo encapsulado contra a degradação, melhora a penetração do ativo na pele, aumentando assim a sua eficácia. NANO TRANEXAMIC possui tamanho médio de 200 nm e possibilita uma liberação mais gradual e prolongada dos ativos encapsulados, reduzindo a irritabilidade cutânea.

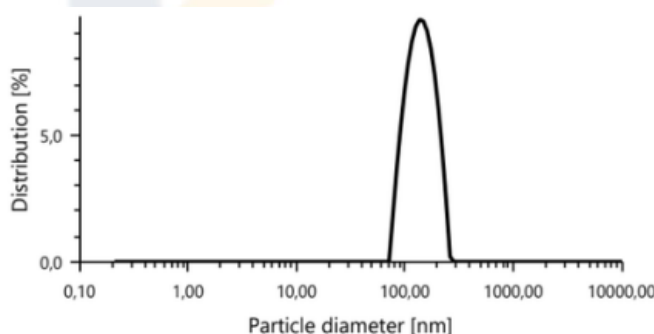


Figura 1. Gráfico de distribuição de tamanho de partícula do ativo nano Tranexamic obtido por espalhamento de luz dinâmico em ângulo de 90° (Litesizer 500).

Nano Tranexamic é facilmente dispersível em água, possibilitando a incorporação em emulsões O/A, géis e loções, fornecendo um sensorial cosmético agradável.

ESTUDO CLÍNICO:

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DE EFICÁCIA CLAREADORA DA PELE COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA

Nano Tranexamic, em associação com nAHAs, foi clinicamente avaliado quanto à aceitabilidade dermatológica e à eficácia na melhora da aparência de manchas, em laboratório credenciado.

1. Avaliação da aceitabilidade dermatológica:

Produto avaliado: Sérum com nano AHAs 5% e nano Tranexamic 5%.

Participantes: 30 voluntárias do sexo feminino, com idade entre 35 e 55 anos, fototipos II a IV (Fitzpatrick), apresentando manchas na região facial.

Tipo de estudo: Estudo clínico simples-cego, unicêntrico, randomizado, realizado sob acompanhamento médico dermatológico.

Aplicação: Produto aplicado pelos próprios participantes em domicílio, conforme modo de uso indicado.

Metodologia:

- Avaliação médica dermatológica inicial para verificação da elegibilidade dos participantes;
- Uso domiciliar do produto por 30 ± 2 dias;
- Avaliação médica dermatológica final, com acompanhamento durante todo o estudo para identificação de possíveis eventos adversos.

Avaliação: Foram avaliados sinais clínicos cutâneos (como eritema, edema, vesículas, pápulas e descamação) e sensações de desconforto relatadas (ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, entre outras), quanto à intensidade, duração, localização e nexos causais.

Resultado: Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após 30 ± 2 dias de uso do produto. Portanto, o produto suporta o apelo de **“Dermatologicamente testado”**

2. Avaliação de eficácia clareadora:

Participantes: As mesmas 30 voluntárias incluídas no estudo de segurança.

Aplicação: Uso domiciliar do produto por 30 ± 2 dias, conforme orientação fornecida.

Avaliação: A eficácia clareadora foi avaliada de forma subjetiva, por meio da análise dermatológica da aparência das manchas e da uniformidade do tom da pele, realizada no início do estudo (D0), após 7 dias (D7) e ao final do período de uso (D30).

Resultado:

- Após 7 dias de uso, observou-se melhora na aparência das manchas e na uniformidade da pele em parte significativa das participantes;
- Após 30 dias de uso, a maioria das participantes apresentou melhora perceptível das manchas na região facial e maior uniformidade do tom da pele.



Resultado da avaliação de eficácia clínica subjetiva no clareamento de manchas após 7 e 30 dias de uso do produto. Os resultados são expressos como % de participantes do estudo que demonstraram melhora nos parâmetros avaliados. Estudos realizados com 30 participantes do sexo feminino entre 30 a 50 anos.

3 - Apreciabilidade Cosmética:

Produto avaliado: Sérum clareador com nAHAs e Nano Tranexamic.

Período de avaliação: 30 dias de uso domiciliar.

Metodologia: A apreciabilidade cosmética foi avaliada por meio de questionário aplicado às participantes, considerando a percepção quanto à melhora da aparência das manchas, uniformidade, luminosidade e hidratação da pele, bem como a aceitação geral do produto e a intenção de compra.

Resultados: Após 30 dias de uso, 80% das participantes relataram melhora/clareamento das manchas, 77% perceberam a pele mais uniforme, 73% notaram a pele mais luminosa e 83% sentiram a pele mais hidratada. Além disso, 80% das participantes afirmaram ter gostado do produto e 80% relataram que comprariam o produto.



Avaliação de apreciabilidade cosmética do produto após 30 dias de uso, com base na percepção das participantes quanto à eficácia, sensorial e aceitação geral.

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

O Sérum nano Tranexamic 2%, contendo ácido tranexâmico nanoencapsulado, foi avaliado quanto à segurança dermatológica, incluindo irritabilidade dérmica primária, irritabilidade acumulada e potencial de sensibilização cutânea, em estudo clínico conduzido em laboratório credenciado, sob acompanhamento médico dermatológico.

1. Aceitabilidade dermatológica:

Produto avaliado: Sérum Nano Tranexamic 2%

Participantes: 60 voluntários, de ambos os sexos, com idade entre 20 e 65 anos, fototipos I a IV (Fitzpatrick)

Tipo de estudo: Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, realizado por meio de teste de contato (HRIPT).

Aplicação: Produto aplicado tal qual sob apósito semi-oclusivo, com água destilada utilizada como controle.

Metodologia:

- Avaliação médica dermatológica inicial para verificação da elegibilidade dos participantes;
- Aplicações repetidas do produto durante a fase de indução, seguidas por período de descanso e posterior fase de desafio, conforme protocolo HRIPT;
- Avaliação médica ao longo de todas as fases do estudo, com registro sistemático dos dados em caderno de investigação.

Avaliação: Foram avaliados sinais clínicos cutâneos (como eritema, edema, vesículas, pápulas e descamação) e sensações de desconforto relatadas (ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, entre outras), quanto à intensidade, duração, localização e nexos causais.

Resultado: Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após 30 ± 2 dias de uso do produto. Portanto, o produto suporta o apelo de “Dermatologicamente testado”

2. Eficácia Clínica Subjetiva:

Método: Avaliação dermatológica inicial e final, associada à análise clínica subjetiva da aparência das manchas faciais e da uniformidade do tom da pele, realizada nos tempos D0 e D30, com base na percepção das participantes por meio de escalas validadas.

Resultado: A avaliação de eficácia clínica subjetiva, realizada após 30 ± 2 dias de uso, demonstrou que o sérum contendo Nano Tranexamic promoveu melhora perceptível da aparência das manchas faciais em 70% das participantes e aumento da uniformidade do tom da pele em 67% (Figura 3). Resultados semelhantes foram observados com o sérum contendo ácido tranexâmico não encapsulado, com 67% de melhora das manchas e 73% de uniformidade

cutânea. Esses achados indicam que o ácido tranexâmico nanoencapsulado apresentou eficácia clínica subjetiva comparável ao ácido tranexâmico livre, mesmo utilizando menor concentração final do ativo, reforçando o papel da nanoencapsulação em potencializar a ação clareadora com menor possibilidade de irritação no contato direto com a pele.



Os resultados são baseados na percepção das participantes quanto à melhora das manchas faciais e da uniformidade do tom da pele.

3. Apreciabilidade Cosmética:

Metodologia: A apreciabilidade cosmética foi avaliada por meio de questionário de autoavaliação, aplicado às participantes após 30 ± 2 dias de uso domiciliar, considerando a percepção quanto à aceitação geral do produto, sensação na pele.

Resultados: O sérum contendo 2% de Nano Tranexamic demonstrou resultados clínicos subjetivos positivos após 30 ± 2 dias de uso contínuo. Ao final do período de avaliação, 87% das participantes relataram melhora no clareamento das manchas cutâneas, indicando redução perceptível da hiperpigmentação. Além disso, 80% observaram maior uniformidade no tom da pele, refletindo uma aparência mais homogênea. Adicionalmente, 87% das voluntárias

perceberam a pele mais hidratada, sugerindo melhora nas condições de hidratação cutânea, enquanto 80% relataram melhora na textura da pele, com sensação de superfície mais lisa e aspecto mais saudável. Esses resultados indicam que a formulação contribui não apenas para o clareamento das manchas, mas também para a melhora da qualidade e aparência da pele.

Sérum com 2% nTranexamic

87%
Pele mais hidratada

80%
Pele mais uniforme



87%
Melhora no clareamento
de manchas

80%
Melhora na textura da pele

Resultados de apreciabilidade cosmética após 30 ± 2 dias de uso do sérum contendo 2% de Nano Tranexamic, considerando a percepção das participantes quanto à uniformidade da pele, hidratação, textura e clareamento de manchas, ressaltando que o sistema nanoencapsulado utiliza menor concentração final de ácido tranexâmico.

BENEFÍCIOS | INDICAÇÕES

- ✓ Hiperpigmentação da pele
- ✓ Tratamento adjuvante para Melasma
- ✓ Manchas solares
- ✓ Manchas de acne
- ✓ Modulação das vias da melanogênese
- ✓ Promove uma aparência de pele mais uniforme e radiante
- ✓ Certificação Vegana
- ✓ Liberação prolongada do ativo
- ✓ Maior estabilidade nas formulações
- ✓ Biodisponibilidade

RECOMENDAÇÃO DE USO:

Para uso externo. Cremes, sérums, emulsões, loções, géis e sprays.

Adicionar de 1 a 10 % do ativo NANO TRANEXAMIC na base previamente preparada, a frio, e homogeneizar.

Informações Adicionais:

pH: 4,0 – 7,0.

Incompatibilidade: solventes orgânicos, como etanol.

pH de estabilidade: o insumo foi avaliado quanto a sua estabilidade em soluções de pH 2,0 e 7,0 e não apresentou variação de tamanho de partícula e índice de polidispersão.

Condições de armazenamento: armazenar o produto em sua embalagem original, protegido da luz e em temperatura entre 20 e 25 °C.

Insumo nanotecnológico com Certificação Vegana pela Associação Brasileira de Veganismo e Certificação Halal pela CDIAL Halal. Não possui ingredientes de origem animal. Não testado em animais.

REFERÊNCIAS:

1. Shahid, A. Khan, A. Tranexamic acid in decreasing blood loss during and after caesarean section, J. Coll. Physicians Surg. Pak, v. 23, n. 7, p. 459–462, 2013.
2. Vel, R., Udupi, B. P., SatyaPrakash, M. V., Adinarayanan, S., Mishra, S., Babu, L. Effect of low dose tranexamic acid on intra-operative blood loss in neurosurgical patients, Saudi J. Anaesth, v. 9, n. 1, p. 42-48, 2015.
3. Cho, Y. H., Park, J. E., Lim, D. S., Lee, J. S. Tranexamic acid inhibits melanogenesis by activating the autophagy system in cultured melanoma cells, Journal of Dermatological Science, v. 88, p. 96-102, 2017.
4. Bala, H.R., Lee, S., Wong, C., Pandya, A.G., Rodrigues, M. Oral Tranexamic Acid for the Treatment of Melasma: A Review. Dermatol Surg. vol. 44, n. 6, p. 814-825, 2018.
5. Gomes, A. B., Bairral, L. V., Lacerda, S. B., Neto, O. I., Izolani, A. F. Ácido tranexâmico: diferentes formas de utilização para tratamento de melasma. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research, 2019.
6. Tse, T. W., Hui, E. Tranexamic acid: an important adjuvant in the treatment of melasma. J Cosmet Dermatol. v. 12, n. 1, p. 57-66, 2013.

7. Lopes, D.S., Silva, A.C.C. A utilização do ácido tranexâmico no tratamento de melasma. Revista Científica da FHO, 2012.
8. Na, J. I., Choi, S. Y., Yang, S. H., Choi, H. R., Kang, H. Y., Park, KC. Effect of tranexamic acid on melasma: a clinical trial with histological evaluation. J Eur Acad Dermatol Venereol., v. 27, n. 8, p. 1035-9, 2013.
9. Kanechorn, N. A., Ayuthaya, P., Niumphradit, N., Manosroi, A., Nakakes, A. Topical 5% tranexamic acid for the treatment of melasma in Asians: a double-blind randomized controlled clinical trial. J Cosmet Laser Ther., v. 14, n. 3, p. 150, 2012.
10. Kim, S. J., Park, J. Y., Shibata, T., Fujiwara, R., Kang, H. Y. Efficacy and possible mechanisms of topical tranexamic acid in melasma. Clin Exp Dermatol., v. 41, n. 5, p. 480, 2016.
11. Ebrahimi, B., Naeini, F. F. Topical tranexamic acid as a promising treatment for melasma. J Res Med Sci., v. 19, n. 8, p. 753, 2014.
12. Beck, R., S. Guterres, and A. Pohlmann, Nanocosmetics and nanomedicines – new approaches for skin care . Berlin, Germany: Springer, 2011.