Informe Científico

LIPOWHEAT
ROBERTET / FRANÇA

Lipowheat (Robertet / França)
Excelência no rejuvenescimento via oral - Hidratação e Firmeza para pele

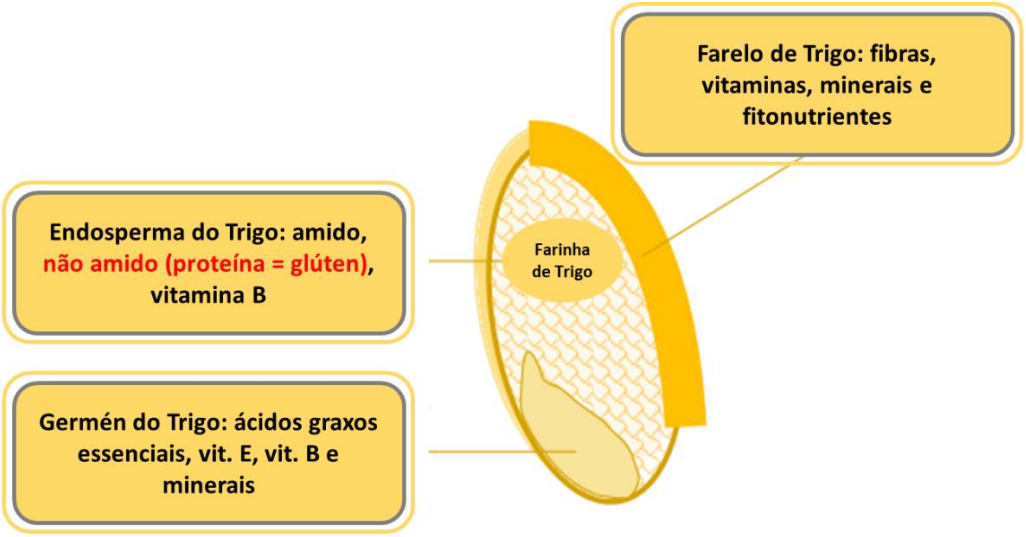
Nome científico: *Triticum vulgare/aestivum (wheat) grain extract, Helianthus annuus (Sunflower) seed oil, Rosmarinus officinalis (Rosemary) leaf extract*

Atualmente sabe-se que o comprometimento da função de barreira da pele ocasiona não apenas o aumento da perda de água transepidérmica (TEWL), mas também o aumento da exposição aos fatores ambientais, desencadeando uma micro-inflamação constante na pele, que muitas vezes não é perceptível. Em decorrência desse processo a pele se torna mais seca, sensível e sensibilizada, o que acelera o envelhecimento cutâneo, além de aumentar a suscetibilidade a dermatoses.

Para evitar este processo, é fundamental restabelecer e manter a integridade da função barreira. Para isso, é necessário voltar nossa atenção ao estrato córneo, estrutura reconhecida atualmente como sendo uma estrutura metabolicamente ativa, visto que exerce funções adaptativas, proporcionando a melhora na comunicação entre derme e epiderme. E nesse sentido, a suplementação com fontes de fosfolipídeos e ceramidas, como o **Lipowheat** é importante, uma vez que os lipídeos compõem de 35% a 40% do cimento intercelular do estrato córneo, que junto aos corneócitos são responsáveis pela função de barreira da pele.

Definição do ativo

Lipowheat é um nutricoméstico revolucionário, que proporciona hidratação de dentro para fora, é fonte de fitoceramidas extraído do trigo, cultivado na Europa e selecionadas pelo seu elevado teor lipídico. É extraído da porção não amido do endosperma do trigo, que devido ao cuidadoso processo de extração alcoólica das frações lipídicas, proporciona um ativo livre de glúten e rico em ácidos graxos essenciais, fosfolípideos, glicolípideos como DGDG (digalactosil – diglicerídeo), glicosil ceramidas e ceramidas, componentes biomiméticos ao da nossa pele.



Estrutura do Grão de Trigo

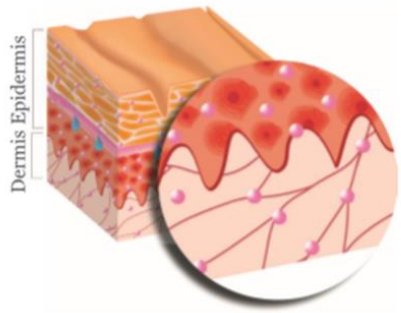
Devido à sua rica composição, **Lipowheat** favorece a reposição de macronutrientes essenciais, por repor os lipídeos que auxiliam na coesão celular e integridade do estrato córneo, contribuindo para a homeostase da epiderme, além de benefícios na derme.

LIPID CLASSES		% of total LIPOWHEAT OIL
TRIGLYCERIDES & DIGLYCERIDES		35.0 - 40.0 %
	Linoleic acid	*55.0 - 65.0 %*
	Palmitic acid	*15.0 - 20.0 %*
	Oleic acid	*10.0 - 15.0 %*
	Linolenic acid	*3.0 - 4.0 %*
	Others	*3.0 - 5.0 %*
PHOSPHOLIPIDS		*7.0 - 10.0 %*
	Phosphatidyl-ethanolamine	*25.0 - 30.0 %*
	Phosphatidyl-choline	*30.0 - 35.0 %*
	Phosphatidyl-inositol	*30.0 - 35.0 %*
	Others	*5.0 - 10.0 %*
GLYCOLIPIDS	*Mainly DGDG*	20.0 - 30.0 %
CERAMIDES & GLYCOSYLCERAMIDES		2.0 - 4.0 %
UNSAPONIFABLE		7.0 - 8.0 %
HUMIDITY		0.5 - 1.5 %
OTHERS	*(Free fatty acids, ethylic esters, ashes, carbohydrates...)*	15.0 - 25.0 %

Composição do Lipowheat

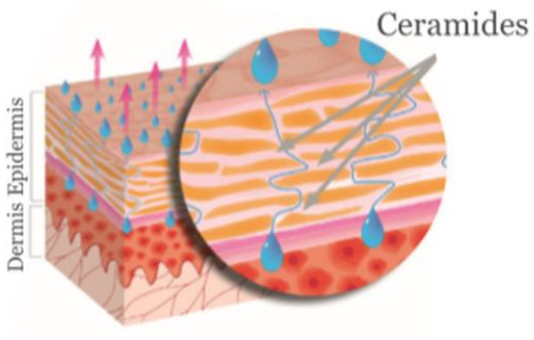
Lipowheat é a ceramida de uso interno de origem vegetal mais estudada cientificamente. Com mais de 15 anos de estudo, possui estudos *In vitro* e *In vivo*, que incluem estudos clinicos que demonstram a melhora da hidratação, o estímulo da atividade celular e o aumento da síntese de colágeno. Desta forma, comprova que o ativo contribui para redução de rugas e linhas de expressão, melhora da hidratação, microrelevo cutâneo, maciez e luminosidade da pele.

Mecanismo de ação



O efeito percebido na redução de rugas se observa pela ação do Digalactosil-diglicerídeo associado aos outros lípideos na **derme**, proporcionando:

- Aumenta a síntese de colágeno, melhorando a firmeza e sustentação da pele.



Na **epiderme**, a ação do Lipowheat deve-se às Glicosil ceramidas e Ceramidas:

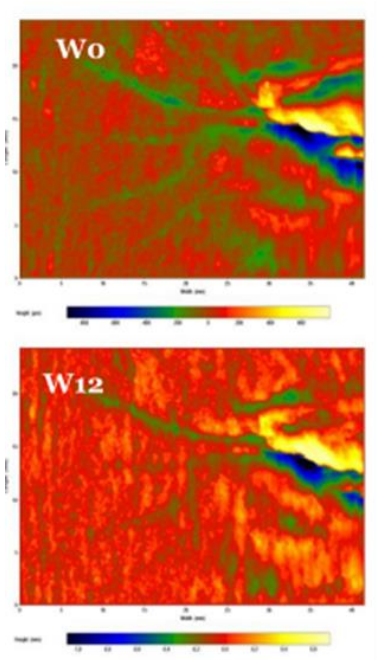
- Atuam no cimento intercelular, reduzindo a perda de água e contribuindo para função de barreira. Desse modo, auxilia na organização do estrato córneo, aumentando a proteção da pele;
- Favorecem a proliferação, diferenciação e coesão celular;
- Reduzem a inflamação cutânea pela regulação negativa de IL-1β e IL-6;
- Estimula Aquaporine-3, fator de hidratação à nível intracelular.

Estudos IN VIVO

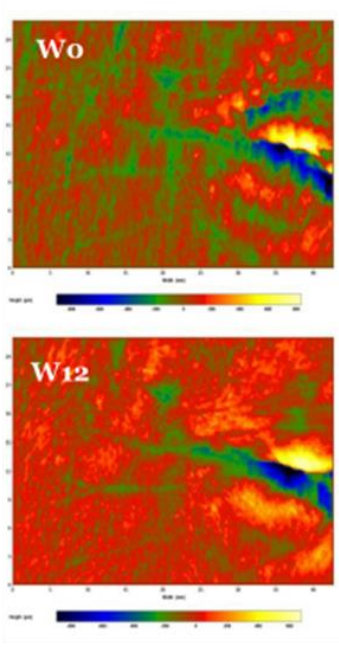
1. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA NA REDUÇÃO DAS RUGAS (Lipowheat oil, 2014)

Este estudo foi realizado com 30 mulheres com idades entre 45 e 65 anos (Idade média: 54,2 anos) que apresentavam sinais clínicos de foto ou cronoenvelhecimento e tendência a pele seca. Durante 3 meses, as voluntárias ingeriram 350 mg de Lipowheat.

Abaixo imagem do resultado observado através do Método de profilometria da pele, através da projeção de luz (Primos 3D):



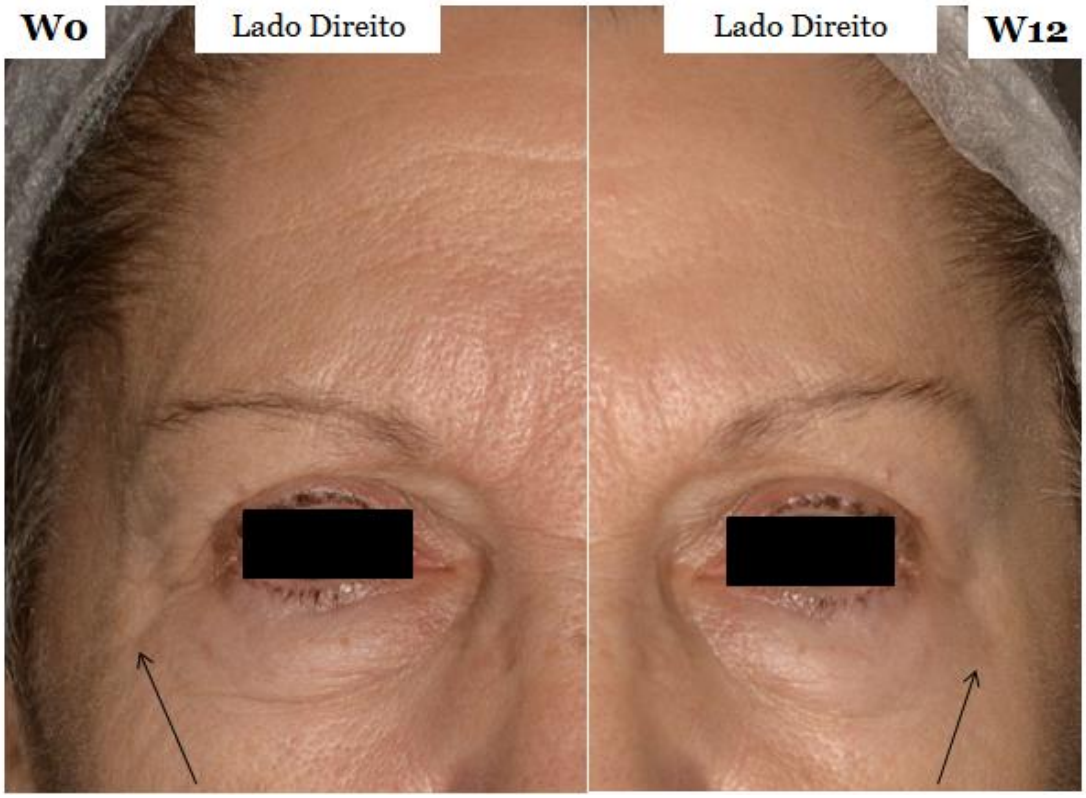
Voluntária – 50 anos



Voluntária – 54 anos

Imagem do efeito de espelho (mesmo olho depois de 3 meses) demostra o benefício de Lipowheat em 12 semanas na voluntária de 63 anos.

Voluntária de 63 anos



Redução visível das marcas de expressão, radiância e hidratação da pele.

Resultado do estudo: Foi observada uma redução significativa das rugas após 12 semanas. A redução de até 22% da profundidade das rugas, sendo que a profundidade das rugas foi reduzida em 73% dos voluntários.

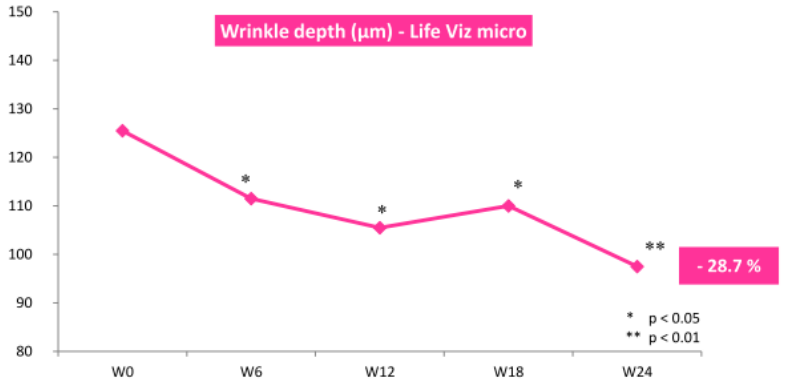
2. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA NA REDUÇÃO DAS RUGAS (Lipowheat oil, 2016)

Neste estudo, foram selecionadas 10 mulheres com idades entre 47 a 70 anos (média de 59,7), com fototipo de I a IV, menopausadas e pré-menopausadas, sem alteração de tratamento hormonal por pelo menos 03 meses, sem alteração nos hábitos alimentares durante o período da avaliação e que não utilizaram nenhum tratamento que possa influenciar o processo de hidratação, por pelo menos um mês antes da inclusão (corticóides, retinoides, suplemento dietético para hidratação). Durante 24 semanas as voluntárias utilizaram 350 mg de **Lipowheat** diariamente.

Quatro parâmetros foram avaliados na semana 0, 6, 12, 18 e 24:

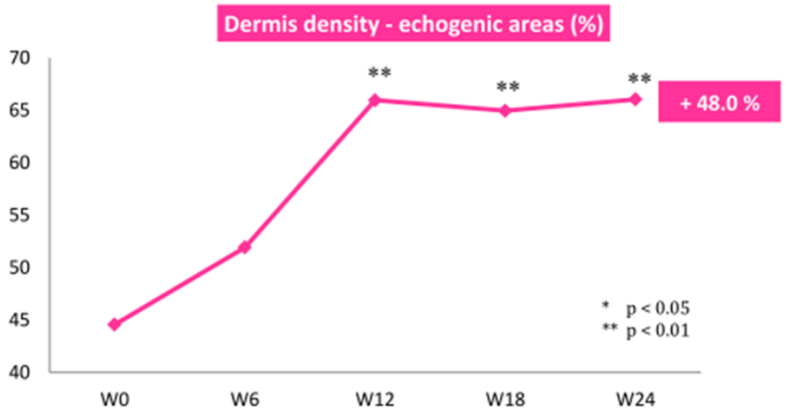
a. Profundidade de linhas e rugas (µm) na área dos pés de galinha - LifeViz micro®
b. Densidade e espessura da derme na face da pele – Ecografia
c. Uniformidade da pele - Cromatometria

a. Profundidade de linhas e rugas (µm) na área dos pés de galinha - LifeViz micro®

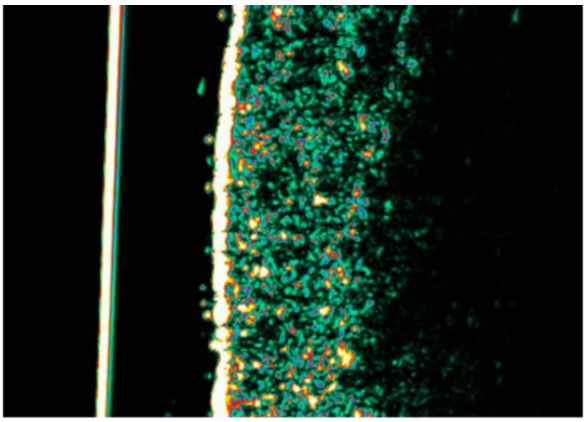


Resultados: A avaliação deste parâmetro demonstrou que a profundidade das rugas é significativamente reduzida até 6 semanas, porém, durante todo o estudo, este parâmetro foi melhorado, sendo que a redução média é de 28,7% (i.e. 28 µm) após 6 meses e a redução máxima é de 69% (i.e. 45 µm).

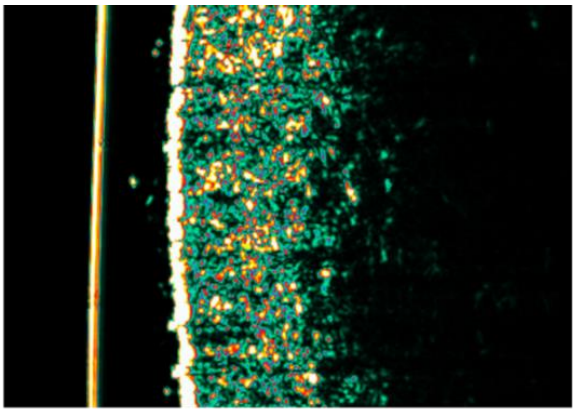
b. Densidade e espessura da derme na face da pele – Ecogenicidade



AUMENTO DA DENSIDADE DA DERME



Semana 0 – Voluntária 01



Semana 12 – Voluntária 01

Resultados: Foi observado um aumento de até 48,1% da densidade da derme e o aumento da porcentagem de áreas ecogênicas (fibras de colágeno e elastina) em até 12 semanas.

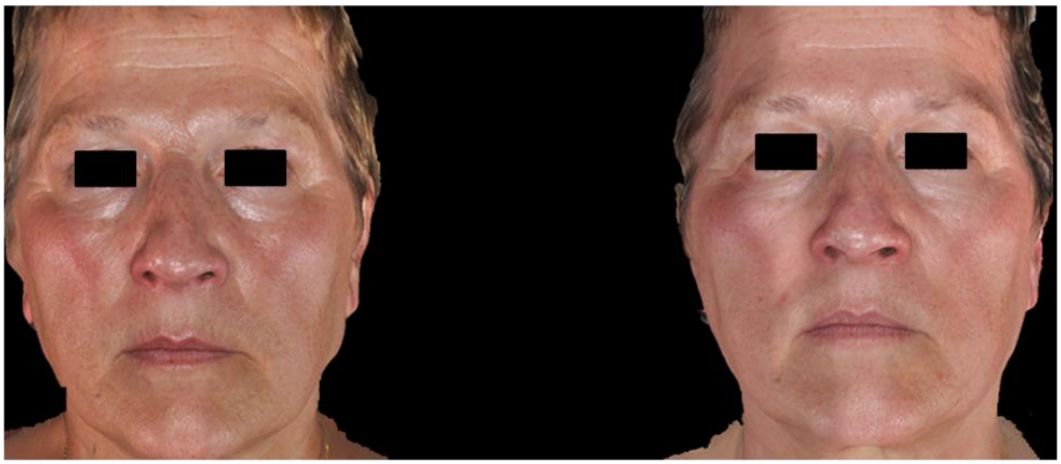
Este estudo também mostra que um tratamento de 3 meses com **Lipowheat** permite obter resultados significativos na hidratação, maciez da pele e na diminuição da profundidade das rugas e linhas de expressão, na uniformidade da pele e na densidade da derme, conforme imagens das voluntárias:

Efeito rejuvenescedor global na face

Semana 0 Semana 24

Voluntária 01 - 48 anos

Um efeito rejuvenescedor global na face



Semana 0 Semana 24

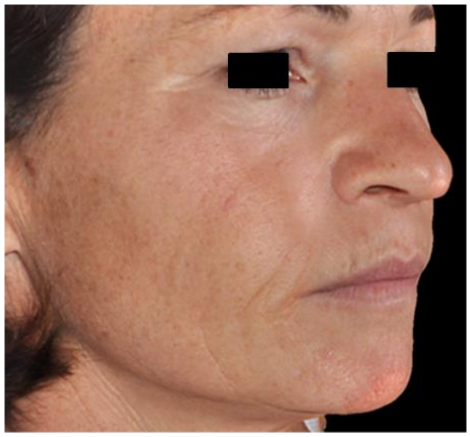
Voluntária 05 - 62 anos

Um efeito rejuvenescedor global na face

Semana 0 Semana 24

Voluntária 08 - 50 anos

Melhora da uniformidade do tom da pele



Semana 0 Semana 24

Voluntária 01 - 48 anos

Melhora da uniformidade do tom da pele

Semana 0 Semana 24

Voluntária 09 - 66 anos

Melhora das rugas e pés de galinha, além da suavização da pele.

Semana 0

Semana 24

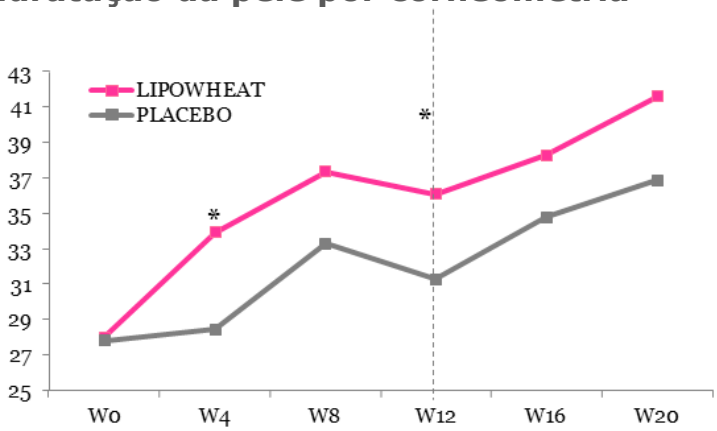
Voluntária 01 – 48 anos

3. AVALIAÇÃO CLÍNICA DA HIDRATAÇÃO E EFEITO REJUVENESCEDOR DO LIPOWHEAT (Lipowheat oil, 2017)

Deste estudo, participaram 64 mulheres com idades entre 45 e 65 anos, com fototipo de I a IV, sendo que 70% das mulheres eram menopausadas e 95% sem suplementação de hormônio. Não houve alteração nos hábitos alimentares durante o estudo, nem exposição ao sol, nem tratamento que possa influenciar o processo de hidratação por pelo menos um mês antes da inclusão (corticóides, retinoides, suplemento dietético para hidratação da pele). Estas voluntárias apresentavam escore de Lemperle entre 3 e 5 e secura cutânea nas pernas, com um escore de corneometria ≤ 40 a.u.

O estudo teve duração de 20 semanas, sendo 12 semanas de suplementação, e mais 8 semanas de avaliação adicional, sem o uso do suplemento. A dose utilizada foi de 350mg ao dia, com avaliação nos seguintes parametros:

Avaliação da hidratação da pele por corneometria



* p < 0.05 - hydrating effect of Lipowheat versus placebo, compared to W0

Resultado: A hidratação foi observada a partir de 4 semanas em 75% das voluntárias e 90% das voluntárias em 12 semanas.

E como observado no gráfico em 3 meses de suplementação houve aumento da hidratação em 29%, com efeito *long lasting*, mantendo a hidratação por mais dois meses pós suplementação.

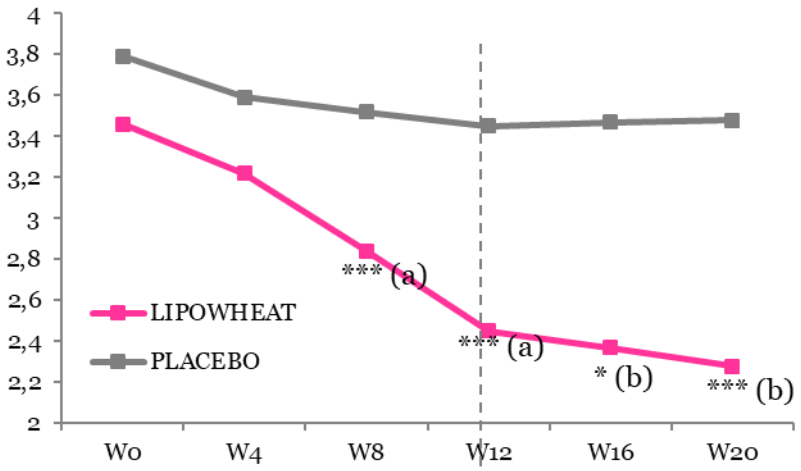
Melhora da radiância da pele

Resultado: Conforme observado a melhora da hidratação da pele proporciona uma visível saúde e radiância para a pele. Sendo assim, a cada 4 voluntárias, 3 voluntárias relataram mais radiância da pele após 12 meses de suplementação.

Avaliação clínica e visual na redução da rugosidade

A escala de Lemperle baseia-se na avaliação geral da profundidade das rugas e aparência, usando uma padronização de referência através da escala semi quantitativa, por avaliação clínica e visual por dermatologistas. As Voluntárias apresentavam escala entre 3 e 5, maioria em 3 e 4.

Escala: 0. sem rugas, 1. muito levemente profunda, 2.levemente profunda, 3. moderadamente profunda, 4. profunda e 5. muito profunda



* p < 0.05 ; ** p < 0.01 ; *** p < 0.001
(a) effect of Lipowheat on wrinkle reduction versus placebo, compared to W0
(b) effect of Lipowheat on wrinkle reduction versus placebo, compared to W12

Resultados: A redução visível das rugas pode ser observada a partir de 8 semanas, e foi após 12 semanas que a redução foi mais expressiva sendo observada por 88% das mulheres.

Outros Resultados Do Estudo:

- **Lipowheat** melhorou significativamente a radiância da pele a partir das 8 semanas.
- De acordo com o dermatologista, a eficácia geral do tratamento com Lipowheat foi boa ou muito boa para mais de 78% dos voluntários, contra 22% dos voluntários que consumiram o placebo.
- Após 12 semanas, mais de 70% dos voluntários julgaram o **Lipowheat** como eficiente ou muito eficiente para melhorar a radiância da pele, e 65% dos indivíduos julgaram o Lipowheat eficiente ou muito eficiente para melhorar a uniformidade da pele.
- 8 semanas após o término da suplementação, 51,6% dos voluntários do grupo Lipowheat ainda relataram os efeitos benéficos da suplementação, confirmando o efeito *long lasting*, enquanto 18% do grupo placebo.
- 68,75% dos voluntários do grupo **Lipowheat** estavam satisfeitos com a suplementação, enquanto no grupo placebo apenas 40% estavam satisfeitos.

Benefícios

- Desacelera o envelhecimento;
- Reduz a profundidade das rugas e linhas de expressão.
- Estrutura e organiza o estrato córneo, restaurando a função de barreira da pele;
- Excelência na hidratação com efeito *long lasting*;
- Favorece a maciez, suavidade e luminosidade da pele;
- Reduz a inflamação, vermelhidão e descamação associada à pele seca;
- Reduz o desconforto da pele associado ao uso de retinóides tanto de uso tópico como oral;
- Reduz o desconforto associado com alguns procedimentos, como peeling e lasers.

Indicações e Aplicações

- Excelente para peles maduras e menopausadas;
- Ideal no rejuvenescimento das peles com rugas e linhas de expressão;
- Indicado para peles secas, muito reativas, sensíveis e sensibilizadas, reduzindo a predisposição de dermatoses;
- Complementa os benefícios do pré e pós procedimentos;
- Ideal para o uso em conjunto com retinóides tanto de uso tópico como oral;
- Cuidado da pele exposta a temperaturas extremas, sol e poluição
- Para a pele do idoso

Dosagem usual

A dose Usual de Lipowheat é de 350 mg.

Para o produto puro, 350 mg equivalem a 8 gotas, se medidas num conta-gotas de vidro comum (tampa R-18).

Para o produto diluído a 70%, 350 mg de Lipowheat equivalem a 500 mg da diluição. Neste caso, 11 gotas medidas num conta-gotas de vidro comum (tampa R-18) são iguais a 500 mg da diluição.

Vale ressaltar que o número de gotas administrada ao dia pode variar em função da cânula da embalagem utilizada. Assim, para embalagens diferentes do conta-gotas de vidro com tampa R-18, é necessário padronizar a quantidade de gotas x dosagem do produto puro ou diluído.

Recomendações Farmacotécnicas

1. Diluição

O **Lipowheat** é um líquido oleoso viscoso, e sua **dose usual é 350mg ao dia**. Assim, para facilitar a manipulação e o uso pelo paciente, sugerimos a diluição do ativo da seguinte maneira:

Lipowheat 70% + Óleo de Girassol 30% (se preferir, pode-se usar TCM, óleo de semente de abóbora ou outro óleo grau farmacêutico disponível em sua farmácia).

DILUIÇÃO = LIPOWHEAT 70% + ÓLEO DE GIRASSOL 30% (OU OUTRO ÓLEO GRAU FARMACÊUTICO À ESCOLHA)

Neste caso, 500 mg da solução diluída contém 350 mg de Lipowheat.

500 mg da diluição x 70% = 350 mg de Lipowheat

Após a diluição do ativo, este pode ser administrado em gotas (*Beauty On The Go*), cápsulas vegetais, *shots* ou chocolates funcionais.

2. Manipulação de Formas Farmacêuticas

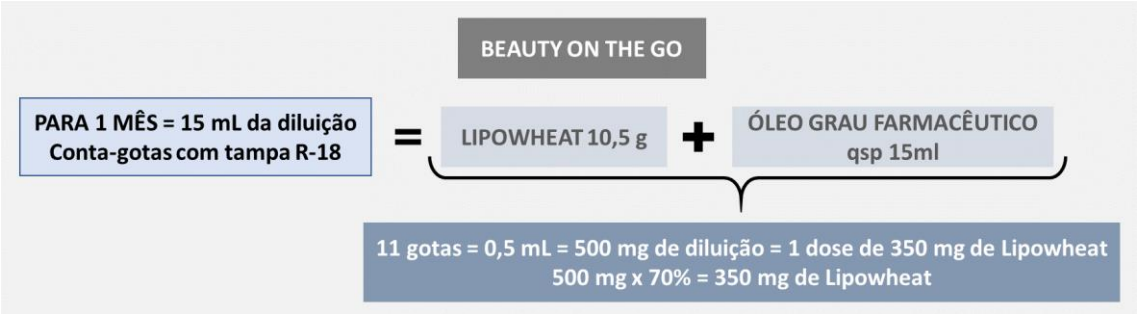
2.1 Gotas - *Beauty On The Go*

Para a manipulação das gotas, basta diluir o Lipowheat em óleo grau farmacêutico, sendo que **15 ml é a quantidade ideal para 1 mês**.

Sugerimos a dispensação em **conta-gotas de vidro com tampa R-18**. Para esta embalagem, 11 gotas da solução diluída equivalem a 0,5mL, pesam 500 mg e correspondem a 1 dose de 350 mg de Lipowheat:

11 gotas (conta-gotas/tampa R-18) = 500 mg da diluição = 0,5 ml = 350 mg de Lipowheat

Assim,



OBSERVAÇÃO: Caso utilize uma embalagem conta-gotas diferente, é necessário verificar a quantidade de gotas que correspondem a 500 mg da diluição. Dessa maneira pode-se determinar a quantidade de gotas que equivalem a uma dose de **Lipowheat**.

2.2 Cápsulas Vegetais:

Lipowheat também pode ser manipulado em **cápsulas vegetais**.

Para isto, deve-se transferir com uma **Pipeta Pasteur 18 gotas da diluição** para uma cápsula n°0 vegetal (utilizamos 18 gotas pois, 500 mg da diluição equivalem a 18 gotas quando usamos esta Pipeta).

18 gotas (Pipeta Pasteur) = 500 mg da diluição = 0,5 ml = 350 mg de Lipowheat

Em seguida, travar a cápsula n° 0 e inseri-la em uma cápsula n° 00. Após travar a cápsula 00, umedece-las com álcool 96°GL e seca-las em papel absorvente. Este processo sela as cápsulas, evitando rompimentos e perdas.

Aquecimento: O Lipowheat suporta temperaturas maiores de 80°C durante um curto período de tempo.

No caso de adicionar o Lipowheat em produtos de base aquosa, é possível fazer uma emulsão, mas ela deve ser estabilizada com agentes geleificantes, e os equipamentos para fazer a emulsão devem funcionar a altas velocidades.

Para a manipulação de chocolates funcionais, pode-se incorporar 350 mg de Lipowheat em uma base de chocolate 70% ou 80% cacau. A quantidade de chocolate

vai depender do tamanho da forma disponível em sua farmácia e da quantidade de chocolate prescrita.

Ressaltamos que, geralmente, quando se utiliza chocolate como forma farmacêutica, incorporamos uma dosagem de ativo menor do que a dose diária recomendada. Isso evita a superdosagem, pois, eventualmente, o paciente pode consumir mais de uma porção desta formulação ao dia.

Propriedades

- Aspecto: óleo
- Coloração: amarelo escuro
- Odor: característico de trigo

Certificados e Premiações

EUROPA – Aprovado na classe alimentar, 2003
EUA – Aprovado pelo FDA, 2010
CANADÁ - Aprovado, 2016
AUSTRÁLIA – Aprovado pela TGA (Therapeutic Goods Administration), 2013
JAPÃO - Aprovado para uso em suplementos dietéticos e bebidas de beleza

100% NATURAL GMO FREE 100% NATURAL Kosher

Sugestões de Formulações

GOTAS 1 - *BEAUTY ON THE GO*

Lipowheat	10,5 g
Óleo de Girassol qsp	15 g

Administrar 11 gotas ao dia, puro ou adicionado a alimentos, como iogurtes, frutas e leites vegetais

GOTAS 2 - *BEAUTY ON THE GO*

Lipowheat	350 mg
Óleo de Girassol qsp	0,5 mL

Mande 15 mL
Administrar 0,5 mL ao dia, puro ou adicionado a alimentos, como iogurtes, frutas e leites vegetais

SHOT DA BELEZA

Fase A:	
Água	72%
Xilitol	10%
Cacau em pó	8%
Fase B:	
Goma Xantana	0,8%
Propilenoglicol	2%
Fase C:	
Lipowheat	3,5%
Óleo de Girassol	3,5%
Fase D:	
Sorbato de Potássio	0,2%
Aroma de Baunilha	qs

Farmacotécnica: Fazer uma Pré dispersão da Goma xantana no propilenoglicol. Verter a FASE B na fase A sobre agitação constante de 500rpm e manter por 20 minutos. Aquecer a Fase A + B e a FASE C até 75°C. Verter a Fase A + B na Fase C sobre agitação constante de 4.000rpm. Aguardar o resfriamento e adicionar a Fase D.
OBSERVAÇÃO: O sabor da formulação pode ser alterado, se preferir. Neste caso, sugerimos que se realizem testes com os flavorizantes disponíveis em sua farmácia.

BOMBOM FUNCIONAL COM LIPOWHEAT

Lipowheat	350mg do produto puro **ou** 500mg da diluição
Chocolate 70% qsp	15 g

Consumir 1 unidade ao dia.

Farmacotécnica:
1. Calcular a quantidade do ativo referente ao número de unidades da forma a ser utilizada;
2. Calcular a quantidade de chocolate 70% ou 80% cacau suficiente para (q.s.p) completar a forma;
3. Aquecer o chocolate no micro-ondas até derreter, sempre verificando ao final de CADA MINUTO a consistência do chocolate;
4. Após derretido, resfriá-lo em pedra até 40º C;
5. Adicionar o **Lipowheat** ao chocolate e homogeneizar bem;
6. Quando a mistura atingir 29º C, enformar o chocolate;
7. Deixar em temperatura ambiente (aproximadamente 20º C) por 40 minutos. Depois, levar à geladeira por aproximadamente 20 minutos ou até endurecer;
8. Desenformar cuidadosamente e embalar.

TRUFA FUNCIONAL COM LIPOWHEAT

Lipowheat	1,05 g do produto puro **ou** 1,5 g da diluição
Tâmara	60 g
Óleo de Coco	30 g
Chocolate 70% cacau	100 g

Consumir 3 unidades ao dia (esta receita rende 9 trufas)

Farmacotécnica:
Hidratar 60g tâmaras por 1 hora. Em seguida, processá-las com o auxílio de um Mixer. Reservar.
Derreter o óleo de coco e o chocolate 70% cacau, homogeneizando-os bem.
Acrescentar as tâmaras processadas e o Lipowheat. Homogeneizar.
Levar para a geladeira por 1 hora.
Fazer 9 bolinhas, passar no cacau em pó e embalar.
Cada trufa contém 116,66 mg de Lipowheat.

As formulações foram desenvolvidas e testadas, no laboratório de Aplicação da Galena, com os ativos e componentes acima descritos. Desta forma, a Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a alterações que eventualmente possam ocorrer em função da troca de componentes ou da falta de testes complementares às adaptações.

Referências Bibliográficas

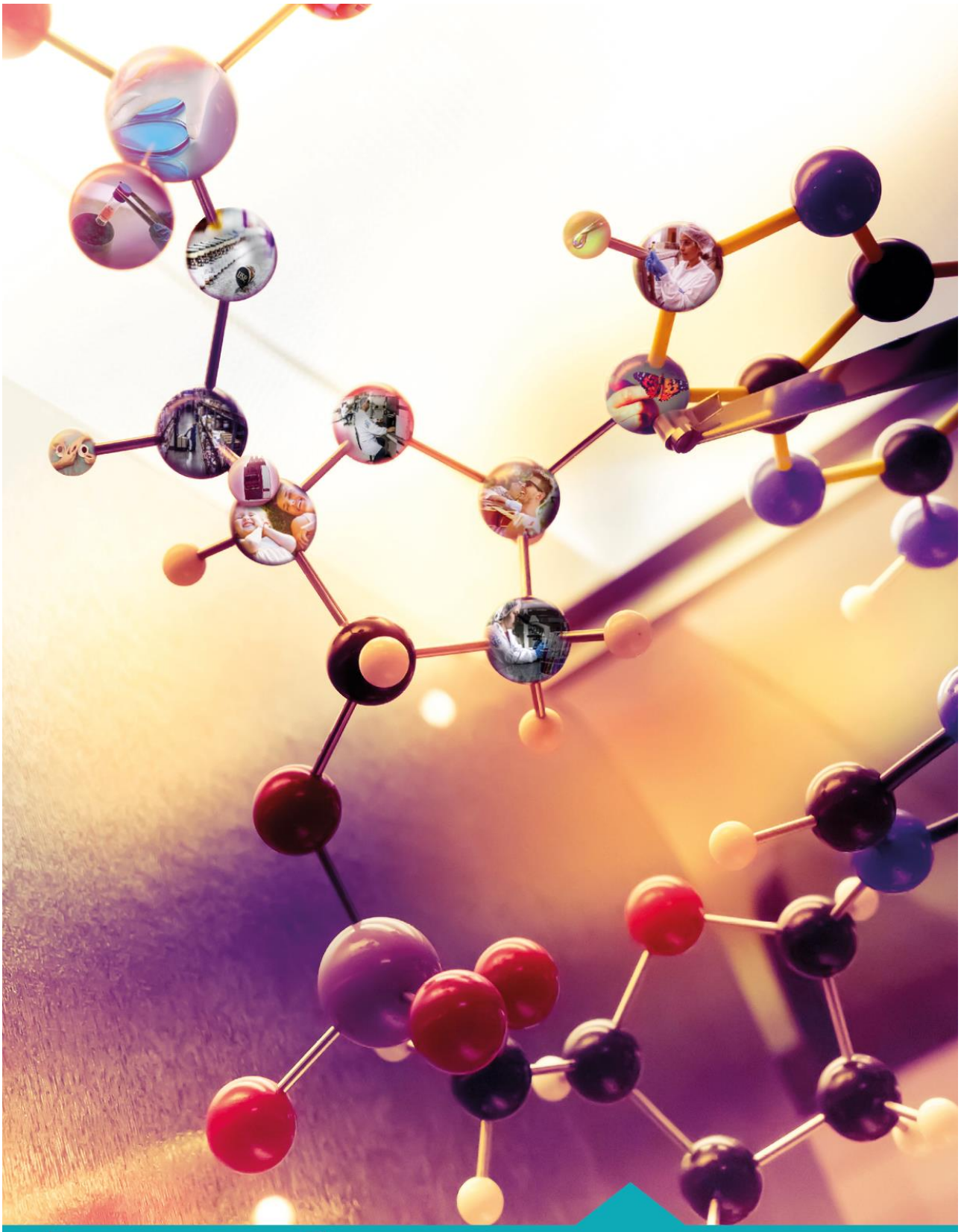
- Djedour "A very promising new glucolipidic surfactant: LIPOWHEAT" International Journal of Cosmetic Science. 2005, 27, 301–308.
-Clinical evaluation of the hydrating and the anti-aging effect of Lipowheat as a dietary supplement - Lipowheat oil, 2016
-Clinical evaluation of the hydrating and the anti-aging effect of Lipowheat versus placebo as a dietary supplement on healthy volunteers - Lipowheat oil, 2017
-Clinical-instrumental assessment of the efficacy of a food supplement claimed to decrease wrinkle depth and in improving skin moisturization - Lipowheat oil, 2014
-Efficacy, evaluation and acceptability of a Lipowheat nutritional supplement in skin hydration - Lipowheat oil, 2010
-Literatura do fabricante – Robertet (França).
-S. Guillou "The moisturizing effect of a wheat extract food supplement on women's skin: a randomized, double blind placebo-controlled trial" International Journal Cosmetic Science. 2011, 33(2):138-43.
- S. Boisnic "Intérêt clinique d'un ingrédient alimentaire à visée hydratante: LIPOWHEAT™. Etude randomisée en double aveugle versus placebo." Le journal de médecine esthétique et de chirurgie dermatologique. 2007, 34,13

Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde

Atualização 09.08.2019 / FS & DS

Informe Científico

Galena®



Remetente:
Galena Química Farmacêutica Ltda.
Rua Pedro Stancato, 860 - Campo dos Amarais
13082-050 I Campinas I SP.

Galena®

galena.com.br
/galenafarmaceutica
@galenafarmaceutica
Galena Química e Farmacêutica

Galena®