

# SUGESTÃO DE DESENVOLVIMENTO DE FORMULAÇÕES DE XAMPU-SABONETE AUXILIAR NO TRATAMENTO DA DERMATITE SEBORRÉICA

Gizelle Cristina Galan Lima<sup>1</sup>, Larissa Comarella<sup>1</sup>

## RESUMO

A Dermatite Seborréica (DS) é uma inflamação crônica das camadas superiores da pele, podendo ser encontrada tanto em adultos quanto em lactantes, frequentemente associada ao aumento de sebo pela pele e a ação de fungos do gênero *Malassezia*. Por se tratar de uma inflamação crônica, torna-se necessário a utilização de medicamentos para o controle da DS. Porém, quando na forma de cosméticos, estes devem ser suaves e pouco irritantes à pele afetada, com características multifuncionais e agradáveis ao consumidor que o utiliza, proporcionando uma higienização completa, agregada a qualidades cosmeceúticas adequadas à pele sensibilizada pela doença. Este estudo propôs a elaboração de uma formulação de xampu-sabonete com funções de limpeza capilar e medicamentosa, associadas ao tratamento da DS nas regiões facial e do colo, que são frequentemente afetadas pela doença. Para tal, foi realizada uma revisão sobre ativos antifúngicos, queratolíticos e fitoterápicos descritos em literatura como eficientes no tratamento da DS, assim como, dos principais componentes de uma formulação base de xampu-sabonete. A partir dos dados bibliográficos obtidos, foram propostas três formulações de xampu-sabonete: um veículo base com características hipoalergênicas, uma formulação fitoterápica e uma formulação contendo ciclopiroxolamina associado a ácido salicílico. Para mais informações sobre o comportamento das formulações, foram realizados estudos de estabilidade durante um mês e, após os ensaios de controle de qualidade físico-químicos, observou-se estabilidade das formulações à temperatura ambiente, porém com variações em características organolépticas e pH, quando armazenadas na estufa e geladeira.

**Palavras-chave:** Dermatite seborréica; xampu-sabonete; peles sensíveis.

## ABSTRACT

Seborrheic dermatitis (SD) is a chronic inflammation of the upper layers of the skin and can be found in both adults and children, which is often associated with increased sebum production by the skin and the action of genus *Malassezia* fungi. Because it is a chronic inflammation, to control the SD it is necessary the use of medicines. As cosmetics they should be soft and slightly irritating to the skin affected, with multifunctional features and pleasing the consumer who uses it, providing complete cleaning aggregated to cosmeceuticals properties appropriated to damaged skin. This paper proposes the development of a formulation of a shampoo-soap with cleaning and therapeutic functions, associated with SD treatment on facial and neck regions which are often affected by the disease. For this purpose, it was carried out a revision of antifungal, keratolytic and plants described in literature as effective in the treatment of SD, as well as the main components of a shampoo-soap vehicle. From data obtained, it was proposed three formulations of shampoo-soap: a vehicle with hypoallergenic features, a phytoterapic formulation and a formulation with ciclopirox olamine plus salicylic acid. To further informations about the behavior of these formulations, it was performed stability studies during a month and after quality control tests, it was observed good stability of all formulations at room temperature, but with variations on pH and organoleptic characteristics when stored on a kiln and refrigerator.

**Key-words:** Seborrheic dermatitis; shampoo-soap; sensitive skin

1. Curso de Farmácia do Centro Universitário Campos de Andrade (UNIANDRADE). E-mail: [laricomarella@yahoo.com.br](mailto:laricomarella@yahoo.com.br)

## INTRODUÇÃO

A Dermatite Seborréica (DS) é uma inflamação crônica das camadas superiores da pele, de ocorrência em lactentes e adultos, que é frequentemente associada ao aumento da produção de sebo pela pele<sup>1</sup>. Geralmente causa a formação de escamas no couro cabeludo, sobrancelhas, barba, próximo ao nariz, atrás e dentro das orelhas, no peito, nas costas e nas dobras da pele (axilas, virilhas e embaixo dos seios)<sup>1-3</sup>, as regiões do corpo em que as glândulas sebáceas são mais numerosas e desenvolvidas<sup>4</sup>. A DS também pode ser acompanhada por rosácea, mas na maioria das vezes o problema aparece de forma isolada<sup>5-7</sup>.

A doença atinge 2 a 5% da população<sup>1</sup>, podendo afetar qualquer faixa etária incluindo recém-nascidos (que recebem hormônios andrógenos da mãe durante a gestação) até 3 meses e frequentemente adultos entre 30 a 60 anos. Em bebês ela se manifesta com o nome de crosta láctea, a qual é caracterizada por uma placa gordurosa, amarela e espessa que adere ao couro cabeludo, a qual ainda pode ser encontrada também atrás das orelhas, face e na região das fraldas<sup>2,7</sup>.

Ainda não há certeza sobre o fator desencadeante da DS, mas sabe-se que a junção de vários fatores como: transpiração, oleosidade excessiva, falta de higiene, dieta inadequada e estresse são aliados na proliferação dos micro-organismos causadores da doença<sup>8</sup>. O seu agravamento se dá através das alterações climáticas e, especialmente o clima frio e seco, são outros fatores que costumam desencadear as crises. Cuidados inadequados com os cabelos, como uso excessivo de condicionadores próximo ao couro cabeludo, enxágue inadequado, uso de água muito quente (que resseca e leva ao efeito rebote de mais produção de óleo), excesso de exposição ao sol, situações de fadiga ou estresse emocional e ingestão de alimentos gordurosos, bebidas alcoólicas e fumo, podem agravar o problema<sup>7,10</sup>. É importante ter em mente que a pele produz mais óleo como forma de defesa, então tudo que agride a pele (seja por fator interno ou externo) pode piorar a DS<sup>10</sup>. Apesar da produção excessiva de sebo ser reconhecida como fator predisponente da DS, esta não é detectada em todos os pacientes afetados<sup>9</sup>.

A irritação do couro cabeludo é apontada como o principal motivo da manifestação da DS. Acredita-se que um dos fatores desencadeadores dessa irritação seja a ação de fungos do gênero *Malassezia* - existem 7 espécies

envolvidas com o aparecimento de dermatoses: *M. furfur*, *M. pachydermatis*, *M. sympodialis*, *M. globosa*, *M. obtusa*, *M. restricta* e *M. slooffiae*<sup>11</sup> sobre a pele, como consequência da oxidação e peroxidação dos lipídeos produzidos pelas glândulas sebáceas<sup>3,12</sup>. As lesões se desenvolvem nas áreas onde há uma maior quantidade de *Malassezia* e isso é explicado pelo fato de que, quando há o uso de antifúngicos ocorre uma melhora clínica, por isso têm-se indícios de que realmente esta dermatose ocorra pela presença de fungos ou bactérias<sup>12</sup>.

Muitas são as opções de controle da DS, geralmente utilizando antifúngicos associados à queratolíticos<sup>1</sup>. O tratamento da DS no couro cabeludo em adultos baseia-se na utilização de xampus contendo ativos diversos. Os mais comuns e de melhores resultados são: piritionato de zinco, sulfeto de selênio, cetoconazol, ácido salicílico (queratolítico que promove a remoção da pele morta), enxofre e alcatrão (queratolíticos e antissépticos)<sup>1,10,13</sup>. Nos casos de presença de crostas aderentes ao couro cabeludo de bebês é indicado o uso de substâncias queratolíticas e/ou emolientes algumas horas antes da higienização, as substâncias mais utilizadas neste caso são a uréia, o óleo de amêndoas ou o óleo mineral<sup>12</sup>.

Quando a DS atinge a pele fora do couro cabeludo o tratamento inicial também é feito a base de antifúngicos tópicos. Os antifúngicos tópicos apresentam grande sucesso no tratamento, especialmente os imidazóis, com melhora estimada em 75% a 90%, principalmente o cetoconazol<sup>1,14</sup>. Outros antifúngicos utilizados são: itraconazol, clotrimazol, miconazol, oxiconazol e ciclopiroxolamina, que apresentam propriedades anti-inflamatórias e inibição da síntese lipídica da parede celular<sup>1</sup>. Também podem ser utilizados produtos cosméticos de controle da oleosidade, os quais diminuem também as descamações<sup>12</sup>.

Outros tratamentos incluem a utilização de loções contendo corticosteróides, que possuem ação anti-inflamatória, diminuindo o prurido e apresentando melhora clínica importante. Medicações orais, terbinafina, cetoconazol e itraconazol, podem ser utilizadas, porém são questionáveis uma vez que há risco potencial da ocorrência de efeitos adversos a partir do uso contínuo destes antifúngicos. Outros tratamentos como fototerapia, terapia fotodinâmica e LED têm apresentado bons resultados no tratamento e na manutenção do quadro. O tratamento com UVA ou UVB é eficaz, sendo indicado como coadjuvante nas mais diversas formas de DS<sup>1,14</sup>.

Diante do exposto, este trabalho propôs a elaboração de formulações com ambas as funções: xampu e sabonete, baixo potencial alergênico e irritante, propriedades terapêuticas e de limpeza capilar, associadas ao tratamento da DS nas regiões facial e do colo, que são frequentemente afetadas pela doença. Após o desenvolvimento das formulações, estas foram ensaiadas durante um mês para verificar suas características físico-químicas, bem como a estabilidade em diferentes temperaturas.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

### **Princípios ativos, excipientes e adjuvantes da formulação**

Foi realizado levantamento bibliográfico dos principais ativos antifúngicos, queratolíticos e fitoterápicos descritos em literatura como eficientes no tratamento da DS. Assim como, dos principais componentes para a elaboração de uma fórmula base de xampu-sabonete, um veículo que agregasse as características essenciais de um produto para pessoas com DS: higienização e baixo potencial alergênico ou irritante, um produto suave para pele e couro cabeludo. A partir do levantamento bibliográfico, foram propostas três formulações de xampu-sabonete: um veículo base com características hipoalergênicas, uma fórmula fitoterápica e uma fórmula contendo ciclopiroxolamina mais ácido salicílico.

### **Ensaio de controle de qualidade**

Após a etapa de manipulação dos xampus-sabonetes propostos, as três formulações desenvolvidas foram avaliadas quanto a sua estabilidade físico-química e qualidade visual do produto final. Para tal, foram realizados os ensaios físico-químicos: densidade, pH e características organolépticas (homogeneidade, cor e odor), conforme descrito por Cunha et al (2009)<sup>3</sup>.

Os ensaios de controle de qualidade foram realizados semanalmente num período de 30 dias. As amostras foram mantidas em geladeira - GE (2 a 8 °C), estufa - ES (38 a 42 °C) e em temperatura ambiente - TA (entre 15 a 30 °C)<sup>3</sup>.

A determinação do pH no xampu foi efetuada diretamente no xampu (pHmetro digital, modelo PG 2000, Gehaka), sem a realização de diluições<sup>15</sup>. Nos ensaios de densidade foi utilizado uma balança de precisão (modelo AS-2000C, Marte) e picnômetro e os ensaios foram realizados conforme descrito em Ferreira (2008)<sup>15</sup>. Foram analisados os pH's e densidades de todas as amostras (GE, ES, TA) durante as 4 semanas, sempre em triplicata.

## RESULTADOS

### Obtenção dos produtos

Neste estudo foram desenvolvidas três formulações de xampu-sabonete voltadas para o tratamento da DS. A primeira formulação trata-se do veículo, um xampu-sabonete base, contendo matérias-primas com baixo potencial de irritação. A fórmula xampu-sabonete base foi denominada FXS-B e está presente na tabela 1.

**Tabela 1.** Matérias-primas, concentração (em %) e as funções dos componentes utilizados na formulação **FXS-B**.

MATÉRIA-PRIMA	CONCENTRAÇÃO	FUNÇÃO
Zetesol Zn <sup>®</sup> (INCI: Zinc Coceth Sulfate)	35,0%	Tensoativo aniônico - Agente de limpeza
Surfax SLA <sup>®</sup> (INCI: Lauriletersulfosuccinato de sódio)	10,0%	Tensoativo aniônico - Agente de limpeza suave
Dietanolamida do Ac. Graxo Coco	3,0%	Tensoativo não-iônico – Sobreengordurante
Cocoamidopropil betaína	2,0%	Tensoativo Anfotérico Redutor da irritabilidade
Glicerina	0,5%	Umectante
Nipagim <sup>®</sup> (INCI: Metilparabeno)	0,2%	Conservante
Nipazol <sup>®</sup> (INCI: Propilparabeno)	0,1%	Conservante
EDTA (INCI: Ethylenediamine tetraacetic acid)	0,1%	Quelante
Metabissulfito de Sódio	0,1%	Antioxidante
NaCl	q.s.	Doador de viscosidade
Ác. Cítrico ou Trietanolamina	q.s.	Ajuste de pH

Utilizando a fórmula FXS-B como veículo, duas outras formulações foram desenvolvidas, desta vez contendo substâncias ativas no tratamento da DS. Por ser comum a combinação de extratos vegetais em cosméticos, optou-se por uma formulação de xampu-sabonete fitoterápica como uma alternativa menos agressiva à pele irritada. É importante salientar que todo fitocosmético deve também passar por testes toxicológicos para averiguar seu potencial de irritação dérmica.

Várias são as espécies vegetais que podem ser utilizadas no tratamento da DS, porém buscou-se a utilização de plantas que possuíssem atividades antimicrobianas, adstringentes e calmantes. A tabela 2 apresenta a formulação fitoterápica deste trabalho, chamada de FXS-FITO.

**Tabela 2.** Matérias-primas, concentração (em %) e as funções dos componentes utilizados na formulação **FXS-FITO**.

MATÉRIA-PRIMA	CONCENTRAÇÃO	FUNÇÃO
Extrato Glicólico Hamamelis	3,0%	Princípio ativo: adstringente, tônico
Extrato Glicólico Jaborandi	3,0%	Princípio ativo: estimulante celular, tônico capilar.
Óleo de melaleuca	0,7%	Princípio ativo: antifúngico, antisséptico e cicatrizante
Xampu-Sabonete base (FXS-B)	q.s.p.	Veículo

Para a terceira formulação foram sugeridos ativos propostos por Gupta et al. (2004)<sup>6</sup>, que associaram ciclopiroxolamina e ácido salicílico. A tabela 3 apresenta esta formulação, que foi denominada FXS-AS/CO.

**Tabela 3.** Matérias-primas, concentração (em %) e as funções dos componentes utilizados na formulação **FXS-AS/CO**.

MATÉRIA-PRIMA	CONCENTRAÇÃO	FUNÇÃO
Ácido Salicílico (AS)	1,5%	Princípio ativo: queratolítico
Ciclopiroxolamina (CO)	1%	Princípio ativo: antimicrobiano
Xampu-Sabonete base (FXS-B)	q.s.p.	Veículo

## Controle de qualidade físico-químico

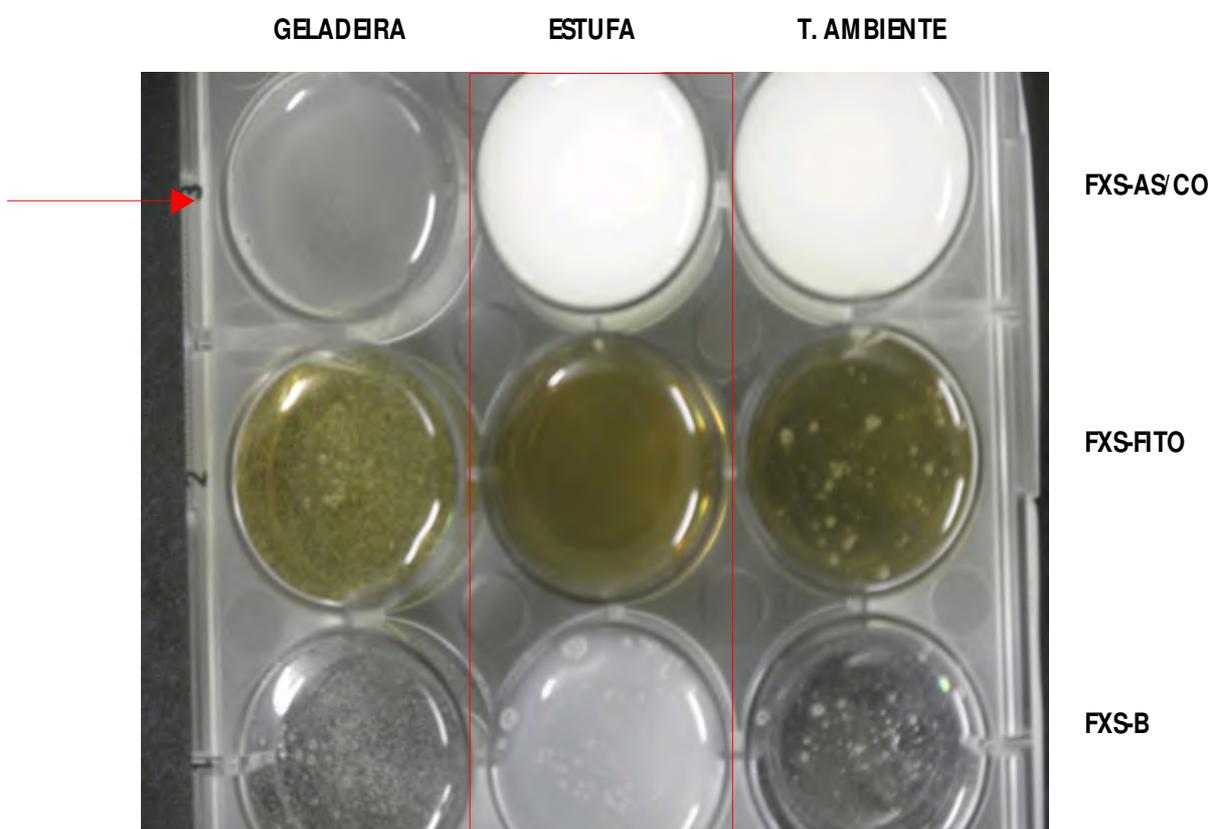
Os ensaios de controle de qualidade foram realizados para verificar a estabilidade das formulações (características organolépticas, densidade e pH), semanalmente durante o período de 30 dias.

A tabela 4 mostra os resultados obtidos para análise de características organolépticas das amostras (FXS-B, FXS-FITO e FXS-AS/CO) durante o mês de ensaios.

**Tabela 4.** Avaliação visual e características organolépticas.

COLORAÇÃO/ODOR				
Temp	Dia	FXS-B	FXS-AS/CO	FXS-FITO
2 a 8°C (GE)	0	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	7	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	14	Incolor Odor de xampu	Branco levemente opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	21	Transparente Odor de xampu	Branco levemente opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	30	Incolor Odor de xampu	Branco levemente opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
15 a 30°C (TA)	0	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	7	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	14	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	21	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	30	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	<i>Amarelo ouro médio</i> Odor de planta
38 a 42°C (ES)	0	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	Amarelo ouro claro Odor de planta
	7	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	<i>Castanho</i> Odor de planta
	14	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	<i>Castanho</i> Odor de planta
	21	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	<i>Castanho</i> Odor de planta
	30	Incolor Odor de xampu	Branco opaco Odor de medicamento	<i>Castanho opaco</i> Odor de planta

Na figura 1 podem ser observadas as colorações das amostras no 30° e último dia do ensaio. As principais alterações observadas foram para as amostras armazenadas em estufa. Conforme apresentado na figura: na primeira coluna estão as amostras armazenadas em geladeira, na segunda, em estufa e na terceira, amostras que permaneceram em temperatura ambiente durante o período de ensaios. No primeiro dia (logo após a manipulação), as amostras possuíam colorações características. FXS-AS/CO: branco/opaco; FXS-FITO: amarelo claro/translúcido; FXS-B: incolor/translúcido.



**Figura 1.** Análise visual das amostras (características organolépticas) – última semana de ensaios – dia 30

A densidade foi determinada com a utilização de picnômetro e a leitura do pH foi efetuada diretamente nas amostras. As tabelas 5 e 6 apresentam os resultados obtidos após análise das amostras.

**Tabela 5.** Determinação da densidade (g/ml).

<b>DENSIDADE</b>				
Temp	Dias	FXS-B	FXS-AS/CO	FXS-FITO
2 a 8°C	0	1,023	1,006	1,017
	7	1,022	1,006	1,018
	14	1,022	1,006	1,018
	21	1,023	1,005	1,018
	30	1,022	1,005	1,018
15 a 30°C	0	1,023	1,006	1,017
	7	1,022	1,006	1,017
	14	1,022	1,006	1,017
	21	1,023	1,006	1,017
	30	1,022	1,006	1,017
38 a 42°C	0	1,023	1,006	1,017
	7	1,021	1,006	1,017
	14	1,021	1,006	1,017
	21	1,025	1,009	1,019
	30	1,024	1,009	1,017

**Tabela 6.** Determinação do pH.

<b>pH</b>				
Temp	Dias	FXS-B	FXS-AS/CO	FXS-FITO
2 a 8°C	0	4,97 ± 0,01	3,43 ± 0,02	4,02 ± 0,01
	7	4,84 ± 0,01	3,39 ± 0,03	3,87 ± 0,03
	14	4,72 ± 0,02	3,26 ± 0,03	3,92 ± 0,01
	21	4,74 ± 0,01	3,76 ± 0,03	4,13 ± 0,02
	30	4,87 ± 0,03	3,82 ± 0,01	4,31 ± 0,01
15 a 30°C	0	4,97 ± 0,01	3,43 ± 0,02	4,02 ± 0,02
	7	4,82 ± 0,02	3,30 ± 0,02	3,90 ± 0,02
	14	4,85 ± 0,03	3,29 ± 0,01	3,89 ± 0,01
	21	4,62 ± 0,03	3,09 ± 0,02	4,17 ± 0,02
	30	4,97 ± 0,01	3,87 ± 0,03	4,32 ± 0,03
38 a 42°C	0	4,97 ± 0,01	3,43 ± 0,02	4,02 ± 0,01
	7	5,00 ± 0,02	3,48 ± 0,02	4,05 ± 0,02
	14	5,22 ± 0,03	3,73 ± 0,03	4,14 ± 0,03
	21	5,11 ± 0,01	3,52 ± 0,02	4,50 ± 0,02
	30	5,57 ± 0,02	4,39 ± 0,02	4,89 ± 0,03

## DISCUSSÃO

### Formulações desenvolvidas

Para o desenvolvimento de cosmeceuticos empregados no tratamento da DS, deve-se atentar para diversos fatores, dentre eles a segurança dermatológica. Os xampus/sabonetes devem ser seguros à pele e aos olhos, pois durante o processo de lavagem, ocorrerá o contato da formulação com estas regiões. Se o produto estiver corretamente preparado, este contato pode não representar perigo, porém se ocorrer o contato com um produto mal formulado (em função do tipo de tensoativo e a concentração dos princípios ativos na formulação), sérios riscos envolvendo irritação da pele ou olhos passam a existir. Dessa forma, este cosmético deve apresentar matérias-primas (princípios ativos e excipientes) com baixa irritabilidade, favorecendo o uso diário e, ainda, garantia de segurança aos indivíduos com sensibilidade aumentada em determinadas regiões.

Para a formulação base foi escolhido como detergente principal o Zetesol Zn<sup>®</sup> (Zinc Coceth Sulfate), pois este tensoativo possui propriedades peculiares quando comparado com outros tensoativos normalmente utilizados em xampus e sabonetes (como o Lauril Sulfato de Sódio, Lauril Éter Sulfato de Sódio, Lauril Éter Sulfato de Trietanolamina e outros) e que normalmente são muito mais irritantes ao couro cabeludo e região facial. Trata-se de um ativo com propriedades desodorantes e adstringentes, sendo efetivo também no controle da caspa e DS, pois carrega em sua molécula o Zinco (Zn) que é utilizado em muitas desordens e patologias da pele. O Zn controla a produção sebácea (um dos prováveis agentes envolvidos no aparecimento da DS), através da inibição da enzima 5- $\alpha$ -redutase. Esta enzima catalisa a conversão de testosterona em diidrotestosterona, um potente androgênio estimulador das glândulas sebáceas<sup>16-18</sup>.

Além disso, o Zetesol Zn<sup>®</sup> possui bom poder espumógeno, uma das características fundamentais para que um paciente persista (ou continue) em um tratamento de patologia da pele/couro cabeludo, que vá utilizar como terapêutica um xampu ou sabonete. O consumidor gosta de produtos que fazem espuma em grande quantidade e com boa qualidade. Esse poder espumógeno pode ser aumentado pelo uso de tensoativos secundários, o que justifica a presença do

Surfax SLA<sup>®</sup> (Lauriletersulfosuccinato de Sódio) na formulação, um tensoativo que possui baixo potencial de irritação, sendo frequentemente utilizado em xampus infantis e para peles sensíveis<sup>15,18</sup>.

A dietanolamida do ácido graxo de coco e a cocoamidopropil betaína, são tensoativos comumente presente em formulações de xampus e sabonetes. O primeiro pode exercer várias funções como ser doador e viscosidade, aumentar o poder espumógeno, estabilizador da formulação e condicionador, mas sua principal função é atuar como sobre-engordurante. Ou seja, enquanto os tensoativos detergentes removem a gordura suja, a dietanolamida repõe uma gordura limpa e vegetal (óleo de coco), devolvendo a oleosidade natural do couro cabeludo. A cocoamidopropil betaína é um tensoativo utilizado com as finalidades de melhorar espuma, viscosidade, melhora na penteabilidade e condicionamento. Diminui a irritação causada por agentes aniônicos e atua como um excelente agente de limpeza para peles oleosas. A glicerina é um excelente umectante que retém a água na pele, bem como na formulação (impede a evaporação de água da fórmula) e, os outros componentes citados na tabela 1, foram utilizados como adjuvantes na formulação<sup>15,16</sup>.

Na formulação FXS-FITO as substâncias ativas utilizadas foram os Extratos Glicólicos de Hamamelis (*Hamamelis virginiana*) e Jaborandi (*Pilocarpus jaborandi*), que possuem propriedades adstringentes, anti-inflamatórias, anti-oxidantes, anti-sépticas e controladoras de oleosidade<sup>16</sup>. O óleo de melaleuca é conhecido pelo seu excelente poder antisséptico, anti-inflamatório, antifúngico e antibacteriano. Além disso, possui boa penetração e escassa irritação quando aplicado pela via tópica e mucosa<sup>16,19</sup>.

E na formulação FXB-AS/CO utilizou-se a ciclopiroxolamina na concentração de 1%, a qual possui excelentes propriedades antifúngicas e anti-inflamatórias, enquanto que o ácido salicílico 1,5% funciona como um agente queratolítico, removendo as escamas. O uso de substâncias para a remoção das crostas tem o objetivo de facilitar a penetração do ativo do xampu no combate do *Malassezia*<sup>12</sup>.

## **Análises físico-químicas**

Após o desenvolvimento das formulações, estas foram manipuladas e ensaiadas objetivando verificar suas estabilidades frente diferentes condições de temperatura, fator que frequentemente altera as propriedades físico-químicas de uma formulação. Para tal, as amostras foram dispostas em temperatura ambiente (15-30°C), geladeira (2 a 8°C) e estufa durante 30 dias e os ensaios realizados foram os de verificação de características organolépticas (aparência visual, cor, odor), densidade e pH.

A observação da homogeneidade, da cor e do odor é um dos métodos mais simples para se determinar a qualidade de uma formulação. Alterações na cor, odor e precipitação da preparação podem ser indicativas de alterações químicas, bem como contaminação microbiológica<sup>15</sup>.

Após a realização dos ensaios de características organolépticas (tabela 4) foi observado que, nas primeiras três semanas, ocorreram pequenas mudanças na coloração/odor e no pH. Na quarta semana, quando o último ensaio foi realizado, verificou-se que as amostras FXS-B e FXS-FITO alocadas na estufa, apresentavam-se levemente turvas (figura 1). Esta turbidez pode também estar presente na FXS-AS/CO, porém como esta formulação já era opaca no início dos ensaios ficou difícil definir se a amostra turvou ou não. Não há um motivo claro para a redução da turbidez que ocorreu na amostra FXS-AS/CO alocada na geladeira, porém notou-se que, diferentemente das outras amostras de FXS-AS/CO (ES e TA), houve deposição do precipitado no fundo do frasco. Nessa amostra verificou-se também uma redução da viscosidade do sistema, a qual pode ter sido influenciada pela baixa temperatura e, conforme se diminui a viscosidade, aumenta a velocidade de sedimentação das partículas.

A densidade das amostras foi determinada (tabela 5), porém não há uma especificação estabelecida em literatura para densidade de xampus e sabonetes líquidos, variando entre 1,000 a 1,020g/ml<sup>15</sup>. Segundo os dados obtidos, as densidades permaneceram dentro ou muito próximas das especificações.

A determinação do pH foi efetuada diretamente nas amostras. De modo geral o pH de xampus varia de ligeiramente ácido a próximo da neutralidade (entre 5,0 a 7,0), porém devem ter pH preferencialmente ácido, compatível com o pH da pele.

Para ser funcional, o Zetesol Zn<sup>®</sup> necessita de um pH menor do que 5,5. Caso contrário, ocorre a formação e precipitação de ZnO, além de opacidade do sistema, podendo desestabilizar a formulação. Um pH menor que 5,0 não chega a ser uma grande problema, visto que o pH da pele está em torno de 5,5 e do couro cabeludo entre 4,2 a 5,6<sup>15</sup>. Se houver alguma patologia alterando o pH da pele para mais básico, como é o caso da DS, o Zetesol Zn<sup>®</sup> regulariza o pH, mantendo a sua acidez normal.

A determinação do pH é muito importante em estudos de estabilidade, pois alterações nesses valores podem ocorrer devido a presença de impurezas, hidrólise, decomposição e erros no processo<sup>3</sup>. Apesar do Zetesol Zn<sup>®</sup> ser um tensoativo com excelentes propriedades, os produtos desenvolvidos neste trabalho, apresentaram algumas alterações em características organolépticas e pH, principalmente as amostras armazenadas durante o mês na estufa. Como não há em literatura estudos sobre a estabilidade de formulações com o Zetesol Zn<sup>®</sup>, não se pode afirmar completamente que as alterações de coloração e variações de pH ocorreram especificamente por conta deste ativo. A opacidade observada (tabela 4; figura 1) pode estar acontecendo devido ao aumento do pH influenciado pela alta temperatura (amostras em estufa), com a formação de precipitado de ZnO. A precipitação e consequente turbidez nem sempre é um ponto negativo, ela pode ser adequadamente controlada e estabilizada com polímeros naturais como a goma xantana, de modo a formar uma formulação geleificada<sup>18</sup>.

Dificuldades foram encontradas na manipulação da formulação FXS-AS/CO, pois o ácido salicílico é um ativo difícil de ser incorporado em xampus e sabonetes e, para manter a estabilidade e viscosidade do sistema, o pH deve estar reduzido. Neste trabalho, o xampu-sabonete FXS-AS/CO apresenta-se uma opção cosmecêutica muito interessante ao tratamento da DS, porém a fórmula manipulada apresentou em alguns estágios de pH abaixo de 4,0, o que pode tornar o produto irritante ao couro cabeludo e à pele doente e causar desconforto ao paciente. Pode-se sugerir um aumento do pH e ajuste da viscosidade utilizando-se gomas naturais, como já citado acima, com o controle da formação de ZnO.

As formulações FXS-FITO apresentaram pH's próximos a 4,0 sendo compatíveis com as matérias-primas utilizadas e com o pH do couro cabeludo. Com exceção da amostra que ficou na estufa, as outras FXS-FITO (TA e GE) mantiveram

suas características organolépticas muito próximas durante todo o mês de ensaio, com variações de pH também muito parecidas, sugerindo-se que não houve alterações significativas, mostrando-se formulações estáveis se mantidas à temperatura ambiente.

## **CONCLUSÃO**

Formular xampus e sabonetes suaves para um público específico, como portadores da DS, requer componentes que, além de promover a limpeza dos cabelos, garantam baixa irritabilidade dérmica e ocular. Considerando esta necessidade, no desenvolvimento da fórmula do xampu-sabonete base, buscou-se a utilização de excipientes e adjuvantes que promovessem uma menor irritação da derme previamente sensibilizada pela presença da doença.

Neste estudo foram propostas e manipuladas três formulações: FXS-B (um xampu-sabonete base, veículo para os princípios ativos); FXS-AS/CO (um xampu-sabonete contendo um antifúngico e um queratolítico, agindo dessa forma no fungo e na remoção das escamas) e FXS-FITO (um xampu-sabonete com apelo fitoterápico). Nestas formulações procurou-se trabalhar com ativos que agissem nas causas do problema (limpeza, redução da oleosidade, controle do crescimento de microrganismos, adstringência e ação anti-inflamatória), sem, contudo fazer um produto irritante para a pele.

Os resultados experimentais permitem concluir que, as formulações desenvolvidas mostraram-se parcialmente estáveis, sendo necessários mais estudos e até reformulação dos componentes, de forma que os produtos mantenham suas características organolépticas e pH com pequenas variações durante o período de utilização do xampu-sabonete pelo paciente. Porém, podem ser consideradas alternativas importantes no combate à oleosidade e tratamento da DS.

## **REFERÊNCIAS**

1. Ferolla, C. Dermatite seborréica da face. Rev Bras Med Dermatol 2010; 67: 11-15.

2. Schwartz, RA, Christopher, Janusz, CA, Janniger, CK. Seborrheic dermatitis: an overview. *Am Fam Physician*. 2006; 74(1): 125-132.
3. Cunha, AR, Silva, RS, Chorilli, M. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de formulações de xampu anticaspa acrescidas ou não de extratos aquosos de hipérico, funcho e gengibre. *Rev Bras Farm* 2009, 90(3): 190-195.
4. Prista, L N, Bahia, MFG, Vilar, E. *Dermofarmácia e Cosmética – Volume I*. Porto: Associação Nacional de Farmácia, 1995.
5. Zaitz, C, Ruiz, LRB, Souza, VM. Dermatoses associadas as leveduras do gênero *Malassezia*. *An Bras Derm*. 2000; 75(2): 129-142.
6. Gupta, AK, Madzia, SE, Batra, R. Etiology and management of seborrheic dermatitis. *Dermat* 2004; 208(2): 89-93.
7. Schulman, M. Caspa e seborréia: inconvenientes que se manifestam principalmente no inverno. [internet]. [acesso 2011 abr 24]. Disponível em: [http://www.clinicahoribe.com.br/pdf/cn\\_clip03,021.pdf](http://www.clinicahoribe.com.br/pdf/cn_clip03,021.pdf)
8. Johnson, BA, Nunley, JR. Treatment of Seborrheic Dermatitis. *Am Fam Physician*. 2000; 61(9): 2703-2713.
9. Burton, JL, Pye, RJ Seborrhoea is not a feature of seborrhoeic dermatitis. *British Med Jour*. 1983; 286(6372): 1169-1170.
10. Formariz, TP, Spera, LJ, Urban, MCC, Gremiao, M.P.D. Dermatite seborréica: causas, diagnóstico e tratamento. *Infarma*. 2005; 16(13/14): 77-80.
11. Schlottfeldt, FS, Tramontin, AW, Nappi BP, Sanos, JI. Reclassificação taxonômica de espécies do gênero *Malassezia*: revisão da literatura sobre as implicações clinicolaboratoriais. *J Bras Patol Med Lab* 2001; 38(3): 199-204.
12. Nemer, MLA. Acne e dermatite seborréica. In: Kede, MPV, et al. *Dermatologia estética*. São Paulo: Atheneu. Cap 6, 2004.
13. Wilkinson, JB, Moore, RJ. Acondicionadores y tónicos capilares. In: *Cosmetología de Harry*. Madrid: Díaz de Santos. Cap 26, 1990.
14. Stefanaki, I, Katsambas, A. Therapeutic updates on seborrheic dermatitis. *Skin Ther Lett*. 2010; 15(5):1-8.
15. Ferreira, AO. *Guia Prático da Farmácia Magistral – Volume 1*. São Paulo: Pharmabooks, 2008.
16. Souza, VM, Antunes Junior, D. *Ativos Dermatológicos*. São Paulo: Pharmabooks, 2009.
17. Via Farma. Zetesol Zn. [internet]. [acesso 2011 nov 11]. Disponível em: <http://www.viafarmanet.com.br/site/conteudo/industrias2.php?prod=640&alfa=0&func=0&cat=0>
18. Zschimmer & Schwarz Italiana S.P.A. Zetesol Zn: an alkyl ether sulfate with surprising applications. [internet]. [acesso em 2011 nov 10]. Disponível em: <http://www.erwebhosting.it/zsi/repository/Zetesol%20ZN%20-%20An%20alkyl%20ether%20sulfate%20with%20surprising%20application.pdf>
19. Martindale. *Guia completo de consulta farmaco-terapêutica*. 2ª ed. São Paulo: Pharma Editores, 2006.