

INFORME CIENTÍFICO

ACTRISAVE™
Bionap/Itália

www.farmacam.com.br



Actrisave™ (Bionap / Itália)

Finasterida-like

Nome científico: *Oryza sativa* (L.), *Opuntia ficus indica* (L.)

Dose Usual: 150 a 250mg

Certificações:

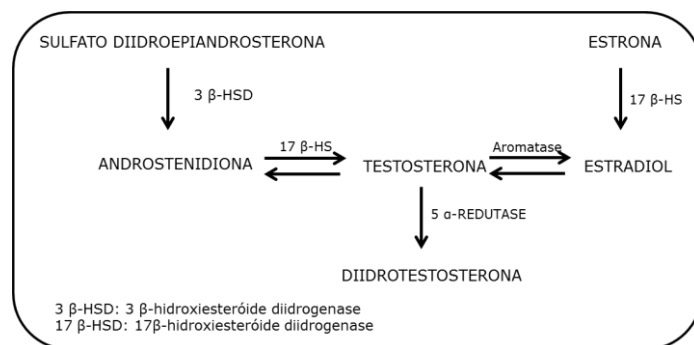


Sabe-se que os hormônios são responsáveis pelo controle de inúmeros processos no organismo, porém, quando sua expressão é elevada ou diminuída, podem causar uma série de desordens. A diidrotestosterona, por exemplo, é necessária para normalizar o desenvolvimento de caracteres masculinos, porém, em excesso, pode causar acne, alopecia androgênica, câncer de próstata e hirsutismo.

A maioria dos andrógenos circulantes é produzida nas glândulas adrenais (sulfato de diidroepiandrosterona e androstenediona) e gônadas (testosterona e diidrotestosterona).

Além das funções biológicas usuais, a diidrotestosterona também desempenha um papel importante em uma série de outras condições, incluindo condições de pele e cabelo, como acne, seborreia, hirsutismo, perda de cabelo padrão (alopecia androgênica ou calvície padrão) e doenças da próstata, como hiperplasia benigna da próstata (HBP) e câncer de próstata.

A diidrotestosterona é sintetizada a partir da testosterona: a enzima 5- α -redutase é a enzima microsomal envolvida na metabolização de testosterona em diidrotestosterona (DHT), sua forma mais ativa visto que apresenta maior afinidade pelos receptores andrógenos. Esta apresenta papel limitante na androgênese e, sendo assim, os inibidores da enzima 5- α -redutase, que impedem a síntese de DHT, são eficazes na prevenção e tratamento dessas condições.



Cascata metabólica dos andrógenos

A acne vulgar é uma dermatose crônica de alta frequência (85%), comum em adolescentes e acomete tanto o sexo feminino (60%) quanto o masculino (70%). É uma doença do folículo pilossebáceo, que possui como fatores fundamentais hiperprodução sebácea, hiperqueratinização folicular, aumento da colonização por *Propionibacterium acnes* e inflamação dérmica periglandular. Ocorre em todas as raças, embora seja menos intensa em orientais e negros, e manifesta-se mais gravemente no sexo masculino. Normalmente, observa-se sua regressão espontânea após os 20 anos, mas pode persistir na idade adulta.

Clinicamente, é classificada em quatro níveis:

- Grau I - a forma mais leve, não inflamatória ou comedoniana, caracterizada pela presença de comedões fechados e abertos;
- Grau II - acne inflamatória ou pápulo-pustulosa, em que se associam aos comedões pápulas e pústulas de conteúdo purulento;
- Grau III - acne nódulo-cística, quando se somam nódulos mais exuberantes;
- Grau IV - acne conglobata, na qual há formação de abscessos e fístulas.

Já a relação entre a queda de cabelo e os níveis de testosterona foi observada por Hipócrates e o termo alopecia possui mais de dois mil anos. O mecanismo exato por meio do qual o androgênio age parece estar relacionado à expressão dos genes que controlam os ciclos foliculares.

Existem muitos tipos de alopecia e entre as mais conhecidas estão:

- Androgenética, em que a principal causa é a hormonal;
- Areata – que não tem causa hormonal, mas uma predisposição genética que seria estimulada por fatores desencadeantes, como o estresse emocional e fenômenos auto-imunes;
- Decorrentes de uso de inibidores da recaptação da serotonina.

O ciclo de crescimento dos pelos envolve 3 fases: a anágena ou de crescimento, a catágena, de involução ou de regressão e a telógena ou de repouso, na qual o pelo se separa da papila dérmica. A patogênese da alopecia androgenética (AAG) é o resultado da miniaturização progressiva do folículo piloso e alteração da dinâmica dos ciclos, como resultado da influência dos hormônios andrógenos. Folículos pré-programados no couro cabeludo passam progressivamente da fase de crescimento (anágena) para a fase de repouso (telógena). Em cada passagem pelo ciclo, a duração da fase anágena diminui e a fase telógena aumenta.

Como os tratamentos atuais para a acne e a alopecia envolvem, na maioria das vezes, o uso de fármacos com elevados índices de reações adversas ou procedimentos mais agressivos (como implantes, por exemplo), a possibilidade do uso de ativos que apresentem eficácia, porém com baixos índices de efeitos colaterais é de grande importância.

Pensando nisso, a Bionap desenvolveu o **Actrisave™**, uma alternativa natural e eficaz no combate à acne e à alopecia devido à sua capacidade de inibição da enzima 5 α -redutase.

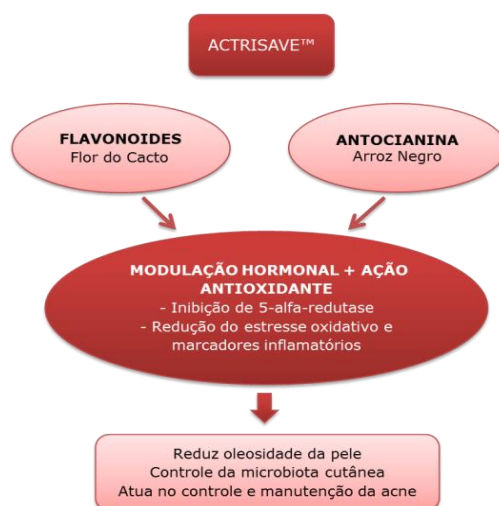


DEFINIÇÃO DO ATIVO

Actrisave™ é composto por flavonoides da flor do cacto *Opuntia ficus indica* (L.) e por antocianina presente no arroz negro *Oryza sativa* (L.), rico em nutrientes (proteínas e minerais como ferro, manganês e selênio).

Opuntia ficus indica (L.) é um cacto que apresenta crescimento rápido e bem adaptado a solos pobres em nutrientes e disponibilidade de água. A parte mais utilizada do cacto é a fruta, sendo as flores normalmente descartadas. Entretanto, estudos demonstraram elevado teor de compostos fenólicos nas flores, tornando sua utilização cada vez mais interessante para a indústria. Dentre os flavonoides encontrados na flor do cacto *Opuntia ficus indica* (L.), o derivado glicosilado mais prevalente é a isoramnetina-3-o-robinobiosídeo. Estudos realizados com o extrato das flores de *Opuntia ficus indica* (L.) demonstram sua atividade como inibidores da 5- α -redutase, ação anti-inflamatória e antioxidante, indicando sua atividade no controle da acne.

Oryza sativa (L.), por sua vez, é uma variedade de arroz rica em antocianinas, pigmento polifenólico amplamente distribuído no reino vegetal que apresenta atividade anti-inflamatória, antioxidante e inibitória da enzima 5- α -redutase.



Resumo das Ações do **Actrisave™**



MECANISMO DE AÇÃO

A testosterona é um hormônio presente em maior quantidade nos homens e nas células alvo, é convertida em dihidrotestosterona (DHT) pela enzima 5- α -redutase (5 α R), que então se liga a receptores androgênicos e ativam a transcrição de genes que são essenciais para a caracterização masculina desde a vida

intrauterina. O DHT possui influência direta sobre a alopecia androgenética e a acne. Por isso, diversos estudos são realizados com substâncias para inibir a enzima 5- α -redutase e reduzir a produção de DHT.

Actrisave™ é uma alternativa natural que promove inibição da enzima 5- α -redutase, além de possuir ação antioxidante potencializando os resultados e, por isso, pode-se dizer que possui ação Finasterida-Like, mas sem apresentar efeitos colaterais.



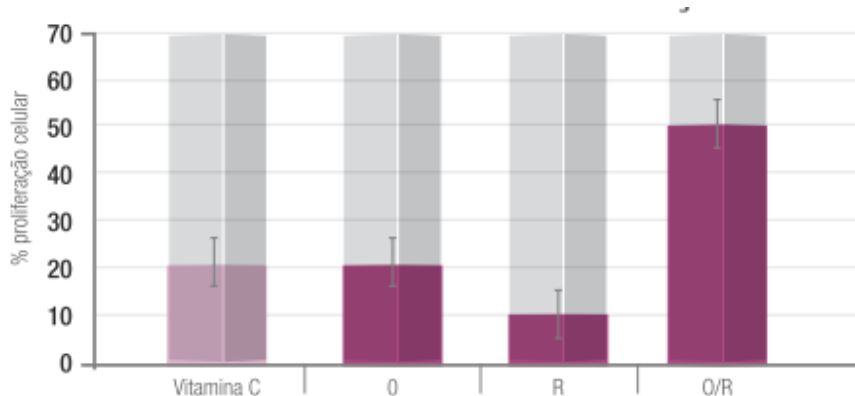
Mecanismo de ação do **Actrisave™**



ESTUDOS IN VITRO

Estudos foram realizados para avaliação do efeito do extrato da flor de *Opuntia ficus indica* (O), do extrato da *Oryza sativa* (R) e de **Actrisave™** (O/R), que é a associação dos dois extratos. Os resultados são apresentados abaixo.

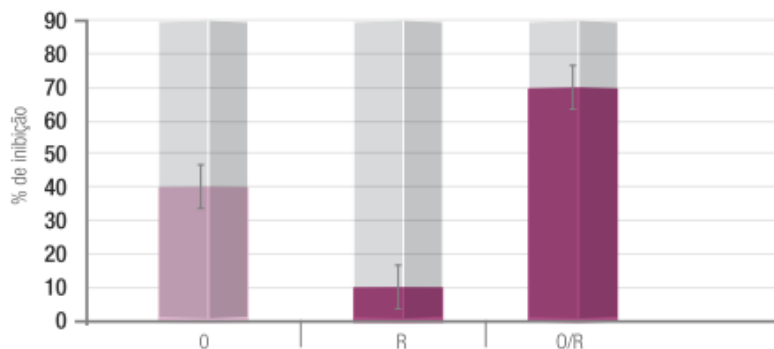
Proliferação das células na papila dérmica¹



Comparação da proliferação celular de um antioxidante (Vitamina C), com os extratos *Opuntia ficus indica* e *Oryza sativa* isolados e associados (**Actrisave™**).

Resultados: A sinergia dos extratos *Oryza sativa* (R) e *Opuntia ficus indica* (O) do **Actrisave™**, contribui para o crescimento capilar na fase anágena e no desenvolvimento do bulbo capilar.

Inibição de 5- α -redutase¹

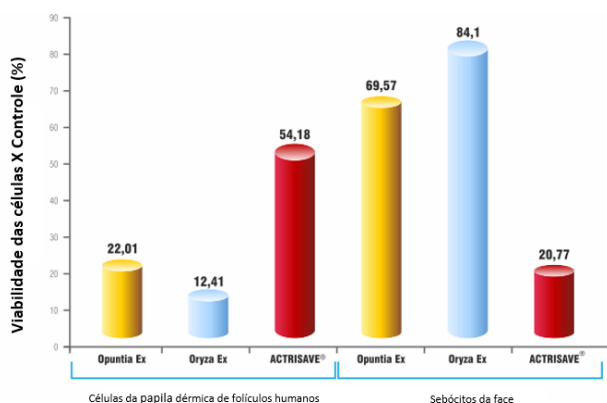


Comparação da inibição de 5- α -redutase dos extratos *Opuntia ficus indica* e *Oryza sativa* isolados e associados (**Actrisave™**).

Resultados: A avaliação na inibição da enzima 5- α -redutase demonstra que o extrato *Opuntia ficus indica* (O) inibe, aproximadamente, 40% da enzima e quando associado ao extrato *Oryza sativa* (R), o **Actrisave™**, a inibição é potencializada representando aproximadamente 75%.

Ação de Actrisave™ nos sebócitos e nas células da papila dérmica¹

Actrisave™ contém extratos de *Oryza sativa* e *Opuntia ficus indica* que agem de maneira sinérgica contra acne e alopecia, fortalecendo a defesa celular antioxidante e a proteção contra efeitos hormonais desequilibrados. Estudos feitos para avaliar sua ação frente ao aumento das células papila dérmica de folículos humanos, assim como sua ação nos sebócitos da face.



Comparação dos efeitos na viabilidade de sebócitos faciais humanos e dos folículos capilares dos extratos de *Opuntia ficus indica* e *Oryza sativa* isolados e associados vs. controle

Resultados: Actrisave™ é capaz de promover o crescimento do cabelo, induzindo um aumento significativo na proliferação de células da papila dérmica dos folículos capilares humanos. Além disso, ele neutraliza os efeitos induzidos pelo tratamento com testosterona em sebócitos faciais humanos da pele.

Ação antioxidante de Actrisave™¹

As espécies reativas de oxigênio (EROs) estão envolvidas no status e no desenvolvimento da acne. As EROs são liberadas a partir de neutrófilos nos tecidos inflamados ao redor da área folicular.

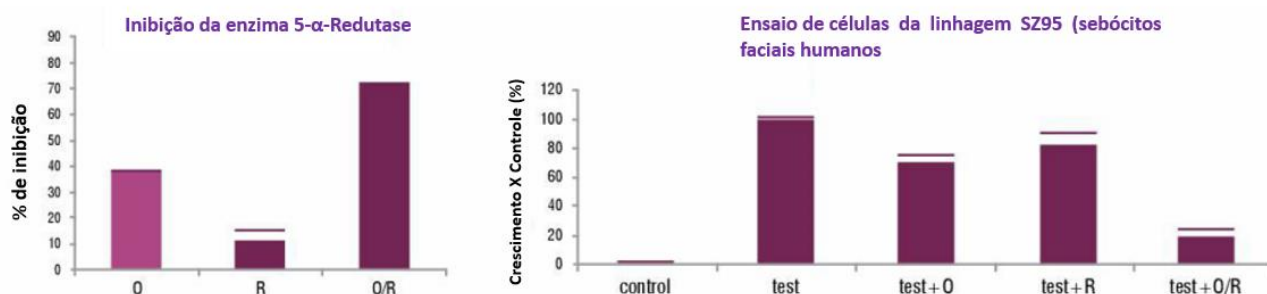


Comparação da expressão de radicais livres

Resultados: Podemos observar que a utilização de **Actrisave™**, representado no gráfico como O/R, apresentou uma maior inibição na expressão de EROs quando comparado com os outros extratos isolados.

Balanço hormonal (ação anti-androgênica)¹

Nesse estudo foi avaliado a ação de **Actrisave™** na inibição da enzima 5-alfa-redutase e na inibição da hiperproliferação induzida pela testosterona em células de sebócitos.



Inibição da enzima 5-alfa-redutase e do crescimento de células de sebócitos

Resultados: Actrisave™, representado no gráfico como O/R, teve uma maior inibição da enzima 5-alfa-redutase e redução das células de sebócitos, quando comparado com os outros extratos isolados.



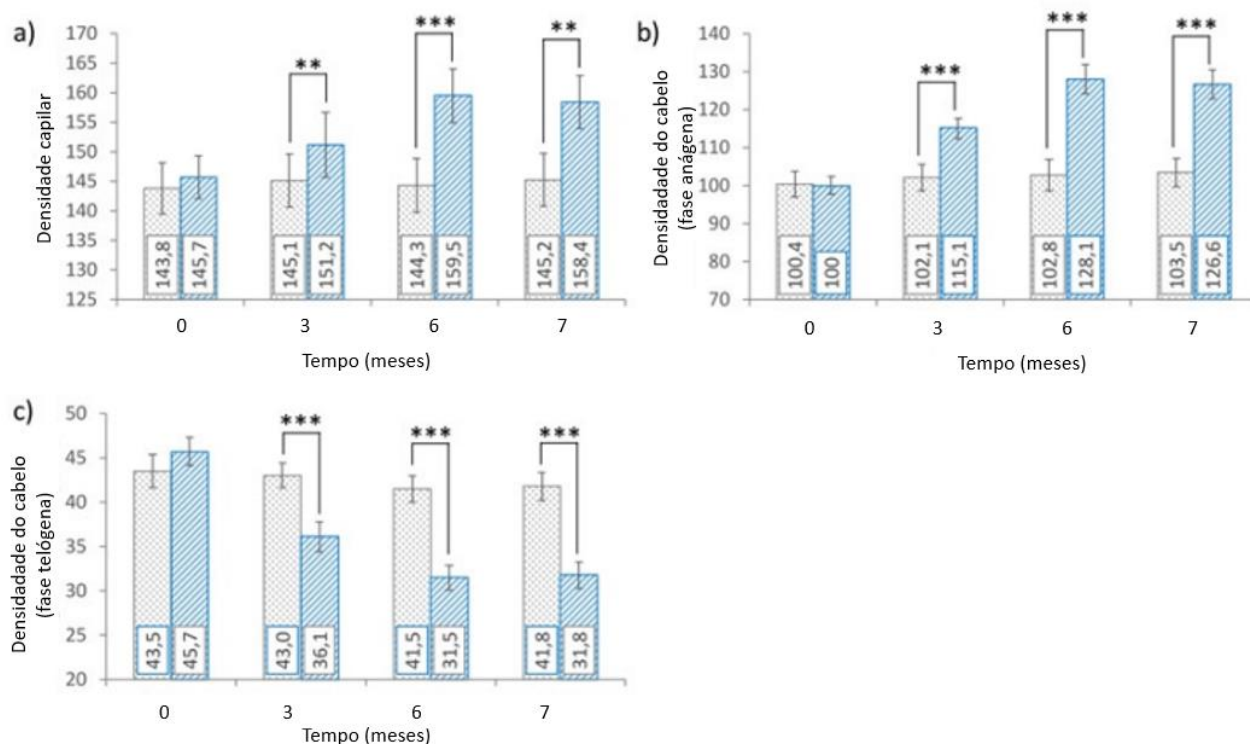
ESTUDOS IN VIVO

Eficácia de Actrisave™ em homens com Alopecia Androgenética⁹

86 voluntários do sexo masculino, com idades entre 19 e 55 anos, diagnosticados com Alopecia Androgenética leve a moderada (Graus II e III – Escala de *Hamilton-Norwood*) foram selecionados para um estudo com duração de 6 meses, visando avaliar a eficácia da suplementação com **Actrisave™** (250mg/dia) na redução dessa condição.

Os voluntários foram segregados em dois grupos (**Actrisave™** ou placebo) e concordaram em utilizar diariamente um mesmo shampoo, além de preservar o comprimento dos fios em, no mínimo, 5 centímetros durante o estudo, a fim de minimizar a influência de fatores externos nos resultados observados.

Ao final de 3 e 6 meses de estudo e 1 mês após a última ingestão do ativo, os fios de cabelo dos voluntários foram analisados quanto ao estágio de maturação (fase anágena/crescimento ou telógena/queda) e quanto à densidade capilar.



(a) Densidade total do cabelo, (b) Densidade do cabelo anágeno e (c) Densidade do cabelo telógeno.

Resultados: **Actrisave™** aumentou a densidade capilar em 5,5 cabelo/cm² após 3 meses e em 13,9 cabelo/cm² após 6 meses, em comparação com nenhuma alteração significativa no grupo placebo.

De forma percentual, **Actrisave™** aumentou a densidade total do cabelo em 3,8% e 9,5% no 3º e 6º mês, respectivamente, em comparação com 0,9% e 0,3% no grupo placebo.

O ativo também demonstrou contribuir para o aumento de fios em fase de crescimento (fase anágena) em 15,1% e 28,2% no 3º e 6º mês, respectivamente, bem como reduzir a quantidade de fios em estágio de queda (fase telógena) em 21,0% após 3 meses, e em até 31,1%, após 6 meses. A proporção entre cabelo anágeno e telógeno foi positivamente desviada para anágeno, aumentando em cerca de 45,7% após 3 meses e 85,8% após 6 meses.

Todos estes resultados foram mantidos ainda, após 1 mês da interrupção da suplementação (efeito long-lasting). Além disso, 63,5% dos homens notaram resultados já nos primeiros dois meses de suplementação com o **Actrisave™**, através de questionários de autoavaliação.

Por conclusão, **Actrisave™** é capaz de melhorar o ciclo de vida do cabelo, aumentando seu o crescimento e densidade, além de retardar a queda dos fios em homens com alopecia androgenética de leve a moderada.

BENEFÍCIOS

- Redução da queda capilar pelo efeito sinérgico da ação antioxidante das antocianinas e modulação hormonal pelos flavonoides;
- Promove inibição da 5- α -redutase no folículo capilar;
- Reduz a oleosidade capilar;
- Favorece a saúde do couro cabeludo;
- Não apresenta efeitos colaterais;
- Reduz as desordens da pele acneica.

APLICAÇÕES

Actrisave™ é indicado para redução da queda capilar (alopecia androgenética) e para o cuidado da pele acneica. Pode ser administrado em cápsulas e ser associado com outros ativos para a potencialização dos resultados.

ASSOCIAÇÕES

Actrisave™ pode ser associado com:

- **Oli-Ola™**: possui ação antioxidante e anti-inflamatória, reduzindo os promotores e os fatores presentes na fisiopatologia da acne;
- **Curcuvail®**: capacidade antioxidante e anti-inflamatória da cúrcuma biotimizada;

- **Capilia Longa®**: modula genes e fatores de crescimento responsáveis pela redução da queda, favorecendo o crescimento de 13.500 novos fios;
- **Microbiox**: é um agente antimicrobiano e anti-irritante;
- **Sfíngoni**: complementa os cuidados auxiliando na inibição da 5- α -redutase tipo 1, além de proporcionar a melhora da saúde do couro cabeludo.



CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

- Aspecto: Pó
- Coloração: Roxo escuro
- Odor: Característico
- Solubilidade: Hidrossolúvel



RECOMENDAÇÕES FARMACOTÉCNICAS

Actrisave™ pode ser administrado em cápsulas, sachês ou adicionado em alimentos e receitas funcionais como bebidas instantâneas.

Dica: Não recomendamos que o Actrisave™ seja manipulado em associação com o ativo Nutricolin® na mesma formulação, já que previamente foram observadas interações entre essas duas matérias primas, como alteração de cor e cristalização.



SUGESTÕES DE FÓRMULAS

MAIS FIOS PARA HOMENS

Actrisave™ 250mg
Administrar 1 dose ao dia.

Associar com:

USO OUT DIURNO

Capilia Longa® 1%
Solução hidroalcoólica 20% qsp 100mL
Aplicar no couro cabeludo pela manhã.

USO OUT NOTURNO

Sfíngoni 0,3%
Solução hidroalcoólica 80% qsp 100mL
Aplicar no couro cabeludo à noite.

CUIDADO DA ACNE E DIMINUIÇÃO DA OLEOSIDADE

Actrisave™ 150mg
Administrar 1 dose ao dia.

REDUÇÃO DA ACNE E RETEXTURIZAÇÃO

Actrisave™ 250 mg
Oli-Ola 300 mg
Administrar 1 dose ao dia.

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

 REFERÊNCIAS

- 1 - Literatura do fabricante - Bionap (Itália).
- 2 - BENAYAD, Z. et al. Phenolic composition, antioxidante and anti-inflammatory activities of extracts from Moroccan Opuntia ficus-indica flowers obtained by different extraction methods. Industrial Crops and Products, n. 62, p. 412–420, 2014.
- 3 - COSTA, A, ALCHORNE, M.M.A., GOLDSCHMIDT, M.C.B.. Fatores etiopatogênicos da acne vulgar Etiopathogenic features of acne vulgaris. Anais Brasileiros de Dermatologia. N.83, p.451-459, 2008.
- 4 - GUO, H. et al. Effect of Anthocyanin-Rich Extract from Black Rice (Oryza sativa L. indica) on Hyperlipidemia and Insulin Resistance in Fructose-Fed Rats. Plant Foods for Human Nutrition, n.62, p.1–6, 2007.
- 5 - KUMAR, T. et al. Screening of steroid 5-reductase inhibitory activity and total phenolic content of Thai plants. Journal of Medicinal Plants Research, v.5, n.7, p. 1265-1271, 2011.
- 6 - MENESES, C., BOUZAS, I.. Acne vulgar e adolescência. Adolescência e Saúde, v. 6, n.3, 2009.
- 7 - MULINARI-BRENNER, F.; SOARES, I.F.. Alopecia androgenética masculina: uma atualização. Rev. Ciênc. Méd., v. 18, n. 3, p. 153-161, 2009.
- 8 - WEIDE, A. C.; MILÃO, D.. A utilização da Finasterida no Tratamento da Alopecia Androgenética. Portal de Periódicos da PUCRS, v. 2, n. 1, 2009.
- 9 – CESTONE, E. et al. Efficacy of Oryza Sativa L. (Black Rice) and Opuntia Ficus Indica L. Blend in Men with Androgenetic Alopecia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Journal of Cosmetology & Trichology, v. 9, n. 3, 2023.

Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde
Atualização nº002 – 10/10/2023
FS & AB

Alcântara - Rua Yolanda Saad Abuzaid, 150, lojas 118/119. Telefone (21) 2601-1130
Centro / Zé Garoto - Rua Coronel Serrado, 1630, lojas 102/103. Telefone (21) 2605-9480



vendas@farmacam.com.br



WhatsApp (21) 2604-7350



Facebook.com.br/farmacam



Instagram.com.br/farmacam