

## **BIOSIL™**

### **TECNOLOGIA ch-OSA™ - MARCA LÍDER EM SILÍCIO ÁCIDO ORTOSILÍCICO ESTABILIZADO EM COLINA Pele, cabelos, unhas, ossos, cartilagem, dentes, gengiva**

O colágeno é uma proteína fibrosa, essencial para a integridade e propriedades biomecânicas do tecido conectivo e está presente na pele, tendões, ossos, dentes, vasos sanguíneos, intestinos e cartilagens, correspondendo a 30% das proteínas totais e a 6% do peso corporal. A produção de colágeno diminui 1% ao ano a partir dos 21 anos. A cada 10 anos, as mulheres perdem cerca de 7% na espessura da pele e 8 a 9% na densidade mineral óssea (DMO). Após a menopausa, ocorre uma perda de 30% no colágeno da pele nos primeiros 5 anos, a espessura da pele diminui em 1,13% ao ano, e a elasticidade em 0,55%. A maior parte do colágeno do corpo humano se localiza na pele e nos ossos, sendo aproximadamente 70% do tipo I. Alguns autores evidenciaram a simultaneidade entre pele transparente e a osteoporose, levando à hipótese de que há uma relação entre a perda óssea e o adelgaçamento da pele.

#### **Saúde óssea**

Os ossos são compostos principalmente por colágeno, que confere suavidade estrutural, e fosfato de cálcio, mineral que fornece força e dureza à estrutura óssea; essa combinação de colágeno e cálcio faz com que o osso seja forte e flexível, suportando o estresse mecânico. A força dos ossos depende não somente da quantidade de mineral ósseo, mas também da qualidade, que é caracterizada por diversos fatores incluindo a concentração de colágeno (e qualidade). O colágeno promove elasticidade e estrutura em todos os tecidos do organismo. O colágeno funciona como um suporte ou "local de ligação" para minerais, como o cálcio. Quanto mais colágeno, maior a área disponível para a ligação dos minerais. A osteoporose tem se tornado uma causa dominante de morbidade e mortalidade ao redor do mundo. Ela é definida como uma doença progressiva esquelética, caracterizada pela diminuição da massa óssea (osteopenia) e deteriorações micro arquiteturais, resultando no aumento da fragilidade óssea e do risco de fraturas. A etiologia da osteoporose é multifatorial, influenciada pela genética, função endócrina, exercício e nutrição. A causa primária da redução da DMO e do aumento da susceptibilidade a fraturas em mulheres, é a diminuição dos estrogênios circulantes no início da menopausa.

#### **Saúde da pele**

A pele é um órgão complexo, no qual interações celulares e moleculares reguladas de modo preciso governam muitas das agressões provindas do meio ambiente. Uma pele saudável impede a penetração de microrganismos que podem causar infecções e protege contra agressores.

O envelhecimento cronológico faz parte da degeneração natural do organismo, que ocorre em todos os tecidos do corpo, e não têm relação com fatores ambientais. Com o passar do tempo, as células diminuem sua capacidade de renovação, e com isso a produção de fibras de colágeno e elastina, que conferem firmeza e tonicidade, se torna drasticamente diminuída. Assim, a pele perde elasticidade e se torna mais fina e flácida, passa a apresentar rugas finas na superfície e é acometida por atrofia.

O fotoenvelhecimento tem características que o diferenciam do envelhecimento cronológico. Ao penetrar na derme, os raios UVA danificam as fibras de colágeno, o que leva a uma produção anormal de elastina, que por sua vez resulta na produção de metaloproteínas, que degradam ainda mais o colágeno.

#### **A importância do Silício**

O silício (Si) é um elemento presente em diversos tecidos do corpo humano e está presente em 1-10 partes por milhão nos cabelos e nas unhas. A deficiência nutricional do Si demonstrou em estudos reduzir a síntese de colágeno e a formação de

glicosaminoglicanas nos ossos e nas cartilagens. A prolil-hidroxilase, enzima envolvida diretamente na formação do colágeno, demonstrou em estudos *in vitro* ter sua atividade dependente da concentração de Si, sugerindo uma via Si-dependente para a síntese de colágeno. Outros sugeriram um papel estrutural do Si no *cross-link* das glicosaminoglicanas no tecido conectivo. Estudos em animais confirmaram o envolvimento do Si no metabolismo ósseo em ambos os modelos jovens e modelos com osteoporose pós menopausa. O Si está presente naturalmente em bebidas como cerveja e na água na forma de ácido ortossilícico (OSA), porém ele perde sua estabilidade durante seu processamento e envase.

### **A importância da Colina**

A colina é um ingrediente 100% seguro (GRAS) que, quando complexado ao OSA, impede que suas moléculas se polimerizem, assim como sua reação com outras proteínas e minerais, levando à sua inativação. Além disso, a colina é um precursor de fosfolipídios que são essenciais na construção das membranas celulares e está envolvida na sinalização celular, ou seja, ela atua como uma molécula de transporte, facilitando a entrada do OSA para o interior das células. A colina também tem a capacidade de neutralizar a degradação do colágeno mediada por homocisteína, um aminoácido que quando em concentrações elevadas, inibe diretamente a atividade da enzima lisil oxidase, afetando a formação de novas moléculas de colágeno.

### **Ch-OSA – ácido ortossilícico estabilizado em colina**

**BioSil™** é a marca comercial e registrada da patente da molécula **ch-OSA™**, um complexo único de ácido ortossilícico estabilizado em colina com ações benéficas, comprovadas em estudos, na saúde da pele, cabelos, unhas, ossos e articulações, através da ativação das vias de produção do colágeno.

A estabilização por colina é a tecnologia mais avançada conhecida atualmente. Esse processo vai muito além de uma simples mistura de ingredientes; as moléculas de OSA e colina foram complexadas, de modo a garantir a estabilidade e a biodisponibilidade deste ingrediente inovador. A complexação dessas moléculas dá origem a um produto líquido à temperatura ambiente, de difícil manipulação, pH extremamente ácido e baixa estabilidade. Ainda assim, a mistura deve ser mantida na forma líquida. Convertê-la para uma mistura sólida (pó) vai mudar sua estrutura química tornando-a ineficaz. Podemos assim afirmar que o ácido ortossilícico estabilizado em colina **não** pode ser apresentado na forma de pó.

**BioSil™**, através da tecnologia **ch-OSA™** consegue transformar o produto líquido em *beadlets*, ou seja, um granulado estável, que mantém o líquido revestido, ideal para manipulação de cápsulas. Quando os *beadlets* são ingeridos, o líquido **ch-OSA™** será prontamente absorvido pelo trato gastrointestinal e aí sim terá total eficácia. Essa formulação é patenteada e exclusivamente comercializada sob a marca **BioSil™**, há mais de 20 anos!

### **Dose**

520mg

### **Informações Farmacotécnicas**

Produto higroscópico. Recomenda-se a manipulação em ambiente com temperatura e umidade controlados; podem ser utilizadas cápsulas vegetais. **BioSil™** não deve ser triturado.

*Procedimento para manipulação, dose padrão 520mg – Caps 0:*

- 1. Selecionar a placa perfurada correspondente ao tamanho de cápsula a ser utilizado (nº 0);*
- 2. Encaixar a placa sobre a base do encapsulador, colocar as hastes de regulagem e, se necessário, utilize o limitador de campo da placa de acordo com a quantidade de cápsulas a serem preparadas;*
- 3. Colocar uma folha de papel manteiga sobre a bancada e sobre esta, o encapsulador;*

4. Preencher os orifícios do encapsulador com a cápsula escolhida fechada e vazia, de acordo com a quantidade solicitada na formulação;
5. Remover manualmente as tampas das cápsulas;
6. Adicionar os grânulos de **BioSil™** e preencher totalmente o volume do corpo da cápsula para obter 520mg de **BioSil™**. Para reduzir a carga eletrostática dos grânulos de **BioSil™**, antes de realizar a encapsulação, os mesmos podem ser misturados em um pequeno saco plástico com talco farmacêutico, ou outro excipiente, na concentração de 2% em relação à quantidade de **BioSil™**.
7. Espalhar, cuidadosamente, com ajuda de uma espátula, os grânulos sobre a placa até que o conteúdo esteja uniformemente distribuído entre as cápsulas. Manter a placa na posição horizontal para que os grânulos de **BioSil™** se acomodem uniformemente, com leve compactação;
8. Após o preenchimento, abaixar os bastões reguladores, tampar e travar as cápsulas;
9. Retirar os bastões, limpar as cápsulas retirando pó aderido e acondicionar em embalagem fechada, com sílica.

### Aplicações

- ✓ Reduz a profundidade das linhas de expressão;
- ✓ Aumenta a elasticidade da pele;
- ✓ Reduz a fragilidade das unhas;
- ✓ Fortalece os fios de cabelo;
- ✓ Aumenta a formação do colágeno ósseo;
- ✓ Aumenta a densidade mineral óssea;
- ✓ Reduz as dores e a rigidez das articulações;
- ✓ Reduz a fragmentação da cartilagem.

### Vantagens

- ✓ Maior biodisponibilidade;
- ✓ Maior estabilidade = forma de *beadlets*;
- ✓ Tecnologia patenteada;
- ✓ Certificação de segurança EFSA;
- ✓ Efetividade clinicamente comprovada.

### Mecanismo de ação

O colágeno é uma proteína fibrosa, produzida pelos fibroblastos, encontrado em todo o reino animal, e contém cadeias peptídicas de aminoácidos glicina, prolina (produzida pela enzima ornitina aminotransferase), lisina, hidroxilisina, hidroxiprolina e alanina. Existem diversas enzimas essenciais na biossíntese do colágeno. A prolil hidroxilase catalisa a hidroxilação dos resíduos prolil nos polipeptídeos colágenos, formando a hidroxiprolina, e essas modificações pós-translacionais permitem a formação e estabilização do colágeno de tripla hélice, e sua subsequente secreção no espaço extracelular como procolágeno. O procolágeno é então transformado em tropocolágeno pela enzima lisil oxidase, e finalmente fibras colágenas são formadas por um rearranjo espacial espontâneo das moléculas tropocolágenas. Consequentemente, a hidroxilação é uma fase crítica na biossíntese de colágeno, uma vez que regula a formação da tripla hélice, da excreção do procolágeno e do *cross-linking* do tropocolágeno.

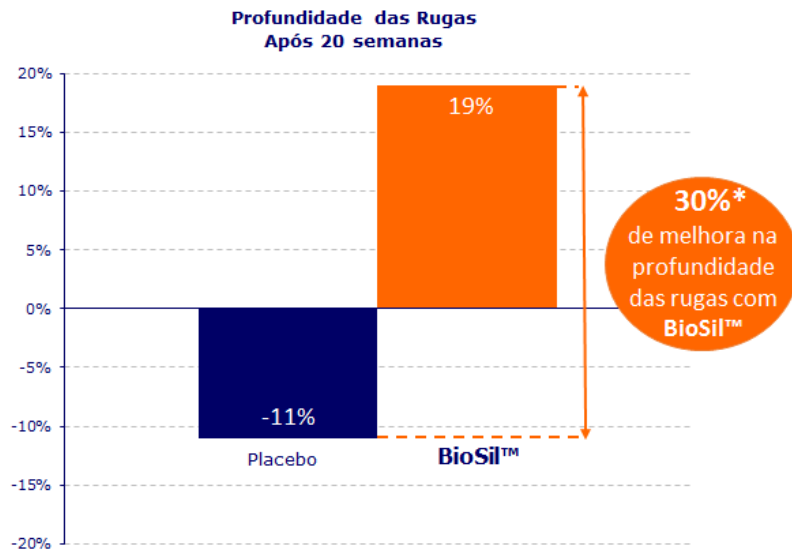
Estudos demonstraram a capacidade de **BioSil™** para estimular os fibroblastos, promovendo a ativação das enzimas ornitina aminotransferase, prolil e lisil hidroxilases, aumentando assim a produção do colágeno, elastina, queratina e proteoglicanas por essas células.

### Estudos de Eficácia

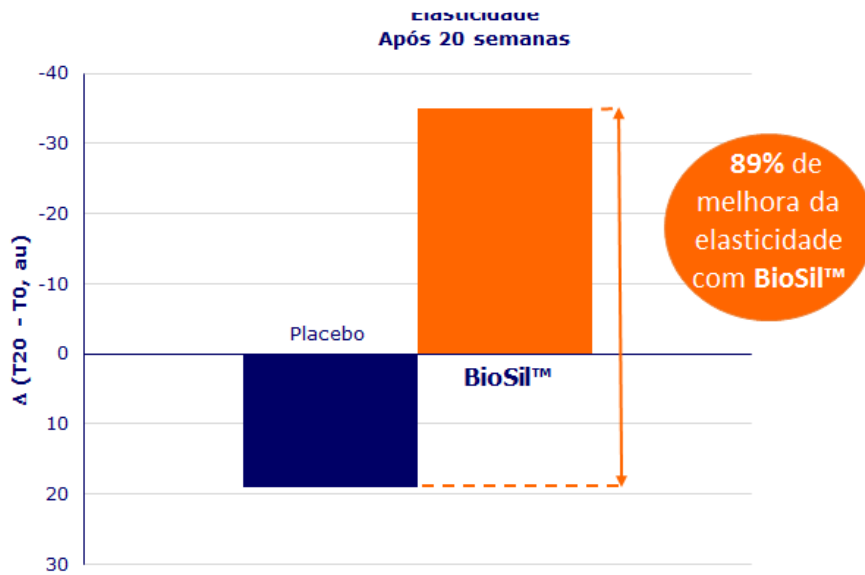
#### 1. Pele e Unhas

Um estudo clínico foi realizado para medir a eficácia de **BioSil™** na pele de 50 mulheres saudáveis, entre 40 e 65 anos, com a pele fotoenvelhecida, divididas entre grupos ingerindo 10mg/dia de Silício (sob a forma ch-OSA™ - **BioSil™**) ou placebo, e orientadas a não mudarem sua dieta normal e uso de produtos cosméticos. Tratamentos anti-aging foram

proibidos. Os resultados foram medidos após 20 semanas. A fragilidade das unhas foi medida em uma escala de 0 a 3, onde 0 é sem fragilidade e 3 severamente frágil.

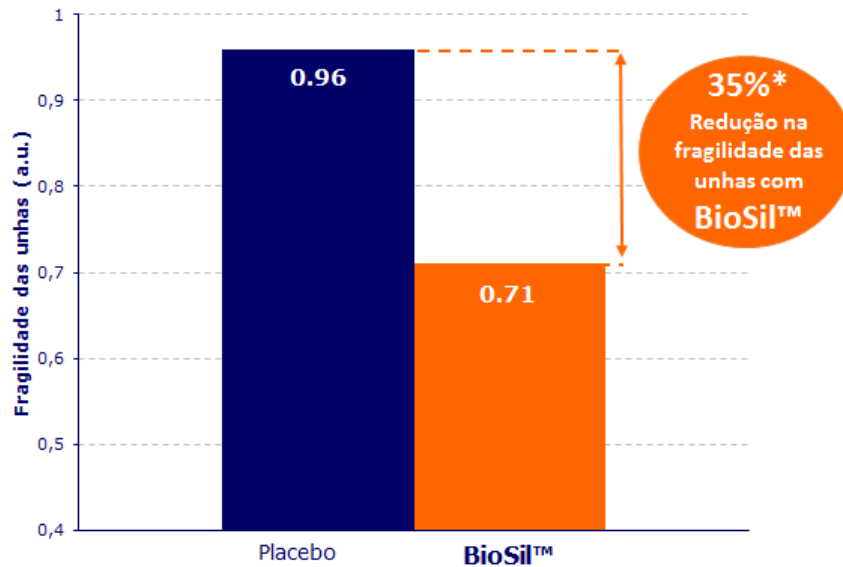


**Gráfico 1:** Alterações na profundidade das rugas após 20 semanas; a diferença entre os dois grupos foi significativa (\*p<0.05)



**Gráfico 2:** Diferença entre o tempo de propagação do cisalhamento longitudinal e lateral.

**Redução da Fragilidade das Unhas Após 20 Semanas**

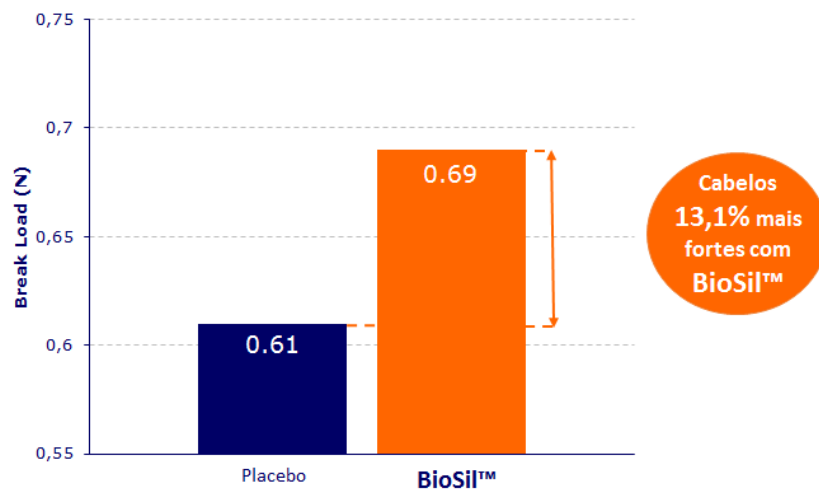


**Gráfico 3:** Fragilidade nas unhas após 20 semanas; uma redução significativa foi observada no grupo BioSil™ comparado ao início (\* $p < 0.05$ ), mas nenhuma alteração no grupo placebo.

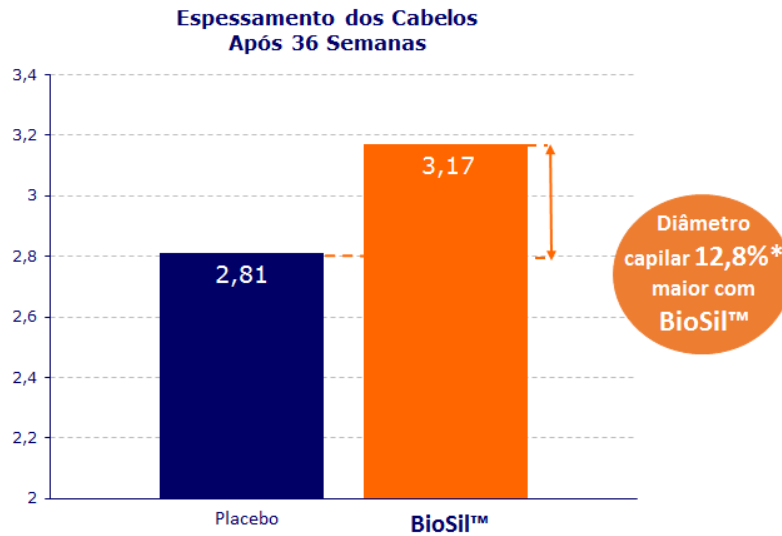
**2. Cabelos**

Estudo clínico com 48 mulheres entre 18 e 65 anos, com cabelos finos, randomizadas a receber 10mg/dia de Silício (sob a forma ch-OSA™ - BioSil™) ou placebo. Após 36 semanas os resultados foram avaliados.

**Fortalecimento dos Cabelos Após 36 Semanas**



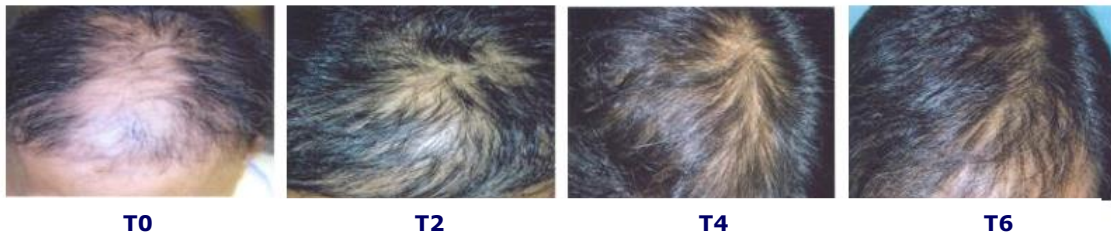
**Gráfico 4:** "Break load" dos cabelos após 36 semanas. Break load é o quanto de força é necessária para quebrar os fios.



**Gráfico 5:** Área de corte transversal (diâmetro) significativamente maior no grupo **BioSil™** em relação ao placebo (\* $p < 0.05$ ).

### 3. Cabelos

Estudo clínico realizado no controle da queda de cabelo, com 8 mulheres e 8 homens, diagnosticados com queda de cabelo padrão masculino ou alopecia areata. Todos ingeriram 10mg/dia de Silício (sob a forma ch-OSA™ - **BioSil™**), durante 6 meses. As avaliações foram realizadas nos T0 (início), T2, T4 e T6 (a cada 2 meses).



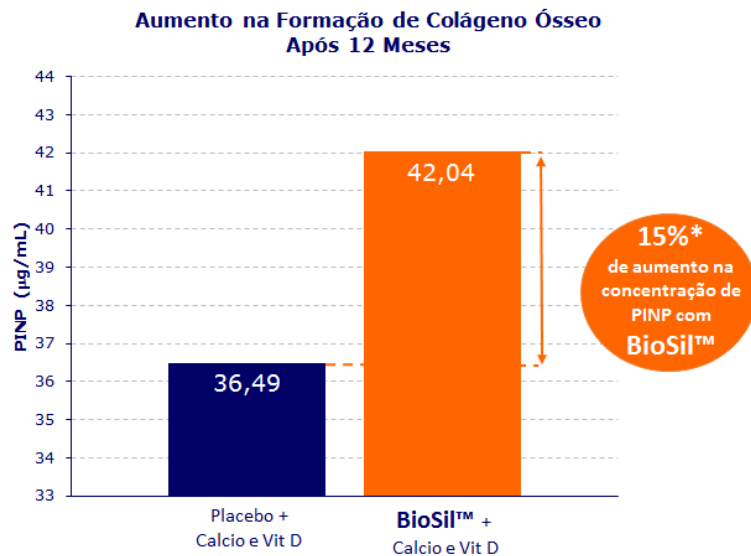
**Figura 1:** Região superior



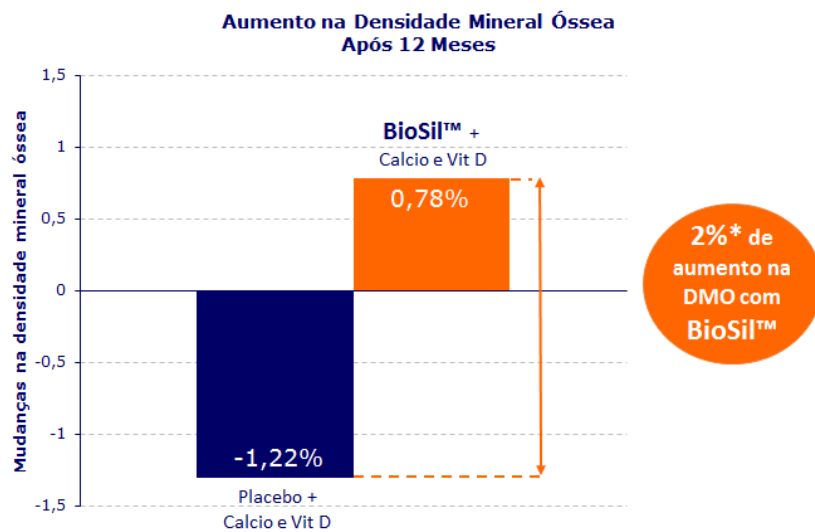
**Figura 2:** Região posterior

### 4. Saúde dos Ossos

Estudo clínico com 184 mulheres com osteopenia ou osteoporose, porém saudáveis, randomizadas a receber 6mg/dia de Silício (sob a forma ch-OSA™ - **BioSil™**) ou placebo. Ambos os grupos ingeriram 1g de cálcio e 20mcg de vitamina D3, diariamente. Os resultados foram medidos após 12 meses.



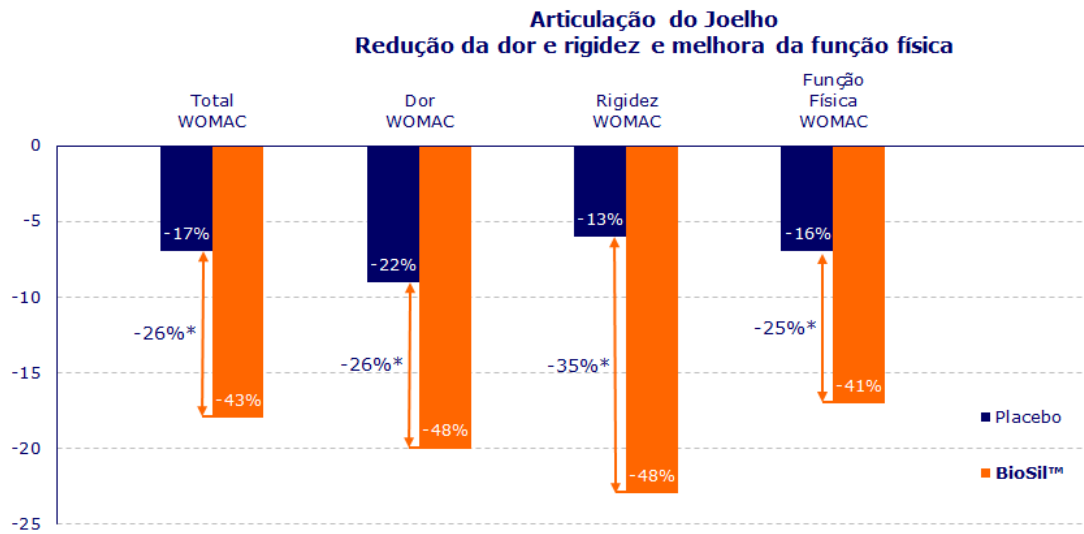
**Gráfico 6:** Marcador de formação óssea PINP (Propeptídeo N-Terminal de Procolágeno Tipo I). A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (\* $p < 0.05$ ) e clinicamente relevante.



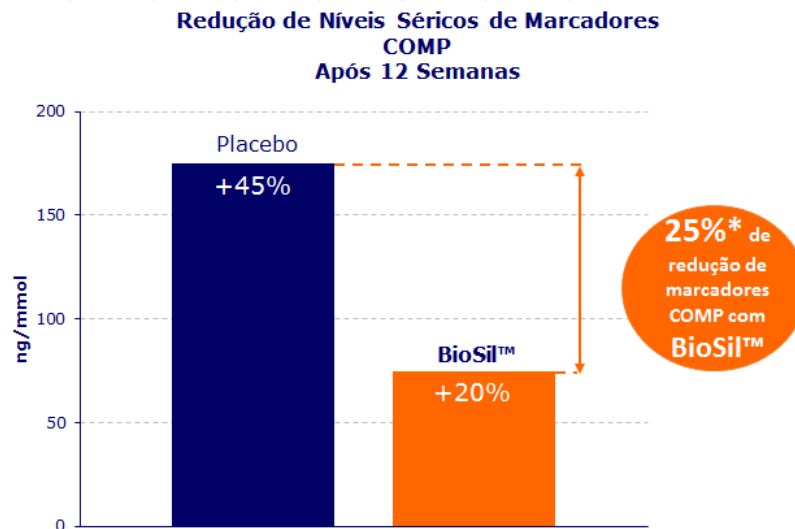
**Gráfico 7:** Alterações na DMO após 12 meses. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa e (\* $p < 0.05$ ) clinicamente relevante.

## 5. Saúde Articular

Estudo clínico, multi-centro, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, com 166 pacientes com osteoartrite de joelho, com duração de 12 semanas, onde os indivíduos receberam 10mg/dia de Silício (sob a forma ch-OSA™ - **BioSil™**) ou placebo.

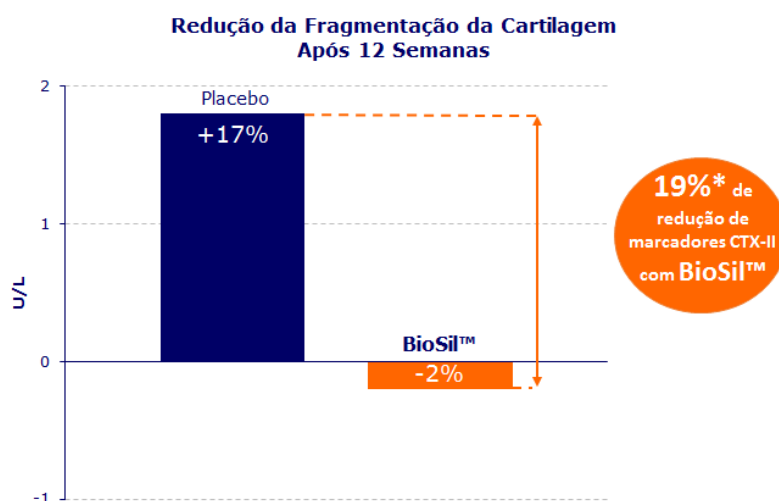


**Gráfico 8:** Melhoras clínicas na dor na articulação do joelho, rigidez e função física através do índice WOMAC, após 12 semanas. A diferença foi estatisticamente significativa (\* $p < 0.05$ ).



**Gráfico 9:** Alterações nos níveis séricos dos marcadores COMP (Matriz Proteica de Cartilagem) de degradação da cartilagem, após 12 semanas. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (\* $p < 0.05$ ).





**Gráfico 10:** Alterações nos marcadores CTX-II (Fragmentos C-Telopeptídeos de Colágeno Tipo II) de degradação da cartilagem na urina, após 12 semanas. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (\* $p < 0.05$ ).

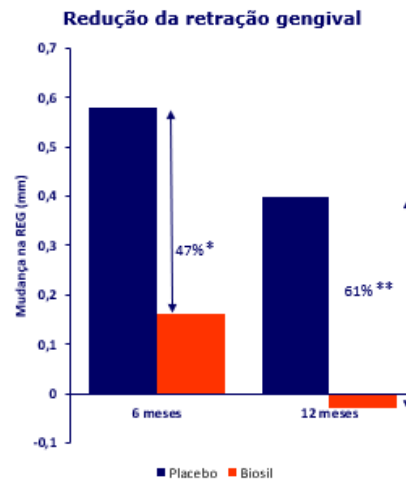
## 6. BioSil™ na Odontologia

Dois estudos clínicos comprovaram os efeitos do tratamento com BioSil™ na odontologia, seja na peri-implantite, seja na periodontite.

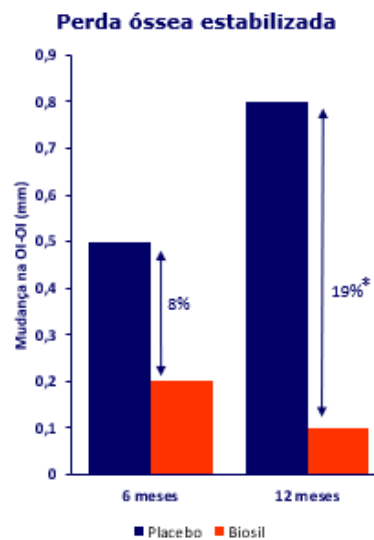
### Estudo 1 – Peri-implantite

Estudo piloto duplo-cego, randomizado, placebo-controlado em pacientes com peri-implantite para se avaliar os efeitos de BioSil™ nos sintomas clínicos da peri-implantite e na perda óssea associada. Para o estudo, 21 pacientes com peri-implantite foram randomizados para receber BioSil™ ou placebo, 2 cápsulas ao dia, durante 1 ano. As medidas foram feitas após 6 e 12 meses. Foram realizadas medidas de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC): sondagem da profundidade (SP), sangramento à sondagem (SS), retração da gengiva (REG), distância entre o ombro do implante e a crista alveolar (OI-CA) e a distância do ombro do implante até o contato osso-implante (OI-OI)

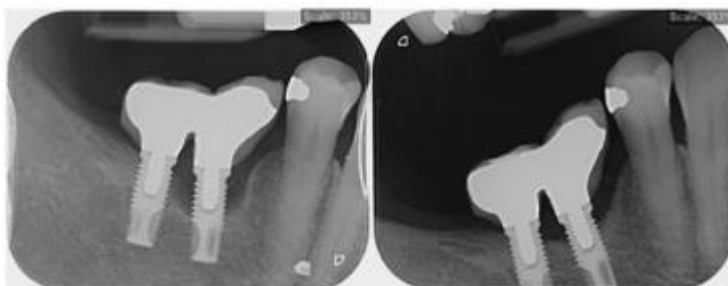
Resultados: A REG aumentou significativamente no grupo placebo, mas não no grupo BioSil™. A mudança na REG ao longo dos 6 e 12 meses foi significativamente diferente entre os grupos ( $p < 0,01$ ). As medidas de IS-BIC e IS-AC ficaram estáveis no grupo BioSil™ enquanto no placebo, ambos os parâmetros aumentaram significativamente após 6 e 12 semanas.



**Gráfico 11:** Redução da retração da gengiva. Mudança da REG em milímetros após 6 e 12 meses de tratamento com placebo ou BioSil™ em pacientes com peri-implantite. \*\*:  $p < 0,01$  vs placebo (*Mann-Whitney U test*).



**Gráfico 12:** Estabilização da perda óssea. Mudança em milímetros da distância do ombro do implante até o contato osso-implante (OI-OI) após 2 e 12 meses de tratamento com placebo ou BioSil™ em pacientes com peri-implantite \*:  $p < 0,05$  vs placebo (*Linear Mixed model*).



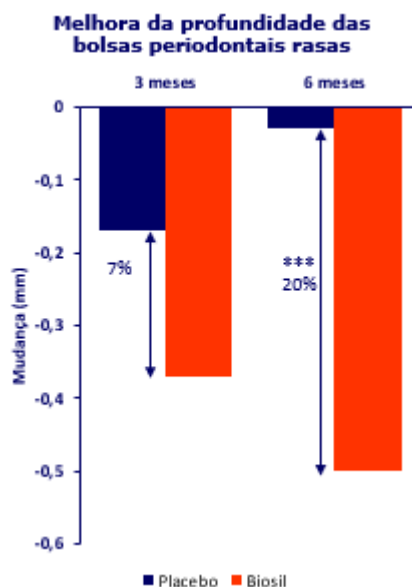
**Figura 1:** Raio X intraoral de um paciente de 66 anos de idade com peri-implantite antes e após 12 meses de tratamento com BioSil™.

**Conclusão:** Os resultados deste estudo preliminar sugere que BioSil™ pode estabilizar e até mesmo prevenir futura perda óssea após tratamento cirúrgico de peri-implantite e suporte a cicatrização do tecido da mucosa.

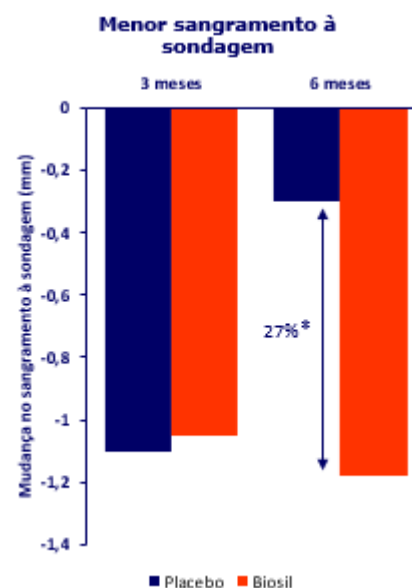
### Estudo 2 - Periodontite

Estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado conduzido em pacientes com periodontite, cujo objetivo foi avaliar os efeitos do tratamento com BioSil™ nos sintomas clínicos. 73 pacientes com periodontite generalizada e grave participaram do estudo. Eles tomaram placebo ou BioSil™ durante 6 meses. A sondagem da profundidade da bolsa e o sangramento à sondagem foram analisados após 3 e 6 meses.

Resultados:



**Gráfico 13:** Mudança em milímetros da sondagem da profundidade das bolsas periodontais rasas ( $\leq 3\text{mm}$ ) após 3 e 6 meses após o tratamento com placebo ou BioSil™, \*\*\*:  $p < 0,001$  vs. placebo (*Linear mixed model*).



**Gráfico 14:** Mudança no sangramento à sondagem das bolsas rasas após 3 e 6 meses de tratamento com placebo ou BioSil™, \*:  $p < 0,05$  vs. placebo (*Linear mixed model*).

Conclusão: Esse estudo indica que BioSil™ pode ter ação preventiva contra o desenvolvimento de periodontite e perda dentária associada.

### Referências Bibliográficas

1. Informações do fabricante.
2. Barel et al. *Effect of intake of choline-stabilized orthosilicic acid on skin, nails and hair in women with photodamaged skin*. Archives of Dermatological Researches, Vol. 297, pag 147-153. 2005.
3. Spector et al. *Choline-stabilized orthosilicic acid supplementation as an adjunct to Calcium/Vitamin D3 stimulates markers of bone formation in osteopenic females: a randomized, placebo-controlled trial*. BMC Musculoskeletal Disorders. 2008.
4. Wickett et al. *Effect of oral intake of choline-stabilized orthosilicic acid on hair tensile strength and morphology in women with fine hair*. Archives of Dermatological Researches, Vol. 299, pag 499-505. 2007.
5. Geusens P et al. *Effect of choline-stabilized orthosilicic acid on symptoms of knee osteoarthritis in a randomized, double-blind, placebo-controlled trial*. Annals of Rheumatic Diseases, The Eular Journal, 73, Suppl. 2. 2014.
6. Calomme MR et al. *Supplementation of calves with stabilized orthosilicic acid*. Biological Trace Element Research, Vol.56, 1997.
7. *What is Bone?* NIH Osteoporosis and Related Bone Diseases National Resource Center.
8. Hirata et al. *Radicais livres e o envelhecimento cutâneo*. Acta Farm. Bonaerense, Vol. 23, pag 418-424. 2004.
9. Souza et al. *Recursos Fisioterapêuticos Utilizados no Tratamento do Envelhecimento Facial*. Revista Fafibe, n.3. 2007.
10. Silva e Penna. *Colágeno: Características químicas e propriedades funcionais*. Rev. Inst. Adolfo Lutz, Vol. 71, pag 530-539. 2012.
11. Azuley et al. *Vitamina C*. An bras Dermatol, Vol. 78, pag 265-274. 2003.
12. Teughels W, et al. *The effect of choline-stabilized orthosilicic acid in patients with peri-implantitis: an exploratory randomized, double-blind, placebo controlled study*. BMC Oral Health. 2021 Sep 29;21(1):485.
13. Teughels et al. *The effect of choline-stabilized orthosilicic acid on periodontitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study*. 97th Annual Session of the Greater New York Dental Meeting, 2021.

Última atualização: 11/04/2022 TC

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) 2605-1349



vendas@farmacam.com.br



whatsapp (21) 98493-7033



Facebook.com.br/farmacam



Instagram.com.br/farmacam