

SiliciuMax® Pó

Material Técnico

Identificação

Grau: Farmacêutico () Alimentício (X) Cosmético () Reagente P.A. ()

Uso: Interno (X) Externo ()

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Ácido ortosilícico estabilizado em maltodextrina contendo 15,5 mg/g (1,55%) de silício orgânico.

Equivalência: Não aplicável.

Correção:

Teor: Não aplicável.

Umidade / perda por dessecação: Não aplicável.

Fórmula Molecular: Ácido Ortosilícico Si(OH)_4 e Maltodextrina (polissacarídeo)
 $\text{C}_6\text{nH(10n+2)O(5n+1)}$.

Peso Molecular: Não aplicável.

DCB: Não aplicável.

CAS: 10193-36-9; 9050-36-6.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: Ácido ortosilícico, silício orgânico.

Aparência Física: Pó branco, inodoro de sabor neutro.

Composição: Ácido ortosilícico estabilizado em maltodextrina não-GMO, contendo 15,5 mg/g (1,55%) de silício orgânico.

Características Especiais

- Produto GMO-livre
- Produto vegano
- Produto de origem sintética
- Produto livre de glúten
- Produto livre de lactose
- Produto livre de lácteos
- Produto livre de parabenos
- Produto livre de sacarose
- Produto livre de gordura trans

Aplicações

Propriedades: É um dos doze principais elementos da composição dos organismos vivos, apresenta-se na natureza essencialmente na forma insolúvel, sendo pouco biodisponível. Quando na forma solúvel, o silício é muito biodisponível, porém, extremamente instável e tende a polimerizar-se rapidamente, acarretando deficiência na sua absorção. Portanto, o desenvolvimento de formas de silício orgânico, solúvel e não polimerizável é um desafio constante na indústria de suplementos e dermocosméticos. O silício orgânico atua no tecido conjuntivo, renovando as fibras de colágeno e elastina e reestruturando as proteínas de sustentação da pele de dentro para fora.

Indicações:

- Pele mais jovem: Mais hidratação e elasticidade. Estimula a síntese de fibroblastos e proteínas estruturais.
- Revitalização de cabelos e unhas: Maior densidade e espessura. Estimula a síntese de fibroblastos e proteínas estruturais.

Vias de Administração / Posologia ou Concentração: Uso oral 300 mg a 600 mg/dia.

Observações Gerais: 300 mg de SiliciuMax® Pó contém ~5 mg de silício elementar.

Farmacologia

Mecanismo de Ação: Não existe nenhum mecanismo esclarecido. Na pele o Si é um elemento presente na síntese de colágeno e elastina. Nas unhas é um elemento predominante podendo fazer parte da formação de complexos com aminoácidos e peptídeos. Nos cabelos pode atuar na síntese de colágeno na papila dérmica.

Efeitos Adversos: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Contraindicações / Precauções: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Referências Científicas

Ácido Ortosilícico com Maior Biodisponibilidade

SiliciuMax® Pó é uma molécula de ácido ortosilícico estabilizado em maltodextrina. A complexação é realizada por um método patenteado que inibe a polimerização do ácido ortosilícico, mantendo a molécula estável e aumentando a sua biodisponibilidade no organismo. Estudos de biodisponibilidade comparativos demonstraram superioridade a outras formas de apresentação.

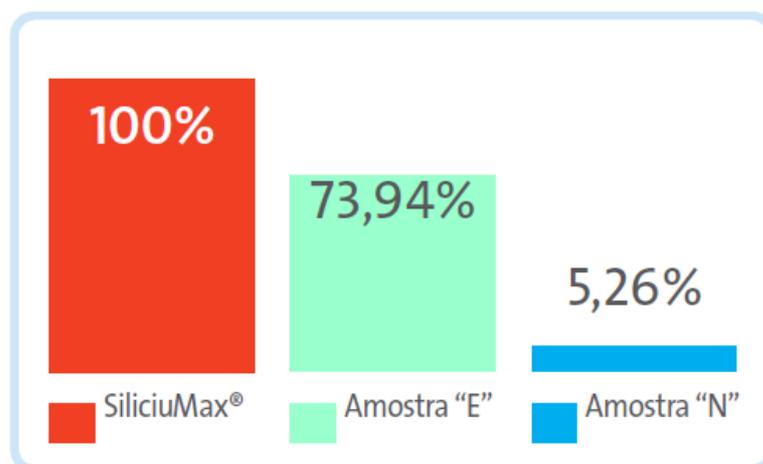
Estudo de Solubilidade

Estudos demonstram que a ingestão de ácido ortosilícico estabilizado pela ligação com moléculas diversas oferece vantagens em termos de biodisponibilidade, que pode ser estimada indiretamente pela solubilidade em meio aquoso. Neste estudo foram investigados três suplementos comerciais na forma sólida: SiliciuMax® Pó, amostra “E” e amostra “N”, por espectrofotometria de massas com plasma indutivamente acoplado (ICP-MS), quantificando o teor de silício solúvel em meio aquoso, simulando sua solubilidade no estômago. Observou-se que o suplemento de SiliciuMax® Pó apresentou teor de silício total igual a 1,63%, enquanto a amostra “E” obteve 1,65% e a amostra “N” 0,19%. Quando filtrados para determinação de silício solúvel em meio aquoso, os resultados de SiliciuMax® Pó foram superiores: 1,63% de silício, ou seja, 100% do silício presente no produto, contra “E” e “N” apresentaram somente 1,22% e 0,01% deste mineral na forma solúvel, respectivamente.

Teor de Silício Solubilizado – 0,375 mg de Silício Elementar SiliciuMax® Pó *versus* outros Silícios Orgânicos

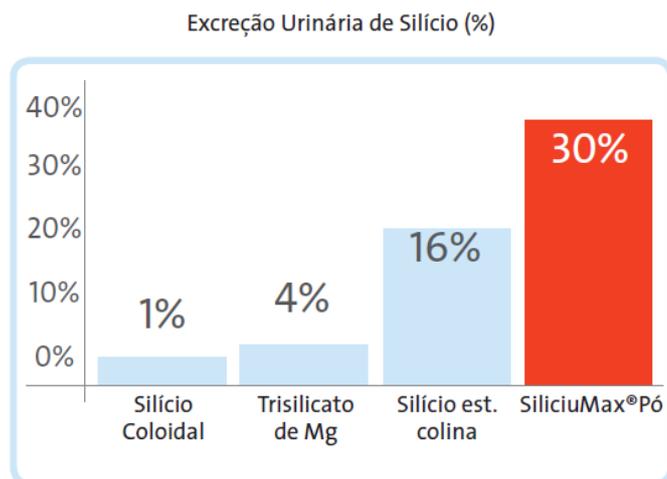
Suplementos de Silício analisados	Si total sem filtrar (mg/L de silício)	Si total sem filtrar (% de silício +- CV)	Si solúvel filtrado (mg/L de silício)	Si solúvel filtrado (% de silício +- CV)
SiliciuMax® Pó	16,33	1,63 ± 0,25	16,38	1,63 ± 0,32
Amostra “E”	16,81	1,65 ± 0,69	12,43	1,22 ± 0,57
Amostra “N”	1,93	0,19 ± 0,35	0,129	0,01 ± 0,66

% de Silício Elementar solúvel



Estudo de Biodisponibilidade

O Ácido Ortossilícico é uma molécula pequena, rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e excretada pela urina. Devido a isso, a avaliação da excreção urinária de silício é o método mais adequado para quantificar a sua biodisponibilidade. A maltodextrina é um açúcar de baixo peso molecular com ótima solubilidade e absorção que, quando complexada com Ácido Ortossilícico, aumenta a biodisponibilidade de silício no organismo. Estudo realizado na Espanha avaliou o percentual de silício excretado na urina, comparando o SiliciuMax® Pó ao estudo publicado no *British Journal Nutrition*. O estudo demonstrou que SiliciuMax® Pó obteve uma taxa de excreção de silício na urina no valor de 30%. Esse dado demonstra que SiliciuMax® Pó possui biodisponibilidade muito maior quando comparado a outros tipos de silício.



Estudo de Eficácia

Este foi um estudo clínico global realizado com silício orgânico avaliando os benefícios de sua suplementação na pele e nos cabelos. Participaram desse estudo randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, 51 mulheres saudáveis com idades entre 40 e 60 anos. Elas foram divididas em 3 grupos, sendo que o grupo 1 recebeu cápsulas placebo, o grupo 2 recebeu cápsulas contendo 5 mg de silício elementar na forma de SiliciuMax® Pó e o grupo 3 recebeu 5 mg de silício elementar na forma de SiliciuMax® Líquido, 2 vezes ao dia. A primeira dose foi administrada antes do café da manhã e a segunda após 12h. As avaliações ocorreram na linha base (T0), após 3 meses (T3) e após 5 meses (T5).

Grupo 1 Placebo	Grupo 2 SiliciuMax® Pó	Grupo 3 SiliciuMax® Líquido
1 cápsula placebo a cada 12 horas	1 cápsula com 5 mg de silício elementar a cada 12 horas	1 dose com 5 mg de silício elementar a cada 12 horas

Avaliação Objetiva:

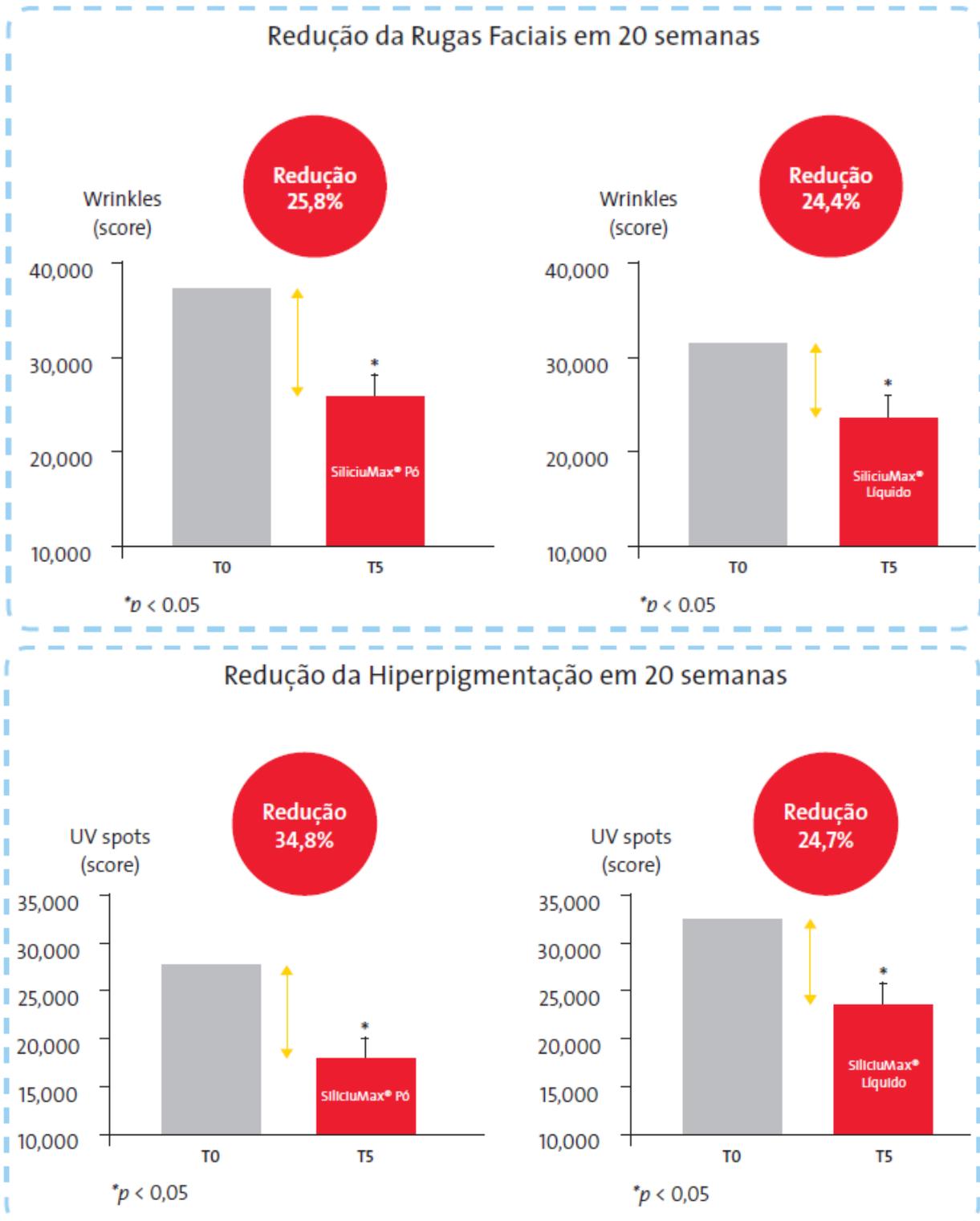
- VISIA® Complexion Analysis System: Imagens de cada paciente foram tiradas no T0, T3 e T5 para avaliar a pele.

Avaliação Subjetiva:

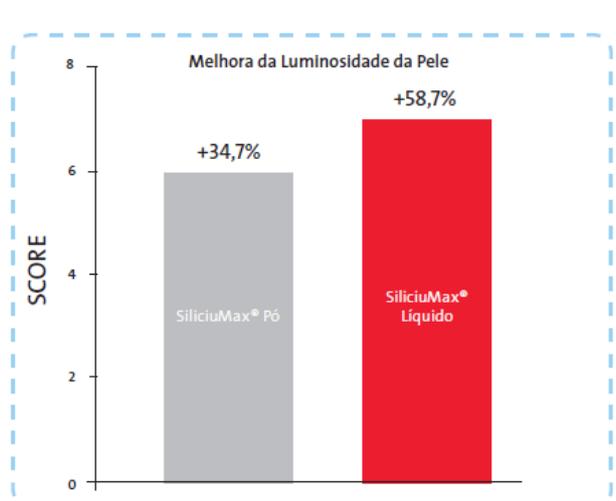
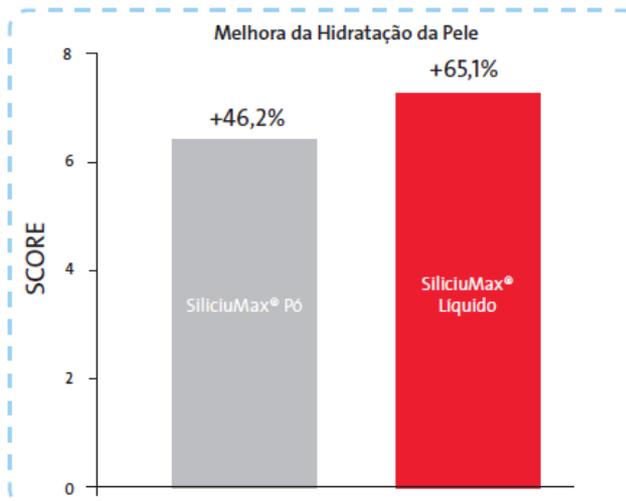
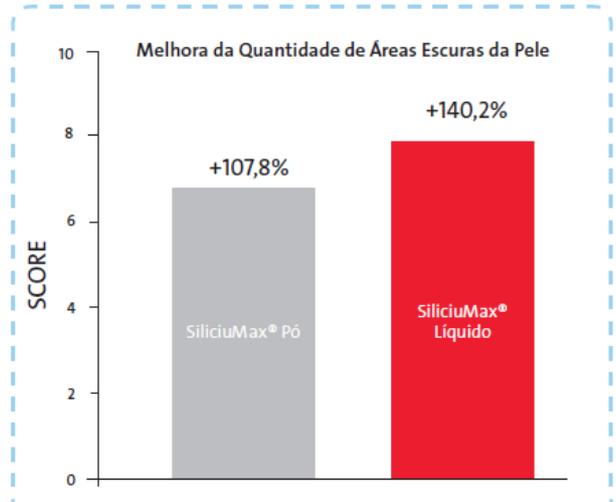
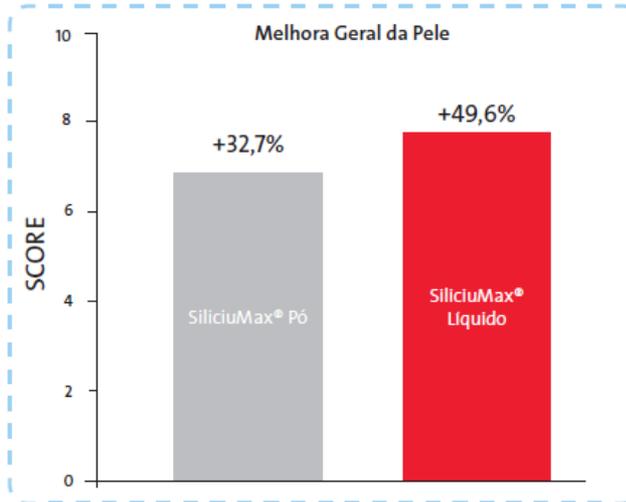
- Self-Reported Questionnaire: As pacientes responderam um questionário de satisfação no T3 e T5 para pele, cabelos e unhas.

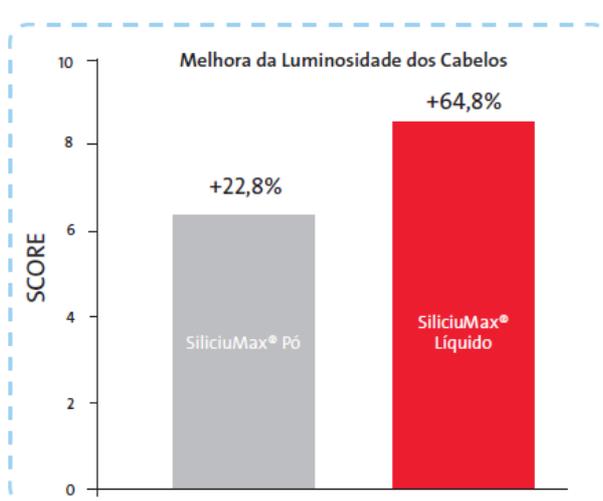
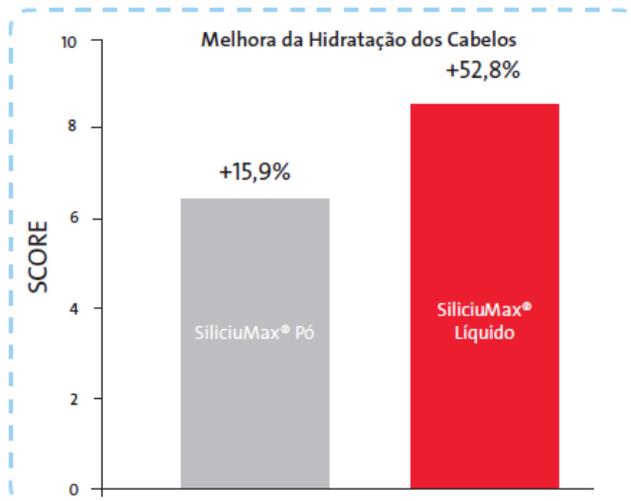
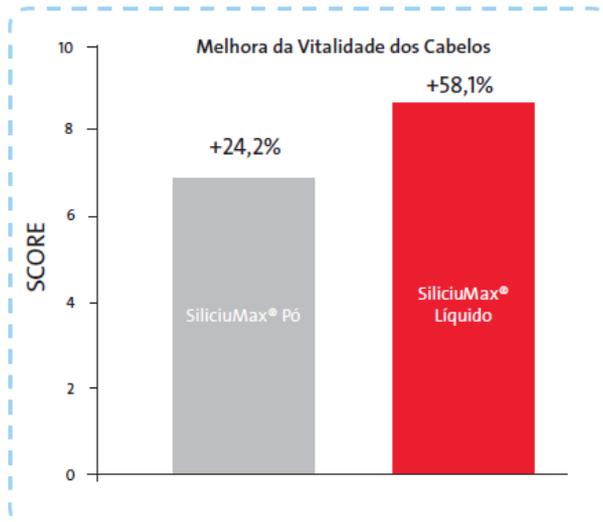
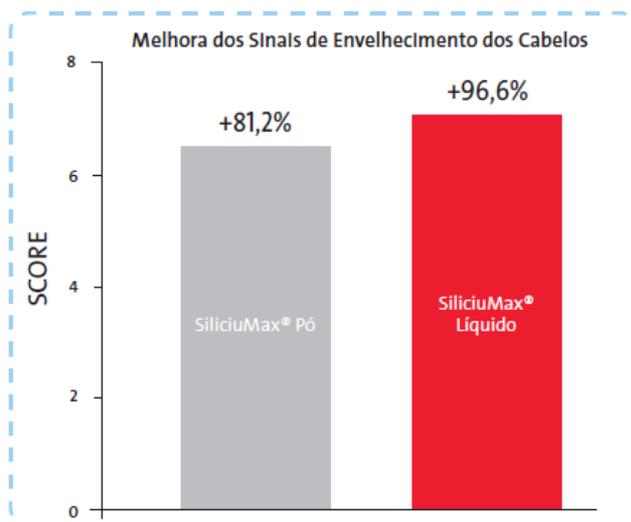
Os Resultados

Foi observada significativa redução das rugas e da hiperpigmentação entre o T0 e as avaliações seguintes, T3 e T5, nos grupos que receberam SiliciuMax®. Não foi observada diferença significativa no grupo placebo.



As voluntárias responderam ao questionário de satisfação com base nas mudanças ocorridas desde o T0 até o T5 com scores variando de 1 (nenhuma melhora) até 10 (excelente melhora). Todos os parâmetros abaixo demonstraram melhora significativa nos grupos tratados com SiliciuMax® após 20 semanas de uso.





Resultados Objetivos

- 25,8% de Redução de Rugas Faciais
- 34,8% de Redução de Hiperpigmentação

Resultados Subjetivos Pele

- 49,6% de Melhora Geral da Pele.
- 65,1% de Melhora da Hidratação da Pele.
- 58,7% de Melhora da Homogeneidade da Coloração da Pele.
- 115,6% de Melhora da Intensidade de Áreas Escuras da Pele.
- 140,2% de Melhora da Quantidade de Áreas Escuras da Pele.
- 67,1% de Melhora das Imperfeições da Pele.
- 58,7% de Melhora da Luminosidade da Pele.

Resultados Subjetivos: Cabelo

- 96,6% de Melhora dos Sinais do Envelhecimento dos Cabelos.
- 52,8% de Melhora da Hidratação dos Cabelos.
- 58,1% de Melhora da Vitalidade dos Cabelos.
- 64,8% de Melhora da Luminosidade dos Cabelos.
- 57,7% de Melhora da Nutrição dos Cabelos.
- 52,4% de Melhora da Suavidade dos Cabelos.
- 344,4% de Melhora da Caspa.

Conclusões

Redução de Rugas Faciais e Hiperpigmentação

Um estudo recente avaliando o ácido ortosilícico estabilizado em colágeno demonstrou resultados positivos na firmeza, hidratação e textura da pele, porém somente por avaliações clínicas subjetivas. Outro estudo, dessa vez avaliando o ácido ortosilícico estabilizado em colina demonstrou melhora de parâmetros como hidratação, viscoelasticidade e microrrelevo da pele do antebraço, mas não avaliou rugas faciais.

SiliciuMax® – Silício em sua forma MÁXIMA!

Essas comparações entre os resultados de diversos estudos clínicos corroboram a hipótese de que a forma de estabilização do ácido ortosilícico realmente interferem em seus efeitos no corpo humano. SiliciuMax® Líquido (Monometilsilanetriol) e o SiliciuMax® Pó (Ácido Ortosilícico estabilizado em Maltodextrina) já demonstraram máxima biodisponibilidade e agora comprovam em uma publicação científica a máxima eficácia clínica.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Não aplicável.

pH Estabilidade (produto final): Não aplicável.

Solubilidade: Solúvel em água.

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: Não aplicável.

Orientações Farmacotécnicas: Não aplicável.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Incompatibilidades: Não aplicável.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Temperatura ambiente.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto sob temperatura ambiente, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Uso Oral

SiliciuMax®

SiliciuMax® Pó	300 mg
Cápsula Vegetal	1 un

Posologia: Administrar 1 ou 2 cápsulas ao dia ou conforme orientação do prescritor.

Rejuvenescimento da Pele

SiliciuMax® Pó	150 mg
PomAge™	50 – 150 mg
OlivAge™	50 mg
Cápsula Vegetal	1 un

Posologia: Administrar 1 ou 2 cápsulas ao dia ou conforme orientação do prescritor.

Fortalecimento dos Cabelos e Unhas

SiliciuMax® Pó	300 mg
Biotina	2,5 mg
Cápsula Vegetal	1 un

Posologia: Administrar 1 cápsula ao dia ou conforme orientação do prescritor.

Referências Bibliográficas

1. Dossiê Técnico do Fabricante.
2. FERREIRA AO, FREIRE ES, POLONINI HC, SILVA P JL, BRANDÃO MAF, RAPOSO NRB. Anti-Aging Effects of Monomethylsilanetriol and Maltodextrin-Stabilized Orthosilicic Acid on Nails, Skin and Hair. *Cosmetics* 2018, 5, 41; doi:10.3390/cosmetics5030041.
3. Ortofarma Laboratório.
4. ARAÚJO LA, et al. Use of silicon for skin and hair care: an approach of chemical forms available and efficacy. *An Bras Dermatol.* 2016 May-Jun;91(3):331-5.
5. COLOMBO VE, et al. Treatment of brittle fingernails and onychoschizia with biotin: scanning electron microscopy. *J Am Acad Dermatol.* 1990 Dec;23(6 Pt 1):1127-32.
6. COSTA, IMC, et al. Síndrome das unhas frágeis. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 2007, 82(3), 263-267.
7. JUGDAOHSINGH R, et al. Dietary silicon intake and absorption. *Am J Clin Nutr.* 2002 May;75(5):887-93.
8. JUGDAOHSINGH R, et al. The silicon supplement 'Monomethylsilanetriol' is safe and increases the body pool of silicon in healthy Pre-menopausal women. *Nutr Metab (Lond).* 2013 Apr 26;10(1):37.
9. Nutritional bioavailability study comparative of three silica rich food complements, Centre Tecnològic de Nutricioò I Salut, 2015 October.
10. PRUKSA S, et al. Silicon balance in human volunteers; a pilot study to establish the variance in silicon excretion versus intake. *Nutr Metab (Lond).* 2014 Jan 9;11(1):4.
11. SRIPANYAKORN S, et al. The comparative absorption of silicon from different foods and food supplements. *Br J Nutr.* 2009 Sep;102(6):825-34.