

PENTAPHARM

ALPHA-ARBUTIN

ALPHA-ARBUTIN – el acceso más efectivo, rápido y seguro a la despigmentación y al aclarado de la piel. ALPHA-ARBUTIN minimiza las manchas seniles.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

ALPHA-ARBUTIN es un ingrediente activo biosintético puro e hidrosoluble. ALPHA-ARBUTIN activa el aclarado y uniformiza el tono de cualquier tipo de piel. ALPHA-ARBUTIN bloquea la síntesis de la melanina epidérmica inhibiendo la oxidación enzimática de la tirosina y de la DOPA. Estructuralmente, ALPHA-ARBUTIN (Nombre IUPAC : 4-hidroxifenil- α -D-glicopiranosido) es un α -glicósido. El enlace α -glicosídico ofrece mayor estabilidad y eficacia que la forma β en la beta-arbutina. Esta circunstancia permite obtener un ingrediente activo aclarador que actúa más rápido y con mayor eficacia que los componentes simples que se conocen en la actualidad, minimiza las manchas seniles y reduce el grado de bronceado después de la exposición a los rayos UV.

FUNDAMENTOS

El color de la piel viene determinado por la interacción de diversos colorantes. El pigmento rojo de la sangre, la hemoglobina, es responsable de los tonos rojizos y azulados, mientras los carotenoides dan el color amarillo básico de la piel. La coloración marrón resulta de la acción de los pigmentos eumelanina y feomelanina, producidos en células epidérmicas específicas denominadas melanocitos.

El enzima tirosinasa, habitualmente presente en forma inactivada, se forma en los citados melanocitos. Su activación por los rayos UV desencadena la melanogénesis, una compleja cadena de reacciones enzimáticas que dan como resultado final la formación de melanina.

El bloqueo efectivo de la tirosinasa inhibe la reacción en cadena de la melanogénesis. Actualmente, muchos desarrollos buscan el bloqueo rápido y eficiente del enzima, sin efectos colaterales.

ALPHA-ARBUTIN posee todos los requisitos de un moderno activo para el aclarado y la despigmentación de la piel.



EFICACIA

INHIBICION DE LA TIROSINASA *IN VITRO*

ALPHA-ARBUTIN exhibe una impresionante inhibición de la tirosinasa *in-vitro* cuando se compara con la beta-Arbutina en lisados de células humanas.

Beta-Arbutin: $IC_{50} = 9.0$ mMol

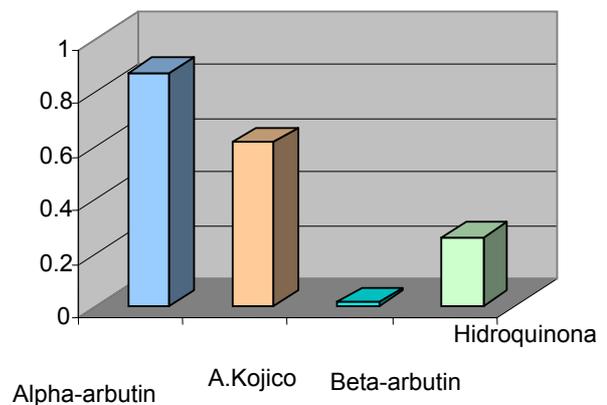
ALPHA-ARBUTIN: $IC_{50} = 1.0$ mMol;

ESTUDIO IN VIVO DE ACLARADO DE LA PIEL A CORTO PLAZO

Un estudio de aclarado de la piel en 80 mujeres de origen chino, demostró que una emulsión con 1% de ALPHA-ARBUTIN conseguía un aclarado de la piel más rápido y pronunciado después de 1 mes de tratamiento en comparación con otros componentes individuales utilizados habitualmente en dosis de 1%

La figura 1 muestra la clasificación de los activos aclaradores de acuerdo a la magnitud de su efecto específico después de 1 mes. (M0 = inicio, M1=después de 1 mes) medido mediante estudios cromamétricos.

Curva de interacción del parámetro "L" : zona tratada vs control, diferencia M1/M0

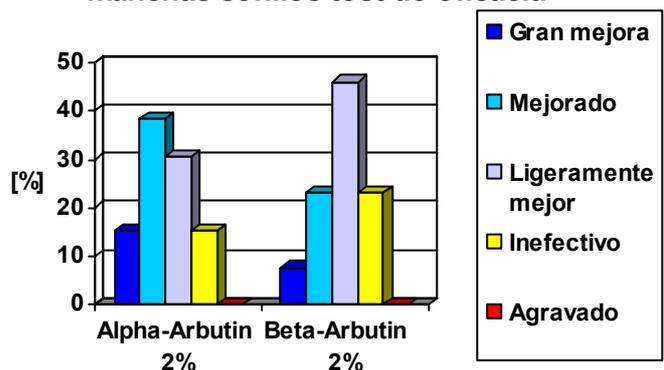


ESTUDIO DE EFICACIA *IN VIVO* SOBRE MANCHAS SENILES

En un estudio de 3 meses de duración sobre 26 voluntarias, una formulación de crema con 2% de ALPHA-ARBUTIN minimiza las manchas seniles con mayor efectividad que la Beta-Arbutina.

La figura 2 muestra los porcentajes de satisfacción en relación con la reducción de las manchas seniles. (WO 01/60324 Pentapharm Japan).

manchas seniles test de eficacia



ESTUDIOS ADICIONALES

En un estudio doble-ciego *in-vivo*, se pudo demostrar que ALPHA-ARBUTIN puede reducir el grado de bronceado de la piel después de una exposición a los rayos UV. Los ensayos de estabilidad mostraron que ALPHA-ARBUTIN aplicado sobre la piel es más estable frente a la hidrólisis que la Beta-arbutina.

CONCLUSION

ALPHA-ARBUTIN actúa más rápido, más seguro y con mayor eficiencia que los componentes despigmentantes individuales que se utilizan habitualmente.

INFORMACION TECNICA

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Aspecto	:	Polvo blanco cristalino
Identificación (por espectroscopía IR)	:	Corresponde al espectro de referencia
Rotación específica [α]	:	+180 \pm 6°
Pureza	:	> 97%
Pérdida al secarse	:	< 2%
Metales pesados	:	< 20 ppm
Arsénico	:	< 2 ppm
Microbiología	:	< 100 CFU/g
Patógenos específicos	:	Ausentes

CONSERVACION Y MICROBIOLOGIA

Al ser un producto puro y cristalino, ALPHA-ARBUTIN no contiene conservantes. ALPHA-ARBUTIN está libre de patógenos específicos. La cantidad de microorganismos no patógenos menor que 100 CFU por gr. de ALPHA-ARBUTIN cumple las directrices microbiológicas de la CTFA.

SEGURIDAD Y ECOLOGIA

Con ALPHA-ARBUTIN se han llevado a cabo ensayos de seguridad normalizados y bien definidos que han demostrado que el producto es seguro para su uso cosmético. Los datos disponibles no indican la existencia de riesgos ambientales. El proceso de fabricación se ha diseñado para que cumpla los criterios de evaluación de la seguridad, salud y protección de las personas y del medio ambiente descrito en el *Responsible Care Program*.

PROCESADO Y DOSIS

ALPHA-ARBUTIN es soluble en agua fría (151 g/l a 20°C) y puede ser incorporado fácilmente a las formulaciones cosméticas ya sea en caliente (< 70°C) o en frío. ALPHA-ARBUTIN es estable en un rango de pH entre 3.5 y 6.5. ALPHA-ARBUTIN es compatible con filtros UV y con etanol a concentraciones hasta 50%. Recomendamos la adición de 0.2% (cuando se formula con un exfoliante o un intensificador de penetración) de no ser así, dosis de hasta 2%. A petición, está disponible una Guía Básica de Formulación.



ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

ALPHA-ARBUTIN debe ser almacenado en sus envases originales, cerrados y protegidos de la luz, en un lugar limpio y a temperatura entre 10 y 30°C. Para evitar contaminaciones microbianas secundarias, los envases deben manipularse con cuidado después de abrirlos. Si se mantiene almacenado en las condiciones recomendadas, ALPHA-ARBUTIN permanece estable, por lo menos, durante 3 años.

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	:	ALPHA-ARBUTIN
Código de producto	:	336-01
Denominación INCI (CTFA)	:	Alpha-Arbutin
Etiquetado EU	:	Alpha-Arbutin
Denominación química	:	4-Hidroxifenil- α -D-glicopiranosido
Peso molecular	:	272 g/mol
Nº CAS	:	84380-01-8
Nº ELINCS	:	440-470-8
Nº JCID (Aprobación)	:	Sin listar
NICNAS listado como	:	Sin listar
Partida arancelaria	:	2938.9090 (Número del Sistema Armonizado)
Caducidad	:	3 años

COMPOSITION

A) Ingrediente(s)	Denominación INCI #	Cantidad *
Alpha-Arbutin	Alpha-Arbutin	A

B) Aditivos	Denominación INCI #	Cantidad*
Solventes	Ninguno	-
Conservantes	Ninguno	-
Otros (tampón, antioxidantes, colorantes)	Ninguno	-

CTFA Dictionary

* FDA-Code (A = > 50%, B = 25-50%, C = 10-25%, D = 5-10%, E = 1-5%, F = 0.1-1%, G = < 0.1%)

OBSERVACION

Aunque estos datos e informaciones han sido preparados con el mayor cuidado posible, nos reservamos el derecho de hacer cambios debidos a mejoras en el producto o por otros motivos.

5602 vro, bwa

Pentapharm Ltd, Engulgasse 109, P.O. Box, CH-4002 Basel / Switzerland
Phone : +41-61-706 48 48, Fax : +41-61-319 96 19, www.pentapharm.com

