

INFORME CIENTÍFICO

XALIFIN-15[®]

VEVY/Itália

 Galena[®]

INFORME CIENTÍFICO

Xalifin-15®

(VEVY / Itália)

Cera autoemulsionante e autoemoliente não-iônica.

INCI Name: *C12–C20 Acid PEG-8 Ester*

Concentração Usual:

Loções: 12 a 15%

Crems: 18 a 20%

Certificações:



Emulsões são sistemas dispersos constituídos de duas fases imiscíveis (oleosa e aquosa). Essas duas fases podem se separar, dependendo de fatores como, pH, temperatura ou com a incorporação de ativos. Por esse fato, o uso de ceras cera auto-emulsionante é fundamental para proporcionar emulsões estáveis, que suportem a adição de substâncias diversas, como filtros solares ou ativos que agreguem valor à formulação.

DEFINIÇÃO DO ATIVO

Xalifin-15® é uma cera auto-emulsionante e auto-emoliente derivada de ácidos graxos vegetais e polietilenoglicol, indicada para o preparo de excelentes emulsões através da simples mistura com água.

Xalifin-15® é livre de 1,4-dioxano, possui o mesmo pH da pele humana (5,8) e proporciona emulsões bioemulgóides, que não inibem as enzimas da pele, principalmente as envolvidas no metabolismo energético e na síntese proteica.

Pode ser usado em cremes, loções, sticks e outros produtos farmacêuticos tópicos. É especialmente indicado quando se deseja formulações suaves e dermatológicas seguras.

Permite a formulação de emulsões de diversas viscosidades, contendo sais, lipídeos polares e não polares, ácidos, eletrólitos fortes, além de ser compatível com uma ampla variedade de ativos cosméticos e farmacêuticos.



Capacidade de Booster Antimicrobiano

Nesse estudo, diferentes emulsões com concentrações iguais de Sulfonamida foram avaliadas quanto a capacidade de inibição do crescimento microbiano. Nas figuras abaixo (Figuras 1 e 2) podemos observar, através do halo de inibição formado, o impacto de emulsões com **Xalifin-15®** no meio de cultura agar, comparado à outra emulsão.

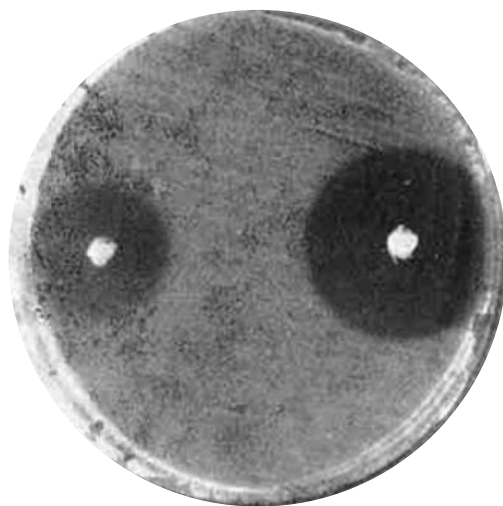


Figura 1: Cultura de *Bacillus subtilis*. Halo de inibição a direita representa emulsão de Sulfonamida acrescida de **Xalifin-15®**.

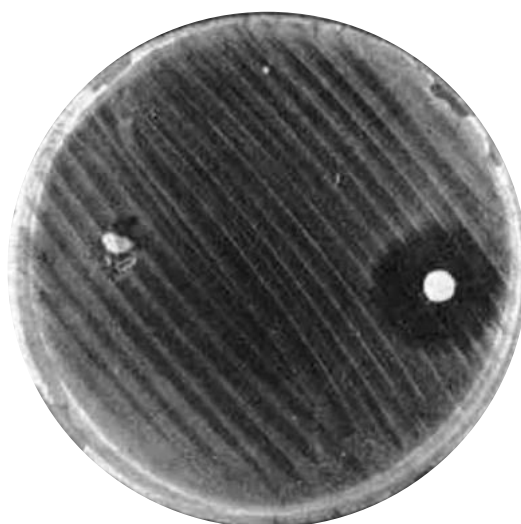


Figura 2: Cultura de bactérias *Staphylococcus aureus*. Halo de inibição a direita representa emulsão de Sulfonamida acrescida de **Xalifin 15®**.

INFORME CIENTÍFICO

Resultados: Podemos observar que nas emulsões contendo **Xalifin-15**[®] ocorreu a formação de um halo de inibição maior, quando comparado a emulsão comum, confirmando assim sua capacidade de *booster* antimicrobiano.



ESTUDOS IN VIVO

Propriedades de absorção

Foi avaliado o potencial de absorção cutânea de uma emulsão contendo **Xalifin-15**[®] com fluoresceína em comparação com uma emulsão contendo óleo mineral e fluoresceína. As emulsões foram aplicadas em peles de coelhos íntegras e a absorção foi observada através da intensidade de amarelo-alaranjado, que indica uma maior penetração do produto.

*Não foram realizados testes em animais com **Xalifin-15**[®] desde o final da década de 1980.

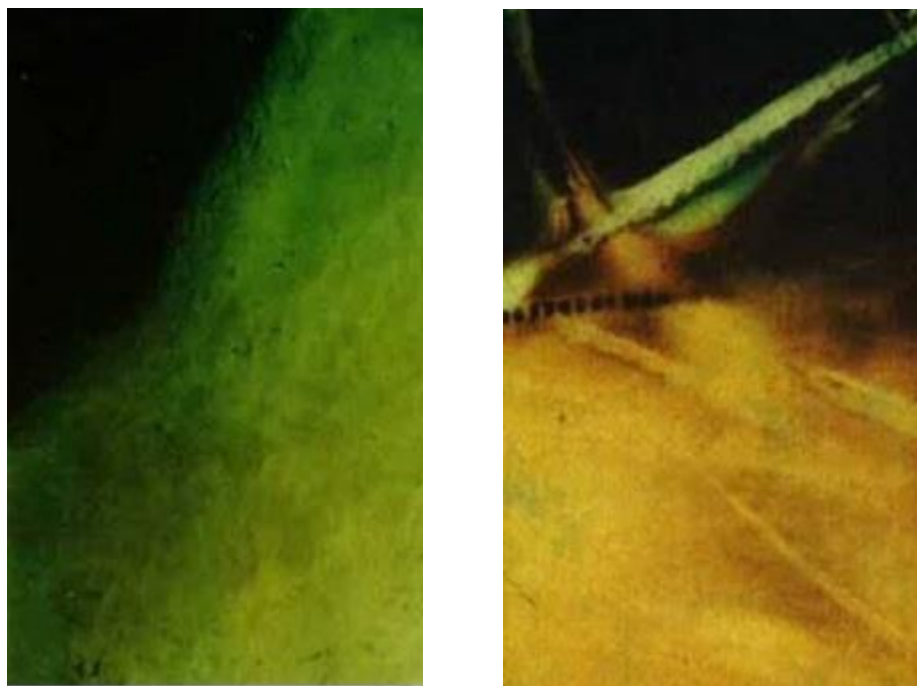


Figura 3. A imagem da esquerda representa a pele tratada com emulsão de óleo mineral e fluoresceína após 8 horas. A Imagem da direita representa a pele tratada com emulsão de **Xalifin-15**[®] após 8 horas.

Resultados: Podemos observar nas figuras mostradas, que a emulsão contendo **Xalifin-15**[®] apresentou um amarelo-alaranjado mais intenso, indicando maior capacidade de penetração da mesma.

INFORME CIENTÍFICO



BENEFÍCIOS

- Boa textura;
- Excelente estabilidade;
- Sensorial não oleoso;
- Fácil de espalhar;
- Sensorial sedoso;
- Ótimas propriedades de penetração;
- Possibilita formação de Sticks.



APLICAÇÕES

Xalifin-15[®] pode ser aplicado em cremes, loções, sticks e outros produtos farmacêuticos de uso tópico. É indicado para a formulação de formulações suaves e seguras.

Produz emulsões estáveis, com aparência e textura inigualável. Demonstra excelente penetração em peles íntegras além de poder ser usado em associação com outros emulsificantes.

Oferece boa espalhabilidade à formulação, deixando um toque macio sobre a pele, sem produzir sensação oleosa.



CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

- Aspecto: Pasta / Cera
- Coloração: Branca
- Odor: Característico
- Índice de saponificação: 70-90%



RECOMENDAÇÕES FARMACOTÉCNICAS

Xalifin-15[®] pode aquecido a temperaturas de até 80°C com agitação constante. É uma cera pH independente, compatível com lipídeos, ácidos, sais e eletrólitos fortes, além de ser compatível com uma ampla variedade de ativos farmacêuticos e cosméticos.

INFORME CIENTÍFICO



SUGESTÕES DE FÓRMULAS

Creme com Xalifin-15[®]

(Pode ser usado como pomada livre de untuosidade)

Fase A

Xalifin-15 [®]	18–20%
Phytosqual [®]	5,0%

Fase B

Propilenoglicol	4,0%
Água destilada	qsp 100%

Fase C

Cosmoguard [®]	0,4%
Propilenoglicol	2,0%

Loção com Xalifin-15[®]

Fase A

Xalifin-15 [®]	12–15%
Phytosqual [®]	4,0%

Fase B

Propilenoglicol	3,0%
Água destilada	qsp 100%

Fase C

Cosmoguard [®]	0,4%
Propilenoglicol	2,0%

Creme Vaginal Xalifin-15[®]

Fase A

Xalifin 15 [®]	18,0%
Álcool cetílico	2,0%
Phytosqual [®]	5,0%
Propilparabeno	0,05%

INFORME CIENTÍFICO

Fase B

Propilenoglicol	5,0%
Metilparabeno	0,15%
Água destilada	qsp 100%

Comentários: Creme base vaginal seguro, prático, fácil de formular, que contém além de **Xalifin-15®**, o álcool cetílico como agente de consistência e Phytosqual®, proveniente da *Olea europea L.* (oliveira), que confere à formulação emoliência e suavidade.

TÉCNICA DE PREPARO (Para as sugestões acima):

Aquecer ambas as fases separadamente até 75-85°C. Verter a Fase B na Fase A, lentamente e sob constante agitação. Adicionar a Fase C, quando a temperatura da emulsão estiver abaixo de 40°C. Continuar agitação até resfriamento completo.

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.

Stick Facial com Xalifin-15® - Modulação de Linhas de Expressão

Fase A

Xalifin-15®	44,5%
Vitamina E	1,0%
Álcool Cetoestearílico	37,5%
Hemisqualano®	10,5%
Miristato de Isopropila	3,5%

Fase B

Munapsys™	3,0%
-----------	------

TÉCNICA DE PREPARO:

Aquecer componentes da Fase A até 75°C. Lavar para agitação á 1500 RPM, aguardando resfriamento natural até 40°C.

Quando o sistema atingir essa temperatura, adicionar rapidamente a Fase B, agitar vigorosamente por alguns segundo e verter em recipiente final imediatamente, aguardando completa solidificação.

Esta fórmula foi desenvolvida e passou por testes sensoriais e de estabilidade no Núcleo de Inovação e Tecnologia (NITEC) da Galena. Desta forma, em caso de troca de algum dos componentes da formulação ou de alterações na farmacotécnica sugerida, é necessária a realização de novos testes. Assim sendo, a Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a alterações que eventualmente possam ocorrer em função da substituição ou falta de testes complementares às novas adaptações.

INFORME CIENTÍFICO

Leite Demaquilante Funcional com Xalifin-15®

Fase A	
Xalifin-15®	10%
Hemisqualano®	10%
Fase B	
Água destilada	qsp 100%
Fase C	
Cosmoguard®	0,4%
Aurafirm N®	3,0%
Filmexel®	0,5%

TÉCNICA DE PREPARO:

Aquecer ambas as fases separadamente até 75-85°C. Verter a Fase B na Fase A, lentamente e sob constante agitação. Adicionar a Fase C, quando a temperatura da emulsão estiver abaixo de 40°C. Continuar agitação até resfriamento completo.

Esta fórmula foi desenvolvida e passou por testes sensoriais e de estabilidade no Núcleo de Inovação e Tecnologia (NITEC) da Galena. Desta forma, em caso de troca de algum dos componentes da formulação ou de alterações na farmacotécnica sugerida, é necessária a realização de novos testes. Assim sendo, a Galena se exime de qualquer responsabilidade quanto a alterações que eventualmente possam ocorrer em função da substituição ou falta de testes complementares às novas adaptações.



REFERÊNCIAS

1 - Literatura do fabricante - Vevy (Itália).

Propaganda exclusiva para profissionais da Saúde.

Atualização n°001 – 20/02/2022
AB & GD



 **Galena**[®]

