

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 metaloproteinases, 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.

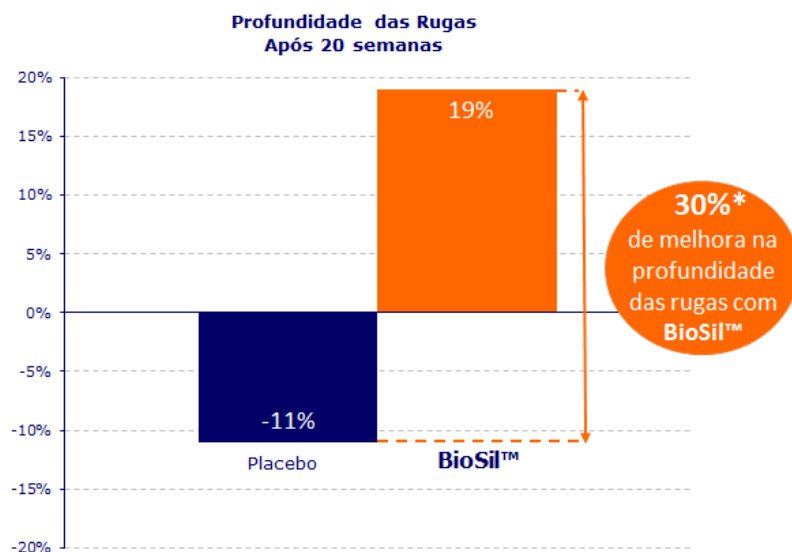


Gráfico 1: Alterações na profundidade das rugas após 20 semanas; a diferença entre os dois grupos foi significativa (*p<0.05)

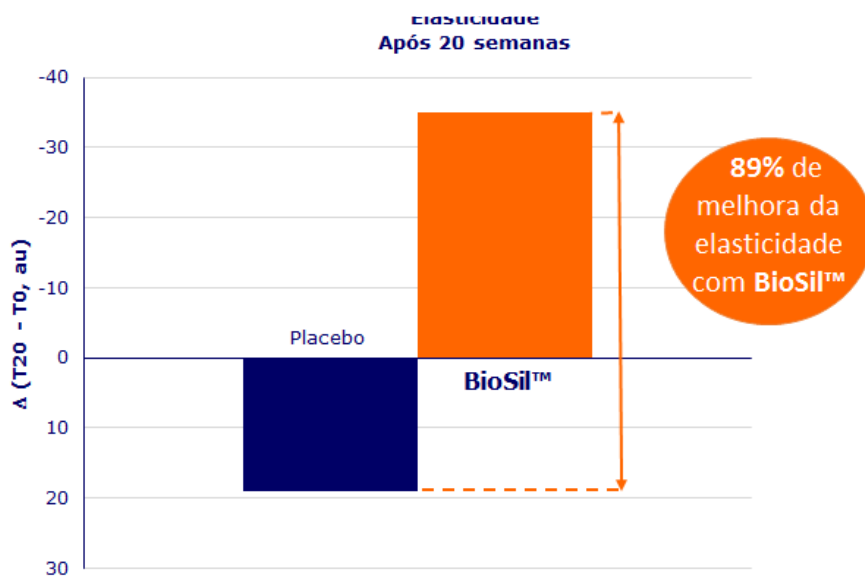


Gráfico 2: Diferença entre o tempo de propagação do cisalhamento longitudinal e lateral.

Redução da Fragilidade das Unhas Após 20 Semanas

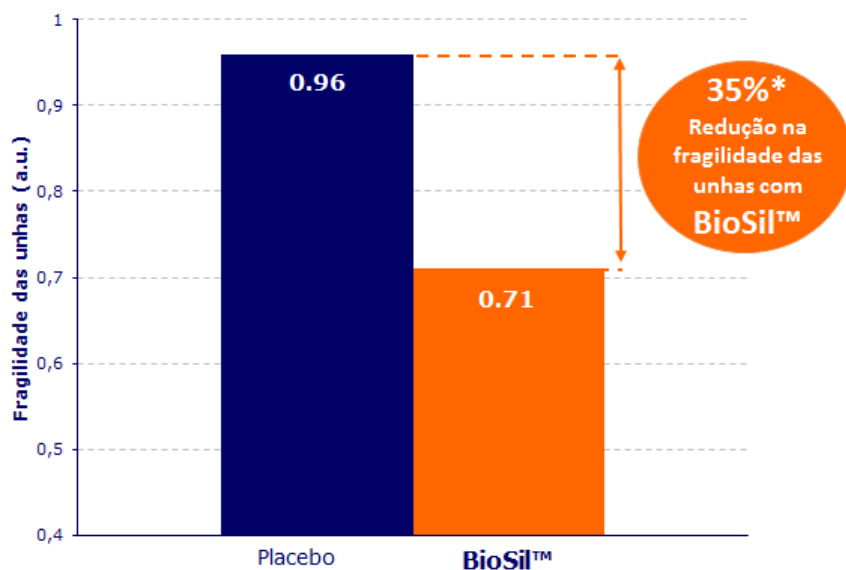


Gráfico 3: Fragilidade nas unhas após 20 semanas; uma redução significativa foi observada no grupo BioSil™ comparado ao início (* $p < 0.05$), mas nenhuma alteração no grupo placebo.

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.

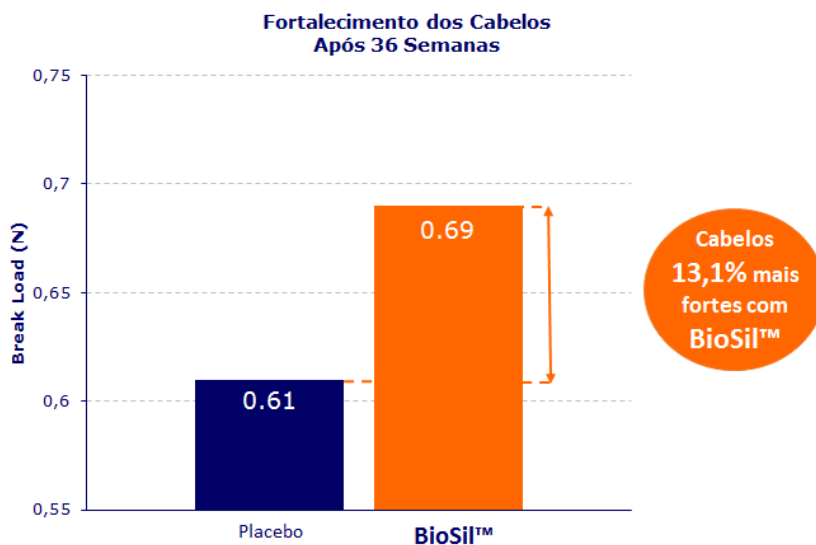


Gráfico 4: "Break load" dos cabelos após 36 semanas. Break load é o quanto de força é necessária para quebrar os fios.

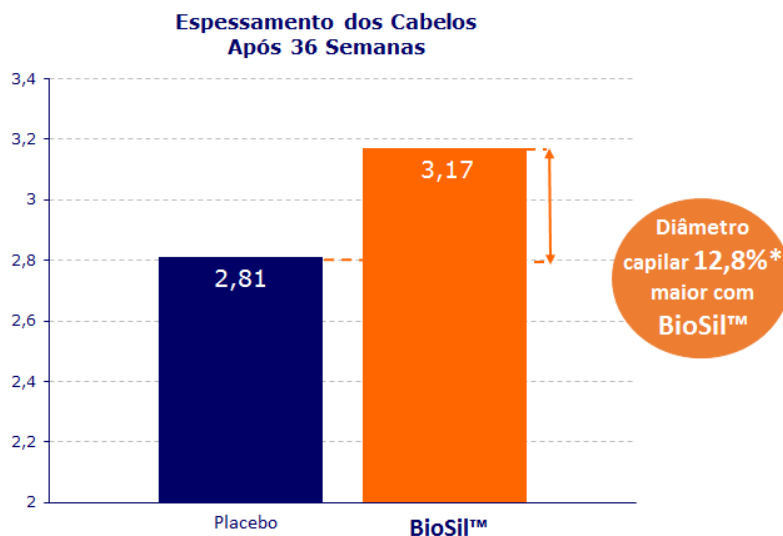


Gráfico 5: Área de corte transversal (diâmetro) significativamente maior no grupo **BioSil™** em relação ao placebo (* $p < 0.05$).

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.

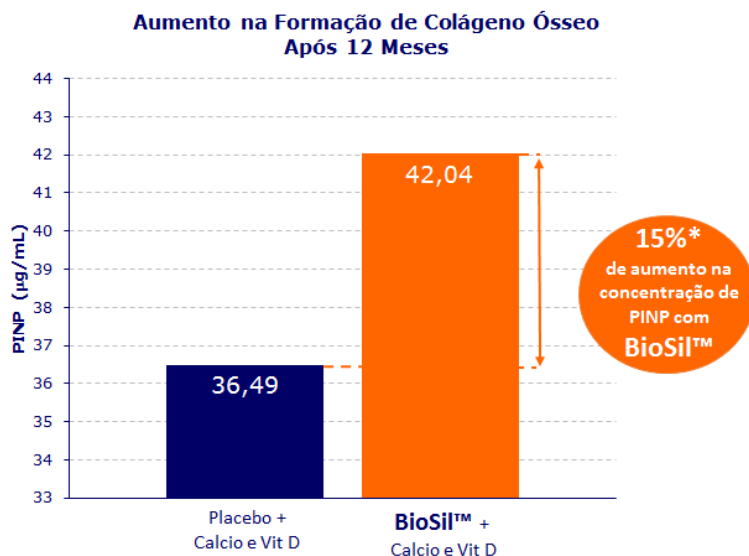


Gráfico 6: Marcador de formação óssea PINP (Propeptídeo N-Terminal de Procolágeno Tipo I). A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (* $p < 0.05$) e clinicamente relevante.

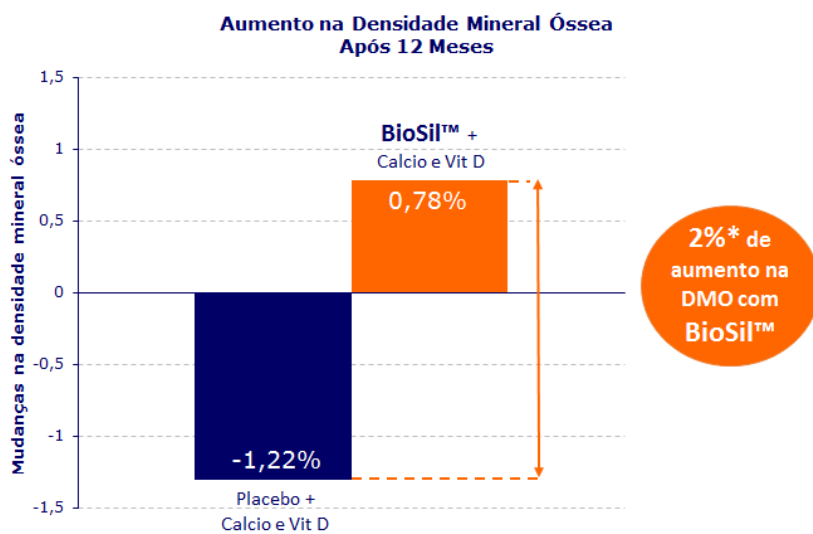


Gráfico 7: Alterações na DMO após 12 meses. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa e (* $p < 0.05$) clinicamente relevante.

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.

Articulação do Joelho Redução da dor e rigidez e melhora da função física

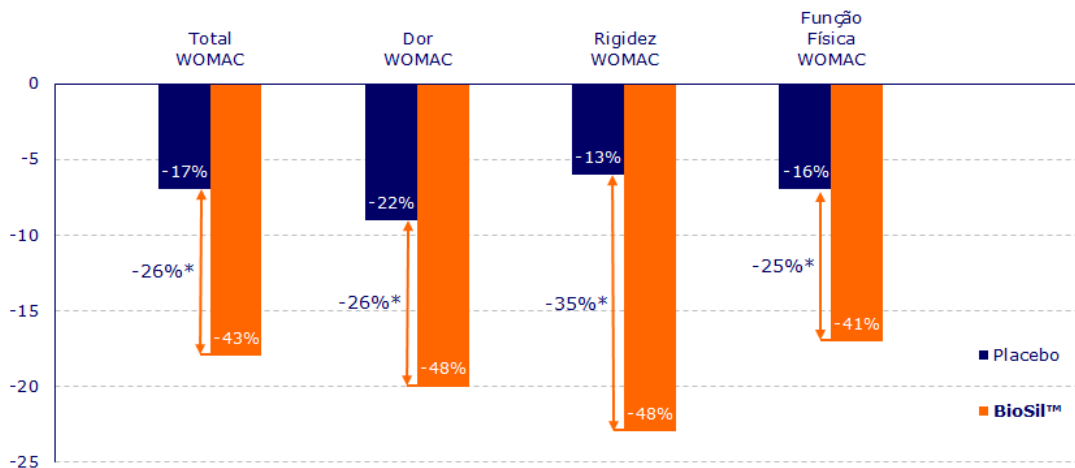


Gráfico 8: Melhoras clínicas na dor na articulação do joelho, rigidez e função física através do índice WOMAC, após 12 semanas. A diferença foi estatisticamente significativa (* $p < 0.05$).

Redução de Níveis Séricos de Marcadores COMP Após 12 Semanas

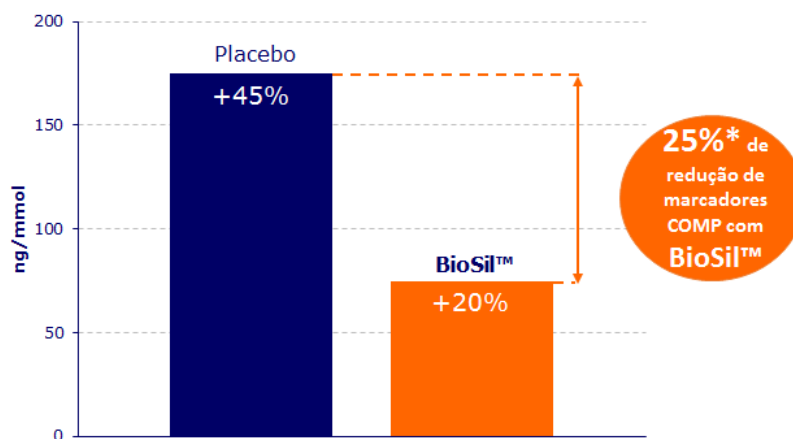


Gráfico 9: Alterações nos níveis séricos dos marcadores COMP (Matriz Proteica de Cartilagem) de degradação da cartilagem, após 12 semanas. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (* $p < 0.05$).

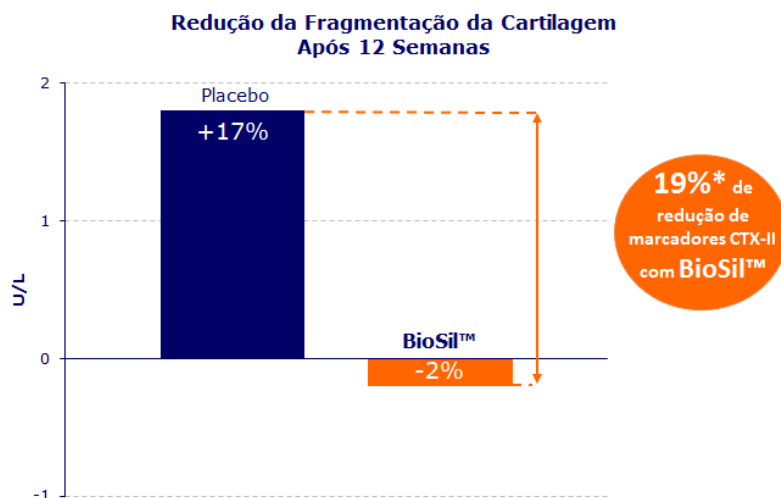


Gráfico 10: Alterações nos marcadores CTX-II (Fragmentos C-Telopeptídeos de Colágeno Tipo II) de degradação da cartilagem na urina, após 12 semanas. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (* $p < 0.05$).

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.

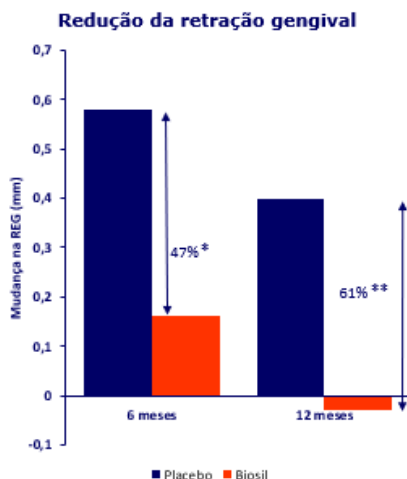


Gráfico 11: Redução da retração da gengiva. Mudança da REG em milímetros após 6 e 12 meses de tratamento com placebo ou BioSil™ em pacientes com peri-implantite. **: $p < 0,01$ vs placebo (*Mann-Whitney U test*).

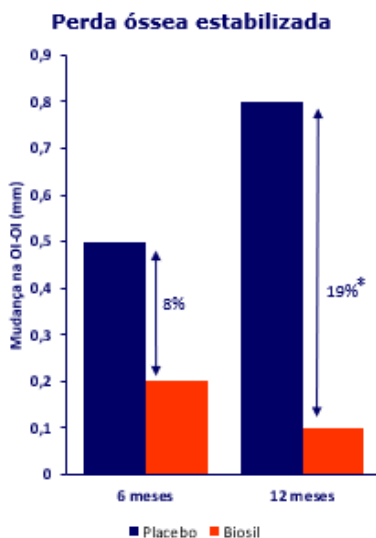


Gráfico 12: Estabilização da perda óssea. Mudança em milímetros da distância do ombro do implante até o contato osso-implante (OI-OI) após 2 e 12 meses de tratamento com placebo ou BioSil™ em pacientes com peri-implantite *: $p < 0,05$ vs placebo (*Linear Mixed model*).

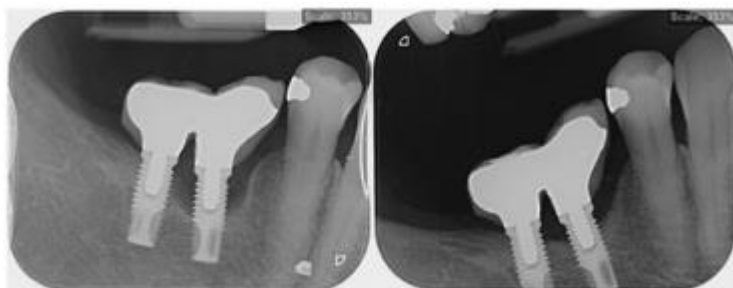


Figura 1: Raio X intraoral de um paciente de 66 anos de idade com peri-implantite antes e após 12 meses de tratamento com BioSil™.

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:

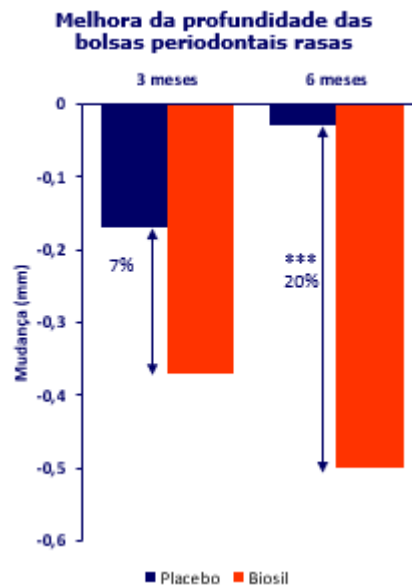


Gráfico 13: Mudança em milímetros da sondagem da profundidade das bolsas periodontais rasas (≤ 3 mm) após 3 e 6 meses após o tratamento com placebo ou BioSil™, ***: $p < 0,001$ vs. placebo (*Linear mixed model*).

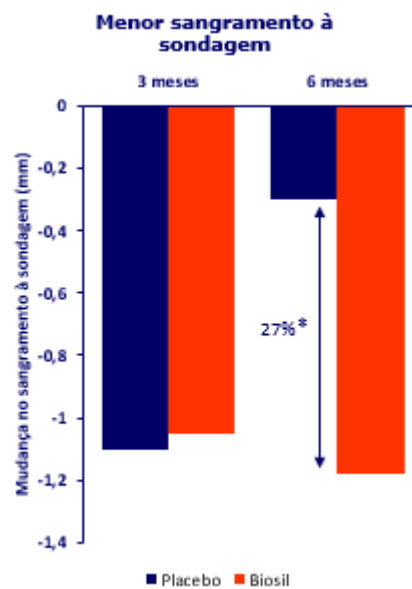


Gráfico 14: Mudança no sangramento à sondagem das bolsas rasas após 3 e 6 meses de tratamento com placebo ou BioSil™, *: $p < 0,05$ vs. placebo (*Linear mixed model*).

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