Estudos de segurança in vitro e in vivo da Proteína Bioativa F1

Alergenicidade

Avaliação da ausência do potencial alergênico da proteína bioativa F1 pelo teste HRIPT(Human Repeated Immunological Patch Test). (Evic Brasil: EBh: 1330/07.1105)(34)

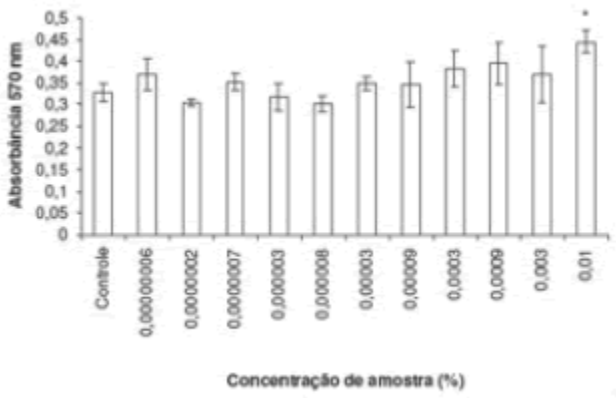
A proteína bioativa F1 foi aplicada sob apósito por tempo definido. As aplicações foram repetida por nove vezes, em período de três semanas consecutivas, período necessário para avaliação de possível indução da resposta alergênica. Após um intervalo de no mínimo duas semanas, uma única aplicação do produto foi realizada no sítio anterior e em local virgem por um tempo determinado a fim de se revelar um possível processo alérgico induzido.

Durante o estudo no qual 49 voluntários participaram da avaliação da ausência do potencial alergênico, em ambas as fases (indução e desafio) nenhum sinal clínico foi observado e nenhuma sensação de desconforto foi relatada.

Com base nas considerações experimentais adotadas, considera-se que a proteína bioativa F1 não apresenta potencial alergênico. Drumond SM. Evic Brasil: EBh: 1330/07.1105. (34)

Citotoxicidade

Teste de citotoxidade (MIT) com fibroblastos de derme humana mantidas em cultura comprovam que a proteína bioativa F1 não é citotóxica na faixa de 1 a 500 ug/ml. (35)



Nas concentrações de amostras testadas, não ocorreu decréscimos significativos nos valores de observância quando comparado ao grupo controle. Isto indica que não houve indução de morte celular nas culturas expostas por 48 horas a diferentes concentrações de amostras. ($p<0,01$)

Potencial Corrosivo

Avaliação do potencial corrosivo da proteína bioativa F1 em modelo de pele reconstituída. Evic Brasil: EBh 0973/077.0694. (36)

Fototoxicidade e Fotoalergecidade

Avaliação da ausência do potencial fotoalergênico e fototóxico de F1 após repetidas aplicações sob apósitos em humanos. Evic Brasil: EBh 1334/07.1105 (colocar esse estudo em referências bibliográficas e numerar).

Com base nas condições experimentais adotadas considera-se que F1 não apresenta potencial irritativo e não apresenta potencial fotossensibilizante.

Compatibilidade Cutânea

PT ÚNICO - Avaliação da compatibilidade cutânea em seres humanos de F1 após aplicação única sob apósitos. Evic Brasil: EBh 1328/07.1105 (colocar esse estudo em referências bibliográficas e numerar).

De acordo com os resultados obtidos e as avaliações descritas no protocolo do estudo, F1 foi avaliado sob apósito FINN CHAMBER, e apresentou compatibilidade cutânea muito boa, onde nenhum sinal clínico foi observado e nenhuma sensação de desconforto foi relatada.

Irritabilidade Acumulada

PT ÚNICO - Avaliação da compatibilidade cutânea em seres humanos de F1 após aplicação única sob apósitos. Evic Brasil: EBh 1332/07.1105 (colocar esse estudo em referências bibliográficas e numerar).

De acordo com os resultados obtidos e as avaliações descritas no protocolo do estudo, F1 foi avaliado sob apósito FINN CHAMBER, e apresentou compatibilidade cutânea muito boa, onde nenhum sinal clínico foi observado e nenhuma sensação de desconforto foi relatada.