

Trastornos de la pigmentación

Eficacia y seguridad en el tratamiento del vitiligo



Pigmerise™

- Pigmerise™ es un fitocomplejo natural de oleoresina líquida que contiene una alta concentración de piperina, aceites volátiles y otros alcaloides.
- Pigmerise™ estimula la proliferación de los melanocitos localizados en las capas más profundas de la epidermis y aumenta la melanogénesis, produciendo una nueva síntesis de melanina y la subsiguiente pigmentación de la piel.
- Estudios comprobados de eficacia, seguridad, estabilidad y tolerancia cutánea, demuestran que Pigmerise™ es una alternativa segura para el tratamiento de trastornos de hipopigmentación de la piel, con resultados significativos en comparación con los tratamientos convencionales.
- Pigmerise™ es seguro y eficaz con o sin exposición a la radiación UV.
- La piperina ha sido estudiada durante varios años con resultados positivos en el tratamiento de la pigmentación de la piel. Sin embargo, requiere altas concentraciones de activo y una previa solubilización para que sea eficaz.
- Fagron ha desarrollado Pigmerise™, un fitocomplejo natural con una formulación única, que contiene una alta concentración de piperina, y que favorece la absorción más profunda alcanzando activamente el melanocito. Por lo tanto, es más eficaz en el proceso de repigmentación.
- Pigmerise™ está disponible exclusivamente para formulación individualizada.

Vitiligo

El vitiligo es una enfermedad cutánea, todavía de causa desconocida por la cual la piel de la persona sin perder su textura pierde su color y se aprecian áreas sin pigmentación, especialmente en la cara y partes más expuestas al sol. Es una enfermedad relativamente frecuente, afectando entre el 1% y el 2% de la población. Afecta a todas las razas independientemente de su sexo.

Se sabe que en dichas áreas desaparecen los melanocitos, células capaces de producir la melanina, el pigmento que da color a la piel. Este trastorno de la pigmentación origina la aparición de unas manchas blancas, solitarias o múltiples, que pueden estar de forma localizada, segmentaria o distribuidas de forma generalizada.

El vitiligo suele afectar el estado emocional del paciente debido a la complejidad de su tratamiento y a una respuesta clínica no siempre satisfactoria. El vitiligo no es contagioso ni hace daño, sin embargo la piel se quema fácilmente al sol y se irrita. Además muchas veces estas personas sufren soledad, aislamiento e incluso desequilibrios psicológicos, debido al desconocimiento de la población sobre esta enfermedad.

No todos los tratamientos son adecuados para todas las personas. El vitiligo no se cura pero gracias a los nuevos tratamientos individualizados se puede mejorar.



La pigmentación demostrada científicamente

Un nuevo enfoque para el tratamiento de trastornos de hipopigmentación

PIPERINA + UV *in vitro*

Uno de los primeros estudios que utilizó el tratamiento con piperina para el vitiligo, investigó los efectos de la radiación UVA / UVB sobre la estabilidad química de la piperina, sus efectos estimulantes sobre los melanocitos y su capacidad para unirse a proteínas y ADN celular.

Se constató que la piperina, un alcaloide de la pimienta negra, estimulaba la proliferación de los melanocitos e inducía a la formación de dendritas *in vitro*.

El estudio evaluó cuatro grupos usando: a) DMSO durante 9 semanas b) Piperina + DMSO durante 9 semanas c) Piperina + DMSO durante 9 semanas + UV a partir de la 5ª semana d) Terapia aislada con UV durante 5 semanas.

En general, el tratamiento de piperina combinado con radiación UV favorece la coloración más rápida y persistente de la piel.

No hubo evidencia de unión de la piperina a ADN celular antes o después de la radiación. Por lo tanto no mostró efectos carcinogénicos, a diferencia de lo que ocurre con otros tratamientos.

Soumyanath A, Venkatasamy R, Joshi M, Faas L, Adejuyigbe B, Drake AF, Hider RC, Young AR. Uv Irradiation affects melanocyte stimulatory activity and protein binding of piperine. Photochem Photobiol, 2006 Nov-Dec;82(6):1541-8.

PIPERINA + UV *in vivo*

Se realizó un estudio *in vivo* en cobayas albinas para comprobar la eficacia de la piperina con radiación UV. Inicialmente los grupos fueron tratados con la aplicación tópica de piperina en varios vehículos durante 4 semanas sin radiación UV. Posteriormente recibieron sesiones de radiación UV (15% UVB, 85% UVA). El estudio evaluó tres grupos con el uso de: DMSO, radiación UV y piperina.

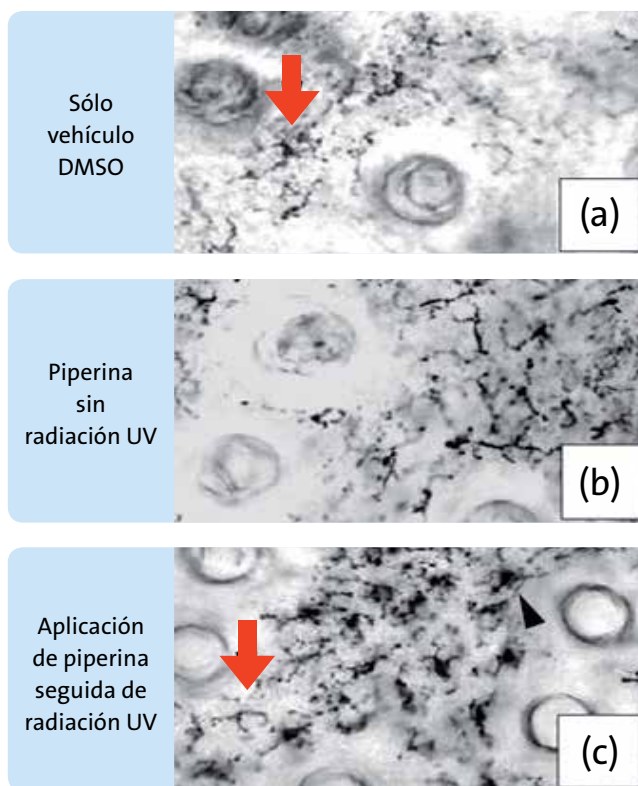
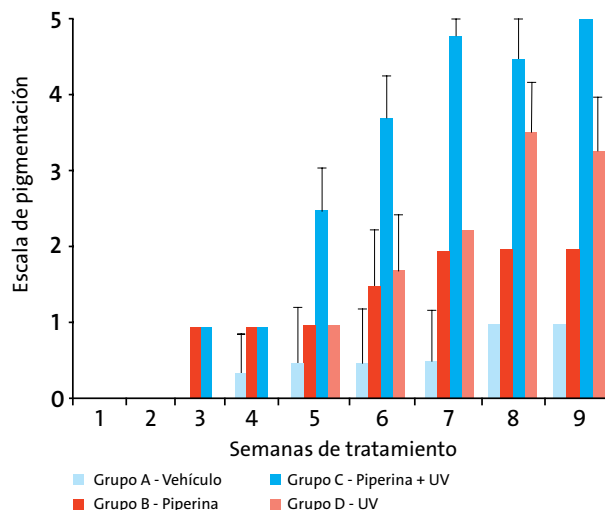
Después de 2 sesiones de radiación UV fue evidente la pigmentación de las cobayas tratadas con piperina y un cierto grado de pigmentación de las cobayas tratadas con DMSO. Después de 8 sesiones de radiación UV fue evidente un aumento de pigmentación de las cobayas tratadas con piperina, una leve pigmentación de las cobayas tratadas con DMSO y una pigmentación menos uniforme e intensa de las cobayas tratadas sólo con UV. (Figura 1)

Este estudio ha demostrado que los derivados de la pimienta negra no sólo estimulan la formación de nuevos melanocitos, sino que también estimulan la melanogénesis, y por lo tanto la nueva síntesis de melanina.

El tratamiento tópico, en combinación con dosis bajas de UV, aumentó significativamente la respuesta de pigmentación. Los resultados fueron notablemente mejor en comparación con las terapias convencionales para el vitiligo, cuando se aplica en cobayas.



Evaluación del uso de piperina y radiación UVA/UVB



Histología de la piel tratada sin piperina (a) con piperina (b) y piperina + UV (c). Ampliación 200x. Los melanocitos aparecen como células irregulares oscuras (ver las flechas). El tratamiento con piperina aumenta el número de melanocitos (b versus a), mientras que la adición de UV aumenta el número de melanocitos y la producción de pigmentos, por lo que aparecen más oscuras. (flecha en c). Las estructuras circulares son los folículos pilosos.

Faas L, Venkatasamy R, Hider RC, et al. In vivo evaluation of piperine and synthetic analogues as potential treatments for vitiligo using a sparsely pigmented mouse model. BR J Dermatol. 2008 May; 158(5):941-50. doi:10.1111/j.1365-2133.2008.08464.x.Epub 2008 Feb 16

Eficacia y seguridad

Se realizó un estudio en Italia durante 6 meses, con 75 pacientes de 18 a 53 años, afectados por vitiligo con extensiones que varían entre 5% y 35% de la superficie total de la piel.

La evaluación considera dos grupos de pacientes:

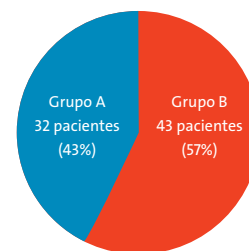
Grupo A (32 pacientes) - Crema con piperina +3 sesiones semanales fototerapia.

Grupo B (43 pacientes) - Crema con piperina.

RESULTADOS

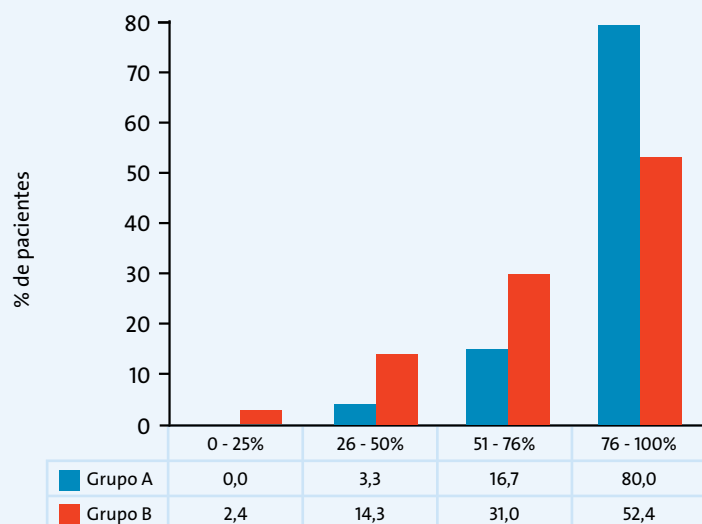
- En el grupo A el 80% de los pacientes tenían 76-100% de repigmentación.
- En el grupo B el 52,4% de los pacientes tenían 76-100% de repigmentación.
- Más de la mitad de los pacientes del grupo A mostraron signos de repigmentación desde el primer mes, mientras que en el grupo B se alcanzó este porcentaje entre el segundo y el tercer mes.
- Sólo un paciente perteneciente al grupo B mostró una repigmentación inferior al 25%.
- La tasa de repigmentación obtenida se mantuvo estable incluso después de 3 a 6 meses del final del protocolo.

Evaluación de los pacientes



- Crema con piperina 4% + 3 sesiones semanales de fototerapia.
- Crema con piperina 4%.

Tasa de repigmentación al final del estudio



Antes



Después



Repigmentación del halo nevus a los 6 meses de tratamiento

Evidencias Clínicas

Resultados a los 6 meses de tratamiento

Grupo A

El 80% de los pacientes presentaron una repigmentación del 76-100%



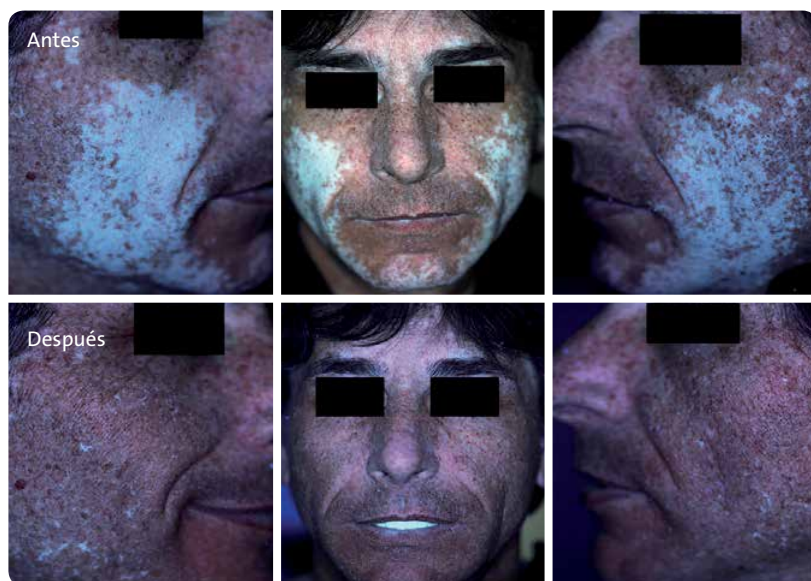
Paciente con una alta tasa de repigmentación*



Paciente con una tasa de repigmentación del 93%*

Grupo B

El 52,4% de los pacientes presentaron una repigmentación del 76-100%



Paciente con una tasa de repigmentación del 95%*



Paciente con pigmentación completa en los párpados*

* Las fotos están hechas con luz de WOOD

Conclusión

El estudio, llevado a cabo con 76 pacientes, comprobó que el tratamiento tópico diario con una crema a base de piperina demuestra ser muy eficaz en la inducción de pigmentación en las áreas afectadas, con o sin estimulación UV.

Formulación con Pigmerise™

Formulación

Crema para la repigmentación cutánea	
Pigmerise™	20 %
Fitalite™ c.s.p.	50 g

Dispensar en envase airless.

Dosis: Aplicar tópicamente en las lesiones, cada 24 horas.

La dosis recomendada de Pigmerise™ es la adecuada para obtener el resultado de repigmentación conforme a los estudios referenciados.

Faas L, Venkatasamy R, Hider RC, et al. In vivo evaluation of piperine and synthetic analogues as potential treatments for vitiligo using a sparsely pigmented mouse model. BR J Dermatol. 2008 May; 158(5):941-50. doi:10.1111/j.1365-2133.2008.08464.x.Epub 2008 Feb 16.

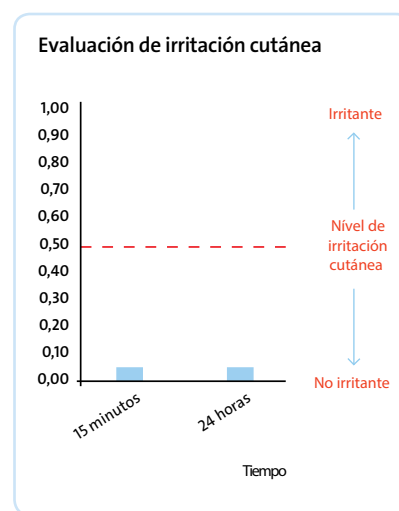
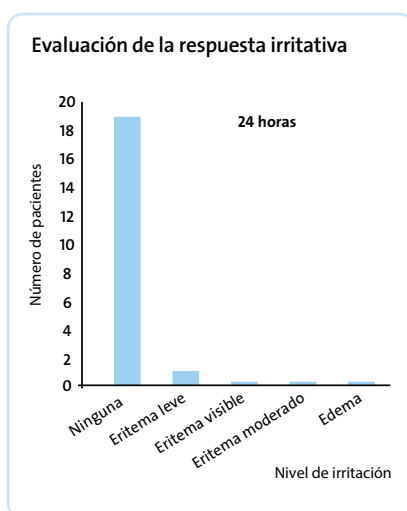
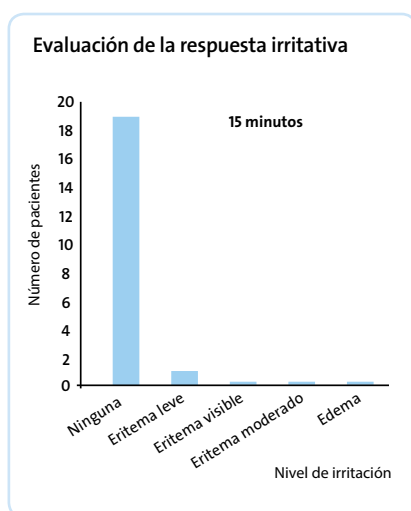
Recomendaciones de uso

- La formulación con Pigmerise™ se puede utilizar durante todo el año.
- Aplicar una capa delgada de Pigmerise™ suficiente para cubrir toda la extensión de la lesión.
- Aplicar la formulación con Pigmerise™ primero en áreas donde la piel es más gruesa. A continuación, una capa fina en las zonas más sensibles, como el área alrededor de los ojos y de la boca y de los genitales, donde la absorción es más rápida.
- Para la aplicación de otros productos o cosméticos, se recomienda esperar 20 minutos después de la aplicación de Pigmerise™.
- Atención: Pigmerise™ puede manchar los tejidos.

Pigmerise™ y Fitalite™, un tratamiento seguro

Se ha realizado un estudio en el Centro de Cosmetología de la Universidad de Ferrara, para evaluar la formulación de Pigmerise™ en Fitalite™. Para ello, 20 pacientes divididos en tres grupos, recibieron la formulación y parches oclusivos para mostrar más rápidamente el grado de irritación.

La evaluación de la reacción irritativa se clasificó en grupos según el grado: Ligero, claramente visible y de moderado a severo. Los resultados se observaron 15 minutos después de la aplicación y la retirada del parche y 24 horas después de la primera evaluación.



El estudio concluyó que la formulación de Pigmerise™ en Fitalite™ no causa ninguna respuesta irritativa, como eritema y/o edema cutáneos en los pacientes evaluados.

Fitalite™ es un cremagel natural, ultraligero e hidrófilo. Contiene una formulación única con fitosomas, cuerpos oleosos de origen vegetal, que mejoran la penetración de los activos presentes en la formulación. También tiene propiedades antioxidantes.

Fitalite™ es un vehículo tópico no graso, compatible con un gran número de principios activos, ingredientes farmacéuticos y disolventes. Es un vehículo ideal tanto para prescripción médica individualizada como para el cuidado diario de la piel, cubriendo perfectamente las necesidades de pieles vulnerables, sensibles, grasas y normales.

Diseñado en base a los conocimientos más avanzados sobre seguridad y tolerancia de los vehículos tópicos, Fitalite™ no contiene ingredientes dañinos, obsoletos ni controvertidos.

Aplicaciones

- Pieles sensibles y vulnerables.
- Pieles con dermatitis.
- Pieles grasas y acnéicas.
- Pieles sometidas a procedimientos dermatológicos o quirúrgicos.
- Tratamiento del envejecimiento y fotoenvejecimiento.
- Área periocular.

Ventajas de Fitalite™

- Formulado con emulsionantes naturales y fitosomas que contienen altas concentraciones de triglicéridos del ácido linoleico y oleico, Fitalite™ optimiza la penetración de los activos en la epidermis.
- Contiene tocoferol, antioxidante que protege tanto la piel como los principios activos.
- Proporciona una hidratación suave.



Seguridad

Formulado especialmente para que contenga sólo ingredientes que garanticen la máxima seguridad y tolerancia de la piel.

Las perspectivas en la seguridad y tolerancia de los ingredientes tópicos han cambiado en gran medida como resultado de los últimos conocimientos fruto de las más avanzadas investigaciones. Para prevenir la irritación

de la piel, reacciones a largo plazo y alergias, los vehículos de Fagron Advanced Derma no contienen ingredientes dañinos, obsoletos ni controvertidos. La cuidada selección de ingredientes y el uso de emulsionantes

y conservantes, que han demostrado ser adecuados para pieles sensibles y vulnerables, han dado lugar a vehículos que todos los pacientes pueden utilizar con seguridad, incluso bebés, niños, mujeres embarazadas y ancianos.

Los vehículos de Fagron Advanced Derma NO contienen:

• Parabenos	• Donadores de formaldehído	• Alcohol bencílico ni benzoato bencílico	• Triclosán	• Ácido paraaminobenzoico
• Ácido bórico	• Aceites minerales / vaselinas	• Aceite de cacahuete	• Lanolina	• Lauril sulfato sódico
• Etoxilato ni 1,4-dioxano	• Propilenglicol	• Fragancias ni colorantes artificiales	• Ftalatos	• Nitrosaminas