

Pigmerise™

Ασφαλής, αποτελεσματική και καινοτόμα θεραπεία των διαταραχών υπομελάγχρωσης



Pigmerise™

Το Pigmerise™ είναι ένα φυσικό προϊόν που παραλαμβάνεται από τον καρπό του μαύρου πιπεριού (*Piper nigrum* L.) σε ελαιοηρότινη με υψηλή συγκέντρωση αλκαλοειδών και πτητικών ελαίων.

Το Pigmerise™ ενισχύει τη μελανογένεση και τον πολλαπλασιασμό των μελανοκυττάρων που οδηγούν σε επαναχρωματισμό του δέρματος. Το Pigmerise™ ενδείκνυται για τη θεραπεία της λεύκης, της ιδιοπαθούς σταγονοειδούς λευκοδερμίας και άλλων διαταραχών στις οποίες παρουσιάζεται μείωση των μελανοκυττάρων.

Οι μελέτες ασφάλειας, σταθερότητας και ανοχής του δέρματος που έχουν διεξαχθεί αποδεικνύουν ότι το Pigmerise™ σε συνδυασμό με τη Fitalite™ είναι μια ασφαλής εναλλακτική λύση για τη θεραπεία διαταραχών αποχρωματισμού του δέρματος, με σημαντικά αποτελέσματα συγκρινόμενα με τις συμβατικές θεραπείες, οι οποίες μερικές φορές μπορεί να θεωρηθούν ως αμφιλεγόμενες.

Το Pigmerise™ σε συνδυασμό με τη βάση γέλης Fitalite™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί από παιδιά και να εφαρμοστεί σε δύσκολες και ευαίσθητες περιοχές, όπως είναι οι περιοχές γύρω από τα μάτια, το στόμα και τα γεννητικά όργανα.

Πλεονεκτήματα του Pigmerise™

- Το Pigmerise™ διεγείρει την αναπαραγωγή των μελανοκυττάρων που βρίσκονται στις βαθύτερες στιβάδες της επιδερμίδας και με τον τρόπο αυτό προκαλεί το σχηματισμό των δενδριτών, ενισχύοντας έτσι τον επαναχρωματισμό του δέρματος
- Η λιποσωμική σύνθεση της Fitalite™ επιτρέπει την απορρόφηση του φυτοσυμπλέγματος Pigmerise™ εις βάθος, φθάνοντας έτσι έως τα μελανοκύτταρα για μια πιο αποτελεσματική διαδικασία επαναχρωματισμού
- Το Pigmerise™ προστατεύει το κυτταρικό DNA και δεν προκαλεί ανάπτυξη μελανώματος
- Το Pigmerise™ είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, με ή χωρίς τη χρήση UV

Καινοτομία Fagron στην επαναμελάγχρωση του δέρματος: Pigmerise™ σε Fitalite™

Η πιπερίνη έχει μελετηθεί για αρκετά χρόνια και έχει αποδειχθεί πολλά υποσχόμενη στη θεραπεία επαναχρωματισμού του δέρματος. Ωστόσο, απαιτεί υψηλές συγκεντρώσεις για να έχει καλύτερα αποτελέσματα και είναι απαραίτητη η προγενέστερη διαλυτοποίηση σε αλκοόλη η οποία ευθύνεται για τον ερεθισμό του δέρματος και τη μειωμένη δράση της στις τοπικές θεραπείες.

Βασιζόμενο σε πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Fagron ανέπτυξε το Pigmerise™, ένα φυσικό προϊόν που παραλαμβάνεται από τον καρπό του μαύρου πιπεριού (*Piper nigrum* L.) και περιέχει αλκαλοειδή και πτητικά έλαια για συνεργιστική δράση.

Το Pigmerise™ μπορεί εύκολα να αναμιχθεί με τη Fitalite™ χωρίς τη χρήση αλκοόλης.

Το Pigmerise™ δεν περιέχει συντηρητικά και αντιοξειδωτικά, και επιτρέπει τη γρήγορη και ασφαλή ενσωμάτωση του σε τοπικά σκευάσματα.

Το Pigmerise™ είναι διαθέσιμο αποκλειστικά για την παρασκευή εξατομικευμένων γαληνικών φαρμάκων.

fagron.gr



Επιστημονικά αποδεδειγμένη μελάγχρωση

Καινοτόμα προσέγγιση στη θεραπεία διαταραχών αποχρωματισμού

Πιπερίνη + UV *in vitro*¹

Οι πρώτες μελέτες με χρήση πιπερίνης για τη θεραπεία της λεύκης μελέτησαν τόσο τις επιδράσεις της ακτινοβολίας UVA / UVB στη χημική σταθερότητα της πιπερίνης, όσο και τις επιδράσεις της ως προς τη διέγερση των μελανοκυττάρων καθώς και την ικανότητα της να δεσμεύεται με το πρωτεϊνικό και το κυτταρικό DNA. Βρέθηκε ότι η πιπερίνη, ένα αλκαλοειδές του μαύρου πιπεριού, διεγείρει τον πολλαπλασιασμό των μελανοκυττάρων και επάγει τον σχηματισμό των δενδριτών *in vitro*.

Η μελέτη αξιολόγησε 4 ομάδες: Α) DMSO για 9 εβδομάδες Β) Πιπερίνη + DMSO για 9 εβδομάδες Γ) Πιπερίνη + DMSO για 9 εβδομάδες + UV από την 5η εβδομάδα Δ) Αποκλειστική θεραπεία με UV για 5 εβδομάδες.

Γενικά, η θεραπεία με πιπερίνη και UV συμβάλλει στον ταχύτερο και παρατεταμένο χρωματισμό του δέρματος. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δέσμευση της πιπερίνης από το κυτταρικό DNA πριν ή μετά την ακτινοβολία. Ως εκ τούτου, δεν έδειξε καρκινογόνα αποτελέσματα, σε αντίθεση με τα αποτελέσματα εφαρμογής θεραπείας με psoralen και UV.

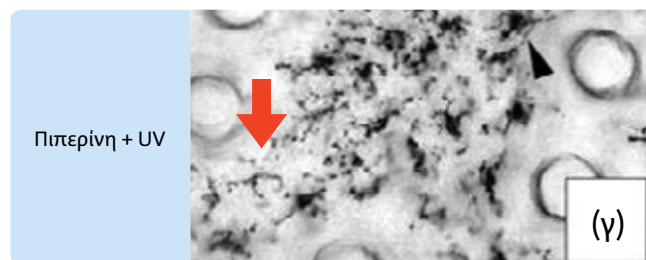
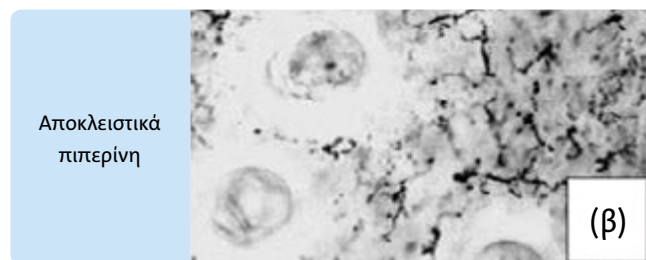
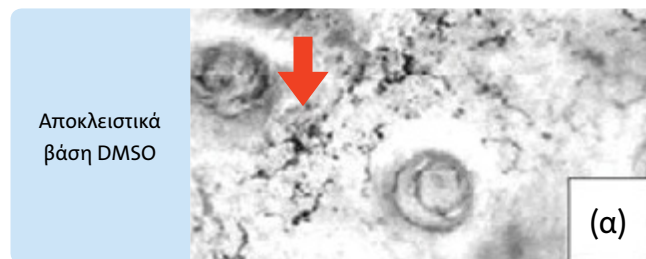
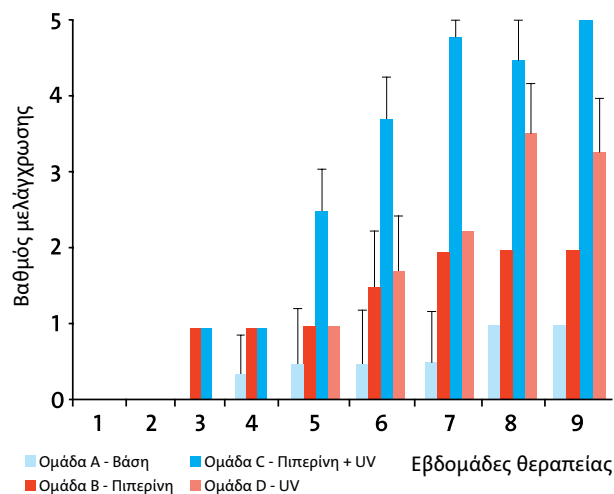
Πιπερίνη + UV *in vivo*²

Η *in vivo* μελέτη αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής πιπερίνης σε συνδυασμό με την ακτινοβολία UV ώστε να επιτευχθεί η τόνωση της μελάγχρωσης σε μία αραιά χρωματισμένη περιοχή των ινδικών χοιριδίων. Οι ομάδες υποβλήθηκαν σε αγωγή με τοπική εφαρμογή πιπερίνης και παραγώγων πιπερίνης (αλκαλοειδή πιπεριδίνης) ενσωματωμένων σε διαφορετικές βάσεις για 4 εβδομάδες χωρίς ακτινοβολία UV. Έπειτα υποβλήθηκαν σε 8 συνεδρίες υπεριώδους ακτινοβολίας (15% UVB, 85% UVA). Η μελέτη αξιολόγησε 3 ομάδες με: DMSO, πιπερίνη, υπεριώδη ακτινοβολία και πιπερίνη.

Μετά από 2 συνεδρίες με εφαρμογή ακτινοβολίας UV, υπήρξε εμφανής μελάγχρωση σε ινδικά χοιρίδια που υποβλήθηκαν σε αγωγή με πιπερίνη και ελαφρά μελάγχρωση σε ινδικά χοιρίδια που υποβλήθηκαν σε αγωγή με DMSO. Μετά από 8 συνεδρίες υπεριώδους ακτινοβολίας UV υπήρξε εμφανής αύξηση μελάγχρωσης σε ινδικά χοιρίδια που υποβλήθηκαν σε αγωγή με πιπερίνη, ελαφρά μελάγχρωση σε ινδικά χοιρίδια που υποβλήθηκαν σε αγωγή με DMSO και λιγότερο ομοιόμορφη και άτονη χρώση σε ινδικά χοιρίδια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αποκλειστικά με UV (Εικόνα 1). Η μελέτη έδειξε ότι τα παράγωγα πιπερίνης (αλκαλοειδή πιπεριδίνης) από μαύρο πιπέρι δε διεγείρουν μόνο το σχηματισμό νέων μελανοκυττάρων, αλλά επίσης διεγείρουν τη μελανογένεση και τη νέα σύνθεση μελανίνης. Η τοπική θεραπεία σε συνδυασμό με τη χαμηλή δόση UV ενισχύει σημαντικά την απόκριση της μελάγχρωσης. Τα αποτελέσματα ήταν εμφανώς καλύτερα σε σύγκριση με τις συμβατικές θεραπείες για τη λεύκη, όταν αυτή εφαρμόστηκε σε ινδικά χοιρίδια.



Εκτίμηση της εφαρμογής πιπερίνης με ακτινοβολία UVA / UVB



Η ιστολογία του δέρματος εφαρμογής (α) με πιπερίνη (β) με πιπερίνη + UV (γ). Μεγέθυνση 200x. Τα μελανοκύτταρα εμφανίζονται ως σκοτεινά ακανόνιστα κύτταρα (βλέπετε βέλη). Η θεραπεία με πιπερίνη αυξάνει τον αριθμό των μελανοκυττάρων (έναντι του α), ενώ η προσθήκη UV αυξάνει τον αριθμό των μελανοκυττάρων και την παραγωγή χρωστικών ουσιών, κανοντάς τα να φαίνονται πιο σκούρα. (Βέλος στο γ). Οι κυκλικές δομές είναι τριχοθυλάκια

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στη θεραπεία διαταραχών αποχρωματισμού³

Μελέτη διεξήχθη στην Ιταλία για 6 μήνες, με 75 ασθενείς (18 έως 53 ετών), που έπασχαν από λεύκη σε ποικίλες προεκτάσεις σε περιοχές από 5% έως και 35% της συνολικής επιφάνειας του δέρματος.

Αξιολόγηση 2 ομάδων ασθενών:

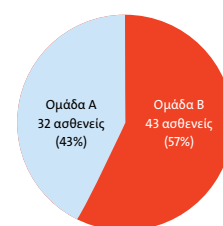
Ομάδα Α (32 ασθενείς) - έλαβαν θεραπεία με κρέμα πιπερίνης + 3 εβδομαδιαίες 311 nm συνεδρίες UVB φωτοθεραπείας.

Ομάδα Β (43 ασθενείς) - έλαβαν θεραπεία αποκλειστικά με κρέμα πιπερίνης.

Αποτελέσματα

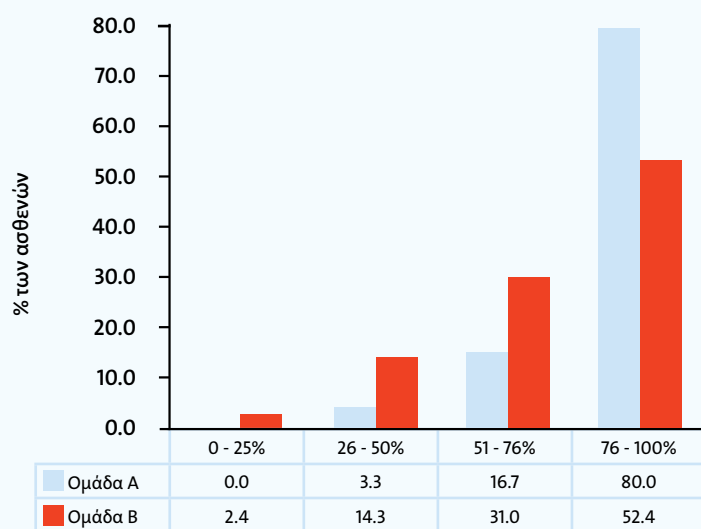
- Στην ομάδα Α το 80.0% των ασθενών παρουσίασαν 76-100% επαναχρωματισμό
- Στην ομάδα Β το 52.4% των ασθενών παρουσίασαν 76-100% επαναχρωματισμό
- Περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς στην ομάδα Α παρουσίασαν σημάδια επαναχρωματισμού από τον πρώτο μήνα, ενώ στην ομάδα Β το ποσοστό αυτό επιτεύχθηκε μεταξύ του 2ου και του 3ου μήνα
- Μόνο ένας ασθενής που ανήκε στην ομάδα Β έδειξε χαμηλότερο επαναχρωματισμό από 25%
- Το ποσοστό επαναχρωματισμού που παρατηρήθηκε παρέμεινε σταθερό ακόμα και μετά από 3 και 6 μήνες μετά το τέλος του πρωτοκόλλου

Αξιολόγηση των ασθενών



- Κρέμα πιπερίνης + 3 εβδομαδιαίες συνεδρίες φωτοθεραπείας
- Αποκλειστικά κρέμα πιπερίνης

Ποσοστό επαναχρωματισμού στο τέλος της μελέτης



Πριν



Μετά



Επαναχρωματισμός φωτοστέφανου περιμετρικά του στίλου μετά από 6 μήνες θεραπείας

Κλινικά δεδομένα

Αποτελέσματα μετά από 6 μηνών θεραπείας

Ομάδα Α

Το 80.0% των ασθενών παρουσίασαν από 76% έως 100% επαναχρωματισμό



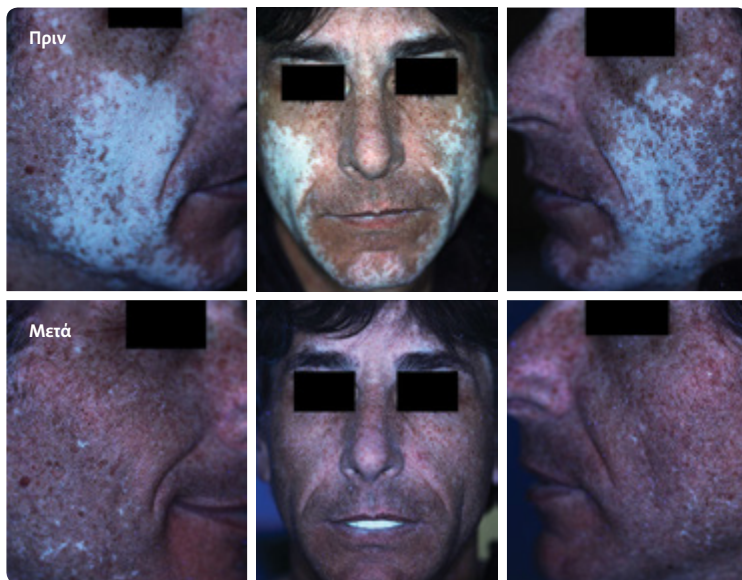
Ασθενής με υψηλό επίπεδο επαναχρωματισμού*



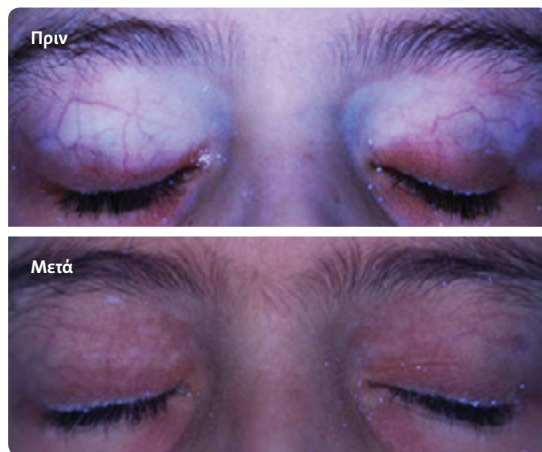
Ασθενής με ποσοστό μελάγχρωσης στο 93%*

Ομάδα Β

Το 52.4% των ασθενών παρουσίασαν από 76% έως 100% επαναχρωματισμό



Ασθενής με ποσοστό μελάγχρωσης στο 95%*



Ασθενής με πλήρη επαναχρωματισμό στα βλέφαρα*

* Εικόνες που τραβήχτηκαν σε φώτα WOOD

Συμπέρασμα

Η μελέτη διεξήχθη με 75 ασθενείς, αποδεικνύοντας ότι η καθημερινή θεραπεία τοπικής εφαρμογής κρέμας πιπερίνης είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική στην επαγωγή μελάγχρωσης σε προσβεβλημένες περιοχές, με ή χωρίς χρήση ακτινοβολίας UV.

Pigmerise™ σε Fitalite™

Rx/

Κρέμα για τη χρώση του δέρματος	
Pigmerise™	20%
Fitalite™	qsp 50 g

Δοσολογία: Τοπική εφαρμογή μία φορά το βράδυ

Η συνιστώμενη δοσολογία του Pigmerise™ είναι επαρκής για να ληφθεί το αποτέλεσμα μελάγχρωση όπως αναφέρεται σε μελέτες.

Αποθηκεύεται σε περιέκτη που δεν έχει επαφή με αέρα.

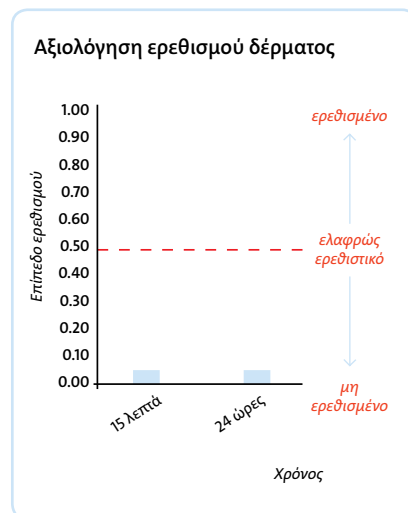
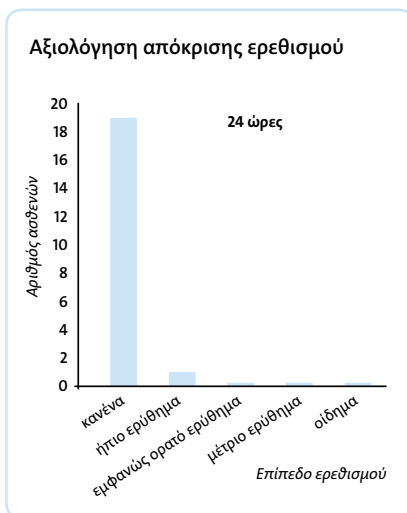
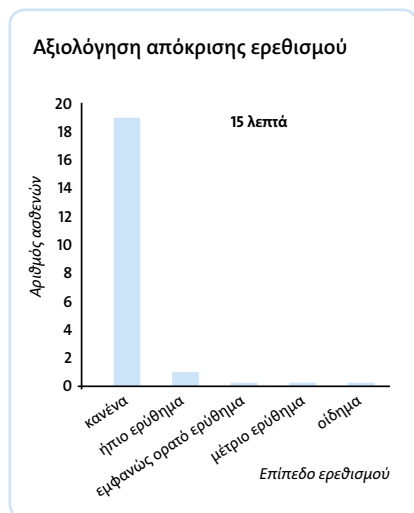
Προτεινόμενη εφαρμογή

- Το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια όλου του έτους
- Εφαρμόζεται ένα λεπτό στρώμα αρκετό ώστε να καλυφθεί όλο το εύρος της πάσχουσας περιοχής
- Το σκεύασμα εφαρμόζεται πρώτα σε περιοχές όπου το δέρμα είναι παχύτερο. Στη συνέχεια, ένα λεπτό στρώμα στις πιο ευαίσθητες περιοχές του δέρματος, όπως η περιοχή γύρω από τα μάτια, το στόμα και τα γεννητικά όργανα
- Σε περίπτωση εφαρμογής άλλων προϊόντων ή καλλυντικών, συνιστάται να εφαρμόζονται μετά την παρέλευση 20 λεπτών από την εφαρμογή της κρέμας με Pigmerise™
- Πριν από την έκθεση σε φωτοθεραπεία (ακτινοβολία UV), η θεραπεύσιμη περιοχή πρέπει να πλυθεί καλά επειδή το Pigmerise™ ενεργεί επίσης και ως αναστολέας της UV ακτινοβολίας
- Προσοχή: Το Pigmerise™ μπορεί να λεκιάσει υφάσματα

Ασφάλεια του Pigmerise™ σε Fitalite™

Η μελέτη⁴ που διεξήχθη από το Κέντρο Κοσμητολογίας της Φερράρα (University of Ferrara) στην Ιταλία αξιολόγησε το σκεύασμα Pigmerise™ σε Fitalite™. Συγκεκριμένα, 20 ασθενείς χωρίστηκαν σε τρεις ομάδες, έλαβαν το σκεύασμα υπό τη χρήση αδιαπέραστων επιθεμάτων (occlusive patches).

Η αξιολόγηση της ερεθιστικής αντίδρασης κατατάσσεται ανάλογα με το βαθμό: ήπια, εμφανώς ορατή και από μέτρια έως σοβαρή. Οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν 15 λεπτά μετά την εφαρμογή και την αφαίρεση του επιθέματος και 24 ώρες μετά την αφαίρεση του επιθέματος.



Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σκεύασμα Pigmerise™ σε Fitalite™ δεν παρουσίασε κάποιο ερεθισμό, όπως ερύθημα ή/και οίδημα του δέρματος στους ασθενείς που εφαρμόστηκε.

Σταθερότητα του Pigmerise™ σε Fitalite™

Η μελέτη⁵ που διεξήχθη από το Κέντρο Κοσμητολογίας της Φερράρα (University of Ferrara) στην Ιταλία αξιολόγησε το σκεύασμα Pigmerise™ σε Fitalite™ καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι το σκεύασμα πληροί τα προβλεπόμενα φυσικά και χημικά πρότυπα ποιότητας, καθώς και όλα τα ποιοτικά χαρακτηριστικά (εμφάνιση, δράση) όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15-25 °C για 6 μήνες.

Θεραπεία λεύκης

Compounding και λεύκη

FAGRON ADVANCED DERMA CONVENIENCE PACK PF

Το Fagron Advanced Derma Convenience Pack PF (πακέτο γαληνικής παρασκευής) είναι ένας γρήγορος, ασφαλής και εύκολος τρόπος παρασκευής εξατομικευμένου γαληνικού φαρμάκου με ακρίβεια και ασφάλεια. Το Fagron Advanced Derma Convenience Pack PF περιέχει προζυγισμένη φαρμακευτική ουσία Pigmerise™ 20%, προζυγισμένη βάση Fitalite™, τελικό φαρμακευτικό περιέκτη που διατίθεται στον ασθενή και οδηγίες παρασκευής.



Φυσική βάση γέλης Fagron Advanced Derma

FITALITE™

- Υδρόφιλη βάση γέλης για δερματική χρήση
- Σύνθεση με φυσικούς γαλακτωματοποιητές - φυτοσώματα: τα τριγλυκερίδια του λινολεϊκού και ολεϊκού οξέος απαντώνται σε ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις στα φυτοσώματα
- Πολύ ελαφριά, απορροφάται εύκολα χωρίς να αφήνει λιπαρή αίσθηση στο δέρμα
- Απαλή σύνθεση με ενυδατικές ιδιότητες
- Υποαλλεργικό και μη φαγεσωρογόνο προϊόν
- Ιδανική για λιπαρό, κανονικό και προσβεβλημένο δέρμα
- Είναι συμβατή με ένα ευρύ φάσμα δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και δερματολογικών συστατικών



Καινοτόμο αλκαλοειδές φυτοσύνπλεγμα

PIGMERISE™

Το Pigmerise™ είναι ένα φυσικό προϊόν που παραλαμβάνεται από τον καρπό του μαύρου πιπεριού (*Piper nigrum* L.) σε ελαιορητίνη με υψηλή συγκέντρωση αλκαλοειδών και πτητικών ελαίων.



- 1 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.
- 2 Faas L, Venkatasamy R, Hider RC, Young AR, Soumyanath A. 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.
- 3 G. Menchini, C. Comacchi. Testing a piperine cream with and without ultraviolet B phototherapy in 75 patients affected by bilateral vitiligo, GISV- Italian Group for the Study and Treatment of Vitiligo, 2009.
- 4 Prof. Simonato Michele. Patch test occlusivo Pigmerise™ in Fitalite™, Centro di cosmetologia Università di Ferrara, 2015.
- 5 Prof. Manfredini Stefano. Studio di stabilità di formulazioni cosmetiche Pigmerise™ in Fitalite™, AmbrosiaLab srl, Centro di cosmetologia Università di Ferrara, 2016.

Διήλωση Ευθύνης: Παρόλο που έχουν γίνει εκτενείς προσπάθειες να διασφαλιστεί η ακρίβεια των προτεινόμενων συνταγών δε γίνονται αναφορές σχετικά με τη χρήση και την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή βιοδιαθεσιμότητα τους. Το περιεχόμενο του παρόντος φυλλαδίου δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως ιατρική συμβουλή, σύσταση ή γνώμη. Οι επαγγελματίες υγείας-ιατροί και φαρμακοποιοί μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες και συνιστάται να το πράξουν μόνο εφόσον κρίνεται σκόπιμο και σύμφωνα με τη δική τους επαγγελματική γνώμη και κρίση. Η Fagron Hellas δεν αποδέχεται και δε φέρει καμία ευθύνη ή υποχρέωση, σε κάθε περίπτωση για τις συνταγές ή τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν.