

DOST, Departamento Privado de Dermatovenereología en Svidník, Slovakia

Conclusiones del Estudio clínico multicéntrico para verificar los efectos de la aplicación de la crema Melanil® de CATALYSIS, S.L. Madrid, en pacientes con cloasma o melasma y otras pigmentaciones tales como lentigo solar o lentigo senil localizadas en la cara, el cuello y la zona del escote

Investigador Principal: Dr. Hana Zelenková, Ph.D.

Svidník
2009



CATALYSIS, S.L.

Conclusiones del Ensayo Piloto para verificar los efectos de la aplicación de la crema Melanil® de CATALYSIS, S.L. Madrid, en pacientes con cloasma o melasma y otras pigmentaciones tales como lentigo solar o lentigo senil localizadas en la cara, el cuello y la zona del escote.

Ensayo controlado tipo IV, simple ciego y aleatorizado encaminado a los siguientes objetivos:

verificar la eficacia y la tolerabilidad de la aplicación de la **crema Melanil®**, un producto de CATALYSIS S.L. Madrid, en pacientes mujeres con hiperpigmentaciones, bien de tipo cloasma o melasma, o bien lentigo solar, localizadas en la cara y evaluar las diferencias existentes en la tolerabilidad y el efecto de la despigmentación **en pacientes individuales.**

Número de pacientes:	80 mujeres
Número de aplicaciones:	2 veces al día
Duración de la aplicación:	mínimo 42 días, máximo 100 días
Información sobre aplicación:	proporcionada por el terapeuta oralmente y por escrito
Documentación:	protocolo de trabajo, tablas
Pruebas de laboratorio básicas:	realizadas a cada paciente
Examen básico:	dermatoscopia, lámpara de Wood
Documentación fotográfica:	fotografías de todos los pacientes tomadas 2-3 veces
Higiene diaria recomendada:	preparados no irritantes que no influyan sobre el proceso de terapia

Criterios de inclusión

- Cloasma – melasma facial
- 1. **Tipo centrofacial:** *afecta a las mejillas, la piel de encima del labio superior, la nariz y la barbilla*
- 2. **Tipo "de mejilla":** *afecta sólo a las mejillas y la nariz*
- 3. **Tipo mandibular:** *afecta a la zona de la mandíbula*
- Envejecimiento o piel dañada por NOX en la cara, el cuello y la zona del escote a causa del lentigo solar o senil
- Estado ambulatorio
- Edad: 20 –60 años
- Participación voluntaria en el ensayo
- Formulario de consentimiento del paciente por escrito
- Participación voluntaria en el ensayo una sola vez

Criterios de exclusión

Criterios de exclusión específicos

- Uso de métodos anticonceptivos
- Alergias conocidas al preparado testado
- Manifestación de infecciones (superinfección que requiere terapia)
- Terapia inmunosupresora
- Cáncer
- Tumores malignos
- Utilización de otros fármacos y/o preparados en terapia

Criterios de exclusión generales:

- Abuso de alcohol y drogas
- Abuso de analgésicos
- Participación en otro ensayo clínico en los últimos 30 días
- Participación simultánea en otro ensayo clínico
- Otros motivos para excluir al paciente del ensayo
- Capacidad limitada del paciente para seguir las instrucciones de la terapia
- Otros trastornos físicos o mentales que alteran el plan del ensayo
- Posible cancelación del consentimiento, supuesta inestabilidad del paciente

CONCLUSIONES

- **En 4 pacientes (10%)** se observa una mejora excelente con una reducción del 80-100% en la pigmentación.
- **En 19 pacientes (48%)** el efecto fue satisfactorio, con una reducción de la pigmentación del 70%, por lo que los efectos estéticos y cosméticos se consideraron satisfactorios.
- **En 14 pacientes (35 %)** la mejora fue menos significativa, con una reducción de la pigmentación del 30%.
- **3 paciente (8%)** describió el estado como insatisfactorio y refirió que las pigmentaciones se habían mantenido igual; sin embargo, el investigador consideró que se había producido una mejora visible.

La crema Melanil® producida por la empresa Catalysis Madrid cumple plenamente todos los objetivos de uso declarados. La crema constituye un preparado de alta calidad utilizado para tratar piel con pigmentaciones, incluidos melasma, cloasma, piel envejecida en la cara, el cuello y la zona del escote afectada por diversas influencias externas, o piel afectada por lentigo solar o lentigo senil.

MELANIL® se ha creado utilizando una tecnología exclusiva llamada activación molecular, que aumenta la actividad de los ingredientes sometidos a esta tecnología de 20 a 100 veces. La estructura química permanece inalterada, mejorando únicamente la actividad biológica.

La eficacia de Melanil, se verificó previamente en un estudio piloto desarrollado en los años 2006-2007.

Para verificar la tolerabilidad y la eficacia de Melanil, el estudio se realizó comparando dos grupos de pacientes que fueron tratados con placebo en dos centros seleccionados aleatoriamente.

Los resultados obtenidos prueban la eficacia de MELANIL®, Catalysis S. L. Madrid y determinan que es comparable a otros productos despigmentados usados en la práctica. Los efectos despigmentados de MELANIL® son temporales, igual que el resto de productos en el mercado. En pacientes sensibles es necesario aplicar en combinación una crema con factor de protección solar alto.

No se detectaron efectos secundarios o reacciones adversas tras el uso de la crema MELANIL® o el placebo, que se considera como un descubrimiento positivo. Este hecho prueba que la fórmula está elaborada de manera correcta. El placebo no contiene ingredientes activos y la textura es similar a la del producto original. El producto puede utilizarse en personas con pieles sensibles o con riesgo de alergias. Los participantes en el estudio valoraron positivamente la textura de la crema así como la fragancia.

El estudio clínico se llevó a cabo durante los meses de invierno, en los cuales la exposición a los rayos UV es menos dañina. Se decidió por parte de los investigadores el utilizar una crema de protección alta (Anthelios 50+) en combinación con MELANIL® para evitar posibles interacciones.

Durante el estudio se eliminaron otros tratamientos terapéuticos (microdermoabrasión, macrodermoabrasión e hidrodermoabrasión, peeling químico) que también pueden influir en la valoración de los efectos de la preparación testada.

En el Centro 03 hubo 3 participantes en los que se trató previamente a la inclusión en el estudio con una técnica de microdermoabrasión. Gracias a la combinación de ambos (microdermoabrasión y MELANIL®) se consiguieron mejores efectos estéticos y un resultado final mejor. Los investigadores sugieren un tratamiento combinado de la crema MELANIL® junto con técnicas estéticas convencionales (microdermoabrasión, hidrodermoabrasión o peelings). La aplicación de la crema puede ser antes o durante la aplicación de las técnicas estéticas. La frecuencia de la utilización de las técnicas combinadas depende de la experiencia del terapeuta o del equipamiento de la clínica estética.

Los resultados obtenidos en este estudio clínico internacional multicéntrico son prometedores con una adecuada aplicación en los pacientes.