

Valutazione dell'efficacia pigmentogena del prodotto Mangivis Pigmenta crema in pazienti affetti da Vitiligine dopo irradiazione con UVB a banda stretta

Giovanni Leone, Andrea Paro Vidolin¹

RAZIONALE DELLO STUDIO²

Il prodotto in oggetto³ è una crema ad azione condizionante, con estratti dei frutti di Mangifera Indica, Piper Longum Daucus carota sativa e Tasmannia Lanceolata.

Numerose pubblicazioni scientifiche evidenziano come la piperina del Piper Longum potrebbe coadiuvare la normale pigmentazione della cute, che la Superossido dismutasi (SOD), estratta da Daucus Carota Sativa, ha una importante azione antiossidante che riduce il danno da radicali liberi sulla cute e che l'insieme dei componenti favorisce la prevenzione del fotoinvecchiamento e la stimolazione della pigmentazione.

In considerazione delle caratteristiche del prodotto e soprattutto dei suoi meccanismi di azione, abbiamo voluto verificare la sua capacità di pigmentazione in associazione alla fototerapia UVB a banda stretta in pazienti affetti da Vitiligine.

Per valutare in modo appropriato se l'efficacia dell'associazione sia, o meno, superiore all'uso della sola fototerapia, abbiamo effettuato uno studio aperto in due fasi: 1) solo trattamento con fototerapia per le prime sei settimane; 2) aggiunta del prodotto topico Mangivis Pigmenta per ulteriori sei settimane.

¹ Studio Medico Dermatologico, Fototerapia Dermatologica, Centro per la cura della Vitiligine e per la diagnosi e cura delle Fotodermatosi, Roma

² Lo studio si è svolto presso i locali dello Studio di Fototerapia Dermatologica, in Via Ennio Quirino Visconti 85, 00193 Roma. Responsabili della sperimentazione: Dr. Leone Giovanni, Dr. Andrea Paro Vidolin

³ Mangivis Pigmenta crema è un prodotto della Farma Natura Bio

MATERIALI E METODI

Volontari: 20 pazienti affetti da vitiligine volgare diffusa (>20% della superficie corporea), di recente insorgenza (da meno di 5 anni) per cui vi sia indicazione alla fototerapia UVB a banda stretta “total body”

Posologia: i pazienti hanno applicato due volte al giorno sulle regioni interessate il prodotto Mangivis Pigmenta a partire dalla settima settimana.

	Iniziali	Età	Sesso	Fototipo	Durata malattia
1	A.P.	43	F	III	2 anni
2	F.R.	38	F	IV	8 mesi
3	L.C.	48	M	III	4 anni
4	C.I.	31	F	III	3 anni
5	F.L.	22	M	III	1 anno
6	M.M.	34	M	IV	6 mesi
7	F.A.	51	F	III	3 anni
8	M.S.	27	M	III	15 mesi
9	R.G.	39	F	III	1 anno
10	A.F.	53	F	IV	4 anni
11	P.P.	21	M	III	18 mesi
12	E.G.	33	F	IV	2 anni
13	A.C.	47	F	III	5 anni
14	G.T.	19	M	IV	1 anno
15	L.S.	36	F	II	10 mesi
16	M.P.	24	M	IV	2 anni
17	A.M.	49	M	III	4 anni
18	L.R.	32	F	IV	3 anni
19	M.A.	44	F	III	1 anno
20	M.B.	36	F	III	6 mesi

Criteria di esclusione:

- Fototerapia controindicata: fototipo I, precedenti di neoplasie cutanee, storia di ipersensibilità agli UV (luciti, orticaria solare)
- Fototerapia praticata di recente: nell'ultimo anno
- Soggetti che assumono farmaci foto sensibilizzanti
- Soggetti che hanno assunto antiossidanti negli ultimi sei mesi
- Minori di anni 18 e di età >65 anni

- Pazienti che si espongono frequentemente al sole durante il periodo previsto per lo studio: ai pazienti verrà comunque chiesto di evitare l'esposizione al sole durante lo studio.

Fototerapia: la fototerapia UVB a banda stretta è stata eseguita con una cabina "total body" Waldmann UV 1000, equipaggiata con tubi TL01. Il protocollo fototerapico prevede una dose iniziale basata sul fototipo ed incrementi del 20% della dose UV ad ogni seduta se tollerati, comunque fino all'ottenimento di un leggero eritema sulle chiazze di vitiligine.

VALUTAZIONE DELLA PIGMENTAZIONE

Per valutare l'efficacia dei trattamenti, abbiamo valutato i seguenti parametri:

- 1) percentuale di ripigmentazione (prima al tempo 0, dopo sei settimane T1, e alla fine dei tre mesi di trattamento T2);
- 2) tempo necessario per la comparsa dei primi segni di ripigmentazione;
- 3) valutazione settimanale dell'incremento percentuale della pigmentazione sulle zone trattate. Quest'ultimo parametro è stato il più importante in quanto abbiamo monitorato regolarmente l'incremento di pigmentazione rilevando l'effetto di accelerazione dell'efficacia della fototerapia combinata con l'applicazione del prodotto studiato.

Sono stati valutati accuratamente eventuali effetti collaterali: eritema, secchezza della cute, eventuali scottature.

Percentuale di Ripigmentazione

0 -25%	5% - 50%	50% - 75%	>75%
I	II	III	IV

Risultati

	Iniziali	Fototipo	T0	T1	T2
1	A.P.	III	0	I	III
2	F.R.	IV	0	II	IV
3	L.C.	III	0	II	IV
4	C.I.	III	0	I	III
5	F.L.	III	0	I	IV
6	M.M.	IV	0	I	IV
7	F.A.	III	0	II	IV
8	M.S.	III	0	I	IV
9	R.G.	III	0	I	III
10	A.F.	IV	0	II	IV
11	P.P.	III	0	II	IV
12	E.G.	IV	0	II	IV
13	A.C.	III	0	I	III
14	G.T.	IV	0	II	IV
15	L.S.	II	0	0	II
16	M.P.	IV	0	II	IV
17	A.M.	III	0	I	IV
18	L.R.	IV	0	II	IV
19	M.A.	III	0	II	IV
20	M.B.	III	0	I	III

	Fot	% Ripig 1set	% Ripig 2set	% Ripig 3set	% Ripig 4set	% Ripig 5set	% Ripig 6set	% Ripig 7set	% Ripig 8set	% Ripig 9set	% Ripig 10set	% Ripig 11set	% Ripig 12set
1	III	0	I	I	I	I	I	II	III	III	III	III	III
2	IV	0	I	I	II	II	II	III	IV	IV	IV	IV	IV
3	III	0	I	I	I	II	II	II	III	IV	IV	IV	IV
4	III	0	I	I	I	I	I	II	II	III	III	III	III
5	III	0	I	I	I	I	I	II	III	III	IV	IV	IV
6	IV	0	I	I	I	I	I	II	III	IV	IV	IV	IV
7	III	0	I	I	I	II	II	II	III	III	III	IV	IV
8	III	0	I	I	I	I	I	II	II	III	IV	IV	IV
9	III	0	I	I	I	I	I	II	II	III	III	III	III
10	IV	0	I	II	II	II	II	II	II	III	III	IV	IV
11	III	0	I	I	II	II	II	II	III	III	IV	IV	IV
12	IV	0	I	I	I	II	II	II	III	IV	IV	IV	IV
13	III	0	I	I	I	I	I	II	II	II	III	III	III
14	IV	0	I	I	I	II	II	II	II	III	IV	IV	IV
15	II	0	0	0	0	0	0	I	I	I	II	II	II
16	IV	0	I	I	II	II	II	II	III	III	III	IV	IV
17	III	0	I	I	I	I	I	II	II	III	III	IV	IV
18	IV	0	I	II	II	II	II	II	III	III	IV	IV	IV
19	III	0	I	I	I	I	II	II	II	III	III	III	IV
20	III	0	I	I	I	I	I	II	II	II	III	III	III
20	III	0	I	I	I	I	I	II	II	II	III	III	III

CONCLUSIONI

I risultati indicano che si è ottenuto un incremento significativo della pigmentazione sulle zone trattate con Mangivis Pigmenta in associazione con la fototerapia UVB a banda stretta rispetto alla sola fototerapia.

Si è notato che l'aumento della pigmentazione era in proporzione più alto nei soggetti con fototipo III rispetto ai soggetti con fototipo IV, stante ad indicare che il prodotto fornisce migliori risultati sulla cute non ancora del tutto pigmentata, rispetto a quella già molto pigmentata. Questo è un rilievo consistente con la logica se si considera che l'azione stimolante la pigmentazione può esplicarsi in modo più evidente quando il potenziale di pigmentazione della cute non sia ancora del tutto espresso.

Questo studio ha dimostrato che l'uso del prodotto Mangivis Pigmenta, in combinazione con la fototerapia UVB a banda stretta in pazienti affetti da Vitiligine sia in grado di indurre una intensificazione importante della pigmentazione.

Roma, 31/7/2020

Dr. Giovanni Leone

Medico Chirurgo

Specialista in Dermatologia

Specialista in Allergologia

Specialista in Medicina Tropicale

CEO Centro di Fototerapia Dermatologica Roma

Coordinatore Scientifico Area Dermatologia Ospedale Israelitico Roma

Dr. Andrea Paro Vidolin

Medico Chirurgo

Specialista in Dermatologia

Scientific Advisor Centro di Fototerapia Dermatologica Roma

Responsabile Centro di Fotodermatologia e cura della Vitiligine Ospedale Israelitico Roma