

Biogreen[®] gel

Δερματολογικό gel
χωρίς κορτιζόνη



Προϊόν δερματολογικά
και κλινικά ελεγμένο στον άνθρωπο

Διεθνές δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

CE Ιατροτεχνολογικό προϊόν



EURO - PHARMA[®] TORINO Ε.Π.Ε.
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΦΥΣΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Αριθμ. Καταχώρησης στο Υπουργείο Υγείας 1599




BIONAT

www.bionat.gr

«φροντίζουμε το δέντρο της ζωής...»



Διεθνές δίπλωμα ευρεσιτεχνίας CE Ιατροτεχνολογικό προϊόν Σωληνάριο των 30 ml e
Προϊόν δερματολογικά και κλινικά ελεγμένο στον άνθρωπο

ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΕΣ

Ιταλική Ευρεσιτεχνία No IT 01304304 (Μάρτιος 2001)
Ευρεσιτεχνία Η.Π.Α. No U.S. 6,656,485 B1 (Δεκέμβριος 2003)
Ευρωπαϊκή Ευρεσιτεχνία No EP 1 124816 B1 (Μάρτιος 2004)
Αυστραλιανή Ευρεσιτεχνία No AU 767775 (Μάρτιος 2004)

Το Biogreen® gel είναι ένα Ιατροτεχνολογικό Προϊόν που βασίζεται εξ ολοκλήρου στο νερό και μπορεί να διαφοροποιεί τις φυσιοπαθολογικές διαδικασίες του δέρματος, των βλεννογόνων, του αυτιού και των ούλων ενεργώντας θετικά στην διαδικασία της επανόρθωσης.

Η απουσία λιπαρών ουσιών τόσο φυσικών όσο και συνθετικών, η απουσία οίνοπνεύματος, αρωματικών εκδόχων (συχνή αιτία αλλεργικών παραγόντων και ερεθισμού του δέρματος) και ένα ΡΗ ουσιωδώς ουδέτερο (5.9), κάνουν λόγο για την τέλεια ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.

Τα κύρια συστατικά που βρίσκονται στο Biogreen gel έχουν ως αναφορά το εκχύλισμα του Lapacho (συγκεκριμένα η ποικιλία του Tabebuia Avellanadae), το M.S.M, το G.S.E., την Aloe Vera, την Πρόπολη και την Καλέντουλα, των οποίων πληροφοριακά στοιχεία επισυνάπτονται στο παράρτημα.

Για τον συγκεκριμένο τρόπο προετοιμασίας του εκχυλίσματος του Lapacho (T.A.) και τη διαμόρφωση του, προστατευμένα από Διεθνή Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας που αναγνωρίζονται και αποδίδονται στην Euro – Pharma Ε.Π.Ε., το Biogreen gel ενδείκνυται για δερματικές παθήσεις, των βλεννογόνων και των ούλων με μυκητιακή, ιογενή, βακτηριακή και αντιφλεγμονώδη βάση. Καταπολεμά την ακμή ακόμη και παθήσεις του έξω ακουστικού πόρου. Επίσης, επεμβαίνει σε κάποιες άλλες ασθένειες του δέρματος σημαντικής συχνότητας και με σύνθετη έκφραση, όπως η ατοπική δερματίτιδα, δερματίτιδες Tinea, και σύμφωνα με μελέτες και έρευνες στο πλαίσιο της εμβάθυνσης, στην ψωρίαση.

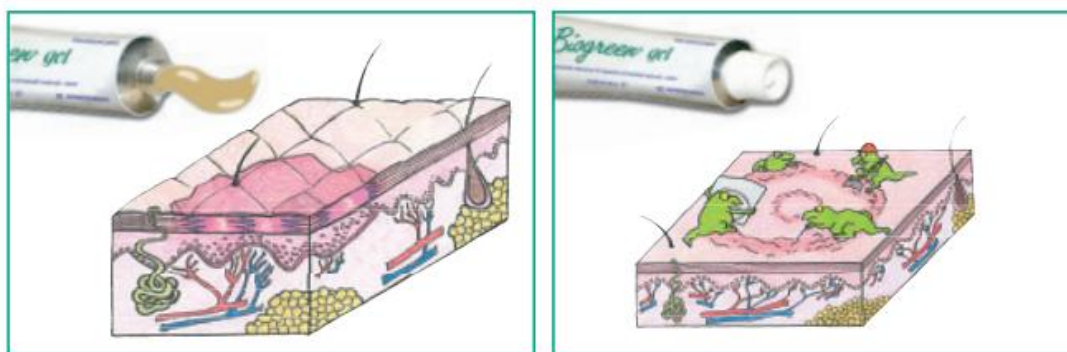
Σημαντικές έρευνες έχουν επισημανθεί πρόσφατα από δύο γερμανικά Πανεπιστημιακά Ιδρύματα στην δραστηριότητα κατά της ψωρίασης και τη δραστηριότητα του Lapacho κατά του όγκου από τις οποίες παραθέτουμε ένα απόσπασμα: Ορισμένες ενώσεις του Lapacho, οι πιο κοινές συνιστώσες του εσωτερικού φλοιού, μαζί με μερικά συνθετικά ισοδύναμα, έχουν αξιολογηθεί in vitro στην πρόβλεψη της ανάπτυξης της κυτταρικής

γραμμής του ανθρώπινου κερατινοκυτταρικού HaCaT . Με αξία IC_{50} του 0,7 μM , η β-λαπατσόνη έδειξε μια δραστηριότητα παρόμοια με της ανθραλίνης (anthralin) των φαρμάκων κατά της ψωρίασης. Η 2 – ακετυλο – 8 – υδροξυαναφθόλη [2,3 – b] φουράνιο – 4,9 διόνη, που συντάχθηκε σε τέσσερις φάσεις σύνθεσης από την 2,8 – υδροξυ – 1,4 – ναφθοκινόνη, ήταν ο πιο ισχυρός αναστολέας μεταξύ των γνωστών ενώσεων που προέρχονται από το Lapacho που εμπόδισε την ανάπτυξη των κυττάρων με αξία IC_{50} στα 0,35 μM . Επίσης άλλα δραστικά συστατικά του Lapacho ανέστειλαν την ανάπτυξη των κερατινοκυτταρικού, με αξία IC_{50} μεταξύ 0,5 και 3,0 μM . Χάρη στην ισχυρή δραστηριότητά τους κατά την ανάπτυξη των ανθρώπινων κερατινοκυττάρων, ορισμένες ουσίες που προέρχονται από το lapacho φαίνονται να είναι πολλά υποσχόμενες στη λειτουργία αποτελεσματικών αντί- ψωριακών παραγόντων.

Η Λαπατσόλη αποδείχθηκε δραστική εναντίον διαφορετικών τύπων όγκων και έχει αντιφλεγμονώδη δράση. Οι ναφθο - [2,3 – b] φουράνιο – 4,9 διόνες 5 και 6 έχουν επιδείξει δράση στα κύτταρα KB και διαπιστώθηκε ότι αυτές οι ενώσεις έχουν ανοσορρυθμιστική δράση για τα λεμφοκύτταρα και για τα ανθρώπινα κοκκιοκύτταρα. Από τα μεμονωμένα συστατικά του ξύλου, η β- λαπατσόνη είναι η ναφθοκινόνη που έχει μελετηθεί εκτενέστερα. Αυτή είναι ενεργή σε τύπους όγκων και ο μηχανισμός δράσης της έχει συνδεθεί με αντιδραστικά είδη οξυγόνου που παράγονται από κυκλική οξειδο -αναγωγική κίνηση του σύνθετου (Universität Münster – Universität Regensburg – Μάρτιος 1999 – Γερμανία)

Οι αναφερόμενες θεραπευτικές δραστηριότητες συνοψίζονται μέσω ενός μηχανισμού διέγερσης του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτές οι ιδιότητες αποδείχθηκαν μέσω ερευνών τόσο στον φυσιολογικό τομέα όσο και στον παθολογικό κλινικό τομέα. Η αντιβακτηριακή δράση αποδείχθηκε στα βακτήρια γραμ – θετικά και γραμ – αρνητικά.

Η αποτελεσματικότητα αναφέρεται σε μια συνεργική δράση μεταξύ των διαφόρων κινόνων που παρεμβαίνουν, στο σύνολό τους, στον μιτοχονδριακό μεταβολισμό του οξυγόνου μέσω της αναστολής της μεταφοράς ηλεκτρονίων. Τα στοιχεία είναι στην ίδια βάση για την αντιμικροβιακή και την αντιμυκητιακή δράση. Μέσω του ενζυμικού μηχανισμού αντιγραφής οι ίδιοι κινόνες ενεργούν στην αντι – ιική δράση. Η αντιοξειδωτική δράση οφείλεται σε κάποιους κινόνες που αντιδρούν στις ελεύθερες ρίζες και επεμβαίνουν ευνοϊκά στις αντιφλεγμονώδεις διαδικασίες και στην ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού σε ορισμένες δερματικές – βλεννογόνες παθήσεις.



Το σύνολο των 18 κινόνων γνωστό και ως «ολοκληρωμένο συγκρότημα κινόνων», έδειξε δραστηριότητες που διεγείρουν το ανοσοποιητικό σύστημα ακόμη και σε έρευνες που έγιναν στον τομέα του καρκίνου.

Οι δυνατότητες εφαρμογής βρίσκουν αντίκρισμα στο γεγονός ότι στο Biogreen gel συνυπάρχουν και αλληλεπιδρούν συγκροτήματα κινόνων (18) και φυσικών συστατικών, με αναμφισβήτητη φυτο – θεραπευτική δραστηριότητα που εκφράζουν και προωθούν με συνεργασία την προστατευτική και θεραπευτική δραστηριότητά τους.

Τονίζεται επίσης η καταπραϋντική δράση του προϊόντος που βασίζεται εξ ολοκλήρου στο νερό και βρίσκει επίσης χρήσιμη εφαρμογή στις δερματίτιδες στο στάδιο της ανάκαμψης των πιο επιφανειακών στρωμάτων της επιδερμίδας με υποχώρηση και πλήρη ανάκαμψη (γνωστά και ως υδρο – λιπιδικό στρώμα και στρώμα *disiuntum*). Τέτοια δράση ανάκαμψης πρέπει να αναφερθεί και στη δράση των συστατικών κατά των ελεύθερων ριζών που αποδεικνύεται από διαφορετικά συστατικά του Biogreen gel που βρίσκονται στη φόρμουλα.

Η υδατική σύνθεση με σχεδόν ουδέτερο PH, ελλείψει αλκοολικού διαλύματος, μπορεί αφενός να δώσει μια ερμηνεία της βιοδιαθεσιμότητας του προϊόντος και την επακόλουθη αποτελεσματικότητα χωρίς ανεπιθύμητες παρενέργειες. Αυτά τα αποτελέσματα είναι ιδιαίτερα κοινά στο δέρμα της κεφαλής που έχει ήδη τραυματιστεί ή σε αλλοιώσεις στο βλεννογόνο και / ή στα ούλα.

Η Αμερικάνικη **F.D.A.** (Food and Drug Administration/ Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων), απέδωσε το 1981 στο Lapacho, κύριο συστατικό του Biogreen gel «Πιστοποιητικό Ασφάλειας».

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ: Lapacho (*Tabebuia Avallanadae*) εκχύλισμα – MSM (Μεθυλο-Σουλφονυλο Μεθάνιο) – GSE (εκχύλισμα σπόρων γκρέιπφρουτ)

Aloe Vera – Πρόπολη H₅ – Καρβομέρη 940 – Υδροξείδιο του Νατρίου – Προπυλενογλυκόλη – Imidurea - Μεθυλο - π – υδροξυβενζοϊκό – Προπυλο - π – υδροξυβενζοϊκό – κεκαθαρμένο νερό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Μυκητιασικές, βακτηριακές, ιογενείς, φλεγμονώδεις λοιμώξεις, ανοσοανεπάρκειες του δέρματος, της στοματικής κοιλότητας, ωτικές μυκητιάσεις του ενήλικα και του παιδιού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Απολυμάνετε την πληγείσα περιοχή – Συνιστώνται 2-4 εφαρμογές ημερησίως σε τακτά χρονικά διαστήματα - Απλώστε και κάντε μασάζ με το Biogreen gel στην πληγείσα περιοχή και περιμένετε κάποια λεπτά πριν να φορέσετε ρούχα - Οι εφαρμογές μπορούν να παραταθούν στο χρόνο, αφού συμβουλευτείτε το γιατρό σας, σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

ΑΝΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ: Για την ποιότητα και τη φυσικότητα των συστατικών, το Biogreen gel μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς περιορισμούς που να οφείλονται στην ηλικία ή στην ταυτόχρονη παρουσία τοπικών ή γενικών ασθενειών.

Δεδομένης της άριστης ανεκτικότητας, αποδεδειγμένης από κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους, το Biogreen gel μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στις εξωτερικές περιοχές τόσο των γυναικών όσο και των ανδρικών γεννητικών οργάνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Εξωτερική χρήση – Φυλάξτε μακριά από τα παιδιά – Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης και εάν δεν είναι άθικτο και σωστά διατηρημένο – Κλείστε καλά το σωληνάριο μετά την χρήση – Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με πηγές θερμότητας – Χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο εντός 30 ημερών από το άνοιγμα – Πιθανή υπερευαισθησία στα μεμονωμένα συστατικά – Μην πετάτε στο περιβάλλον μετά τη χρήση.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Το ελαφρώς κεχριμπαρένιο χρώμα του τζελ και η ελαφρώς φυτική οσμή, που εξαφανίζεται γρήγορα, είναι συγκεκριμένο χαρακτηριστικό του εκχυλίσματος του Lapacho (T.A.) – Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες στο δέρμα εφαρμόζοντας το Biogreen gel στους ασθενείς σε άμεση επαφή με το φως.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΑΙ ΕΞΕΛΙΚΤΙΚΗ ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ – ΜΥΚΗΤΙΑΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΕΡΑΠΕΥΟΝΤΑΙ ΜΕ «BIOGREEN GEL»

ΔΕΡΜΑΤΙΚΕΣ ΜΥΚΗΤΙΑΣΕΙΣ – ΤΡΙΧΟΦΥΤΙΑΣΕΙΣ (ΚΑΣΙΔΕΣ)

Λόγω των πολλών ποικιλιών των δερματικών μυκητιάσεων – τριχοφυτιάσεων και των τρόπων με τους οποίους αυτές εμφανίζονται (ξηρές, φολιδωτές, υγρές, εξιδρωματικές κλπ) συνιστάται να εκτελείται, με τις συγκεκριμένες μεθόδους, η προετοιμασία/ ο καθαρισμός του δέρματος πριν τη χρήση του Biogreen Gel.

Παρατηρήσεις

Όσον αφορά την Tinea (τριχοφυτίαση) Cruris, την μυκητίαση των νυχιών, την τριχοφυτίαση της μασχάλης και τα εξανθήματα των πτυχώσεων του στήθους, θα δώσουμε τα χαρακτηριστικά εφαρμογής και τη διάρκεια της θεραπείας που αναφέρονται πιο κάτω.

Τρόπος χρήσης:

α) Εφαρμόστε 2 φορές ημερησίως (σε περίπτωση σοβαρών δερματικών παθήσεων και 3 φορές για τις πρώτες 3 ημέρες) σε τακτά χρονικά διαστήματα, καθαρίζοντας πρώτα πάντα την πληγείσα περιοχή.

β) Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για μια περίοδο μεταξύ 6 και 8 ημερών.

γ) Χρησιμοποιείτε μια ποσότητα προϊόντος Biogreen Gel που να επαρκεί για να καλύψει την περιοχή που σας ενδιαφέρει φροντίζοντας να επεκτείνετε την εφαρμογή σε 5 cm γύρω από αυτή.

Όποτε υπάρχει ζήτημα παρατεταμένης εκδήλωσης (συμπτωμάτων), θεραπεύστε ολόκληρη την περιοχή.

δ) Απλώστε με ήπιο μασάζ το προϊόν και περιμένετε κάποια λεπτά (περίπου 2 λεπτά) για ολοκληρωμένη απορρόφηση.

ε) Το Biogreen Gel, εφόσον έχει απορροφηθεί δεν αφήνει στο πρόσωπο και στο σώμα κανένα οπτικό ίχνος, δεν λερώνει και ο ασθενής θα είναι σε θέση να φορέσει τα ρούχα του.

Εξέλιξη των «μυκητιακών παθήσεων» κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

Στις δερματικές μυκητιάσεις η εξέλιξη είναι σημαντικά υποκειμενική και εξαρτάται από την ανοσολογική κατάσταση και/ή το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς.

Αναφέρουμε μια κατευθυντήρια γραμμή των εξελίξεων που αντιμετωπίζονται πιο συχνά:

- 1) Μετά την πρώτη ημέρα θεραπείας δεν υπάρχουν σημαντικά ευρήματα παρά μόνο μια ελαφρά μείωση ή σταθεροποίηση της φλεγμονής, της άλω και ελαφρά μείωση του κνησμού.
- 2) Μετά την 2^η και 3^η ημέρα η πορεία της θεραπείας είναι όλο και πιο σημαντική. Η άλως υποχωρεί και ο κνησμός σχεδόν εξαλείφεται ή εξακολουθεί να υπάρχει σε μη σημαντικό βαθμό.
- 3) Στη συνέχεια και στην ολοκλήρωση της θεραπείας, η μόλυνση υποχωρεί σημαντικά και η μολυσμένη περιοχή που θεραπεύεται με το Biogreen Gel, δεν παρουσιάζει σημαντικές δυσχρωμικές αλλοιώσεις, αλλά συνοψίζει τη μορφή του δέρματος πιο κοντά στην κανονική του μορφή.
- 4) Η θεραπεία με το προϊόν, μετά από το μέσο όρο της θεραπευτικής περιόδου που αναφέρεται στο σημείο β) του «τρόπου χρήσης» μπορεί να παραταθεί στο χρόνο σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού, για την καλύτερη προστασία του ασθενούς από μια υποτροπή της παθολογικής κατάστασης και συνιστάται για προληπτικούς λόγους σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.
- 5) Όσα αναφέρονται βρέθηκαν χωρίς τη βοήθεια άλλων φαρμάκων και/ή προϊόντων, αλλά η σύνδεση με την τοπική θεραπεία ακόμη και τη συστηματική, σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού, συγκεκριμένων αντιμυκητιακών, αντιβιοτικών και αντι-ικών, όπου χρειάζονται, μπορεί να επιταχύνει την κλινική περίπτωση και να μειώσει τον κίνδυνο της υποτροπής, ως σίγουρο πλεονέκτημα του ασθενούς, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα προβλήματα που περιορίζουν τη λήψη του.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Ονυχομυκητιάσεις

Η τοπική θεραπεία στην περίπτωση της ονυχομυκητίασης, θα πρέπει να συνεχίζεται για περίπου 20/30 ημέρες με 2 εφαρμογές ημερησίως και κατά προτίμηση, για τις πρώτες 5 ημέρες, εμποτίζοντας μια μικρή αποστειρωμένη γάζα και εφαρμόζοντάς τη στην πληγείσα περιοχή.

Από τα στοιχεία που αναφέρθηκαν, πρέπει να σημειωθεί ότι με την θεραπεία των 30 περίπου ημερών, η ονυχομυκητίαση θα πρέπει να μειωθεί κατά 70 - 80% και σε ορισμένες περιπτώσεις να επιλυθεί (θεραπευθεί). Ωστόσο, πιστεύουμε ότι μια προφύλαξη - θεραπεία που διαρκεί περισσότερο μπορεί να δώσει πιο ουσιαστικά αποτελέσματα.

Τριχοφυτία της μασχάλης και εξάνθημα των πτυχών του στήθους

Σε αυτές τις περιπτώσεις μετά την εφαρμογή του Biogreen Gel, η πληγείσα περιοχή μπορεί να εκδηλώσει υγρασία και επομένως να μην είναι στεγνή η περιοχή, λόγω των πτυχώσεων του δέρματος.

Η θεραπευτική δραστηριότητα δεν μεταβάλλεται και συνιστάται μόνο η αποστείρωση με ζεστό αποιονισμένο ή βρασμένο νερό πριν την επόμενη εφαρμογή.

Η θεραπευτική μέθοδος είναι συμβατή με τη γενική με μια μέση θεραπευτική περίοδο των 6/8 ημερών περίπου.

Τριχοφυτίαση Cruris

Στην περίπτωση της τριχοφυτίασης Cruris, στη θεραπεία με το Biogreen Gel, τόσο η συχνότητα εφαρμογής και η διάρκεια της θεραπείας όσο και η εξελικτική πορεία, υφίστανται σημαντικές διαφορές.

Σε μια μεσαία εκτεταμένη φάση συνιστάται μια εφαρμογή του Biogreen Gel 4 φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 ημέρες και στη συνέχεια 3 εφαρμογές την ημέρα.

Η μέση περίοδος της θεραπείας ποικίλει από 6 έως 8 ημέρες (για περιπτώσεις που δεν έχουν πάρει άλλα φάρμακα σε συνδυασμό).

- 1) Μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης ημέρας τοπικής θεραπείας, υπάρχει μια διακριτή μείωση του ερυθήματος και της εξίδρωσης και μια ελαφρά μείωση του κνησμού.
- 2) Μεταξύ της τρίτης και της τέταρτης ημέρας παρατηρείται μια σαφής βελτίωση του ερυθήματος, της εξίδρωσης και του κνησμού, ο οποίος εξαφανίζεται σχεδόν εντελώς.
- 3) Μεταξύ της 5ης και της 8ης ημέρας (ανάλογα με την περίπτωση) σημειώνεται η εξαφάνιση του συμπτώματος με θετικά φυσιολογικά, μηχανικά και αισθητικά αποτελέσματα της προς θεραπεία δερματικής περιοχής και συγκεκριμένα:

Δεν παρουσιάζονται σημαντικές δυσχρωμικές καταστάσεις σε ολόκληρη την πληγείσα περιοχή

Δεν βρέθηκε συγκεκριμένα, σαφές και σημαντικό «υπερχρωματικό» στρώμα στην περιφερική περιοχή (σκούρο στρώμα)

Το προς θεραπεία δέρμα γίνεται μαλακό, ελαστικό και φυσιολογικά ενεργό

Για τον καθαρισμό συνιστάται η ίδια μέθοδος χρήσης όπως στην Τριχοφυτίαση της μασχάλης και του εξανθήματος των πτυχών του στήθους: χλιαρό αποιονισμένο νερό ή βρασμένο νερό.

Η λήψη μίας συστηματικής φαρμακολογικής θεραπείας, σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού, δεν έδειξε ανεπιθύμητα αποτελέσματα που θα μπορούσαν να αναφερθούν και που να οφείλονται στην ένωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Σχεδόν όλα τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν, δεν σχετίζονται με τη συστηματική θεραπεία.

ΑΚΜΗ προσώπου / ραχιαία

Τρόπος χρήσης

α) Καθαρίστε την πληγείσα περιοχή κατά προτίμηση με αποσταγμένο νερό και μην χρησιμοποιείτε ενώσεις ή σκευάσματα που περιέχουν λιπαρές ουσίες και/ ή ρουχισμό

που θα μπορούσε να μειώσει την φυσιολογική εφίδρωση και αναπνοή του δέρματος και να επηρεάσει την πορεία επούλωσης.

β) Εφαρμόστε 2 φορές την ημέρα (σε περιπτώσεις σοβαρών δερματικών παθήσεων ακόμη και τρεις φορές τις πρώτες 3 ημέρες) σε τακτά χρονικά διαστήματα, καθαρίζοντας πρώτα την πληγείσα περιοχή.

γ) Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για μια περίοδο μεταξύ 6 με 8 ημέρες ανάλογα με τη σοβαρότητα της εκδήλωσης συμπτωμάτων και μπορεί να συνεχιστεί (χάρη στην άριστη ανεκτικότητα ήδη ελεγμένη στον άνθρωπο) για περιόδους οριστικά μεγαλύτερες και σε κυκλικά διαστήματα όσον αφορά την πρόληψη σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα ακμή.

δ) Χρησιμοποιήστε μια ποσότητα προϊόντος Biogreen Gel, επαρκή για να καλύψει την περιοχή που σας ενδιαφέρει φροντίζοντας να επεκτείνετε την εφαρμογή περιφερειακά στα 3 cm.

ε) Όποτε υπάρχει ζήτημα παρατεταμένης εκδήλωσης (συμπτωμάτων), θεραπεύστε ολόκληρη την περιοχή

στ) Αλείψτε, με ήπιο μασάζ, το προϊόν και περιμένετε κάποια λεπτά (δυο λεπτά περίπου) για την ολοκληρωτική απορρόφηση.

ζ) Το Biogreen Gel, εφόσον έχει απορροφηθεί δεν αφήνει στο πρόσωπο και στο σώμα κανένα οπτικό ίχνος, δεν λερώνει και ο ασθενής θα είναι σε θέση να φορέσει τα ρούχα του.

Εξέλιξη της «παθολογικής ακμής» κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- 1) Μετά την 1^η και 2^η ημέρα θεραπείας, παρουσιάζεται μείωση της φλεγμονώδους κατάστασης (ερυθρότητα) και του κνησμού.
- 2) Από την 3^η ημέρα της ακολουθίας της θεραπείας γίνεται όλο και πιο ευνοϊκή η επίδραση ως την απορρόφηση και την εξαφάνιση της φλεγμονώδους διαδικασίας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις πολύ σοβαρές και με εκτεταμένη κυστική – φλυκταινώδη ακμή, συνιστάται να συνδυάζεται, μετά από συμβουλή του ιατρού, μια θεραπεία με αντιβίωση μέσω συστηματικής οδού, χρησιμοποιώντας σαν κύριο συστατικό την «φλουκλοξασιλίνη» (FLUCACID δισκία του 1g), που είναι μόριο πολύ δραστικό κατά του *Bacillus Anthracis* και των Σταφυλόκοκκων συμπεριλαμβανομένων των στελεχών των τελευταίων ανθεκτικών β - λακταμασών στα οποία το φάσμα της δράσης της φλουκλοξασιλίνης είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό (δοσολογία 1 x 2 για 5/6 ημέρες).

ΑΛΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ - ΜΥΚΗΤΙΑΣΙΚΕΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ – ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΕΙΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ

*Χρησιμοποιείται και για τη δραστηριότητα κατά του **ASPERGILLUS NIGER** (δείτε Challenge Test) και άλλων μυκητών και βακτηρίων, το Biogreen Gel βρίσκει έγκυρη χρήση στις μυκητιακές – βακτηριακές – φλεγμονώδεις εκδηλώσεις του έξω ακουστικού πόρου (ωτικές μυκητιάσεις) και του αυτιού.

*Βρίσκονται υπό διεξαγωγή από γερμανικά, ιαπωνικά κλπ Πανεπιστημιακά Ιδρύματα, μελέτες πάνω στη δράση του εκχυλίσματος του *Lapacho* (*Tabebuia Avellanadae*) κατά της «Ψωρίασης».

Ο τρόπος εφαρμογής και η διάρκεια της τοπικής θεραπείας, παραμένουν αμετάβλητα και ανάλογα με την παθολογική εκδήλωση (περίπου 6-8 ημέρες)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι πριν από το ερώτημα εάν πρόκειται για ένα προϊόν που αντιμετωπίζεται ως «**ΠΑΝΑΚΕΙΑ**», το κύριο συστατικό αναφοράς είναι ένα **φυτικό εκχύλισμα** (Lapacho – Tabebuia Avellanedae), που έχει μελετηθεί εκτενώς από Πανεπιστημιακά Ιδρύματα και διεθνείς Ερευνητές και ακόμη και στις μέρες μας εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο μελέτης, που περιλαμβάνει περισσότερα από **18 δραστικά συστατικά (κινόνες)**, οι οποίοι μεμονωμένα και / ή σε μικρές ομάδες ασκούν και επιδεικνύουν δραστηριότητα κατά συγκεκριμένων παθολογιών και με μια **συνεργεία δράσης** ασκούν και ενισχύουν την πολυλειτουργική τους δραστηριότητα.

Η μέθοδος εκχύλισης που χρησιμοποιείται είναι προστατευμένη από «διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας» που αποδίδονται στην Euro – Pharma

ΣΥΝΤΟΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ LAPACHO – TABEBUIA AVELLANEDAE ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Lapacho (Tabebuia Avellanedae)

Είναι ένα γηγενές φυτό της Νοτίου Αμερικής, από το οποίο είναι γνωστά περίπου 100 είδη. Από αυτά, το είδος που επέδειξε τις πιο ουσιαστικές και ισχυρές φαρμακευτικές δραστηριότητες είναι το «Tabebuia Avellanedae», από το οποίο έχουμε χρησιμοποιήσει τα πιο ενεργά συστατικά που παρουσιάζονται στο **Biogreen® gel**. Το φυτό αυτό χρησιμοποιούνταν για πάνω από χίλια χρόνια από τους Ινδιάνους της Βραζιλίας, από τους Ίνκας και ακόμη και οι ευρωπαίοι κατακτητές απέδιδαν σε αυτό «θαυμαστά αποτελέσματα». Θεωρούνταν απαραίτητο για τη θεραπεία πολλών ασθενειών και διαταραχών, μεταξύ των οποίων ο πυρετός, ο πονόλαιμος, φλεγμονές διαφόρων τύπων, δερματικές παθήσεις, πληγές, δάγκωμα από ερπετά κλπ.

Το μέρος του φυτού που χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό είναι το ενδιάμεσο τμήμα του φλοιού που περιέχει ένα σύμπλεγμα από **18 διαφορετικούς κινόνες**, έχοντας ο καθένας συγκεκριμένες φυτικές-θεραπευτικές ιδιότητες. Αυτές περιλαμβάνουν ναφθοκινόνες και ανθρακινόνες. Άλλα συστατικά είναι η λαπατσόλη, η β- λαπατσόνη, η ξιλοϊδόνη, η κερκιτίνη, η λαπατσενόλη, η καρνισόλη, τα ινδόλια, το συνένζυμο Q, αλκαλοειδή όπως η τεκομίνη, υδροξυβενζοϊκά οξέα και στεροειδείς σαπωνίνες.

Πληροφορίες σχετικά με τις κύριες φυτικές-θεραπευτικές και φαρμακευτικές κατευθύνσεις.

Όλες οι έρευνες που έχουν διεξαχθεί από σημαντικούς ερευνητές και αμερικάνικα, βραζιλιάνικα και ευρωπαϊκά Κολλέγια με κλινικές μελέτες (Καθ. W.R. Accorsi Πανεπ. S. Paolo Βραζιλία; Καθ. O. Gonsalves – Πανεπ. Recife – Η.Π.Α.; Καθ. Edward H. Oswald- Αμστερντάμ; Δρ. Weed- Καναδάς; Καθ. De Lima και συνεργάτες –Πανεπ. Βραζιλίας; Καθ. Wagner και συνεργάτες; Δρ. Pizzorno Bastyr Πανεπ. και Δρ. Murray- Seatle Washington- Η.Π.Α.; Δρ. Morrison- Brown- Η.Π.Α.; Καθ. Alguacil LF, Galan de Mera A- Πανεπ. Μαδρίτης -

Ισπανία; Καθ. K. Muller, A. Sellmer, W. Wiegreb- Πανεπ. Munter και Regensburg-Γερμανία; δρ. Nagata K, Hiarai KI- Πανεπ. Της Ιατρικής - Ιαπωνία) επέδειξαν τις πολλαπλές θεραπευτικές δραστηριότητες του φλοιού του Lapacho (T.A.). Μεταξύ των πιο σημαντικών είναι η αντιβιοτική, η αντιμυκητιακή, η αντιαίμα, η αντιφλεγμονώδης και η ανοσοδιεγερτική με έρευνες ακόμη και στον κλάδο της ογκολογίας.

Αντιβακτηριδιακή/ αντιμυκητιακή δράση

Το Πανεπιστήμιο του Recife έδειξε πρώτο την αντιβακτηριδιακή δράση του Lapacho, που στρέφεται κατά των βακτηριδίων γραμ – θετικών και αρνητικών (σταφυλόκοκκοι, στρεπτόκοκκοι, βρουκέλλωση, κλπ). Η δραστηριότητα ασκείται σε συνεργεία με την λαπατσόλη, με την α και β λαπατσόνη και την ξιλοϊδίνη. Αυτή εξαρτάται κυρίως από τη δυνατότητα να παρεμβαίνει στο μιτοχονδριακό μεταβολισμό του οξυγόνου διαμέσου της αναστολής της μεταφοράς ηλεκτρονίων. Αυτά τα στοιχεία εκτός από την αντιβιοτική δράση έχουν επίσης αντιμυκητιακή δράση.

Αντιαίμα δράση

Το Lapacho εκφράζει την αντιαίμα του δράση διαμέσου της αναστολής των ενζυματικών διαδικασιών για την αντιγραφή του ιού. Αυτή πραγματοποιείται διαμέσου της συνεργασίας της λαπατσόλης, της β λαπατσόνης, των υδροξυναφθοκινόνων και των βιοφλαβονοϊδών Κερσιτίνη, τα οποία δείχνουν μια γενική αντιαίμα δράση (ιοί της γρίπης, απλός έρπης I και II, ρετροϊοί, άφθες και στοματίτιδες με φυσαλίδες).

Μυκητοκτόνος δράση

Η μυκητοκτόνος δράση εκφράζεται στο Lapacho με τη δράση των ναφθοκινόνων (ξιλοϊδίνη) τα οποία δείχνουν την αποτελεσματικότητά τους ενάντια στην *Candida albicans* (κίχλη) και του *Tricophyton* (λειχήνα).

Αντιοξειδωτική δράση

Το Lapacho περιέχει ένα αντιοξειδωτικό του τύπου Καρνοσόλης, το οποίο ενεργεί σαν καθαριστής των ελευθέρων ριζών στους υγιείς ιστούς και στους ιστούς που νοσούν, που κατέχουν μια αξιοσημείωτη αντιοξειδωτική δραστηριότητα των καρκινογόνων, ενεργοποιώντας στον οργανισμό την αντιοξειδωτική γλουταθειόνη.

Αντιφλεγμονώδης δράση

Κλινικές μελέτες, διεξαγμένες σε μεγάλη κλίμακα από τον Καθ. Accorsi, τον Δρ. Morrison, τον Καθ. Wanick και άλλους, έχουν δείξει μεταξύ άλλων ότι το Lapacho μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία στις φλεγμονώδεις παθήσεις και στην ανοσοεπάρκεια του δέρματος, του στόματος, του λαιμού, του γυναικείου γεννητικού συστήματος, κλπ.

Ανοσοδιεγερτική/ ογκολογική δράση

Η ανοσοδιεγερτική δράση του Lapacho αναφέρεται στη συνθήκη του Harborne με πειραματικές έρευνες διεξαγμένες από τον Καθ. Wagner και τους συνεργάτες του. Η λαπατσόλη και οι άλλοι ναφθοκινόνες εκφράζουν τη δραστηριότητα κατά των όγκων παρεμβαίνοντας στον μεταβολισμό του οξυγόνου των καρκινικών κυττάρων, βοηθώντας στην πρόληψη της αναπνοής.

Η αμερικανική **F.D.A.** (Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων) απέδωσε το 1981, στο Lapacho, το οποίο είναι κύριο συστατικό του Biogreen® gel, «Πιστοποιητικό Ασφαλείας».

Το Lapacho είναι ένα φυτό με φαρμακευτικές/φυσικές δραστηριότητες που είναι σημαντικές και που εκτιμούνται, αλλά για να μπορέσει να εκφράσει όλες του τις ιδιότητες πρέπει να μπορεί να ενεργεί με την ταυτόχρονη παρουσία όλου του συμπλέγμάτος του από (18) κινόνες και εάν, για διαφορετικούς λόγους, μερικοί από αυτούς δεν θα μπορούσαν να είναι παρόντες και διαθέσιμοι, οι ιδιότητες του Lapacho θα μπορούσαν να χάσουν σχεδόν στο σύνολό τους την αποτελεσματικότητα και τη λειτουργία τους. Το συμπέρασμα αυτό συνήχθη έπειτα από μελέτες και έρευνες αμερικανικών Κολλεγίων πάνω στις δραστηριότητες του φυτού και των επιμέρους στοιχείων του.

Το έργο του **Biogreen® gel** ήταν να επιτύχει ένα τζελ με δερματολογική χρήση, που βασίζεται εξ ολοκλήρου στο νερό, με όλα τα διαθέσιμα και ενεργά στοιχεία.

Στο φλοιό του Lapacho εμφανίζονται δυστυχώς κινόνες μη διαλυτοί στο νερό αλλά σε οινόπνευμα ή σε χημικούς διαλύτες, που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα τζελ και είναι ακόμη πιο επιβλαβείς. Έπειτα από υπομονετικές και μακράς διάρκειας εργασίες, έγινε εφικτό να καταστήσουμε όλους τους κινόνες διαλυτούς στο νερό, χωρίς να μειώσουμε τις χαρακτηριστικές λειτουργίες τους και να δώσουμε έτσι στο Biogreen gel όλο εκείνο το φαρμακευτικό φάσμα που αποδίδεται στο Lapacho. Αυτή η εργασία επέτρεψε στην εταιρεία μας και επομένως στο Biogreen gel, να βάλει σε εφαρμογή μετά το ιταλικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το διεθνές.

Οι τεχνικοί και οι φαρμακολόγοι μας λαβαν επίσης υπόψη τους να εμπλουτίσουν το **Biogreen® gel** με φυσικές/φαρμακευτικές ουσίες που εντάσσονται πλήρως στη συνεργεία του γενικού πλαισίου.

M.S.M. (Μεθυλοσουλφονιλμεθάνιο):

Το Μεθυλοσουλφονιλμεθάνιο (M.S.M.) – χημικός τύπος $(CH_3)_2 SO_2$ – είναι μία οργανική ένωση του θείου, υδροδιαλυτή, άοσμη, που περιέχει περίπου 34% στοιχειώδη θείου. Αν και ο ειδικός μηχανισμός του M.S.M. δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως ορισμένες κύριες ιδιότητές του έχουν ως αντικείμενο: να αναστείλουν την μετάδοση των ώσεων του πόνου κατά μήκος των κυρίως δικτύων του νευρικού συστήματος (ίνες C) που μεταδίδουν το σήμα από τους κατεστραμμένους ιστούς μέχρι τον εγκέφαλο – να μειώσουν την φλεγμονή ακόμη και στο περιφερειακό και ενδοδερμικό νευρικό σύστημα – να μειώσουν το μυϊκό σπασμό (πληγές και φλεγμονές μπορούν προκαλέσουν σπασμό στους μυς). Μετά την εφαρμογή μια κρέμας ή ενός τζελ που περιέχουν M.S.M. σε μια περιοχή που προκαλεί πόνο, παρατηρείται χαμηλότερος βαθμός μυϊκών σπασμών κατά την αφή, που αντικατοπτρίζεται και μέσω της ηλεκτρομυοπάθειας – αναστέλλει τη χολινεστεράση – εξομαλύνει τη διαδικασία της αναδόμησης του κολλαγόνου, ικανό για την ανοικοδόμηση των ιστών που βρίσκονται κοντά σε μια πληγή ή χειρουργική τομή – έχουν επίδραση ομαλοποίησης του ανοσοποιητικού που παρατηρείται σε αυτοάνοσα νοσήματα [λύκος, σκληροδερμία (αποτέλεσμα που μαλακώνει) και ρευματικές αρθρίτιδες] - βοηθά στη μείωση της εμφάνισης κηλίδων του δέρματος που προκαλούνται από αλλεργικά επεισόδια - μειώνει την υπερευαισθησία των ούλων.

Σημαντικό είναι να επισημανθεί ότι το M.S.M. θεωρείται ως μια από τις λιγότερο τοξικές ουσίες στη βιολογία, παρόμοιο από αυτή την άποψη με το νερό. Σε μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο Oregon Health Sciences University σε εκατοντάδες ασθενείς θεραπευόμενους για πολλά χρόνια με δόσεις M.S.M. ανώτερες των 2 γραμμαρίων/ημέρα δεν υπήρχαν σοβαρές ενδείξεις τοξικότητας. Περαιτέρω έρευνες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα, για μεγάλο χρονικό διάστημα, όπως σημειώνεται σε δόσεις των 8 g / kg σωματικού βάρους δεν έδειξαν αρνητικές συνέπειες (dr. Jacob S.W. 1999 – New York). Το M.S.M. μπορεί να συνιστάται σε μια σειρά από περιπτώσεις σαν εναλλακτική στα παραδοσιακά αναλγητικά και σε ασθενείς που πάσχουν από περιοδικά επώδυνα συμπτώματα, χωρίς να προκαλούν παρενέργειες.

ALOE VERA:

Φυτό της οικογένειας των Liliacee, επονομαζόμενο και «φυτό του θαύματος». Γνωστή για τις θεραπευτικές της ιδιότητες για πάνω από 5.000 χρόνια. Αναφορές στη χρήση της βρίσκονται και στο Ερμπάριο (συλλογή ξηρών βοτάνων) του Διοσκουρίδη, στα Δισκία των Σουμέριων, σε γραπτά του Ιπποκράτη και του Μέγα Αλέξανδρου και σε ένα αιγυπτιακό πάπυρο που ανακαλύφθηκε από τον Δρ. G. Ebers το 1862. Η σύνθεσή της αποτελείται κυρίως από μόνο- και πολύ - βλεννοσακχαρίδες, βλεννογόνες ουσίες, ανθρακινόνες, βιταμίνες και μεταλλικά στοιχεία. Ωστόσο, ο πλούτος και η ποιότητα των δραστικών συστατικών της (πάνω από 150) είναι που κάνουν την Aloe Vera μοναδική στον τομέα της εφαρμοσμένης φυτοθεραπείας. Μελέτες και εφαρμογές αντανακλώνονται κατά κύριο λόγο στον τομέα της δερματολογίας όπου η Aloe Vera ασκεί την υψηλότερη έκφραση και δραστηριότητά της.

Ήδη από την δεκαετία του '50 οι έρευνες πάνω στη δραστηριότητα και στη χρήση της Aloe Vera στη δερματολογία είχαν μια εξαιρετική ώθηση με εξαιρετικά αποτελέσματα. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με εκχύλισμα του φυτού είναι κυρίως: επουλωτικές και δημιουργίας νέου επιθήλιου, αντιφλεγμονώδεις, αντιβακτηριδιακές, αντιικές, αντιμυκητιακές, αναλγητικές και γενικώς για τη θεραπεία των μολυσματικών ασθενειών της επιδερμίδας, συμπεριλαμβανομένης της ακμής. Μια συγκεκριμένη χρησιμότητα όσον αφορά τη χρήση της Aloe Vera βρίσκεται στη θεραπεία εγκαυμάτων, ηλιακών εγκαυμάτων, ξηροδερμίας και σκασμένου δέρματος και ραγάδων. Η δραστηριότητα τόνωσης για την αναγέννηση νέων επιδερμικών κυττάρων και επομένως ο σχηματισμός νέου επιθηλιακού ιστού αποδίδεται στην ικανότητά της να αυξήσει στον άνθρωπο τη παραγωγή ινοβλαστών μέχρι 6-8 φορές από το κανονικό.

G.S.E. (σπόροι γκρέιπφρουτ)

Το εκχύλισμα των «σπόρων γκρέιπφρουτ» καθορίζεται με βάση τη διεθνή συντομογραφία G.S.E. (Grapefruit Seed Extract). Φυτό της οικογένειας των Rutaceae. Τα κύρια χαρακτηριστικά του είναι: βιοφλαβονοειδή, εσπεριδίνη, νεοεσπεριδίνη, κερσιτίνη, κανφερόλη, απιγενίνη ρουτινοξειδική, ζωϊφλίνη, επταμεθοξυφλαβονοειδή, νομπελετίνη και διάφορες πρωτεΐνες. Πρόσφατα ανακαλύφθηκαν οι δραστηριότητες του G.S.E. και συγκεκριμένα από το 1980, χρονολογία στην οποία ο διάσημος ανοσολόγος Jacob H. ανακάλυψε τη μεγάλη αντιβιοτική δραστηριότητα, τέτοια που να καθορίζεται ως «το πιο ισχυρό φυσικό αντιβιοτικό» και ακόμα περισσότερο χωρίς παρενέργειες και που να μην παρεμποδίζει το ανοσοποιητικό σύστημα και τη βακτηριακή χλωρίδα. Αρκετές διεθνείς

έρευνες διεξήχθησαν και ακόμη διεξάγονται αποκαλύπτοντας τις εξαιρετικές πολύ-δραστηριότητες του G.S.E. εκ των οποίων: αντιικές, αντιβακτηριδιακές, αντιμυκητικές. Εργαστηριακές αναλύσεις που έχουν διεξαχθεί από πολυάριθμα Ινστιτούτα των Η.Π.Α., του Καναδά, της Γαλλίας, της Αυστρίας και του Μεξικού έδειξαν ότι το G.S.E. είναι ενεργό ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα μικροβίων εκ των οποίων: σταφυλόκοκκος, στρεπτόκοκκος, σαλμονέλα, *escherichia coli*, ψευδομονάδες, γαλακτοβάκιλλοι, *klebsiella*, *shigella*, *legionella pneumophila*, χλαμύδια, ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, έρπης, *candida albicans*, *aspergillus*, *trichophyton* και άλλοι μύκητες και ζυμώσεις. Οι δοκιμές έχουν υποβληθεί και έχουν εγκριθεί από τις αμερικάνικες F.D.A. και U.S.D.A. Το εκχύλισμα των «σπόρων γκρέιπφρουτ» ενδείκνυται για την αντιμετώπιση επιδερμικών, στοματικών, ακουστικών και εσωτερικών μολύνσεων. Από την άποψη της δερματολογίας το G.S.E. έχει έγκυρη χρήση σε μυκητιακού τύπου παθολογίες (με ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την *candida albicans*), σε βακτηριδιακές, παρασιτικές, και ιικές (έρπης) παθολογίες. Το Ινστιτούτο Pasteur του Παρισιού διεξήγαγε έρευνες πάνω στην αντιική δραστηριότητα του G.S.E. Τέλος, πρόσφατα ανακαλύφθηκε πως (Πανεπ. Σπουδές San Paolo - Βραζιλία) το G.S.E. κατέχει ένα βαθμό βακτηριδιακής απολύμανσης του δέρματος ίσο με 100% έναντι 72% που κατέχει η μεθυλική αλκοόλη.

ΠΡΟΠΟΛΗ:

Αποτελείται από βάλαμα, πολυφαινολικές ουσίες (κριζίνη, γαλανγκινίνη, πινομπασκίνη, κλπ), γύρη και μεταλλικά άλατα. Έχει γνωστή αντιβακτηριδιακή (σταφυλόκοκκοι, στρεπτόκοκκοι, σαλμονέλα κλπ), αντιική (ιός της γρίπης, έρπης), αντιμυκητιακή, αναισθητική και αντιμολυσματική δράση. Η πρόπολη έχει επίσης την ικανότητα να αυξάνει την αντίσταση του οργανισμού ενάντια στους ιούς και στα βακτήρια.

CALENDULA OFFICINALIS:

Φυτό που ανήκει στην οικογένεια Asteraceae. Τα συστατικά του απαρτίζονται από: ξανθοφύλλες, βλεννογόνες ουσίες, φλαβονοειδή, αλλαντοΐνη, βιταμίνη C, σαλικυλικό οξύ, κολλαγόνο, κλπ. Η *Calendula Officinalis* θεωρείται πολύ αποτελεσματική για τοπική χρήση και ως εκ τούτου χρησιμοποιείται στη δερματολογία για την αντιφλεγμονώδη, αντισηπτική, αντιπαρασιτική, καταπραϋντική, επουλωτική και αντιμυκητιακή δράση της. Βρίσκει χρησιμότητα και στην ενυδάτωση της ξηρής, ξεφλουδισμένης και ευαίσθητης επιδερμίδας, στις χιονίστρες και στα εξανθήματα από χημικές ουσίες. Επιπλέον, παρεμβαίνει στη μείωση φλεγμονών, βελτιώνει την ανάκαμψη των κατεστραμμένων ιστών και δερματικές παθήσεις εκ των οποίων σπυράκια, ακμή, κρεατοελιές, εγκαύματα, πληγές προερχόμενες από κατακλίσεις. Πολύ ευνοϊκή είναι και η σχεδόν πλήρης απουσία αλλεργικών επεισοδίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πληροφορίες για τις δραστηριότητες των ιδιοτήτων του Lapacho (*Tabebuia Avellaneda*) και των διαφόρων συστατικών, αναφέρονται στις δημοσιεύσεις διαφόρων συγγραφέων, ακαδημαϊκών ιδρυμάτων και διεθνών ερευνητών που μπορούν να ανιχνευθούν σε ηλεκτρονικές ιστοσελίδες ελεύθερης πρόσβασης (www.pubmed.gov)

Αυτή περιληπτική περιγραφή δεν έχει κανένα άλλο σκοπό από το να αναφέρει κάποια πιθανά οφέλη που τα συστατικά που παρουσιάζονται στο **Biogreen® gel** μπορεί να φέρουν.

ΦΑΣΜΑ ΔΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ANTIBIOΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ TABEBUA (LAPACHO)

ANTIMIKROBIAKH ΔΡΑΣΗ ΤΟΥ TABEBUA AVELLANEDAE

(Ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση µg/ml)

Μικροοργανισμοί	Λαπατσόλη	Δεϋδρο α λαπατσόλη	α - Λαπατσόνη	β - λαπατσόνη	Ξιλοϊδόνη
Βάκιλος Subtilis	60.0 – 80.0	8.0 – 10.0	40.0 – 50.0	1.0 – 2.0	4.0 – 6.0
B. Micoides	40.0 – 60.0	10.0 – 15.0	40.0 – 50.0	5.0 – 8.0	20.0 – 30.0
B. Antracis	40.0 – 60.0	20.0 – 30.0	40.0 – 50.0	4.0 – 6.0	20.0 – 30.0
Σταφυλόκοκκος Aureus	60.0 – 80.0	30.0 – 40.0	30.0 – 40.0	2.0 – 4.0	15.0 – 20.0
Sar. Lutea	40.0 – 60.0	15.0 – 20.0	30.0 – 40.0	4.0 – 6.0	20.0 – 30.0
St. Aemoliticus	> 100.0	60.0 – 80.0	60.0 – 80.0	10.0 – 15.0	> 50
M. Tub.	80.0 – 100.0	40.0 – 60.0	30.0 – 50.0	10.0 – 15.0	10.0 – 15.0
M. Smegmatis	80.0 – 100.0	60.0 – 80.0	30.0 – 50.0	15.0 – 20.0	15.0 – 20.0
M. Phisi	60.0 – 80.0	40.0 – 60.0	20.0 – 30.0	10.0 – 15.0	8.0 – 10.0
N. Asteroides	> 100	40.0 – 60.0	60.0 – 80.0	10.0 – 15.0	20.0 – 30.0
N. Catarralis	40.0 – 60.0	30.0 – 50.0	80.0 – 100.0	10.0 – 15.0	<20.0
E. Coli	> 100.0	> 100.0	> 100.0	> 100.0	> 100.0
K. Pneumonia	> 100.0	> 100.0	> 100.0	> 100.0	> 100.0
S. Tippi	> 100.0	> 100.0	> 100.0	> 100.0	> 100.0
Br. Suis	15.0 – 20.0	2.0 – 4.0	20.0 – 30.0	0.6 – 1.0	0.8 – 1.0
Br. Abortus	15.0 – 20.0	2.0 – 4.0	30.0 – 40.0	1.0 – 2.0	1.5 – 2.0
Br. Melitensis	10.0 – 15.0	2.0 – 4.0	30.0 – 40.0	1.0 – 2.0	1.5 – 2.0
C. Albicans	> 100.0	40.0 – 60.0	80.0 – 100.0	80.0 – 100.0	30.0 -50.0
C. Cruzei	> 100.0	40.0 – 60.0	80.0 – 100.0	80.0 – 100.0	50.0 – 60.0
C. Neformans	> 100.0	40.0 – 60.0	50.0 – 80.0	30.0 – 50.0	40.0 – 60.0

Ιδιότητες	Μηχανισμός δράσης
Αντιβακτηριακή	Αναστολή της βακτηριακής κυτταρικής αναπνοής
Αντιική	Αναστολή της DNA και RNA πολυμεράσης
Αντιμυκητιασική	Συνεργεία α και β Λαπατσόνης / Ξιλοϊδόνης Αναστολή της μεταφοράς ηλεκτρονίων
Αντιφλεγμονώδης	Ενίσχυση του μηχανισμού κυτταρικής επιδιόρθωσης
Αντικαρκινική	Αναστολή της κυτταρικής ανάπτυξης

Αξιολόγηση της μικροβιολογικής σταθερότητας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος της κατηγορίας I

Αριθμ. Πρωτοκόλλου 0502F29M 17 Αυγούστου 2005

BIO BASIC ΕΥΡΩΠΗ ΜΙΛΑΝΟ

(Τεχνικός Διευθυντής – Έλεγχος ποιότητας: Δρ. Claudio Angelinetta, πτυχιούχος Χημικός)

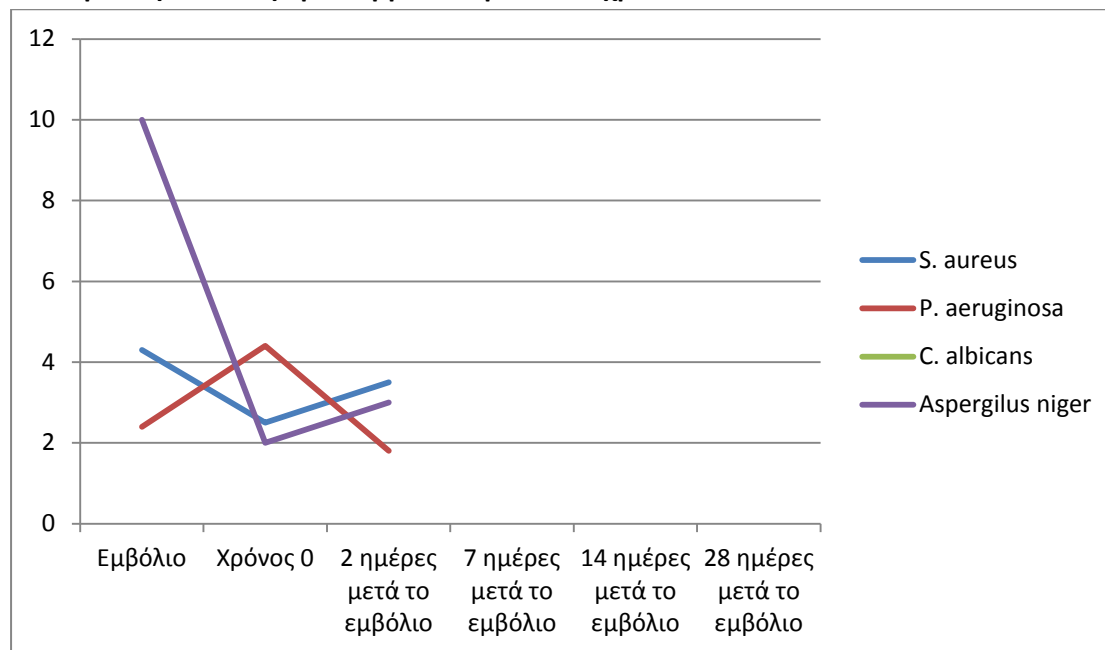
Μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται στους τομείς της καλλιέργειας Χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα επιλεγμένα στελέχη μικροοργανισμών
Γραμ - : <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)
Γραμ + : <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Ένζυμα: <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)
Μύκητες: <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404)

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ Α

Biogreen® gel

ΕΜΒΟΛΙΟ ΧΡΟΝΟΣ	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	<i>Aspergillus niger</i>
Εμβόλιο	6,00E + 05	2,80E + 06	2,10E + 06	5,40E + 05
Χρόνος 0	1,60E + 03	3,60E + 03	2,80E + 04	4,80E + 05
2 ημέρες μετά το εμβόλιο	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1		1,00E + 0,1
7 ημέρες μετά το εμβόλιο	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1
14 ημέρες μετά το εμβόλιο	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1
28 ημέρες μετά το εμβόλιο	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1	1,00E + 0,1

Διακύμανση των διαφόρων εμβολίων μέσα στο χρόνο



ΤΕΣΤ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Biogreen® gel

GEL ME ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΠΙΟΝΙΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΝΕΡΟ

(Χωρίς: αλκοόλ, διαλύτες και λιπαρές ουσίες)

ΤΕΣΤ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Patch Test

Αξιολόγηση των δυνατοτήτων ερεθισμού ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας I, σύμφωνα με την τροποποιημένη ταξινόμηση Draize

40 ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ X 24 ΩΡΕΣ

Αριθμ. Πρωτοκόλλου 0505M24P 10 Ιανουαρίου 2006

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΠΑΒΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΤΟΜΕΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

(Διευθυντής : Καθηγητής Plinio Richelmi)

ΤΕΣΤ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ
ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΕΘΕΛΟΝΤΩΝ

Επιλέχθηκαν 40 άτομα άνδρες και γυναίκες, ηλικίας μεταξύ 18 και 70 ετών, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια ένταξης:

- α) καλή κατάσταση υγείας
- β) απουσία ασθενειών του δέρματος
- γ) απουσία φαρμακευτικής θεραπείας σε εξέλιξη
- δ) φροντίδα μη μεταβολής της κανονικής καθημερινής ρουτίνας
- ε) δεν υπάρχει ιστορικό ατοπίας.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η περιοχή του δέρματος που προορίζεται για τη δοκιμή (δέρμα πλάτης) καθαρίστηκε με ένα αλκοολούχο διάλυμα 70% και στη συνέχεια έγινε η εφαρμογή του προς δοκιμή προϊόντος. Αυτά τα προϊόντα ήλθαν σε επαφή με το δέρμα για 24 [X] ή για 48 [...] ώρες. Οι αντιδράσεις του δέρματος αξιολογήθηκαν στα 15 λεπτά [X], 1 ώρα [X], 24 ώρες [X], 48 ώρες [...] και 72 ώρες [...] μετά την αφαίρεση της Finn Chamber.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα χρησιμοποιήθηκαν, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά χρήσης τους: «τυχαίο δείγμα»

Περίληψη των δεδομένων που ανιχνεύθηκαν στους μεμονωμένους εθελοντές και αξιολόγηση της πιθανής ερεθιστικής δυνατότητας του προϊόντος που υποβλήθηκε σε δοκιμή για 24 ώρες.

Το προϊόν έχει επισημανθεί: BIOGREEN GEL Η δοκιμή εκτελείται χρησιμοποιώντας το προϊόν «εξ ολοκλήρου» σε ένα διάλυμα 10%.

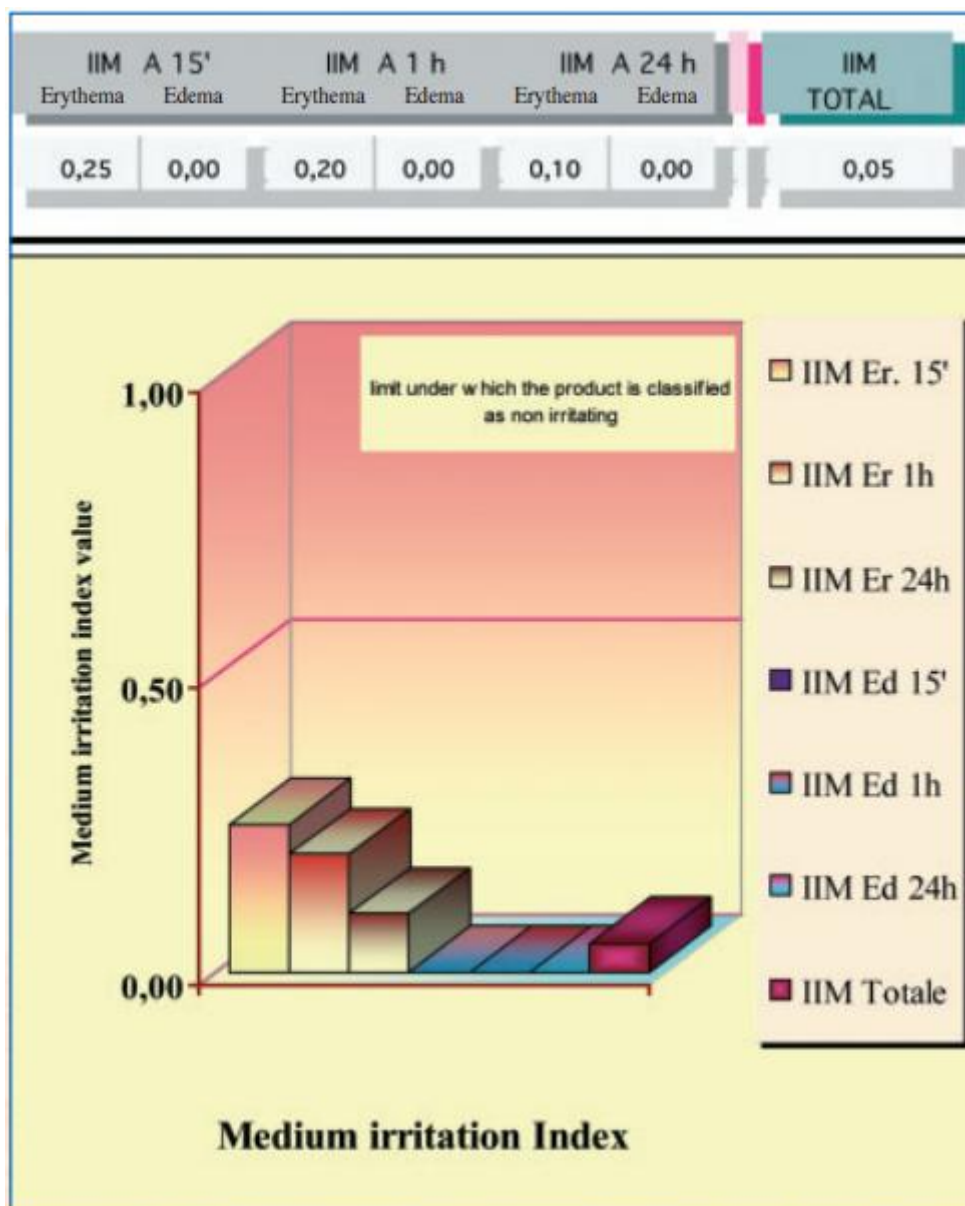
ΤΙΜΕΣ ΤΟΥ ΟΙΔΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ / Η ΤΟΥ ΕΡΥΘΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΙΧΝΕΥΘΕΙ
(Κλίμακα διαβάθμισης βλέπε πίνακα 1)

Πίνακας 1

Αναφορά των εθελοντών	ΦΥΛ Ο	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ 15' ΕΡΥΘΥΜΑ ΟΙΔΗΜΑ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ 1 Η ΕΡΥΘΥΜΑ ΟΙΔΗΜΑ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ 24 Η ΕΡΥΘΥΜΑ ΟΙΔΗΜΑ
...	...	...	...	...

01DB	F	0	0	0	0	0	0
02BE	F	0	0	0	0	0	0
03FPD	F	1	0	1	0	1	0
04PF	M	1	0	0	0	0	0
05FS	F	1	0	1	0	0	0
06BA	M	0	0	0	0	0	0
07AF	F	0	0	0	0	0	0
08CF	F	0	0	0	0	0	0
09SME	F	0	0	0	0	0	0
10BF	M	0	0	0	0	0	0
11CS	M	0	0	0	0	0	0
12VC	M	0	0	0	0	0	0
13SL	F	0	0	0	0	0	0
14FD	F	1	0	1	0	1	0
15PO	M	0	0	0	0	0	0
16MA	F	0	0	0	0	0	0
17ME	F	1	0	1	0	0	0
18GA	M	1	0	1	0	1	0
19AAM	F	0	0	0	0	0	0
20RW	M	0	0	0	0	0	0
21GJ	M	0	0	0	0	0	0
22FC	F	0	0	0	0	0	0
23VO	F	0	0	0	0	0	0
24BV	F	0	0	0	0	0	0
25GR	M	0	0	0	0	0	0
26MF	M	0	0	0	0	0	0
27MF	F	1	0	1	0	0	0
28MM	F	0	0	0	0	0	0
29GR	F	0	0	0	0	0	0
30GA	M	0	0	0	0	0	0
31TS	M	1	0	1	0	1	0
32RC	F	0	0	0	0	0	0
33RO	F	0	0	0	0	0	0
34BP	F	0	0	0	0	0	0
35CL	F	0	0	0	0	0	0
36GF	F	1	0	0	0	0	0
37RS	F	0	0	0	0	0	0
38DS	F	0	0	0	0	0	0
39DL	F	0	0	0	0	0	0
40RMG	F	1	0	1	0	0	0

ΤΙΜΕΣ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΜΕΣΑΙΑΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ
(Βλέπε Πίνακα 2)



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο πίνακας και το γράφημα που παρατέθηκαν προηγουμένως συνοψίζουν τις τιμές των δεικτών του ερυθήματος και του οιδήματος που ανιχνευτήκαν σε κάθε εθελοντή και επιτρέπουν να καταταχθεί το προϊόν (σύμφωνα με την τροποποιημένη Draize):

Biogreen® gel

ΜΗ ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ

ΕΠΙΤΗΡΗΤΗΣ

Καθηγητής Plinio RICHELMI

ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Δρ. Evelyn FALCONI KLEIN

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δρ. Claudio ANGELINETTA

ΧΟΡΗΓΟΣ

EURO – PHARMA®

Ε.Π.Ε.

ΤΟΡΙΝΟ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΦΥΣΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΤΕΣΤ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Biogreen® gel

GEL ME ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΠΙΟΝΙΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΝΕΡΟ

(Χωρίς: αλκοόλ, διαλύτες και λιπαρές ουσίες)

ΤΕΣΤ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ

Αξιολόγηση των δυνατοτήτων ερεθισμού ή ευαισθησίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας Ι με επαναλαμβανόμενες δοκιμές επί του δέρματος διαμέσου μιας τροποποίησης του τεστ Shelanski και Shelanski

40 ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ Χ 28 ΗΜΕΡΕΣ

Αριθμ. Πρωτοκόλλου 0505M24I 10 Ιανουαρίου 2006

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΠΑΒΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΤΟΜΕΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

(Διευθυντής : Καθηγητής Plinio Richelmi)

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ
ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΕΘΕΛΟΝΤΩΝ

Επιλέχθηκαν 40 άτομα άνδρες και γυναίκες, ηλικίας μεταξύ 18 και 70 ετών, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια ένταξης:

- α) καλή κατάσταση υγείας
- β) απουσία ασθενειών του δέρματος
- γ) απουσία φαρμακευτικής θεραπείας σε εξέλιξη
- δ) υπόσχεση μη μεταβολής της κανονικής καθημερινής ρουτίνας
- ε) δεν υπάρχει ιστορικό ατοπίας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα χρησιμοποιήθηκαν, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά χρήσης τους: «τυχαίο δείγμα» και /ή μια τυπική συγκέντρωση του 10%.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα δείγματα δοκιμάστηκαν χρησιμοποιώντας την Finn Chamber, ένα μικρό δισκίο αλουμινίου με 7 mm διάμετρο, που περιέχει μικρότερα δισκία από απορροφητικό χαρτί εμποτισμένα με μια ποσότητα του δείγματος προς εξέταση, διασπαρμένο από τη χρήση του προϊόντος για μια διάρκεια 4 τουλάχιστον εβδομάδων.

Περίληψη των δεδομένων που ανιχνεύθηκαν στους μεμονωμένους εθελοντές και αξιολόγηση της πιθανής δυνατότητας ερεθίσματος του προϊόντος που υποβλήθηκε σε δοκιμή **για 4 εβδομάδες.**

Το προϊόν έχει επισημαίνεται: BIOGREEN GEL Η δοκιμή εκτελείται χρησιμοποιώντας το προϊόν «εξ ολοκλήρου» σε ένα διάλυμα 10%.

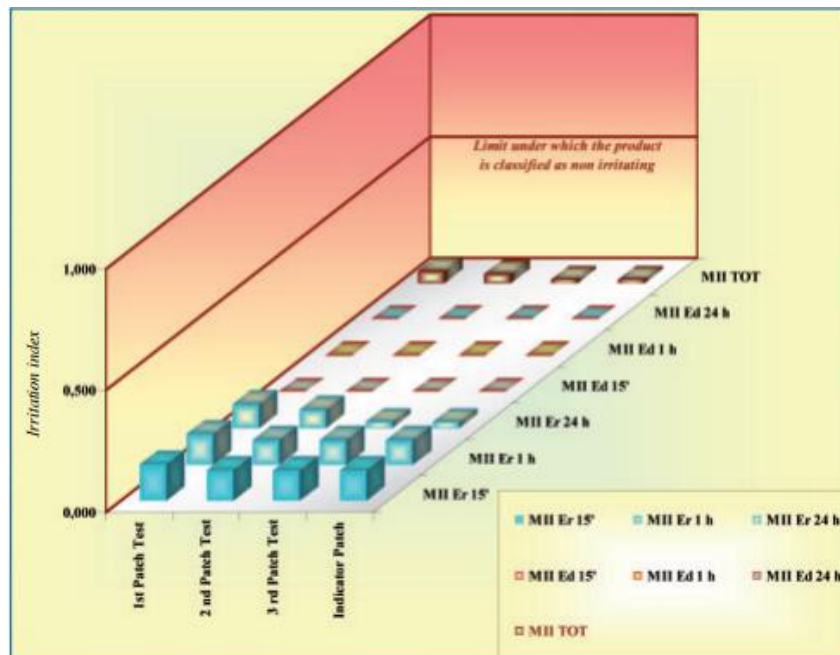
ΤΙΜΕΣ ΤΟΥ ΟΙΔΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ / Η ΤΟΥ ΕΡΥΘΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΑΝΙΧΝΕΥΟΝΤΑΙ
(Κλίμακα διαβάθμισης βλέπε πίνακα 1)

Volunteers/ Reference	Sex	1st Patch Test						2nd Patch Test						3rd Patch Test						Indicator Patch Test						
		Er		Ed		Er		Ed		Er		Ed		Er		Ed		Er		Ed		Er		Ed		
		15'	1h	1h	24h	15'	1h	1h	24h	15'	1h	1h	24h	15'	1h	1h	24h	15'	1h	1h	24h	15'	1h	1h	24h	
01NA	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
02DM	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
03AAM	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
04SS	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
05PL	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
06PU	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
07NA	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
08GD	F	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0
09MS	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10DR	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
11TM	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
12RG	F	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0
13MG	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
14ML	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15SM	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16LS	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
17LC	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
18KV	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19MS	F	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
20MC	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
21FT	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22AS	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
23GT	F	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
24MS	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
25MH	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
26GN	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
27FL	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
28MR	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
29PS	M	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
30NF	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
31DU	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
32MG	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
33MAL	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
34CM	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
35CG	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
36MS	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
37RD	M	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0
38QC	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
39VS	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
40TE	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

0,15 0,00 0,13 0,00 0,10 0,00 0,15 0,00 0,13 0,00 0,08 0,00 0,13 0,00 0,13 0,00 0,06 0,00 0,13 0,00 0,13 0,00 0,06 0,00

	MII Er 15'	MII Er 1 h	MII Er 24 h	MII Ed 15'	MII Ed 1 h	MII Ed 24 h	MII TOT
1 st Patch Test 1st Patch Test	0,150	0,125	0,100	0,000	0,000	0,000	0,050
2 nd Patch Test 2nd Patch Test	0,150	0,125	0,075	0,000	0,000	0,000	0,038
3 rd Patch Test 3rd Patch Test	0,125	0,125	0,075	0,000	0,000	0,000	0,038
Patch Riv. Indicator Patch	0,125	0,125	0,075	0,000	0,000	0,000	0,038

ΤΙΜΕΣ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΜΕΣΑΙΑΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ
(Βλέπε πίνακα 2)



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο πίνακας και τα γραφήματα που παρατέθηκαν προηγουμένως συνοψίζουν τις τιμές των δεικτών του ερυθήματος και του οιδήματος που ανιχνεύτηκαν σε κάθε εθελοντή και επιτρέπουν να καταταχθεί το προϊόν:

Biogreen® gel

που υποβλήθηκε σε κλινικές δοκιμές ικανές να αξιολογήσουν την ενδεχόμενη δυνατότητα ερεθισμού ή ευαισθησίας μέσω επαναλαμβανόμενων διαδικασιών δοκιμασίας επί του δέρματος:

ΜΗ ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΟ

(ΧΑΜΗΛΗ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ)

ΕΠΙΤΗΡΗΤΗΣ

Καθηγητής Plinio RICHELMI

ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Δρ. Fernando Marco BIANCHI

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δρ. Claudio ANGELINETTA

ΧΟΡΗΓΟΣ

EURO – PHARMA® Ε.Π.Ε.

Biogreen® gel

GEL ME ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΠΙΟΝΙΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΝΕΡΟ

(Χωρίς: αλκοόλ, διαλύτες και λιπαρές ουσίες)

ΤΕΣΤ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ

Αξιολόγηση της κυτταροτοξικότητας ενός
ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας
I μέσω μιας in vitro δοκιμής σε κυτταρικές
καλλιέργειες των κερατινοκυττάρων

ΚΑΛΛΙΕΡΓΗΜΕΝΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΚΥΤΤΑΡΑ

Αριθμ. Πρωτοκόλλου 0505M24V 16 Δεκεμβρίου 2005

I.Z.S. της Λομβαρδίας και της Emilia Romagna

(ΦΟΡΕΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ)

ΚΕΝΤΡΟ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΕ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

BRESCIA (ΙΤΑΛΙΑ)

IN VITRO ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ

ΠΙΘΑΝΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το κερατινοκύτταρο είναι ο κύριος τύπος κυττάρων που συνθέτει την επιδερμίδα και συμμετέχει ενεργά σε όλες τις λειτουργικές πτυχές που το χαρακτηρίζουν. Τα κερατινοκύτταρα που χρησιμοποιούνται στα in vitro πειράματα που διεξάγονται εδώ είναι κύριου τύπου, δηλαδή προέρχονται από τη βιοψία υγιούς δέρματος από ένα δότη.

Η μέθοδος MTT αξιολογεί την ζωτικότητα των κυττάρων in vitro που εκτίθενται σε διάφορες ποσότητες του προϊόντος σε σύγκριση με μη επεξεργασμένα κύτταρα. Το τεστ MTT επιτρέπει επίσης να τονίσει τη δόση του ορίου ανοχής της ελεγχόμενης ουσίας για τα κερατινοκύτταρα, και αν υπάρχει, η δόση που μπορεί να τονώσει την ανάπτυξη των κυττάρων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ*

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με το τεστ MTT τοποθετήθηκαν σε γραφικό σχέδιο κατά των συγκεντρώσεων για την απόκτηση καμπύλων δόσης – απόκρισης.

Η καμπύλη της κυτταροτοξικότητας που λαμβάνεται χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό:

- Της καμπύλης της θεωρητικής παλινδρόμησης
- Της θεωρητικής αξίας του IC₅₀ (Συγκέντρωση που αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων κατά 50%)

Η αξία IC_{50} δείχνει τη συγκέντρωση του προϊόντος που απαιτείται για να αναστείλει την ανάπτυξη των κυττάρων κατά 50%. Το IC_{50} είναι μια παράμετρος που επιτρέπει να αξιολογηθεί ο πιθανός ερεθισμός από μια ένωση, όπως φαίνεται παρακάτω:

$IC_{50} < 0,5$ δείχνει μια ισχυρή κυτταροτοξική / ερεθιστική δράση.

IC_{50} μεταξύ 0,5 και 1,5 δείχνει μια μέτρια κυτταροτοξική / ερεθιστική δράση.

$IC_{50} > 0,5$ δείχνει απουσία οποιασδήποτε κυτταροτοξικής / ερεθιστικής δράσης.

* Επεξεργασία εκ νέου των πειραματικών δεδομένων που παρέχονται από: Κέντρο Ερευνών εφαρμογής στις επιφάνειες των κυττάρων - Ι.Ζ.Σ. της Λομβαρδίας και της Emilia Romagna - Brescia

ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ IN VITRO ΣΕ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

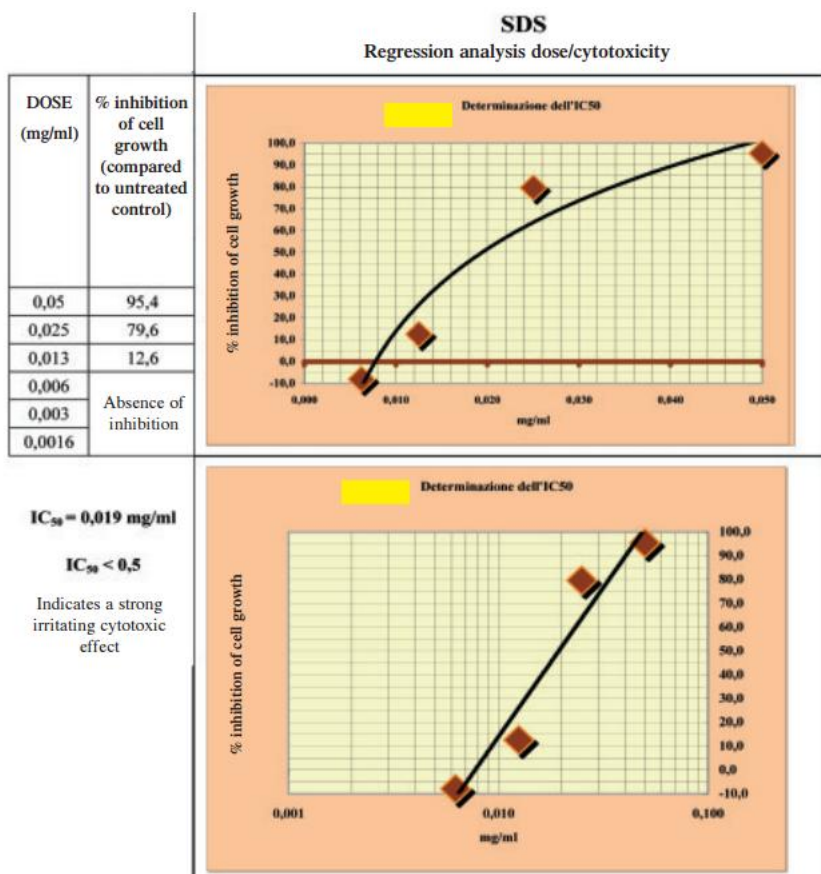
Ένας κατάλληλος αριθμός κυττάρων (30.000 κύτταρα/ τεμάχιο, $25^{\text{η}}$ υποκαλλιέργεια) σπέρνεται σε κάθε κυψελίδα (πλάκα των 96 κυψελίδων, 150 μl / τεμάχιο κυτταρικού εναιωρήματος) όταν επιτυγχάνεται μια συμβολή 60 – 70% προστίθεται προσφυές μέσο που περιέχει διαδοχικές αραιώσεις της υπό εξέτασης ουσίας και των προτύπων.

Κυψελίδες με μη επεξεργασμένα κύτταρα προκαλούν αρνητικούς ελέγχους. Η επώαση με το προϊόν συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της νύχτας για 24 ώρες.

Μετά την αντικατάσταση του μέσου με προσφυές μέσο συν το ΜΤΤ, τα κύτταρα επωάζονται για 3 ώρες στους 37°C . Επομένως τα κύτταρα υπόκεινται σε διάφορες πλύσεις για να εξαλειφθούν τα υπολείμματα του διαλύματος ΜΤΤ.

Η φασματοφωτομετρική ανάγνωση γίνεται σε μήκος κύματος 540 nm.

ΠΡΟΤΥΠΕΣ ΚΑΜΠΥΛΕΣ



ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ

DOSE (mg/ml)	% inhibition of cell growth (compared to negative control)	Regression analysis doses/cytotoxicity
5	Absence of inhibition	None of the concentration used give inhibition of cell growth
2,5		
1,25		
0,63		
0,31		
0,16		
	IC ₅₀ > 5 mg/ml	
IC ₅₀ > 1,5 indicated absence of any cytotoxic/irritating effect		

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<i>Biogreen® gel</i>		
DOSE (mg/ml)	% inhibition of cell growth (compared to negative control)	Regression analysis doses/cytotoxicity
5	Absence of inhibition	None of the concentration used give inhibition of cell growth
1,67		
0,56		
0,19		
0,06		
0,02		
	IC ₅₀ > 5 mg/ml	
IC ₅₀ > 1,5 indicated absence of any cytotoxic/irritating effect		

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΗΣ
ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟ ΕΠΩΝΟΜΑΖΟΜΕΝΟ ΔΕΙΓΜΑ :

Biogreen® gel

**ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΗ ΔΡΑΣΗ
ΣΤΙΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΑΣΜΕΝΕΣ IN VITRO ΣΤΑ ΚΕΡΑΤΙΝΟΚΥΤΤΑΡΑ**

ΣΥΝΕΠΩΣ:

ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΙΣ ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δρ. Claudio ANGELINETTA

ΧΟΡΗΓΟΣ

EURO – PHARMA®

Ε.Π.Ε.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Kim SO, Kwon JI, Jeong YK, Kim GY, Kim ND, Choi YH. Lapacho tree (*Tabebuia avellanedae*) anti-inflammatory and anti-cancer activities. Department of Biomaterial Control (BK21 Program), Dongeiu University Graduate School, Dongeui University College of Oriental Medicine. Biosci Biotechnol Biochem. 2007 Sep; 71(9): 2169-76. 2007 Sep 7. Nitric Oxide (NO) Production Inhibitory Constituents of *Tabebuia Avellanedae*. The constituents of this plant proved antipsoriatic, antinociceptive, antiedematogenic and anti-inflammatory activity and inhibit tumor cell growth. S. Awale, T. Kawakami, Y. Tezuka, J. Ueda, K. Tanaka, S. Kadota. Inst. of Natural Medicine, Toyama Medical and Pharmaceutical University; 2630 Sugitani, Toyama 930–0194, Japan: 2005 Effect of a β -lapachone-derived naphthoimidazole on *Trypanosoma cruzi*. β -lapachone, naphthoquinone isolated from *Tabebuia* was one of the most active compounds against *Trypanosoma cruzi* trypomastigotes. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2005 56(6): 1034-1041, British Society for Anti microbial Chemotherapy; Published by Oxford University – England – 2005 F. Pinto, Solange M.S.V. Wardell, and James L. Wardell. Research for more potent anticancer, antibacterial and antibiotic compounds. A versatile biologically active compound, present in the heartwood of several *Tabebuia* species from Central and South America, especially *Tabebuia avellanedae*. In addition, β -Lapachone also possesses a variety of pharmacological effects, including antibacterial, antifungal, and trypanocidal activities. Instituto de Quimica, Universidade Federal do Rio de Janeiro, CP 68563; Brazil and Department of Chemistry, University of Aberdeen, Old Aberdeen, AB24 3EU, Scotland. ARKAT USA, Inc. Published 22 Aug 2003. Antifungal activity of Paraguayan plants (Lapacho) used in traditional medicine. Facultat de Farmacia Unitat de Farmacologia i Farmacognosia - Barcellona - Spain J. Ethnopharmacol 2001 jun; 76 (1): 93-8 PMID: 11378288 (PubMed - indexed for MedLine) Antinociceptive and antiedematogenic properties and acute toxicity of *Tabebuia Avell*. Departamento de

Fisiologia Universidade Federal - Brasil BMC Pharmacol. 2001; 1 (1): 6. Epub 2001 Sep 13. PMID: 11574048 (PubMed - indexed for MedLine) Anti-Inflammatory and antinociceptive activities of extracts of the Tecoma (Tabebuia) J. Ethnopharmacol 2000 Jun; 70 (3): 227-33

Prof. Alguacil LF, Galan de Mera A, Gomez J, Llinares F, Morales L, Munoz-Mingarro MD, Pozuelo JM, Vincente Orellana JA. Departamento de CC Biomedicas Universidad San Paolo - CEU Madrid - Spain Potential Antipsoriatic Agents: Lapacho Compounds as Potent Inhibitors of HaCaT Cell Growth: Prof. K. Müller, A. Sellmer, W. Wiegand: Institut für Pharmazeutische Chemie Universität Münster and Institut für Pharmazie, Universität Regensburg - Germany - March 1999 Dolan, M. E.; Fridman, B.; Thompson, C. B.; Diamond, A.M.; Garbira B. J.; Safa A. R.; Beck W. T.; Marton L. J., Anti-Cancer Drugs 1998, 9, 437-448 - USA Antimicrobial activity of novel furanonaphthoquinone analogs 1998 Mar, 42 (3): 7022-2 Dr. Nagata K, Hiarai KI, Koyama J, Wada Y, Tamura T. Department of bacteriology, Hyogo College of medicine, Nishinomiya, Japan Portela, M. P. M.; Stoppani, A. O. M. Biochem Pharmacol, 1996, 51, 275-283 Piachon, S.M.; Wuerzberger, S.; Frydman, B.; Witiak, D. T.; Hutson, P.; Church, D. R.; Wildig, G.; Boothman, D. A. Cancer Res 1995, 55, 3706-3711. Edward H. Oswald responsable científico della Fondazione Olandese sulle terapie naturali: Rapporto descrittivo, analitico e delle attività del "Lapacho-Tabebuia" da British Journal of Phytotherapy, vol. 3, n. 3, 1993/1994 Bruneton, J., Pharmacognosie-Phytochimie-Plantes médicinales, Ed. TC et DOC Lavoisier, Paris, 1993: Wagner, H.; Kreber, B.; Lotter, H.; Hamburger, M. O.; Cordell, G. A. Helv. Chim. Acta 1989, 72, 659-667. Vidal-Tessier, A.M., et al., Ann. pharm. francaises, 46, 55 (1988) Willard T: Tabebuia species. In: A textbook of Natural Medicine (Pizzorno JE and Murray MT, eds.): JBC Publications, Seattle, WA, 1987, Chapter V. Selway JWT: Antiviral activity of flavones and flavins. In: Plant Flavonoids in Biology and Medicine: Biochemical, Pharmacological and Structure-Activity Relationships. Alan R. Liss, New York, 1986, pp. 521-536. Lagrota M, et al.: Antiviral activity of Lapachol, Rev Microbiol 14, 21- 26, 1983 Crawford DR and Schneider DL: Identification of ubuquinone-50 in human neutrophils and its role in microbicidal events. J Biol Chem 257,6662-6668,1982 Bachur, N.R., et al., Proc. Nat. Acad. Sci., 76, 594 (1979). Gershon H and Shanks L. Fungitoxicity of 1,4-naphthoquinones to Candida albicans and Trichophyton mentagrophytes. Can J Microbiol 21: 1317-21, 1975 Linhares MIS and De Santana CF: Estudo sobre o efeito de substancias antibioticas obtidas de Streptomyces e vegetais superiores sobre o herpesvirus hominis. Revista Instituto antibioticos, Recife 15, 25-32, 1975 Oga S and Sekino T: Toxicidade e atividade anti-inflamatoria de Tabebuia Avell. Lorentz e Griesbach. Rev. Fac Farm Bioquim S. Paulo 7, 47-53, 1969 Swain, T., Chemical Plant Taxonomy, Academic Press, London & New York, 1963.