

INFORME PRELIMINAR SOBRE EL EMPLEO DE EXTRACTO PLACENTARIO HUMANO EN LA TERAPEUTICA DEL VITILIGO

Dr. Carlos Miyares Cao

LOCION PARA LA REPIGMENTACION DE LA PIEL

El vitiligo es una enfermedad que padecen cuarenta millones de personas en todo el mundo, pero ha dejado de ser incurable.

La MELAGENINA es un medicamento con una poderosa acción repigmentante de la piel que lo hace muy efectivo en el tratamiento del vitiligo. Este medicamento se extrae de la placenta humana, de la cual se obtienen los principios bio-estimulantes que aumentan la formación del pigmento melánico en la piel, cuando se expone a la luz solar o ultravioleta.

El procedimiento de extracción de la MELAGENINA fue ideado por científicos cubanos de la Industria Médico-Farmacéutica.

Este medicamento en su fase experimental fue sometido a una intensa investigación farmacológica y toxicológica por científicos del Departamento de Investigaciones Farmacológicas de la industria farmacéutica cubana. Después de terminadas las investigaciones preclínicas le fueron realizados los ensayos clínicos por espacio de más de cuatro años, en el Departamento de Dermatología del Hospital General "Calixto García" de la ciudad de La Habana. Ambos ensayos resultaron satisfactorios y demostraron tanto la efectividad del medicamento como su inocuidad.

Ha podido comprobarse que, una vez repigmentada la piel, no vuelve a sufrir nuevas despigmentaciones. Igualmente se comprobó que los pacientes

de piel oscura repigmentan más de prisa que los de piel blanca.

Después de la introducción de la MELAGENINA en el mercado nacional, ha sido seleccionado como el medicamento de elección para el tratamiento del vitiligo por los médicos cubanos.

RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS:

Acción estimulante de la pigmentación melánica.

Para estos estudios se utilizó la técnica descrita por Whecler y Cols (1953) comprobándose la acción estimulante sobre la pigmentación en los curieles.

Actividad estrogénica:

Se investigó este aspecto y se llegó a conclusiones negativas. Para esta investigación se utilizó un grupo de 30 ratas albinas, hembras vírgenes, de 80 a 100 g. de peso y con 21 días de ovariectomizadas. Estas ratas se dividieron en 6 grupos de 5 y se inyectaron separadamente, por vía subcutánea, durante 3 días; 2 grupos con Melagenina, otros 2 con Benzoato de Estradiol y 2 con Suero Fisiológico. Al terminar el esquema anterior se le practicó a todas las ratas frotis vaginales durante 4 días consecutivos para identificar la respuesta estrogénica por la cornificación de las células superficiales vaginales, pudiendo determinar sólo esta respuesta en aquellas ratas a las que se le inyectaron el Benzoato de Estradiol, ya que presentaron signos de cornifica-

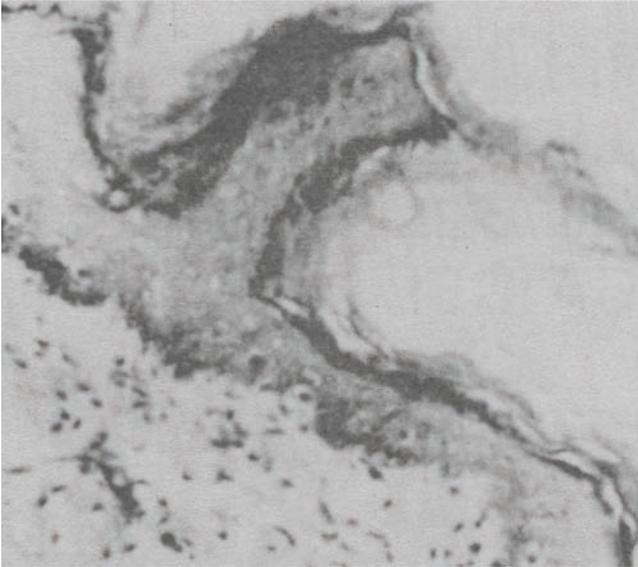
ción vaginal compatibles con las fases de proestro y estro descritas en el ciclo sexual de la rata.

ENSAYO CLINICO

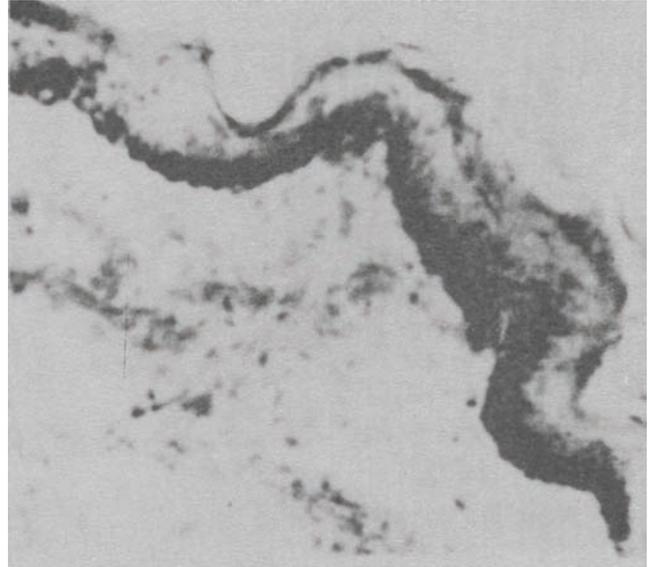
Se seleccionaron aleatoriamente 200 pacientes de ambos sexos en la consulta externa del Hospital "Calixto García", los cuales presentaban lesiones típicas de vitiligo diseminadas o localizadas por el cuerpo en diversos grados de extensión, cuyas edades oscilaron de 2 a 64 años y que no se encontraban bajo ningún régimen terapéutico en el momento de iniciar el ensayo clínico. Los pacientes fueron instruidos en la forma de aplicarse tópicamente el medicamento y fueron examinados trimestralmente para comprobar la efectividad del tratamiento. En 10 casos se efectuaron biopsias de las áreas afectadas por la enfermedad, una vez repigmentada, para identificar la presencia de la melanina.

CASUISTICA:

Sexo:	Casos	%
Femenino	147	73.5
Masculino	53	26.5
Raza:		
Blanca	122	61
Negra	16	8
Mulata	62	31
Resultados:	200	
Total de casos		
Repigmentados	168	84
Totalmente	63	31.5
Parcialmente	105	52.5
Sin pigmentar	5	2.5



Corte histológico del pezón izquierdo del curiel tratado tópicamente con Etanol 95% donde se observa su contenido normal de melanina.



Corte histológico del pezón derecho del curiel tratado tópicamente con MELAGENINA, donde se observa el notable incremento producido en su contenido de melanina.

Abandonan el
tratamiento 27 13.5
Duración del ensayo clínico: 3 años y 2
meses.

Estudios microscópicos e histológicos realizados después de la aplicación tópica, 3 veces en el día y exposición a la luz solar una de las veces, en la piel rasurada de la región dorsal en 120 ratones, 120 ratas albinas, 48 curieles, 48 conejos, 50 ratas gestantes, 48 curieles gestantes, 48 conejos gestantes y 23 camadas de ratones albinos recién nacidos, demostraron que no se producían alteraciones locales durante el tiempo que se realizó la experiencia (un año con los animales adultos y 20, 60 y 75 días en las hembras gestantes y 15 días en los recién nacidos).

Estos animales se dividieron en dos grupos de acuerdo con el sexo y el peso. Además, se incluyó un grupo control con el mismo número de animales, peso y sexo a los cuales se les trató en forma similar con Etanol al 95%. En el grupo control de los curieles se observó que algunos presentaron signos de eritema e hiperqueratosis (2%) después de 5 a 10 meses de aplicación tópica de Etanol al 95%.

No se observaron alteraciones morfológicas en las camadas de ninguna de las especies sometidas a la experiencia, ni disminución alguna en el número de

nacidos vivos, tanto en los grupos tratados como en los controles.

Finalmente a un tercer grupo se le inyectó Suero Fisiológico por igual vía.

Transcurrido el período de inyecciones (3 días) se les dejó un día sin tratamiento y se sacrificaron los animales al 5to. día, encontrándose que el peso de los ovarios de los animales tratados con Melagenina fue similar al de los grupos inyectados con idénticos volúmenes de solución salina fisiológica. Esto no ocurrió igual con los grupos de animales tratados con Gonadotrofina Coriónica Humana en los cuales pudo observarse, después de ser sacrificados, un crecimiento notable de sus ovarios.

Actividad gonadotrófica:

Las investigaciones demostraron que este medicamento no posee actividad gonadotrófica. Estas investigaciones se realizaron utilizando 70 ratas hembras albinas de 21 días de nacidas, divididas en 7 grupos de 10 animales cada uno.

A 2 de los grupos se les inyectó Melagenina por vía subcutánea y a otros 3 grupos se les inyectó de igual forma Gonadotrofina Coriónica Humana.

Tiempo promedio en producirse la repigmentación total o parcialmente:

de 4 a 11 meses (mínimo 3 meses, máximo 11 meses).

Observaciones:

Es evidente destacar que los pacientes de piel oscura repigmentan más rápidamente que los de raza blanca.

No se observaron reacciones secundarias locales o sistémicas, a pesar de que varios casos utilizaron el medicamento tópicamente 3 veces al día durante 3 a 4 años de forma continua, sobre diferentes áreas corporales.

Una vez obtenida la repigmentación de las zonas afectadas por la enfermedad, no se han producido recidivas en un período de 2 años de observación continua, siendo éstas del mismo aspecto que las demás regiones del cuerpo que permanecían normales, por lo que el efecto parece irreversible.

En el estudio histológico de fragmentos de piel obtenidos de áreas corporales humanas repigmentadas con MELAGENINA se demostró la presencia de pigmento melánico en la membrana basal en los casos estudiados.

METODO DE EMPLEO DE LA MELAGENINA

Debe aplicarse tópicamente 3 veces al día, friccionando con los dedos intensamente sobre las áreas afectadas

por la depigmentación hasta hacerlas enrojecer.

Se deben exponer al sol las áreas tratadas durante 15 minutos o a la luz ultravioleta, una vez al día, inmediatamente después de una de las aplicaciones.

Descripción: Extracto hidroalcohólico, líquido de color ligeramente amarillado con olor característico.

Presentación: Frasco x 240 ml.

Advertencia: Suele presentarse un ligero precipitado blanco, escamoso, que no altera la efectividad del medicamento.

El frasco debe agitarse siempre antes de usarse.

BIBLIOGRAFIA

Arnold, H. L. Jr.- Hawaii Medical J. (1957) 16-391.

Becker, S. V. Jr.- Science (1958) 127-875.

Das, K. C. Adrahamsom, M. B. Katzman, R. J. Neurochemistry (1976) 26-695.

Fitzpatrick, T. B. Seiji, M. Mc Guban, A. D.N. Engl. J. Med. (1961) 265-374.

García J. Miyares, C. M. González, T. Arbeso, M. A. Alvarez, L. R.- Rev. Cub. Farm. (1978) 12-2-141.

Gatti, R. A.- Lancet (1972) 1-91.

Kawamura, T. Fitzpatrick, T. B. Seiji, M. Biology of Normal and Abnormal Melanocytes. Baltimore, University Park Press (1971).

Koppers. L. E. Palumbo, P. J.- Pigmentation and the Endocrinologist. Med. Clin. North Amer (1972) 56-4-1041.

Lerner, A. B.- J. Invest. Dermatol. (1959) 32-285.

Miyares, C. M. Taboas, M. López, H.- Rev. Cub. Farm. (1976) 10-1-67.

Whecler, C. E. Cawley, E. P. Curtir, A. C. J. Invest Dermat. (1953) 20-385.