

Estudios Clínicos

Resumen de los estudios clínicos realizados para demostrar la eficacia y la tolerancia del producto.

(Medical Entomology Centre, Insect Research & Development Ltd. Cambridge)

Los resultados del estudio fueron publicados en el "Pharmaceutical Journal" en marzo de 2008.

MODO DE ACCIÓN:

Resumen del Informe de Experto sobre el modo de acción (Ian F Burgess Medical Entomology Centre, Insect Research & Development Limited – Cambridge) (Enero 2007)

La solución pediculicida FullMarks fue estudiada en el *Medical Entomological Centre, Insect Research & Development Ltd (Cambridge)*, donde se obtuvo un Dictamen de Experto sobre el modo de acción de la formulación del producto.

Los estudios in-vitro realizados permitieron la elaboración del informe que describe la teoría sobre el modo de acción de estos ingredientes en base a su estructura química y el efecto que producen en la fisiología del piojo para conseguir su muerte.

INTRODUCCIÓN:

La formulación **FullMarks** Solution es un líquido transparente, incoloro y móvil con un tacto ligeramente aceitoso.

Este preparado está formulado con dos ingredientes. El ingrediente activo, **Miristato de Isopropilo (IPM)**, es un éster de ácido graso de baja viscosidad que se utiliza en cosmética para hidratar la piel o para facilitar la penetración de fármacos. El vehículo, **Ciclotomicona 5** (decametilpentasiloxano), es un líquido de silicona cíclica de baja viscosidad y baja tensión superficial que se utiliza en cosmética, principalmente como co-disolvente y agente dispersante. Según los informes, ambos tienen una toxicidad extremadamente baja para los mamíferos.

Al igual que todos los insectos, los piojos tienen un exoesqueleto quitinoso cubierto de una capa lipídica impermeabilizante. La consistencia, la estructura molecular y el grosor de los lípidos que recubren los insectos varían considerablemente. La mayoría de los insectos tiene una capa cerosa para reducir la pérdida transcuticular de agua pero, en el caso de los piojos, una capa altamente impermeable no es necesaria ya que son capaces de reponer su agua interna con relativa facilidad a partir de la sangre que ingieren.

EVALUACIÓN: (cómo actúan los ingredientes de FullMarks):

Ciclotomicona 5 (C); es un co-disolvente que facilita la actividad del **Miristato de Isopropilo (IPM)** en la reorientación o sustitución de las moléculas lipídicas del recubrimiento. Además facilita el transporte del IPM hasta las tráqueas del insecto.

El Miristato de Isopropilo (IPM) es no volátil y puede obstruir las tráqueas del insecto y desorganizar las cadenas lipídicas tanto de las tráqueas como de la cutícula externa.

Observaciones de piojos tratados con FullMarks indican que el recubrimiento lipídico cuticular queda dañado. Esta interpretación se fundamenta en el hecho de que los insectos pierden agua con más rapidez de lo normal. Los piojos se encogen a medida que se reduce el volumen corporal y el intestino puede romperse, liberando así la sangre.

Estos signos concuerdan con un aumento de la pérdida de agua del insecto, no sólo a través de los troncos traqueales sino directamente a través de la cutícula.

ESTUDIOS CLÍNICOS DE EFICACIA:

Resumen de los estudios clínicos realizados para demostrar la eficacia y la tolerancia del producto (*Medical Entomology Centre, Insect Research & Development Ltd de Cambridge*).

Los resultados de los estudios fueron publicados en el *Pharmaceutical Journal*.

● **Diseño de los estudios:**

2 estudios clínicos randomizados, con dos grupos paralelos para comparar la eficacia del tratamiento **FullMarks** (*Miristato de isopropilo/ciclotmeticona*) frente a un tratamiento con tiempo de acción similar (10 min) a base de Permetrina al 1%.

El estudio **A** fue diseñado para comprobar la eficacia y el estudio **B** fue diseñado para obtener más información sobre la seguridad.

● **Finalidad:**

Evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento pediculicida **FullMarks** de dos aplicaciones separadas por un periodo de 7 días para el tratamiento de la infestación por piojos.

● **Población del estudio:**

Estudio comunitario con visitas domiciliarias: 168 participantes (141 niños con edades comprendidas entre 1 y 17 años más 27 adultos) con infestación activa por piojos.

● **Variables de la valoración:**

El éxito del tratamiento se definió como curación de la infestación (sin indicios de piojos después del 2º tratamiento) o una reinfestación después de la curación.

● **Resultados:**

La curación (o la reinfestación después de la curación) se produjo en el 82% de los participantes que fueron tratados con *IPM/C* y el 19,3% de los participantes tratados con Permetrina.

Los participantes indicaron que el tratamiento con *IPM/C* fue más fácil de aplicar al cabello y cuero cabelludo y oía menos.

CONCLUSIÓN:

FullMarks Solución Pediculida a base de Miristato de Isopropilo y Ciclotmeticona cura la infestación por piojos con un tiempo de contacto de 10 minutos. El modo de acción para matar el piojo es físico, por lo que no debería crear resistencias, como ocurre con los insecticidas neurotóxicos

Tratamiento contra piojos y **liendres**

Solución Pediculida 100 ml + lencera
Nº de registro AMPS: 143 PD
C. N.: 151778.4



FullMarks

Solución Pediculicida

Para más información visite:

www.fullmarks.es