



## GENERALITÀ

Physavie® è un estratto in CO<sub>2</sub> supercritica di *Physalis angulata*, pianta erbacea perenne appartenente alla famiglia delle Solanacee, con un fusto eretto alto 30-80 cm. I frutti della pianta contengono diversi steroli, tra cui fisaline,  $\beta$ -sitosterolo, stigmasterolo, e campesterolo che sono chimicamente simili ai glucocorticoidi. Tra i fitoattivi di maggiore interesse da *Physalis*, sono state isolate le fisaline, che presentano una struttura seosteroidica (con scheletro 13,14-seco-16,24-cyclo-steroidal) che sembra essere responsabile dell'effetto antinfiammatorio degli estratti della pianta.

Physavie® contiene una concentrazione standardizzata di fitosteroli, fisaline e triterpeni con un titolo del 15-30%, è totalmente privo di solventi residui e contaminanti che potrebbero peggiorare situazioni infiammatorie cutanee.

Si è dimostrato efficace nella riduzione dell'infiammazione a livello cutaneo, agendo su tutti i marker dell'infiammazione con efficacia paragonabile all'idrocortisone. D'altro canto, Physavie® presenta un'importante azione sulla stimolazione del collagene e della matrice extracellulare del derma, contrastando di fatto gli effetti collaterali di tipo atrofico dei cortisonici.

## APPLICAZIONI

- Physavie® agisce sulle forme infiammatorie cutanee con un'azione cortico-like su citochine infiammatorie e mediatori dell'infiammazione con una efficacia simile ad idrocortisone.
- Non presenta gli effetti collaterali tipici dei cortisonici in quanto incrementa la produzione di collagene e matrice extracellulare, riducendo al tempo stesso la TEWL.
- Riduce l'afflusso di sangue e normalizza la temperatura dopo insulto vasodilatatorio, pertanto è indicato nelle forme cutanee quali couperose e rosacea grazie alla riduzione dell'afflusso di sangue periferico.

## MECCANISMO D'AZIONE

Gli steroidi topici sono il trattamento di prima linea nelle patologie infiammatorie cutanee, ma sono spesso associate ad effetti collaterali tra i quali: atrofia ed assottigliamento cutanei, riduzione della matrice cellulare, riduzione della velocità di cicatrizzazione, strie etc. Spesso, però, l'uso di cortisonici si rende necessario per lunghi periodi, vista la natura cronica di alcune patologie infiammatorie della pelle. La struttura steroidea dei cortisonici è essenziale per l'effetto farmacologico. Pertanto, nella ricerca di sostanze fitoattive alternative ai cortisonici è essenziale la similitudine strutturale all'anello steroideo. L'estratto da bacche *Physalis angulata* ottenuta per estrazione in CO<sub>2</sub> supercritica, agisce grazie alla composizione del fitocomplesso con struttura simile ai glucocorticoidi.

## STUDI IN VITRO

Uno studio in vitro condotto su cheratinociti umani ha dimostrato come Physavie® produce un effetto simile ad idrocortisone nella capacità di ridurre i livelli di TNF- $\alpha$ , IL-1 $\alpha$ , e IL-6 con e senza stimolo infiammatorio indotto da lipopolisaccaride. Questi mediatori infiammatori giocano un ruolo chiave nella patogenesi di malattie come psoriasi, eczema e dermatite atopica. Inoltre, lo studio ha valutato l'effetto di Physavie® vs idrocortisone su enzimi chiave dell'infiammazione ciclossigenasi 2, lipossigenasi e fosfolipasi A<sub>2</sub>, e mediatori come prostaglandina E<sub>2</sub>, leucotriene B<sub>4</sub> e istamina, dimostrando un effetto simile.

Physavie® ha dimostrato un incremento significativo nella sintesi di collagene e glicosamminoglicani in fibroblasti umani sia in condizioni normali che di stress indotto da lipopolisaccaride rispetto a idrocortisone.

### STUDIO IN VIVO

È stato effettuato uno studio *in vivo* su 33 pazienti tra 18 e 60 anni trattati con 3 campioni diversi: placebo, Physavie® 0,5% e idrocortisone 0,5% su 3 aree diverse. Dopo 5 giorni di applicazione le diverse aree sono state trattate anche con una preparazione di metile nicotinato 0,1%.

#### Risultati:

- Physavie® riduce il flusso sanguigno indotto dall'applicazione di metile nicotinato rispetto alla zona placebo e a quella trattata con idrocortisone.
- Mantiene inalterata la temperatura nella zona di applicazione.
- Riduce la Trans Epidermal Water Loss (TEWL) rispetto ad idrocortisone.

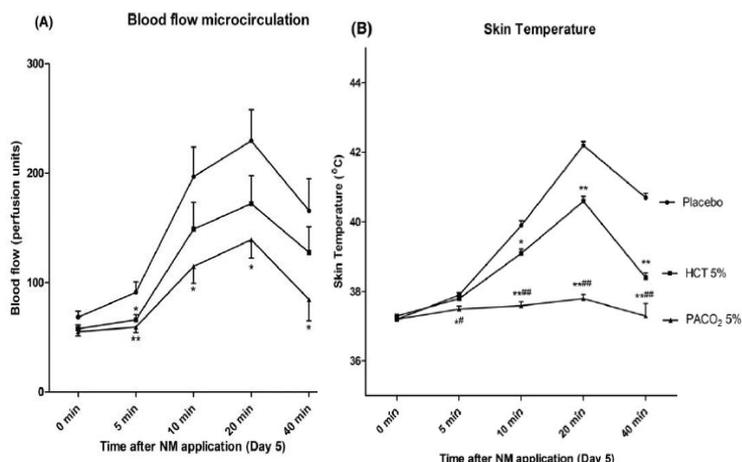


Figura 1. Variazione di temperatura e flusso sanguigno nei 3 campioni

### STUDIO IN VIVO DI EFFICACIA

20 pazienti tra 18 e 50 anni sono prima stati sottoposti ad insulto (applicazione di acido lattico su area nasolabiale e strappo con nastro adesivo su avambraccio) e successivamente trattati con 3 campioni diversi: placebo, Physavie® 1% e idrocortisone 1%.

È stato misurato il grado di eritema, l'idratazione ed è stata effettuata valutazione soggettiva dei pazienti.

#### Risultati:

- Physavie® si è dimostrato più efficace di idrocortisone nel ridurre l'eritema e la TEWL.
- Il 70% del pannel ha riportato un lieve disagio o del tutto assente dopo applicazione di acido lattico e trattamento con Physavie®.

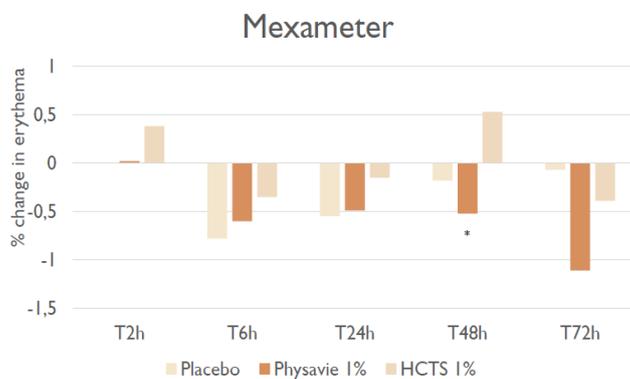


Figura 2. Misurazione dell'eritema nel tempo dopo insulto e applicazione dei prodotti test

### SPECIFICHE TECNICHE

<b>Aspetto</b>	Liquido oleoso o solido grasso di colore variabile dal bianco-giallino a giallo intenso di odore caratteristico
<b>Titolo in fitosteroli</b>	15 - 30%
<b>Nome INCI</b>	<i>Physalis angulata extract</i>
<b>Solubilità</b>	Miscibile con oli vegetali e siliconi
<b>Dosaggio consigliato</b>	3%
<b>Veicoli</b>	Versatile™ Rich, Seraqua™, Nourisil™
<b>Applicazione</b>	Formulazioni galeniche dermatologiche per il trattamento di eczemi, dermatiti, couperose e rosacea

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Perada MCV et al. Sterol-standardized phytopharmaceutical from ground cherry: Corticoid-like properties on human keratinocytes and fibroblasts and its effects in a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. *J Cosmet Dermatol.* 2018;1-13.
- Pinto NB, Morais TC, Carvalho K, et al. Topical anti-inflammatory potential of physalin E from *Physalis angulata* on experimental dermatitis in mice. *Phytomedicine.* 2010;17:740-743.
- Yu Y, Sun L, Ma L, Li J, Hu L, Liu J. Investigation of the immunosuppressive activity of physalin H on T lymphocytes. *Int Immunopharmacol.* 2010;10:290-297.
- Pinto LA, Meira CS, Villarreal CF, et al. A seco-steroid from *Physalis angulata* L., has immunosuppressive activity in peripheral blood mononuclear cells from patients with HTLV1-associated myelopathy. *Biomed Pharmacother.* 2016;79:129-134.

*Disclaimer: le informazioni contenute nel presente documento sono frutto di studi e valutazioni molto accurate, al contrario le raccomandazioni su: usi, sicurezza, efficacia o biodisponibilità di queste formulazioni non hanno la pretesa di esserlo altrettanto. Il contenuto di questa monografia non può essere interpretato come suggerimento medico o raccomandazione. Professionisti sanitari, medici e farmacisti possono utilizzare queste informazioni se, secondo la loro opinione professionale e giudizio, sono ritenute appropriate. Fagron non accetterà reclami e non può essere ritenuta responsabile o corresponsabile in ogni caso per le informazioni contenute in questo documento.*