

Reducción de un 78% de las lesiones inflamatorias en 12 semanas.

* Estudio piloto aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el efecto de un preparado probiótico en el tratamiento del acné. Identificador del estudio: NCT03878238 (ClinicalTrials.gov).



- Tomar una cápsula al día por la mañana con el desayuno durante 12 semanas.
- · No exceder la dosis diaria recomendada.
- El tamaño de la cápsula es adecuado para que sea tragada fácilmente. Las cápsulas se pueden abrir también, dispersando el contenido en un vaso con agua.
- Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz directa y a temperaturas que no excedan los 25 °C.





Gálenicum Derma, S.L. Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, España T +34 932 01 17 50 www.galenicum.com





OBJETIVO DEL ESTUDIO



• Evaluar la eficacia y seguridad de Probiac®, un complemento alimenticio formulado a base de cepas microbióticas: Bifidobacterium animalis lactis, Bifidobacterium bifidum, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus bulgaricus y Lactobacillus rhamnosus, en el tratamiento del acné en adolescentes y adultos.

DISEÑO DEL ESTUDIO

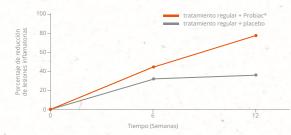


- Ensayo clínico de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.
- 2 grupos: tratamiento regular + Probiac®; tratamiento regular + placebo. El tratamiento regular consiste en medicación tópica más doxiciclina.
- 25 pacientes de 12 a 30 años con acné moderado según la escala GAGS (Global Acne Grading System) y/o AGSS (Acne Global Severity Scale).
- Centro de realización del estudio: Vithas Hospital Nisa 9 Octubre de Valencia.

RESULTADOS



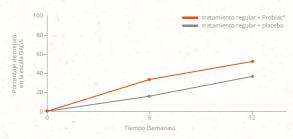
1) Porcentaje de reducción de las lesiones inflamatorias



Semana 12:

- Tratamiento + Probiac®: reducción del 78% de las lesiones inflamatorias.
- Tratamiento + Placebo: reducción del 36% de las lesiones inflamatorias.

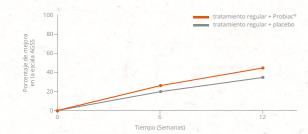
2) Porcentaje de mejora en la escala GAGS



Semana 12:

- Tratamiento + Probiac®: mejora del 52% en la puntuación de la escala GAGS.
- Tratamiento + Placebo: mejora del 38% en la puntuación de la escala GAGS.

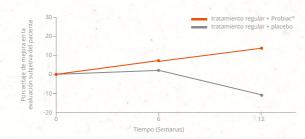
3) Porcentaje de mejora en la escala AGSS



Semana 12

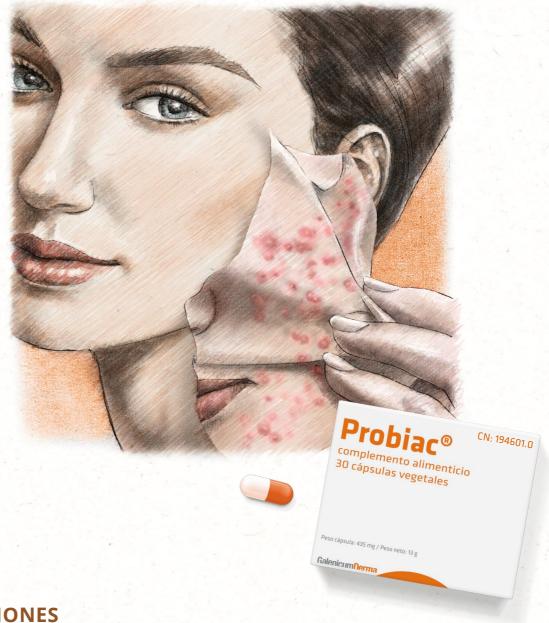
- Tratamiento + Probiac®: mejora del 44% en la puntuación de la escala AGSS.
- Tratamiento + Placebo: mejora del 36% en la puntuación de la escala AGSS.

4) Porcentaje de mejora en la evaluación subjetiva del paciente



Semana 12:

- Tratamiento + Probiac®: mejora del 14% en la evaluación del paciente.
- Tratamiento + Placebo: empeoramiento del 11% en la evaluación del paciente.



CONCLUSIONES

Probiac®:

- Mejora las 4 variables del estudio respecto al placebo.
- Reduce el número de lesiones inflamatorias un 78% en 12 semanas. 42 puntos por encima del placebo.
- Mejora en la escala GAGS de un 52% en 12 semanas,
 14 puntos por encima del placebo.
- Mejora la evaluación subjetiva de los pacientes un 14% a las 12 semanas mientras que el placebo la empeora en un 11%.
- El tratamiento es seguro y bien tolerado.