

Abril de 2002 – Agosto de 2002

Estudios clínicos de Blue Cap® Spray en China (2002)

Blue Cap® Spray en el tratamiento de psoriasis.

**Número de pacientes sometidos a tratamiento: 144
pacientes.**

Institución responsable de los ensayos

Departamento de dermatología del hospital *Hua Xi* perteneciente a la Universidad de Chengdu, Sichuan.

Instituciones colaboradoras

Hospital número 1 de Chongqing perteneciente a la Universidad de Medicina de Chongqing.

Hospital de Tong Ji perteneciente a la Universidad de Medicina *Hua Zhong* de Tong Ji, Wuhan.

Responsables de los estudios

Prof. Guo Zai Zhang / Prof. Zhang Yi Zhi.

Objetivo

Demostrar la eficacia e inocuidad de Blue Cap® Spray en el tratamiento de la psoriasis a través de un estudio clínico comparativo con 144 pacientes (Blue Cap® Spray / Camptothecine Oint).

Psoriasis, breve introducción

La **psoriasis** es una enfermedad dermatológica frecuente que puede devenir crónica. El índice de afectados varía en cada país. Los estudios de dermatólogos de Epstein y Christophers mencionan un índice de población afectado de forma natural por psoriasis de entre un 2,84% y un 2,3% (1). En 1984 los estudios llevados a cabo en China manejan un índice de población afectada de psoriasis de un 0.123% (2,3). La psoriasis presenta un índice alto de expansión y, al tratarse de una enfermedad recurrente, puede terminar afectando física y psicológicamente a los pacientes, de ahí el que ocupe un puesto de gran relevancia en el campo de la dermatología. Dado que las causas de la psoriasis siguen siendo indeterminadas, hasta la fecha el tratamiento de dicha enfermedad es muy difícil. Hasta el presente, los numerosos estudios clínicos que se han realizado con otros productos en el tratamiento de la psoriasis, o bien han dado resultados poco satisfactorios o, en algunos casos, los efectos secundarios mostrados por el tratamiento eran de carácter grave.

Blue Cap® Spray

Estudios clínicos en China con 144 pacientes.

Abril de 2002 – Agosto de 2002

Institución responsable de los ensayos

Departamento de dermatología del hospital Hua Xi perteneciente a la Universidad de Chengdu, Sichuan.

Instituciones colaboradoras

Hospital número 1 de Chongqing perteneciente a la Universidad de Medicina de Chongqing.

Hospital de Tong Ji perteneciente a la Universidad de Medicina Hua Zhong de Tong Ji, Wuhan.

Responsables de los estudios

Prof. Guo Zai Zhang / Prof. Zhang Yi Zhi.

Selección de los pacientes

Los pacientes han sido seleccionados de acuerdo a los siguientes criterios:

- a.- Pacientes afectados de psoriasis común
- b.- Edades comprendidas entre los 18 y 65 años (varones y mujeres).
- c.- Zonas afectadas por la enfermedad > 20%.
- d.- Un mes antes del tratamiento, los pacientes no pueden haber recibido ningún tipo de tratamiento general. Una semana antes del tratamiento no pueden haber recibido ningún tipo de tratamiento (incluyendo tratamientos preventivos) en las zonas afectadas.
- e.- Todos los pacientes se han sometido al tratamiento de forma voluntaria y han dejado constancia de ello por escrito.

Informe general del estudio elaborado por el Prof. Guo Zai Zhang.
Departamento de dermatología del Hospital de Hua Xi, Chengdu,
Sichuan

Resultados generales

La eficacia del producto se manifiesta de forma evidente apenas transcurridos unos días de tratamiento. Los resultados generales del estudio confirman que el índice de eficacia de **Blue Cap®** es de un 87,0% frente a un 67,6% del producto comparativo.

El factor de pacientes tratados con **Blue Cap® Spray** en los que han aparecido efectos secundarios es de un 4,2% frente al 29,2% mostrado en el producto comparativo. Los efectos secundarios que han aparecido son de escasa relevancia (ligeros picores, sequedad de la piel...). El producto es cómodo de usar y una pequeña cantidad de **Blue Cap®** es suficiente para provocar una notoria mejoría en una gran zona afectada. Dada la composición del producto, su uso regular no afecta a otros organismos.

Conclusión

Los cuadros generales mostrados en el informe final manifiestan la notoria eficacia de **Blue Cap®** en el tratamiento de la psoriasis así como la inocuidad del producto y su rapidez de actuación.

Informe elaborado por el Hospital Hua Xi de Sichuan

Resultados generales

Blue Cap® Spray es un producto manufacturado por **Catalysis, S.L.** cuyo componente principal es Zinc Pyrithione. Los ensayos han demostrado que el producto retarda el crecimiento acelerado de las células de la piel así como es capaz de eliminar el resto de anomalías que presentan los casos de psoriasis común. Tras varios años de uso del producto en ensayos clínicos, resulta evidente la rapidez de su eficacia, apareciendo los primeros resultados durante los primeros días de uso. El resultado de nuestros ensayos queda contemplado en los cuadros que adjuntamos, donde queda patente la mayor eficacia y rapidez de **Blue Cap® Spray** frente al producto comparativo.

Los resultados generales del estudio confirman que el factor de eficiencia de **Blue Cap®** es de un **87,0%** frente al **63,7%** del producto comparativo.

El factor de pacientes tratados con **Blue Cap®** en los que han aparecido efectos secundarios es irrelevante, frente al 41.6% mostrado en el producto comparativo. Los efectos secundarios aparecidos en ambos quedan contemplados en el trabajo estadístico ($P = 0.000$), hay que destacar que **Blue Cap® Spray** no ha provocado en ningún paciente cambios del color de la piel, por lo que resulta adecuado para su uso en el rostro o zonas visibles para los pacientes. Su cómodo uso ha hecho que sea muy bien acogido por los pacientes.

Conclusión

Los resultados manifiestan la notoria eficacia de **Blue Cap® Spray** en el tratamiento de la psoriasis así como la inocuidad del producto.

Informe del estudio elaborado por el Hospital de Chongqing

Resultados generales

La psoriasis es una enfermedad muy extendida, recurrente y que no se cura en mucho tiempo. El producto **Blue Cap® Spray** manufacturado por los laboratorios **Catalysis, S. L.** se ha venido empleado en el tratamiento de la psoriasis durante más de 10 años, obteniendo resultados excelentes. Nuestros estudios demuestran que **Blue Cap®** puede retrasar el crecimiento anómalo de las células de la piel sin afectar el estado de la piel, así como combatir otras anomalías propias de la psoriasis. En muy pocos unos días, **Blue Cap®** muestra sus buenos resultados.

Los resultados generales del estudio confirman que el factor de eficiencia de **Blue Cap®** es de un **86,4%** frente a un **68,2%** del producto comparativo.

Durante el tratamiento con **Blue Cap®** sólo se dio un caso en el que aparecieron efectos secundarios, siendo dichos efectos de escasa relevancia - sequedad de la piel- por lo que no fue necesario un tratamiento especial o interrumpir el tratamiento. No ha habido más casos de efectos secundarios. Dado que el producto no contiene cortisonas, no se han encontrado efectos propios de dicho componente (encogimiento de la piel, cambio de color de la piel...). Una pequeña dosis de **Blue Cap®** puede cubrir una gran superficie afectada, por lo que todos los pacientes han acogido muy bien el producto.

Conclusión

Los resultados demuestran que **Blue Cap® Spray** es efectivo, inocuo, cómodo e idóneo para el tratamiento de la psoriasis.

Hospital de Tong Ji, Wuhan

Resultados generales

La psoriasis es una enfermedad muy corriente, recurrente y, al no poder combatirse durante mucho tiempo puede afectar de forma física y psicológica a los pacientes. Hasta la fecha, al desconocerse las causas que provocan esta enfermedad, su tratamiento es muy difícil. Los diversos tratamientos diferentes para la psoriasis conocidos hasta la fecha no han obtenido buenos resultados y algunos han presentado graves efectos secundarios.

El producto **Blue Cap® Spray** manufacturado por **Catalysis, S. L.** se ha empleado en el tratamiento de la psoriasis durante más de 10 años obteniendo resultados excelentes. Nuestros estudios demuestran que **Blue Cap®** puede combatir las anomalías dermatológicas provocadas por psoriasis.

Los resultados generales del estudio confirman que el factor de eficiencia de **Blue Cap®** es de un **87,5%**, siendo capaz de eliminar los eritemas, pápulas, descamación de la piel..., de los pacientes tratados.

Durante el tratamiento con **Blue Cap®** el factor de pacientes en el que aparecieron efectos secundarios fue de 8.3%, siendo todos de escasa relevancia como sequedad de la piel o ligeros picores por lo que no fue necesario en ninguno de los casos tratamientos especiales o la interrupción del tratamiento. Al mismo tiempo, hemos observado que ni tan siquiera se han dado casos en los que se mostrase un cambio en el color de la piel (mientras que sí se dieron estos casos con el producto comparativo). Al no contener cortisonas, no se han encontrado efectos propios de este componente o sus derivados (encogimiento de la piel, anomalías en las venas, cambio de color en la piel....) por lo que **Blue Cap®** es óptimo para el uso en zonas como el rostro o zonas que estén a la vista. Al tratarse de un spray, puede emplearse en zonas donde haya cuero cabelludo ya que no es un producto grasiento (como otros productos afines) y puede aplicarse con facilidad. Gracias a estas características, **Blue Cap®** ha obtenido un muy buen recibimiento por parte de todos los pacientes.

Conclusión

Los resultados demuestran que **Blue Cap® Spray** es efectivo e inocuo para el tratamiento de la psoriasis.

Pacientes representativos

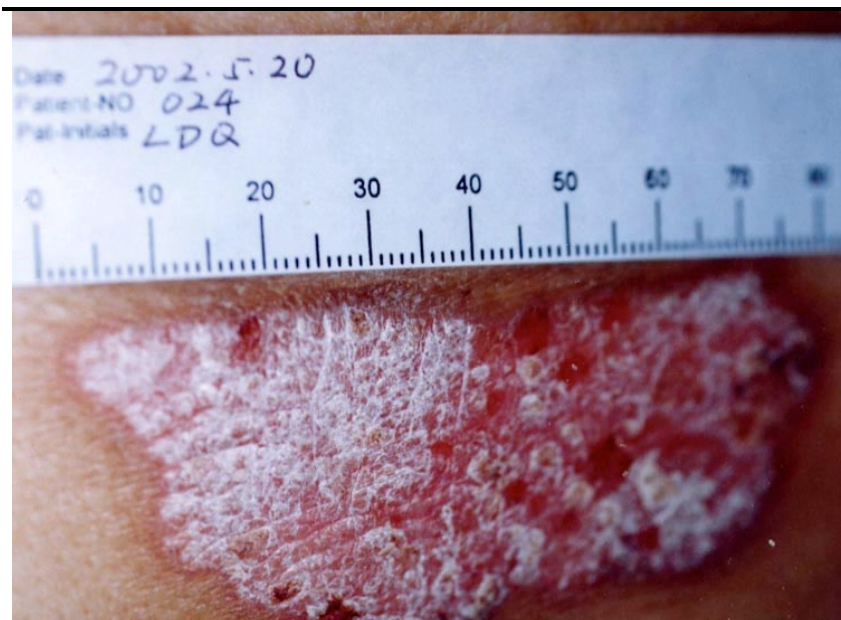
Paciente número 1

Mujer, 54 años, número 024.

Afección: Extremidades, espalda. Eritemas, 2 años.

Historial: Desde hace 2 años aparecieron pápulas rojas que han ido evolucionando hasta mostrar un color blanquecino en la parte superior con descamación de la piel. Picores. Desde hace un año comenzó el tratamiento con diversos productos sin lograr efecto positivo alguno. La parte superior de la zona afectada seguía mostrando descamación. Hace dos meses abandonó el tratamiento. La paciente acudió al centro de urgencias de nuestro hospital el 20 de mayo de 2002.

Zonas afectadas: Espalda, extremidades. La zona afectada presenta eritemas de forma irregular y muy evidentes. El espectro de tamaño de dichos eritemas va desde el de un guisante hasta el de una moneda. *Auspitz* positivo. La superficie de la zona afectada es de 8 x 3 cm (ver fotografía 1).



Blue Cap® Spray

Fotografía 1

Antes del tratamiento.



Blue Cap® Spray

Fotografía 2

4 semanas después del tratamiento.

Caso: psoriasis común.

La paciente aceptó de forma voluntaria someterse al tratamiento de Blue Cap® Spray firmando el documento pertinente para dejar constancia de ello.

Tratamiento: 3 aplicaciones diarias de Blue Cap® Spray sobre la zona afectada. Tras la primera semana de tratamiento la mejora es evidente. Disminuyen los picores. A la cuarta semana desaparece el eritema de forma evidente (ver fotografía 2). Durante el tratamiento no aparece ningún efecto secundario en la zona afectada ni en otras partes del cuerpo. El resto de funciones / organismos (sangre, orina, función hepática...) se muestran normales.

Paciente número 2

Mujer, 46 años, número 051.

Afección: Extremidades y cabeza. Eritemas. 5 años.

Historial: Hace 5 años aparecieron eritemas en las 4 extremidades que fueron desarrollándose por todo el cuerpo, picores ligeros, pápulas que han ido desarrollándose provocando la descamación de la piel. La enfermedad se fue extendiendo por todo el cuerpo a medida que la paciente se rascaba la zona afectada. Tras diversos tratamientos con varios productos diferentes (medicina occidental y medicina tradicional china) la enfermedad volvía a aparecer. El presente año la afección apareció de nuevo (espalda) y la paciente acudió a nuestro hospital donde comenzó el tratamiento el 6 de abril de 2002.

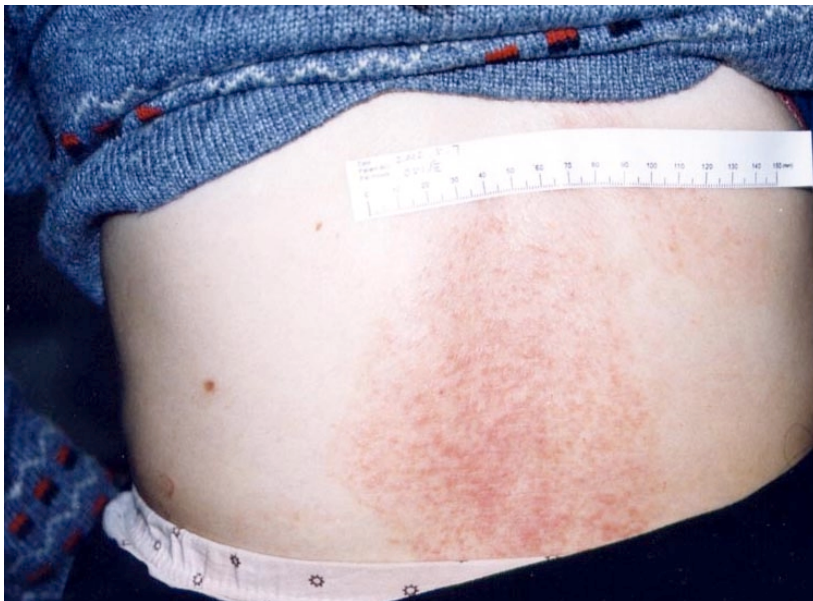
Revisión: Afección en las todas las extremidades y cabeza, eritemas de diferentes tamaños -desde el tamaño de una gota de agua hasta el de una moneda-. En la

espalda aparecen pápulas de mayor tamaño. Presenta descamación de la piel. Auspitz positivo. La zona afectada es de 18 x 12 cm (ver fotografía 3).



Blue Cap® Spray

Fotografía 3
Antes del tratamiento.



Blue Cap® Spray

Fotografía 4
4 semanas después del
tratamiento.

Caso: psoriasis común.

La paciente aceptó de forma voluntaria someterse al tratamiento de **Blue Cap® Spray** firmando el documento pertinente donde deja constancia de ello.

Tratamiento: Aplicación de **Blue Cap® Spray** 3 veces al día. Al cabo de una semana de tratamiento, la zona afectada mostró una evidente mejoría desapareciendo los eritemas rojos y la descamación de la piel. Al cabo de 4 semanas de tratamiento el efecto del producto es evidente (ver fotografía 4) desapareciendo la mayor parte de la afección. Durante el tratamiento no aparecieron efectos secundarios. El resto de funciones / organismos (sangre, orina, hígado...) se muestran normales.

Paciente número 3

Mujer, 32 años, número 17.

Zona afectada: Extremidades y espalda. Descamación, 5 años.

Historial: Hace 5 años aparecieron eritemas y pápulas extendiéndose por todo el cuerpo que se hacían cada vez mayores. Color plateado en su parte superior con descamación de la piel. Tras emplear varios productos (oral y uso externo) en el tratamiento de esta enfermedad, no obtuvo mejoría alguna. Tras interrumpir el tratamiento desde hace un mes, acudió a nuestro hospital. El 10 de mayo de 2002 aceptó iniciar el tratamiento con **Blue Cap®**.

Afección: Espalda, extremidades. Eritemas y pápulas de diversos tamaños (desde el tamaño de un guisante hasta el de una moneda) de forma irregular y evidentes con descamación de la piel. *Auspitz* positivo. La superficie de la zona afectada era de 10 x 10 cm (ver fotografía número 1).



Blue Cap® Spray

Fotografía 1

Antes del tratamiento



Blue Cap® Spray

Fotografía 2

2 semanas después del
tratamiento.



Blue Cap® Spray

Fotografía 3

4 semanas después del
tratamiento.

La paciente aceptó de forma voluntaria someterse al tratamiento de **Blue Cap® Spray** firmando el documento pertinente para dejar constancia de ello.

Tratamiento: Aplicación de **Blue Cap® Spray** 3 veces al día. Al cabo de dos semanas de tratamiento, la descamación desapareció siendo evidentes sólo pequeñas pápulas bien definidas (fotografía 2). Al cabo de 4 semanas de tratamiento el efecto del producto es evidente (fotografía 3) desapareciendo la afección. Durante el tratamiento no aparecieron efectos secundarios. El resto de funciones / organismos (sangre, orina, función hepática...) se muestran normales.

Paciente número 4

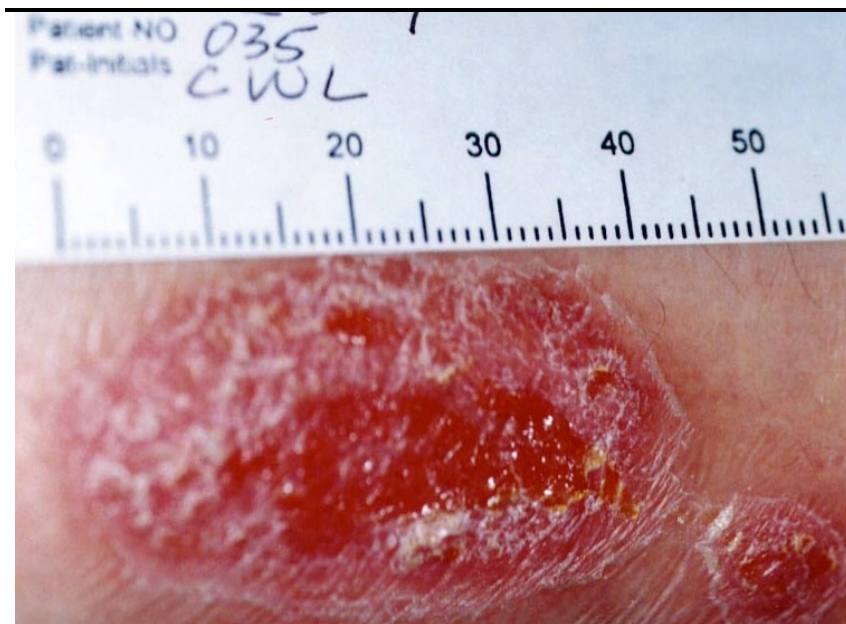
Mujer, 36 años, número 035.

Afección: Extremidades y cabeza. Eritemas y pápulas. 1 año.

Historial: Hace 1 año aparecieron eritemas en las 4 extremidades que fueron desarrollándose por todo el cuerpo, picores ligeros, y descamación de la piel. Tras diversos tratamientos con varios productos diferentes (medicina occidental y medicina tradicional china) la enfermedad volvió a aparecer a los dos meses de dejar

el tratamiento. Hace un mes la enfermedad parece desarrollarse con más fortaleza que anteriormente. La paciente acudió a nuestro hospital donde comenzó el tratamiento el 20 de mayo de 2002.

Revisión: Afección en las todas las extremidades y cabeza, eritemas de diferentes tamaños y descamación de la piel. *Auspitz* positivo. La zona afectada es de 4 x 3 cm (ver fotografía 1).



Blue Cap® Spray

Fotografía 1

Antes del tratamiento.



Blue Cap® Spray

Fotografía 2

4 semanas después del tratamiento.

Caso: psoriasis común.

La paciente aceptó de forma voluntaria someterse al tratamiento de Blue Cap® firmando el documento pertinente donde deja constancia de ello.

Tratamiento: Aplicación de Blue Cap® Spray 3 veces al día. Al cabo de una semana de tratamiento, la zona afectada mostró una evidente mejora desapareciendo los eritemas rojos y la descamación de la piel. Al cabo de 4 semanas de tratamiento la mejora es evidente (ver fotografía 2) desapareciendo la mayor parte de la afección. Durante el tratamiento no aparecieron efectos secundarios. El resto de funciones / organismos (sangre, orina, hígado...) se muestran normales.

Paciente número 5

Varón, 54 años, número 041.

Afección: Extremidades y espalda. Eritemas y pápulas. La afección dura 26 años.

Historial: Desde hace 26 años presenta eritemas en las 4 extremidades que fueron desarrollándose por todo el cuerpo, picores ligeros, y descamación de la piel. Tras diversos tratamientos con varios productos diferentes no obtuvo ninguna mejora evidente. Durante 6 años ha estado tratándose con PUVN así como otros tratamientos diferentes mediante los que tan sólo conseguía una leve mejoría. Desde hace 4 meses abandonó los anteriores tratamientos. El 6 de abril de 2002 el paciente acudió a nuestro hospital.

Revisión: En la parte frontal de ambas piernas presenta eritemas y pápulas irregulares con descamación de la piel. *Auspitz* positivo. La superficie de la parte afectada es de 20 x 12 cm (ver fotografía 1).



Blue Cap® Spray

Fotografía 1

Antes del tratamiento.



Blue Cap® Spray

Fotografía 2

4 semanas después del tratamiento.

Caso: psoriasis común.

Tratamiento: Aplicación de **Blue Cap® Spray** 3 veces al día. Al cabo de una semana de tratamiento, la zona afectada mostró una evidente mejora desapareciendo los eritemas rojos y la descamación de la piel. Al cabo de 4 semanas de tratamiento la afección ha desaparecido prácticamente del todo (ver fotografía 2). Durante el tratamiento no aparecieron efectos secundarios. El resto de funciones / órganos (sangre, orina, función hepática...) se muestran normales.