

EPIDERMA, s.r.o.
Jankovcova 1595/14
170 00 Praha 7 - Holešovice

Posudek k produktům EPIDERMA®

Produkty značky EPIDERMA® obsahují unikátní patentovanou kompozici dvou obsahových látek – betulinu a kanabidiolu, tzv. Betuldiol®. Tato kompozice je použita v dermokosmetice určené k terapii akné, ekzému, lupénky a atopické dermatitidy.

Betulin, izolovaný především z kůry stromů rodu *Betula* a kanabidiol (CBD), izolovaný z rostlin rodu *Cannabis*, byly podrobeny rešeršní studii, která byla vypracována na základě nejnovějších vědeckých studií převážně z posledních let. Studie je přílohou tohoto posudku.

Látka betulin je intenzivně zkoumána v terapii zánětlivých onemocnění díky svému multitargeted účinku v modulaci zánětlivé reakce. Mnohé studie podporují jeho užití v dermatologii nejen kvůli modulaci prozánětlivých mediátorů, ale i díky schopnosti akcelarovat hojení ran, chránit před UVB poškozením a díky antibakteriálnímu účinku proti grampozitivním bakteriím, převážně těm, které se podílí na tvorbě akné nebo vzniku kožních infekcí. Recentní studie testovaly použití triterpenových extraktů s obsahem betulinu také v terapii popálenin, při léčbě lézí způsobených laserovým resurfacingem kůže v kombinaci s faceliftem, u aktinických keratóz a transplantací kožních štěpů a jako možnost terapie, nebo alespoň zmírnění progresu atopické dermatitidy. Dokonce byl schválen i registrovaný léčivý přípravek Filsuvez®, který se používá u dospělých a dětí ve věku 6 měsíců nebo starších se vzácným dědičným onemocněním Epidermolysis bullosa. Betulin a extrakty jej obsahující jsou obecně dobře snášeny, mohou mít jen mírný iritující účinek. Jeho klinické použití je silně omezeno jeho velmi špatnou biologickou dostupností a biologickou distribucí v přímé korelaci s jeho nízkou rozpustností ve vodě. Ale tato nevýhoda může být překonána mnoha navrženými nanoformulacemi, které významně zlepšují farmakokinetický profil této sloučeniny.

Existuje nepřehledné množství vědeckých důkazů, které dokazují terapeutické aplikace CBD. CBD má afinitu k více než 65 molekulárním cílům. Ačkoli má malou vazebnou afinitu k jednomu

Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta

Palackého třída 1946/1, 612 00 Brno, Česká republika

T: +420 541 562 801, E: info@pharm.muni.cz, www.pharm.muni.cz

Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224

ze dvou kanabinoidních receptorů (CB1 a CB2), moduluje několik nekanabinoidních receptorů a iontových kanálů. CBD také působí prostřednictvím různých cest nezávislých na receptorech; například oddálením „zpětného vychytávání“ endogenních neurotransmiterů (jako je anandamid a adenosin) a zesílením nebo inhibicí vazebného účinku určitých receptorů spřažených s G-proteinem. Těmito mechanismy může CBD působit na různé cíle multifaktoriálních onemocnění, jako je atopická dermatitida, psoriáza, akné, Epidermolysis bullosa, systémová skleróza, seboroická dermatitida, psoriáza na temeni hlavy, androgenní alopecie a melanom. CBD byl testován i pro svůj synergický účinek s antibiotiky, konkrétně s bacitracinem, který je součástí Framykoinu®. A dále zesiloval protizánětlivé účinky extraktu z *Centella asiatica* a silymarinu. Jeho biologické aktivity tedy vedou prokazatelně ke zlepšení zmíněných onemocnění a také kvality života pacientů. Nespornou výhodou CBD je jeho výborný bezpečnostní profil. Nicméně, fyzikálně-chemické vlastnosti CBD, především jeho extrémní hydrofobní povaha z něj činí náročnou molekulu pro topické podávání. Aby se zlepšil průnik CBD do kůže a maximalizovaly se jeho biologické vlastnosti, bylo vyvinuto několik technologických strategií. Tyto zahrnovaly vylepšené konvenční polotuhé formulace, jako jsou kryogely, hydrogely a ethanolické gely a formulace obsahující zesilovače penetrace, zahrnující Transcutol, isopropyl myristát, kyselinu olejovou, kyselinu mléčnou, dimethylsulfoxid, nebo PEG-400. CBD bylo také začleněno do rozličných nanoformulací (např. ethosomy, polymerní micely, nanometrické emulze, hybridní nanočástice gelované v zesíťném chitosanu a další).

Nanoformulace poskytují vysokou rozpustnost, stabilitu a trvalé uvolňování. Téměř všechny vyvinuté nanočástice mají jednoduchou architekturu, jsou známými a bezpečnými nanonosiči nebo jsou to dokonce jednoduché nanosuspenze.

Dle mého odborného názoru je kombinace látek betulinu a kanabidiolu inovativní kompozicí, která svým protizánětlivým, antibakteriálním a regeneračním účinkem oprávněně zastává své místo v terapii mnoha multifaktoriálních dermatologických onemocnění. Její budoucnost vidím v kombinaci s dalšími látkami k zesílení protizánětlivého nebo antimikrobiálního účinku a také ve zvýšení účinku díky co nejlepšimu technologickému zpracování. Dále bych cílila na regenerační přípravky pro plastickou chirurgii a terapii popálenin.

PharmDr. Alice Sychrová, Ph.D.

Ústav přírodních léčiv

Farmaceutická fakulta

Masarykova univerzita Brno

sychrovaa@pharm.muni.cz

V Brně dne 01.01.2024

Posudek vypracovala: PharmDr. Alice Sychrová, Ph.D.

Odbornost: Odborný asistent ÚPL MUNI PHARM, lékárník asistent

Dosažené vzdělání: Ph.D., státní zkouška z oboru Farmakognozie

ORCID: [0000-0003-3948-6581](https://orcid.org/0000-0003-3948-6581)

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/alice-sychrova-65a9856a/>

Scopus Author Identifier: [55604792100](https://orcid.org/55604792100)

Vědecká činnost

Citace (WoS) 372 celkem
H-index 7
Publikace 13 impaktovaných

Granty 5x výzkumný IGA, 3x výukový IVA, 1x mobilitní IMA, 1x studentský GAMU, 2x výzkumný MUNI

Konference 2010–2023: 27x vědecké/postgraduální vzdělávání

Školitel 31 úspěšně obhájených diplomových prací (ČR + SR), 4 úspěšně obhájené rigorózní práce, 1 Ph.D. student studující mezinárodní doktorát v programu MUNI Mendel Doctorandus, 1 úspěšně obhájená Studentská vědecká činnost

Zahraniční stáže Listopad 2013 – National Center for Natural Products Research (NCNPR). Školitel Prof. Samir Ross, School of Pharmacy, University of Mississippi, USA (4 týdny).

| Listopad–Prosinec 2014 – NCNPR. Školitel Prof. Samir Ross, Dr. Mellissa Jacob, School of Pharmacy, University of Mississippi, USA (5 týdnů).

Dr. Sychrová působí na Ústavu přírodních léčiv již od roku 2009, má mnohaleté zkušenosti v oblasti fytochemické analýzy a studia biologických aktivit přírodních látek. V rámci výzkumu se specializuje jak na izolace přírodních látek, tak i na testování antimikrobiální aktivity s důrazem na eradikaci methicillin rezistentních stafylokoků (MRSA) a použití přírodních látek v terapii infikovaných ran. Její další specializací je použití přírodních látek především v klinické praxi. V rámci postgraduálního vzdělávání přednáší lékařům, lékárníkům a farmaceutickým asistentům. Je členkou redakční rady webu cukrovka.cz, který vzniká ve spolupráci s Českou diabetologickou společností ČLS JEP Z.S. Je poradcem firem vyvíjejícím doplňky stravy.