Pentravan®
Transdermale Basiscreme
Studien

Eine Vielzahl an kompatiblen Wirkstoffen in Pentravan® können Sie unserer Pentravan® Kompatibilitätstabelle entnehmen.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Pentravan® ist das ideale Vehikel für die transdermale Verabreichung, aufgrund der folgenden Eigenschaften:

- O/W-Emulsion mit liposomaler Technologie für effektiven transdermalen Wirkstofftransfer
- Kompatibel mit einer Vielzahl an Wirkstoffen
- Schnell einziehende Cremegrundlage
- Frei von Paraffinen, Farb- und Duftstoffen

Die folgenden Studien belegen, dass Pentravan® die Permeation der verabreichten Wirkstoffe durch die Haut erleichtert und dadurch eine hohe Wirkung erzielt werden kann.

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Hormone

- Percutaneous Absorption Report: Comparative results from transdermal vehicles 03
- Transdermal formulations containing human sexual steroids: Development and validation of methods and in vitro drug release 03
- Evaluation of percutaneous absorption performance for human female sexual steroids into pentravan cream 04
- Transdermal oxandrolone: Ex vivo percutaneous absorption study 04

Gynäkologie

- Permeation profiles of resveratrol cream delivered through porcine vaginal mucosa: Evaluation of different HPLC stationary phases 05
- Feasibility Study Evaluating Pentravan® for the Intravaginal Administration of Active Pharmaceutical Ingredients to Reduce Pelvic Pain Related to Endometriosis 06
- Ex Vivo Evaluation of Intravaginal Progesterone and Testosterone to Treat the Luteal-phase Deficiency and Vaginal Atrophy 07
- Pulsatile administration of testosterone by the vaginal route using Pentravan® 07
- Pulsatile administration of testosterone by the vaginal route using Pentravan® 08
- Effect of vaginal gestrinone in Pentravan® on endometriosis patients using Mirena®: A preliminary report 08
- The Effects of Vaginal Gestrinone with Histone Deacetylase Inhibitors on Endometriosis-Related Pain and Endometrial Proliferation – A Short Study 09
- Clinical Experience with Vaginal Gestrinone in Pentravan® in the Treatment of Endometriosis Pain 10

Anti-Aging

- In vitro drug release and ex vivo percutaneous absorption of resveratrol cream using HPLC with zirconized silica stationary phase 11
- Studies with emulsion containing trans-resveratrol: In vitro release profile and ex vivo human skin permeation 11
- Transdermal Delivery of Metformin Hydrochloride from a Semisolid Vehicle 12
- Activators of SIRT1 in wound repair: an animal model study 12
- Transdermal desmopressin as an alternative dosage form for the treatment of nocturia 12

Mit Pentravan® durchgeführte Permeationsstudien 13

Fagron personalizing medicine

Hormone

Studie: *Percutaneous Absorption Report: Comparative results from transdermal vehicles*

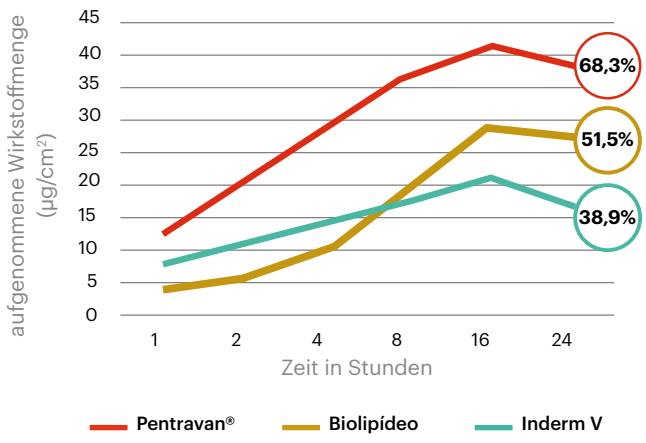
Ziel dieser Studie:

Diese Studie vergleicht die Permeation durch die Haut von 1 %igen Testosteronpräparaten in drei verschiedenen transdermalen Vehikeln: Pentravan®, Biolipídeo und Inderm V.

Unter Verwendung eines Ex-vivo-Modells (Franz-Zelle) zur perkutanen Absorption in die menschliche Haut wurden die drei Präparate unter den gleichen Bedingungen der Datenerfassung und Analyseparameter bewertet.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Testosteron in Pentravan® weist eine deutlich höhere Permeation im Vergleich zu Biolipídeo und Inderm V auf. Diese Überlegenheit der therapeutischen Wirkung der Hormonsteuerung kann somit wissenschaftlich belegt werden.



Permeationsprofile von 1 %igen Testosteron-Rezepturen in drei verschiedenen transdermalen Vehikeln

---

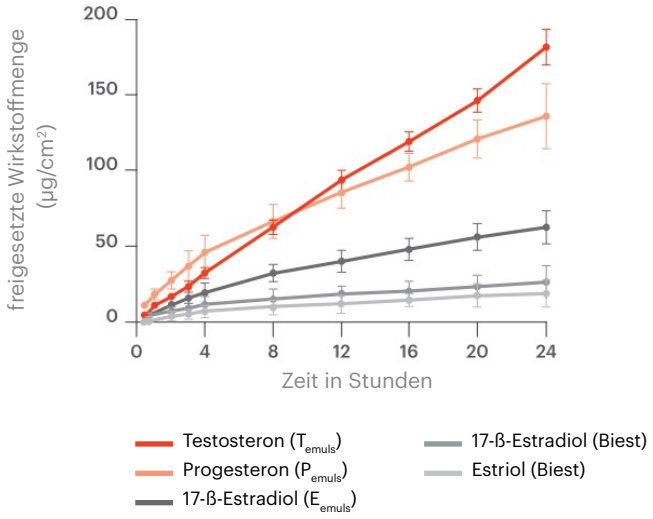
Studie: *Polonini HC, Soldati PP, De Oliveira MAL, Brandão MAF, Chaves MDGM, Raposo NRB. Transdermal formulations containing human sexual steroids: Development and validation of methods and in vitro drug release. Quim Nova. 2014;37(4). doi:10.5935/0100-4042.20140116*

Ziel dieser Studie:

Die Entwicklung, Validierung von Qualitätskontrollen und die Untersuchungen der Wirkstofffreisetzungen von Testosteron 50 mg/g, Estradiol 1,0 mg/g + Estriol 4,0 mg/g und Progesteron 50 mg/g aus Pentravan® wurden untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Diese Studie belegt die hohe Freisetzungsrate der verwendeten Hormone in Pentravan®. Das transdermale Vehikel erwies sich somit als optimale Grundlage für eine transdermale Verabreichung von Hormonen.



Freisetzungsprofile der menschlichen Sexualhormone

Fagron
personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Studie: *Polonini HC, Brandão MA, Ferreira AO, Ramos C, Raposo NR. Evaluation of percutaneous absorption performance for human female sexual steroids into pentravan cream. Int J Pharm Compd. 2014;18(4).*

Ziel dieser Studie:

Bewertung der Permeationsleistung von Pentravan® für transdermale Verabreichungssysteme, die Progesteron 50 mg/g, Estradiol 1,0 mg/g und Estradiol in Verbindung mit Estriol 1,0 mg/g und 4,0 mg/g enthielten.

Die Untersuchungen wurden durchgeführt, um eine kontinuierliche Therapie (48h Anwendung) nachzuahmen.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Pentravan® ist in der Lage, perkutane Absorptionsraten bereitzustellen, die mit dem klinischen Behandlungsbedarf vereinbar sind.

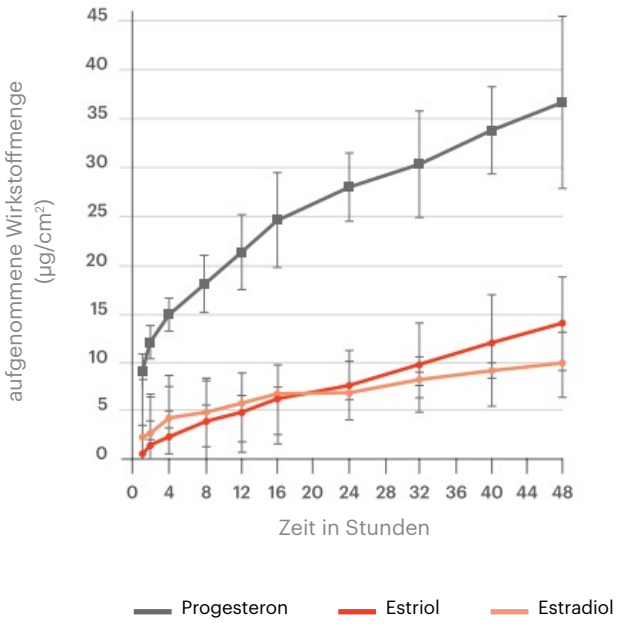
Die Permeationsprozentsätze pro erhaltener Dosis waren:

- 76,8% für Progesteron
- 99,9 % für Estradiol
- 84,7% für Estradiol in Kombination mit Estriol
- 49,9% für Estriol in Kombination mit Estradiol

Die Arzneimittelflüsse (µg/cm²/h) betrugen:

- 4,55 für Progesteron
- 1,15 für Estradiol
- 1,13 für Estradiol + 0,27 für Estriol in Kombination

Das Fazit ist, dass die menschlichen weiblichen Sexualhormone, welche in Pentravan® eingearbeitet und topisch angewandt worden waren ihre biologische Aktivitäten systemisch mit guter Wirksamkeit aufgrund ihrer zufriedenstellenden Permeation durch die menschliche Haut entfalten.



Ex-vivo-Permeationsprofile von menschlichen Sexualhormonen durch präparierte menschliche Haut

---

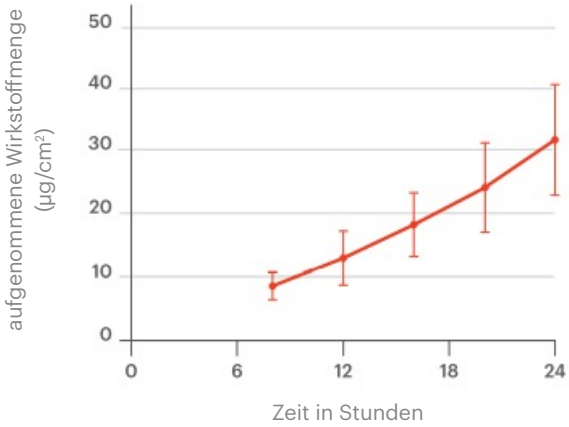
Studie: *Polonini H, Ferreira AO, Raposo NRB, Brandão MAF. Transdermal oxandrolone: Ex vivo percutaneous absorption study. Curr Drug Deliv. 2017;14(5). doi:10.2174/15672 01813666160502142032*

Ziel dieser Studie:

Die Permeation von Oxandrolon 20 mg/g in Pentravan® auf der menschlichen Haut zur transdermalen Anwendung wurde untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Die Studie zeigte, dass ein erheblicher Anteil der Gesamtwirkstoffmenge (247,6 µg oder 25,9 % der aufgetragenen Dosis) von der menschlichen Haut aufgenommen wurde.



Ex-vivo perkutanes Permeationsprofil der Gesamtmenge von Oxandrolon

Fagron personalizing medicine

Gynäkologie

Studie: *Polonini HC, Soldati PP, Almeida PA de, et al. Permeation profiles of resveratrol cream delivered through porcine vaginal mucosa: Evaluation of different HPLC stationary phases. J Chromatogr B Anal Technol Biomed Life Sci. Published online 2015. doi:10.1016/j.jchromb.2015.07.057*

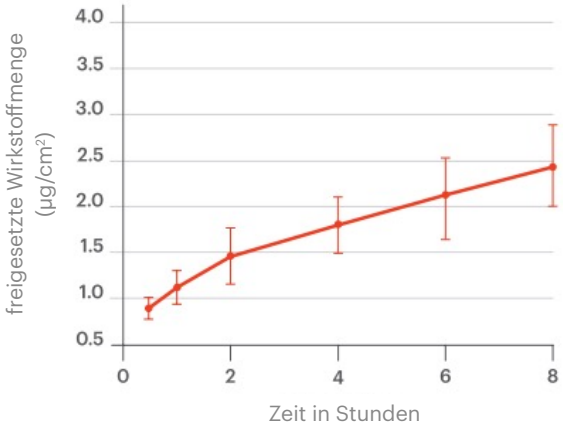
Ziel dieser Studie:

Resveratrol hat wichtige antioxidative und entzündungshemmende Eigenschaften. Resveratrol in Pentravan® stellt eine vaginale Behandlungsoption dar bei z.B. entzündlichen Prozessen auf der Schleimhaut oder dem darunter liegenden Gewebe.

Diese Studie bewertet Resveratrol 20 mg/g in Pentravan® durch eine in-vitro Permeationsuntersuchung.

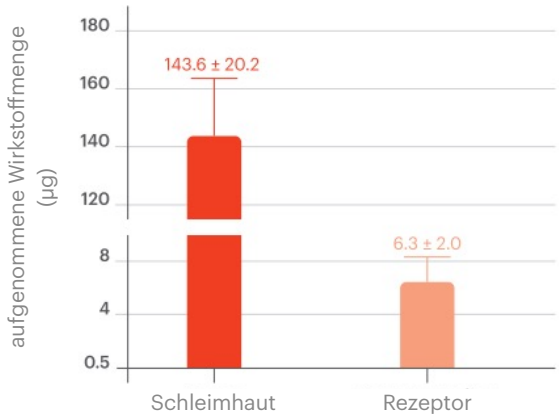
Schlussfolgerung dieser Studie:

Anders als bei der topischen Anwendung zeigte diese Studie, dass die Vaginalschleimhaut eine bedeutende Barriere gegen die Permeation von Resveratrol in Pentravan® bildet. Die maximale Permeation betrug 1,17 µg/cm²/h mit einer Verzögerungszeit von 0,23 h.



Permeationsprofil von Resveratrol Vaginalcreme unter Verwendung verschiedener stationärer Phasen zur Trennung / Quantifizierung

Der größte Teil des Wirkstoffes wurde in der Vaginalschleimhaut zurückgehalten und ist nicht in den Blutkreislauf gelangt. Daher kann der Wirkstoff für klinische Zwecke verwendet werden, bei denen die Wirkung auf die Schleimhaut erwünscht ist und nicht zur systemischen Anwendung dienen soll.



Gesamtmenge der Permeation von Resveratrol als Vaginalcreme

Fagron
personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Studie: *Polonini H, Loures S, Alves MC, Ferreira AO, Brandão MAF, Raposo NRB. Feasibility Study Evaluating Pentravan® for the Intravaginal Administration of Active Pharmaceutical Ingredients to Reduce Pelvic Pain Related to Endometriosis. Drug Deliv Lett. Published online 2018. doi:10.2174/2210303108666180319164824*

Ziel dieser Studie:

Permeationsprofile von Vaginalcremes mit Dienogest 2,0 mg/g, Gestrinon 5,0 mg/g, Nimesulid 20 mg/g oder Piroxicam 20 mg/g in Pentravan® wurden bestimmt.

Die Wirkstoffe können aufgrund ihrer biologischen Aktivität eine Rolle bei Beckenschmerzen im Zusammenhang mit Endometriose spielen.

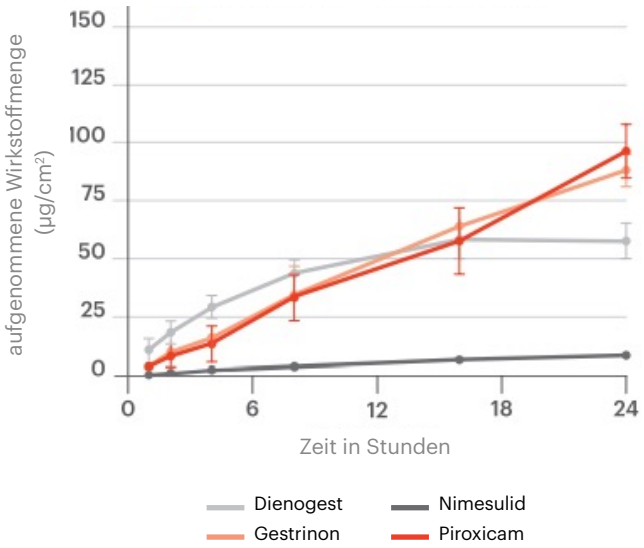
Schlussfolgerung dieser Studie:

Die Permeationsprozentsätze waren:
- 76,8 % für Dienogest
- 46,9 % für Gestrinon
- 1,1 % für Nimesulid
- 12,7 % für Piroxicam

Die Arzneimittelflüsse (µg/cm²/h) betrugen:
- 15,98 für Dienogest
- 3,72 für Gestrinon
- 2,26 für Nimesulid
- 3,91 für Piroxicam

Darüber hinaus wurde ausgehend von den Plasmaspiegeln, die diese Arzneimittel erreichen müssen um eine klinische Wirkung zu erzielen, ein so genannter „Versuchsfluss“ (in µg/cm²/h) berechnet. Dieser betrug:
- 0,87 für Dienogest
- 0,69 für Gestrinon
- 70,45 für Nimesulid
- 9,64 für Piroxicam

Dienogest und Gestrinon wiesen angemessene Flüsse auf, die mit einer systemischen Absorption und klinischen Wirkung vereinbar waren, während Nimesulid und Piroxicam nicht ausreichend resorbiert werden und ihre Wirkung hauptsächlich lokal auf der Schleimhautoberfläche ausüben, was bei entzündlichen Prozessen im Bereich der Schleimhaut besonders geeignet ist.



Permeationsprofile von Dienogest, Gestrinon, Nimesulid und Piroxicam in Pentravan® auf der Vaginalschleimhaut des Schweins

Fagron personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Studie: *Laque LC, Raposo NR, Brandão MAF, Ferreira AO, Polonini HC. Ex Vivo Evaluation of Intravaginal Progesterone and Testosterone to Treat the Luteal-phase Deficiency and Vaginal Atrophy. Int J Pharm Compd. Published online 2019.*

Vaginalatrophie ist ein häufiger klinischer Befund, der die Lebensqualität von Frauen beeinträchtigen kann. Zu den Hauptsymptomen gehören genitale Trockenheit, Brennen, Reizungen, verringerte Befeuchtung, Schmerzen, Harndrang, Miktionsstörungen und wiederkehrende Harnwegsinfektionen.[1] Vaginal appliziertes Testosteron kann diese Problematik verbessern.[2]

Die Unterstützung der Gelbkörperphase wird routinemäßig bei Reproduktionstechnologien eingesetzt, da Progesteronmangel zu einem Ungleichgewicht in der Gelbkörperphase führen und den Erfolg der Einnistung beeinträchtigen kann.[3]

Ziel dieser Studie:

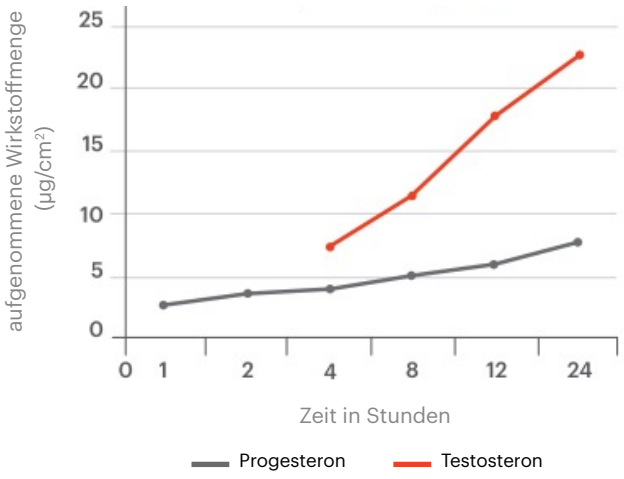
Die transmukosale Permeation von Progesteron 50 mg/g und Testosteron 3,0 mg/g jeweils in Pentravan® wurde bei vaginaler Verabreichung untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Die Prozentsätze der aufgenommenen Wirkstoffe, die Wirkstoffflüsse und die Verzögerungszeiten waren jeweils:

- 0,4 %, 1,19 µg/cm^{-2}/h und 1,8 h für Progesteron
- 20,3 %, 6,09 µg/cm^{-2}/h und 1,14 h für Testosteron

Die Permeationsstudie zeigte, dass Testosteron in Pentravan® potenziell wirksam und in der Lage ist, sowohl den Blutkreislauf zu erreichen als auch lokal zu wirken. Progesteron wurde größtenteils in der Schleimhaut zurückgehalten. Das Ergebnis ist, dass diese Formulierung ein vielversprechendes Arzneimittel ist, das sowohl für die lokale als auch für die systemische Verabreichung von Arzneimitteln geeignet ist, wenn es mit Pentravan® kombiniert wird.



Vaginale Permeationsprofile von Progesteron und Testosteron

Studie: *Maia HJ, Haddad C, Maia R, França CE, Casoy J. Pulsatile administration of testosterone by the vaginal route using Pentravan®. 17Th World Congr Controv Obstet Gynecol Infertil. 2012;(1):181-184.*

Ziel dieser Studie:

Untersuchung des Permeationsverhaltens und Wirkung (Testosteron 3 mg/g in Pentravan®, vaginal verabreicht) bei Patientinnen mit einem niedrigen Serumspiegel von Testosteron, die Symptome eines Androgenmangels aufwiesen

Schlussfolgerung dieser Studie:

Die Behandlung erhöhte den Testosteronspiegel im Blut von 20 ± 15 ng/dl auf 312 ± 264 ng/dl. Nach 3 Stunden lag der Testosteronspiegel im Blut bei 67 ± 40 ng/dl. Nach 12 bzw. 24 Stunden lag der Testosteronspiegel im Blut bei 26 ± 10 ng/dl.

Eine Verbesserung der Sexualität und des Wohlbefindens wurden von 88 % der Patientinnen berichtet einhergehend mit sehr wenigen Nebenwirkungen. Auch auf die vaginale Atrophie wurde eine positive Wirkung festgestellt.

Fagron personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Studie: *MAIA JR, H. et al. Pulsatile administration of testosterone by the vaginal route using Pentravan. 17th World Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility (COGI). November 8-11, 2012. Lisbon, Portugal.*

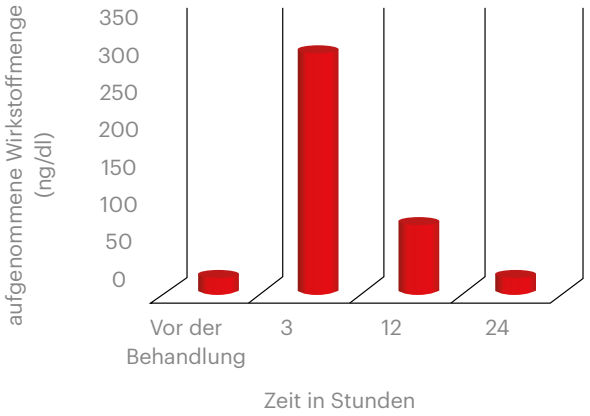
Ziel dieser Studie:

Grundlage dieser Studie war die Behandlung von 26 Patientinnen mit einer Testosteron-Pentravan® Rezeptur mit einer Dosierung von 3 mg/ml. Die Patientinnen befanden sich in der Postmenopause und litten aufgrund des Androgenmangels an den folgenden Symptomen wie Müdigkeit, Libidomangel und/oder Depressionen.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Der Anstieg des Testosteronspiegels im Blut wurde in den ersten 3 Stunden beobachtet. Eine schnelle Wiederherstellung der Basalwerte, innerhalb von 12 Stunden, kann eine Überstimulation des Androgenrezeptors verhindern.

Die Mehrheit der Patientinnen (88 %) berichteten über eine Verbesserung der Symptome des Androgenmangels ohne Veränderungen des systemischen Estradiolspiegels.



Testosteronspiegel im Blutserum nach Verabreichung von einer Testosteron-Pentravan® Rezeptur über die Vaginalschleimhaut

---

Studie: *Maia H, Haddad C, SD dos Santos Junior W, Pinheiro N, Cristina Hirsch M, Silva Santo A. Effect of vaginal gestrinone in Pentravan® on endometriosis patients using Mirena®: A preliminary report. Clin Obstet Gynecol Reprod Med. Published online 2016. doi:10.15761/cogrm.1000140.*

Ziel dieser Studie:

Die Wirkung einer niedrigen Dosis von vaginal angewendetem Gestrinon in Pentravan® und oral verabreichtem See-Kiefer-Extrakt und Resveratrol auf endometriosebedingten Schmerzen wurde untersucht. Die Patientinnen litten unter schwerer Endometriose und verwendeten die Hormonspirale Mirena®.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Gruppe A:

Die Patientinnen erhielten eine 3 - 6 monatige Behandlung mit der Hormonspirale Mirena®. Anschließend wurde die Mirena® Therapie zusammen mit vaginal gegebenen Gestrinon in Pentravan® 2,5 mg/g zwei mal die Woche, oral verabreichtem See-Kiefer-Extrakt 100 mg täglich und oral verabreichtem Resveratrol 30 mg täglich fortgesetzt.

Die alleinige Behandlung mit der Hormonspirale Mirena® führte zu einem geringen, aber signifikanten Rückgang der Schmerzwerte. Allerdings hatten diese Patientinnen weiterhin Zwischenblutungen und Unterleibsschmerzen. Die Einführung der Zusatzbehandlung führte zu einer weiteren Verringerung der Schmerzwerte, sodass diese Patientinnen am Ende des zweiten Monats dieser Kombinationsbehandlung schmerzfrei waren.

Gruppe B:

Die Patientinnen erhielten die gleiche Behandlung wie die Gruppe A jedoch von Anfang an die Kombination Mirena®, Gestrinon in Pentravan®, See-Kiefer Extrakt und Resveratrol. Nach dem ersten Behandlungsmonat wurden ähnliche Schmerzwerte wie in Gruppe A erreicht.

Die gleichzeitige Anwendung von Mirena® mit niedrig dosiertem vaginalem Gestrinon in Pentravan® in Kombination mit oralen Antioxidantien bietet eine wirksame Behandlung für schwere endometriosebedingte Schmerzen.

Fagron personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Studie: *H MJ, C H, WS J. The Effects of Vaginal Gestrinone with Histone Deacetylase Inhibitors on Endometriosis-Related Pain and Endometrial Proliferation - A Short Study. J Clin Case Stud. Published online 2018. doi:10.16966/2471-4925.161*

Ziel dieser Studie:

30 Patientinnen, die unter endometriosebedingten Schmerzen litten, wurden mit Gestrinon behandelt. Es wurden die Auswirkungen von Valproinsäure oder Resveratrol (Histon-Deacetylasen-Inhibitoren oder HDAC-Inhibitoren) beobachtet, zusammen mit der vaginalen Anwendung von Vitamin D3 in Pentravan®. Die Patientinnen sprachen auf eine vorherige Behandlung mit Gestrinon nicht an.

Es wurden drei Gruppen eingeteilt:

Gruppe I wurde theapiert mit:
- vaginalem Gestrinon 5 mg/g, 6 Monate
- oralem Pycnogenol 100 mg, 2x wöchentlich
- oralem Silymarin 400 mg, 2x täglich

Gruppe II erhielt die gleiche Behandlung und hinzu kam:
- vaginales Resveratrol 100 mg/g, täglich
- vaginales Vitamin D3 5000 U/g, täglich

Gruppe III wurde mit Gestrinon zusammen mit:
- vaginaler Valproinsäure 250 mg/g, täglich behandelt

Alle Vaginalformulierungen wurden mit Pentravan® hergestellt.

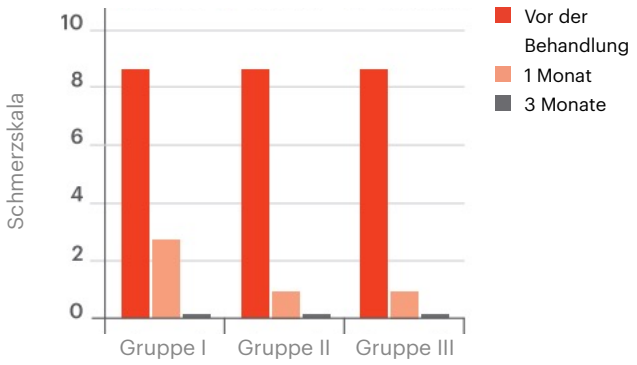
Schlussfolgerung dieser Studie::

Der durchschnittliche Schmerzwert der Patientinnen:

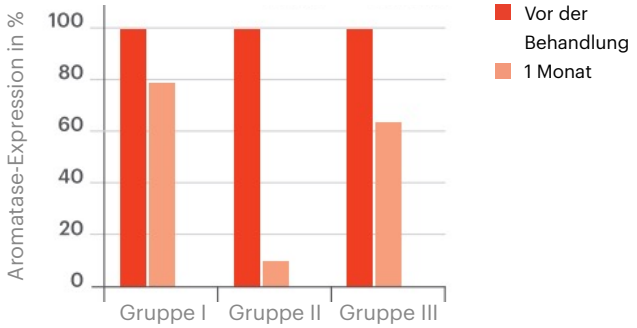
- Gruppe I: Verringerung von 9 zu Beginn der Behandlung auf 3 nach dem ersten Monat der Behandlung.
- Gruppen II und III: Senkung des Schmerzwertes von durchschnittlich 9 auf 1. Ein signifikant stärkerer Rückgang als in Gruppe I.
- Im dritten Monat der Behandlung waren alle Patientinnen in allen drei Gruppen amenorrhoisch und schmerzfrei, wobei es keine Unterschiede zwischen den Gruppen gab.

Nach dem ersten Behandlungsmonat blieb die Aromataseexpression im Endometrium von 8/10 Frauen (80 %) in Gruppe I positiv, verglichen mit nur 1/8 (12 %) in Gruppe II und 2/3 (66 %) in Gruppe III.

Die Verwendung von HDAC-Inhibitoren in Pentravan® verstärkt die schmerzlindernde Wirkung von Gestrinon bei Patientinnen mit tiefer Endometriose im ersten Monat der Behandlung. Dieser Unterschied verschwand jedoch in den folgenden Monaten. Sofern eine viel schnellere Schmerzlinderung bei schwerer Endometriose erwünscht ist, ist eine Kombination aus vaginalem Gestrinon mit einem HDAC-Inhibitor vorzuziehen.



Verringerung der Schmerzen nach vaginaler Gestrinonbehandlung, entweder allein (Gruppe I) oder in Verbindung mit Resveratrol und Vitamin D3 (Gruppe II) oder Valproinsäure (Gruppe III)



Wirkung von vaginalem Resveratrol, Vitamin D3 oder Valproinsäure in Pentravan® auf die Aromataseexpression bei Endometriose-Patientinnen, die vaginales Gestrinon verwenden

Fagron personalizing medicine

Studie: *MAIA JR, H. et al. Clinical Experience with Vaginal Gestrinone in Pentravan® in the Treatment of Endometriosis Pain. Austin J Reprod Med Infertil. 2015; 2(4): 1021*

Ziel dieser Studie:

An dieser Studie nahmen:

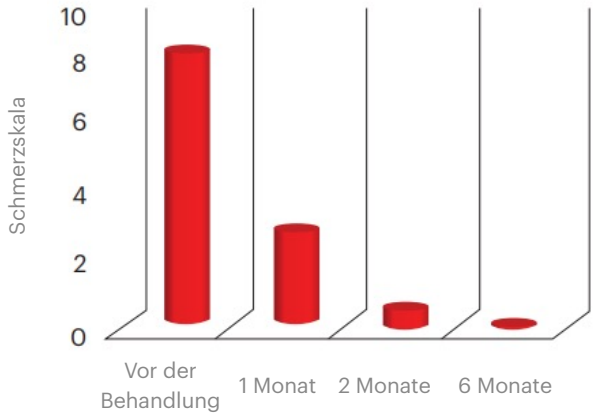
- 15 Patientinnen ohne Endometriose
- 47 Patientinnen mit schwerer Endometriose und Therapie-resistenz gegenüber früheren Hormonbehandlungen teil.

Beide Patientinnen-Gruppen wurden vaginal mit der Gestrinon-Pentravan®-Rezeptur 5 mg behandelt.

In der zweiten Gruppe waren Patientinnen, die bereits mit Gestagenen oder mit kombinierten oralen Kontrazeptiva behandelt worden sind.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Es entstand eine Verringerung der VAS-Werte von 9 bis zur Schmerzfreiheit innerhalb von 3 Monaten Behandlungszeit sowie wurde eine Amenorrhoe bei 80 % und nach 6 Monaten Behandlungszeit bei 100 % der Frauen erreicht.



Schmerzverlauf abgebildet durch die visuelle Analogskala

Anti-Aging

Studie: *Polonini HC, Bastos C de A, Oliveira MAL de, et al. In vitro drug release and ex vivo percutaneous absorption of resveratrol cream using HPLC with zirconized silica stationary phase. J Chromatogr B Anal Technol Biomed Life Sci. Published online 2014. doi:10.1016/j.jchromb.2013.12.005*

Ziel dieser Studie:

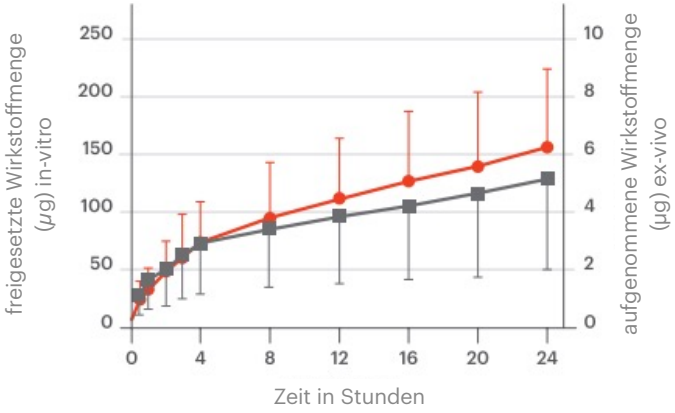
Die Permeation von Resveratrol in Pentravan® auf der menschlichen Haut zur transdermalen Anwendung wurde untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Von der verabreichten Dosis konnten 62,6 % des Wirkstoffes Resveratrol die Haut durchdringen und in die Blutbahn gelangen.

Aus diesen Ergebnissen lässt sich errechnen, dass eine Dosis von 20 mg Resveratrol bei topischer Anwendung theoretisch einer bioverfügbaren Dosis von 12,53 mg entspricht.

Im Vergleich dazu liegt die orale Bioverfügbarkeit von Resveratrol bei weniger als 1 %.[4]



Gesamtmenge von Resveratrol, welches in die Haut gelangt (●) in-vitro Wirkstofffreistzungsprofil und (■) ex-vivo perkutanes Permeationsprofil

---

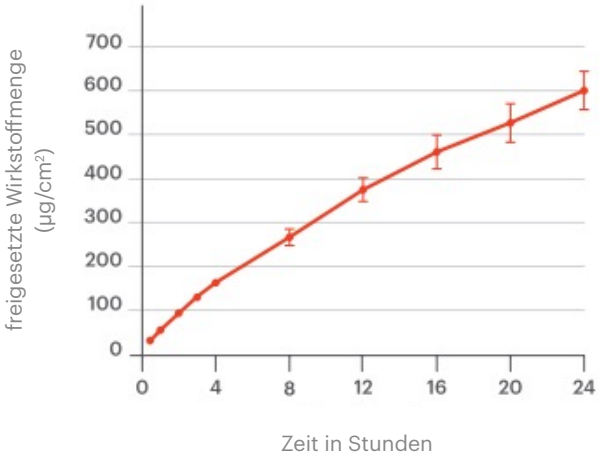
Studie: *de Almeida PA, Alves MC, Polonini HC, et al. Studies with emulsion containing trans-resveratrol: In vitro release profile and ex vivo human skin permeation. Curr Drug Deliv. 2015;12(2).*

Ziel dieser Studie:

Die Permeation von Trans-Resveratrol in Pentravan® auf der menschlichen Haut zur transdermalen Anwendung wurde untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Von der applizierte Dosis konnten 64,96 % des Wirkstoffes die Haut durchdringen. Die Trans-Resveratrol-Freisetzungskinetik folgte dem Higu-Chi-Modell mit stationärem Diffusionsfluss und einer Verzögerungszeit von 138,5 µg/cm²/h bzw. 0,49 h. Trans-Resveratrol kann seine biologische Aktivität systemisch entfalten, wenn es im Zuge einer mit Pentravan® verarbeiteten Rezeptur aufgetragen wird, aufgrund seiner guten Flussrate und seiner hohen Retention in die Hautschicht.



In-vitro Freisetzungsprofil von Trans-Resveratrol in Pentravan®

Fagron personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

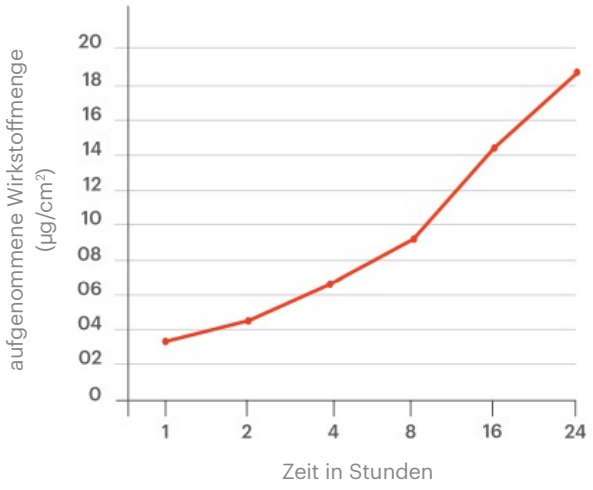
Studie: *Polonini H, Cândido PJL, Andrade JL, et al. Transdermal Delivery of Metformin Hydrochloride from a Semisolid Vehicle. Int J Pharm Compd. Published online 2019.*

Ziel dieser Studie:

Das Potenzial der transdermalen Verabreichung von Metformin-hydrochlorid für Anti-Aging, Anti-Adipositas oder andere klinische Indikationen werden aufgezeigt.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Der konstante Metformin-Fluss durch die Haut aus Pentravan® wurde mit 3,91 µg/cm²/h und mit einer Verzögerungszeit von 0,51 h gemessen. Der permeierte Prozentsatz lag bei 46,7%, sehr nahe an der oralen Bioverfügbarkeit (die etwa 50 % beträgt) – eine Entsprechung von 93,4 % der oralen Dosis, wodurch möglicherweise die bei Patienten häufig beobachteten Nebenwirkungen vermieden werden.



Untersuchung von Metformin in Pentravan® auf der präparierten menschlichen Haut des Abdomens

Studie: *Christovam AC, Theodoro V, Mendonça FAS, Esquisatto MAM, dos Santos GMT, do Amaral MEC. Activators of SIRT1 in wound repair: an animal model study. Arch Dermatol Res. Published online 2019. doi:10.1007/s00403-019-01901-4*

Ziel dieser Studie:

Untersuchung der Auswirkungen von Kalorienreduktion und Resveratrol, als Aktivatoren von SIRT1 auf die Heilung von offenen Hautwunden auf dem Rücken von Ratten.

Die Forscher verwendeten verschiedene Strategien, wie die Kalorienreduktion und topisches Resveratrol in Pentravan®.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Sowohl die Kalorienreduktion als auch Resveratrol in Pentravan® als Aktivatoren von SIRT1 wirken. Die Heilung von Gewebewunden konnte durch die Förderung von Blutgefäßbildungen (Angiogenese), Fibroblastenbildung und Kollagenbildung positiv beeinflusst werden.

Studie: *Junqueira LA, Júnior AAB, Cândido PJL, et al. Transdermal desmopressin as an alternative dosage form for the treatment of nocturia. J Multidiscip Eng Sci Technol. 2019;6(10):10888-10892.*

Ziel dieser Studie:

Die Permeation von Desmopressin in Pentravan® auf der menschlichen Haut zur transdermalen Anwendung wurde untersucht.

Schlussfolgerung dieser Studie:

Der Prozentsatz der Permeation der verabreichten Dosis 400 µg liegt bei 21,5 %, was 86,5 µg entspricht.

Im Vergleich dazu liegen Desmopressin-Injektionen normalerweise zwischen 1 und 20 µg und die orale Dosis von 0,1 mg hat eine Bioverfügbarkeit von 0,08 % bis 0,16 %.[5]

Dies entspricht mindestens einer 134-fachen Steigerung und würde eine viel größere Bioverfügbarkeit von Desmopressin aus transdermalem Pentravan® im Vergleich zur oralen Verabreichung erklären.

Fagron personalizing medicine

Pentravan® Transdermale Basiscreme
Studien

Mit Pentravan® durchgeführte Permeationsstudien:

API	Konzentrationen	Membran	Ergebnis
BIEST – Biestrogen			
E2 - Estradiol[6]	0,1 % (1 mg/g)	menschliche Haut	73,53 % Permeation (24 h) und 84,7 % Permeation (48 h)
E3 - Estriol[6]	0,4 % (4 mg/g)	menschliche Haut	43,67 % Permeation (24 h) und 49,9 % Permeation (48 h)
Dienogest[7]	0,2 % (2 mg/g)	Vaginalschleimhaut vom Schwein	76,8 % Permeation (24 h)
Estradiol[6]	0,1 % (1 mg/g)	menschliche Haut	86,33 % Permeation (24 h) und 99,9 % Permeation (48 h)
Gestrinon[7]	0,5 % (5 mg/g)	Vaginalschleimhaut vom Schwein	61,4 % Permeation (24 h)
Metforminhydrochlorid[8]	10 % (100 mg/g)	menschliche Haut	46,7 % Permeation (24 h)
Nimesulid[7]	5 % (50 mg/g)	Vaginalschleimhaut vom Schwein	58,87 % Permeation (24 h)
Ondansetron[9]	1,6 %	Schweineohr-Haut	40 % durchschnittliche Permeation (7,5 h)
Oxandrolon[10]	2 % (20 mg/g)	menschliche Haut	25,9 % Permeation (24 h)
Piroxicam[7]	2 % (20 mg/g)	Vaginalschleimhaut vom Schwein	59,25 % Permeation (24 h)
Progesteron[6, 11]	5 % (50 mg/g) 5 % (50 mg/g)	Vaginalschleimhaut vom Schwein menschliche Haut	42,9 % Permeation (24 h) 68,31 % Permeation (24 h) und 76,8 % Permeation (48 h)
Tadalafil[12]	0,5 % (5 mg/g)	menschliche Haut	89,07 % Permeation (12 h)
Testosteron[11]	0,3 % (3 mg/g) 5 % (50 mg/g) 1 % (10 mg/g)	Vaginalschleimhaut vom Schwein menschliche Haut menschliche Haut	44,07 % Permeation (24 h) 55 % Permeation (48 h) 68,3 % Permeation (24 h)
Trans-Resveratrol[13]	2 % (20 mg/g) 2 % (20 mg/g)	menschliche Haut Vaginalschleimhaut vom Schwein	64,96 % Permeation (24 h) 89,22 % Permeation (24 h)

Quellen:

1. Pinkerton JA V., Aguirre FS, Blake J, et al. The 2017 hormone therapy position statement of the North American Menopause Society. Menopause. Published online 2017. doi:10.1097/GME.0000000000000921
2. Raghunandan C, Agrawal S, Dubey P, Choudhury M, Jain A. A comparative study of the effects of local estrogen with or without local testosterone on vulvovaginal and sexual dysfunction in postmenopausal women. J Sex Med. Published online 2010. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01667.x
3. Sofuoglu K, Gun I, Sahin S, Ozden O, Tosun O, Eroglu M. Vaginal micronized progesterone capsule versus vaginal progesterone gel for lutheal support in normoresponder IVF/ICSI-ET cycles. Pakistan J Med Sci. Published online 2015. doi:10.12669/pjms.312.6613
4. Sergides C, Chirilă M, Silvestro L, Pitta D, Pittas A. Bioavailability and safety study of resveratrol 500 mg tablets in healthy male and female volunteers. Exp Ther Med. Published online 2016. doi:10.3892/etm.2015.2895
5. Getie M, Wohlrab J, Neubert RHH. Dermal delivery of desmopressin acetate using colloidal carrier systems. J Pharm Pharmacol. Published online 2005. doi:10.1211/0022357055713
6. POLONINI, H.C. et al. Evaluation of percutaneous absorption performance for human female sexual steroids into Pentravan cream. Int J Pharm Compd. 2014 Jul-Aug;18(4):332-40.
7. POLONINI, Hudson et al. Feasibility Study Evaluating Pentravan® for the Intravaginal Administration of Active Pharmaceutical Ingredients to Reduce Pelvic Pain Related to Endometriosis. Drug Delivery Letters, v. 8, n. 3, p. 200-208, 2018.
8. POLONINI, H.C. et al. Transdermal Delivery of Metformin Hydrochloride from a Semisolid Vehicle. Int J Pharm Compd. 2019 Jan-Feb;23(1):65-69.
9. BOURDON, F. et al. Evaluation of Pentravan®, Pentravan® Plus, Phytobase®, Lipovan® and Pluronic Lecithin Organogel for the transdermal administration of antiemetic drugs to treat chemotherapy-induced nausea and vomiting at the hospital. Int J Pharm. 2016
10. POLONINI, H.C. et al. Transdermal Oxandrolone: Ex Vivo Percutaneous Absorption Study. Curr Drug Deliv. 2017;14(5):696-700.
11. LAQUE, L.C. et al. Ex Vivo Evaluation of Intravaginal Progesterone and Testosterone to Treat the Luteal-phase Deficiency and Vaginal Atrophy. Int J Pharm Compd. 2019 Jan-Feb;23(1):77-81.
12. CALIXTO, S. L. Tadalafila transdérmica: uma alternativa para o tratamento da disfunção erétil. Universidade Federal de Juiz de Fora Faculdade de Farmácia. (2015).
13. POLONINI, H.C. et al. Permeation profiles of resveratrol cream delivered through porcine vaginal mucosa: Evaluation of different HPLC stationary phases. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2015 Oct 1;1002:8-12.

Stand: November 2021

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11 g
D-21509 Glinde

Tel.: +49 (0) 40 – 670 67 5
Mail: info@fagron.de
Web: fagron.de

Fagron personalizing medicine