



lek. Krzysztof Kaczyński
Kaczyński Clinic w Warszawie

Sunekos® – innowacyjny system regeneracji macierzy pozakomórkowej skóry – skuteczność i bezpieczeństwo poparte badaniami klinicznymi

Starzenie się skóry jest procesem wielokierunkowym, wywołanym czynnikami endo- i egzogennymi. Ma na nie wpływ promieniowanie UVB (290-315 nm) i UVA (315-400 nm). W procesie fotostarzenia obserwujemy przemiany kliniczne, histologiczne i funkcjonalne zachodzące w skórze, nakładające się na procesy starzenia związanego z wiekiem. Na poziomie skóry właściwej występuje spadek zawartości kolagenu w macierzy pozakomórkowej skóry (ECM) oraz degradacja włókien elastyny.

Skórę można stymulować do odbudowy poprzez śródskórne wstrzyknięcie substancji biologicznie czynnych o właściwościach rewitalizujących. Substancją szeroko stosowaną w medycynie estetycznej i regeneracyjnej jest kwas hialuronowy, ale jego działanie jest niewystarczające dla skutecznej stymulacji odbudowy ECM oraz elastyny.

Sunekos® jest produktem opracowanym przez włoski instytut biotechnologii

i bioinżynierii *Professional Dietetics* z Mediolanu, posiadającym w składzie, oprócz nieusiecianego kwasu hialuronowego, klaster aminokwasów, których wzajemna proporcja została dobrana na podstawie badań *in-vitro*, w których potwierdzono także korzystny efekt stymulujący regenerację macierzy pozakomórkowej (ECM). Dostępne wyniki badań przeprowadzonych we Włoszech i w Polsce potwierdzają wy-

soką skuteczność preparatu w leczeniu trudnych okolic twarzy. Autorzy polskiego badania podkreślają, że preparat *Sunekos*®200 jest idealnym wyborem do leczenia okolicy oka ze względu na znaczną likwidację cieni pod oczami, a także odpowiednie nawilżenie i poprawę elastyczności skóry w tej okolicy.

Proces starzenia się skóry zaczyna się w niewidoczny sposób około 25-30 roku życia, a jego przebieg ma indywidualny charakter. Na starzenie się skóry istotny wpływ ma promieniowanie UVB (290-315 nm) i UVA (315-400 nm). W procesie fotostarzenia obserwujemy zachodzące w skórze przemiany kliniczne, histologiczne i funkcjonalne, nakładające się na procesy starzenia związanego z wiekiem. Choć procesy te przebiegają niezależnie (fotostarzenie i starzenie wewnątrzpochodne), to trudno oddzielić od siebie zachodzące w skórze negatywne procesy. Na poziomie naskórka dochodzi do zwiększonej apoptozy komórek macierzystych, a w konsekwencji do atrofii naskórka oraz zaburzenia pigmentacji i spowolnienia gojenia. Z kolei na poziomie skóry właściwej występuje spadek zawartości kolagenu w macierzy pozakomórkowej skóry (ECM) oraz degradacja włókien elastyny. Starzejąca się skóra staje się cienka, sucha i mało elastyczna z widocznymi licznymi zmarszczkami, szczególnie w okolicy oczu, ust, na szyi i grzbietach rąk. Z czasem pojawia się też postępujące pogorszenie zarysowania owalu twarzy jako efekt działania grawitacji i obniżenia w skórze ilości elastyny i kolagenu.

Można stymulować odbudowę skóry poprzez śródskórne wstrzyknięcie substancji biologicznie czynnych o właściwościach rewitalizujących – wiemy to zarówno z badań, jak i własnego doświad-

czenia czy wielu publikacji. Idealną substancją, szeroko stosowaną w medycynie estetycznej i regeneracyjnej, jest kwas hialuronowy. Dzięki swoim naturalnym właściwościom nawilżającym i stymulującym, promującym proliferację fibroblastów i syntezę kolagenu, znalazł on szerokie zastosowanie w nowoczesnej medycynie.

Nie tylko kolagen, ale także włókna elastynowe odgrywają istotną rolę w budowie i funkcjonowaniu wielu tkanek, takich jak chrząstki, więzadła, naczynia czy skóra. Dlatego naukowcy szukali innych substancji, które dodane do kwasu hialuronowego, nie tylko zapewnią poprawę nawilżenia i stymulację syntezy kolagenu, ale również pobudzą odbudowę włókien elastynowych. Z wcześniejszych badań wiadome było, że takie działanie mają wybrane aminokwasy: glicyna, prolina, hydroksyprolina i hydroksylizyna (odpowiedzialne za produkcję kolagenu) oraz walina i alanina (odpowiadają za stymulację wytwarzania elastyny). Nieznana była jednak właściwa wzajemna proporcja tych aminokwasów, by procesy syntezy ECM, a w szczególności elastyny, mogły zachodzić bez negatywnego wpływu na proces odbudowy kolagenu.

Czym jest *Sunekos*®?

Sunekos® jest opracowanym przez włoski instytut biotechnologii i bioinżynierii *Professional Dietetics* z Mediolanu, opatentowanym (PCT/IB2015), klastrem nieusieciowanego kwasu hialuronowego z dobraną na podstawie badań *in-vitro* mieszaniną aminokwasów (glicyna, L-prolina, L-lizyna, L-alanina, L-walina, L-leucyna), stymulujący regenerację macierzy pozakomórkowej (ECM) (Ryc. 1).



Ryc. 1. Zawartość opakowania Sunekos®200.

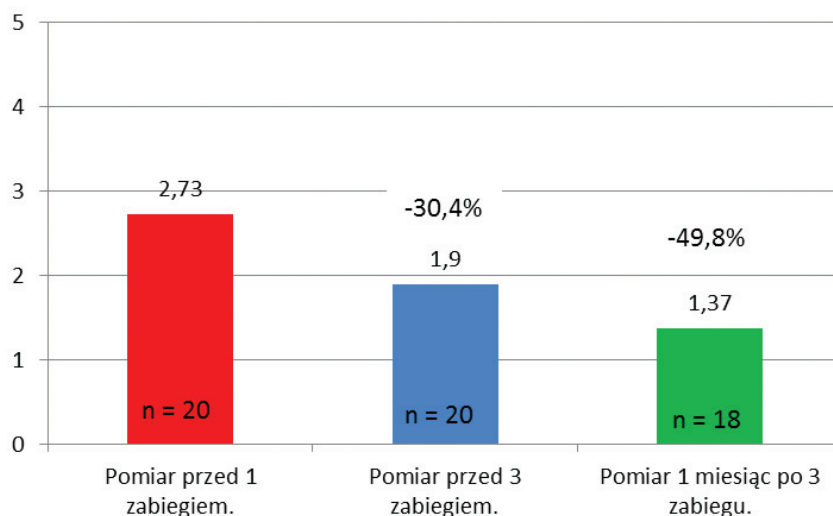
Sunekos®200 jest produktem stosowanym w przypadku wiotkości i suchości skóry, szczególnie wrażliwych i delikatnych okolic twarzy (idealnie nadaje się do okolicy oczu, ale też ust i policzków), szyi, dekoltu czy dłoni. U pacjentów z zaburzoną wolumetrią wskazane jest rozpoczęcie leczenia od preparatu Sunekos® I 200.

Co o skuteczności i bezpieczeństwie preparatu Sunekos® wiemy z badań klinicznych?

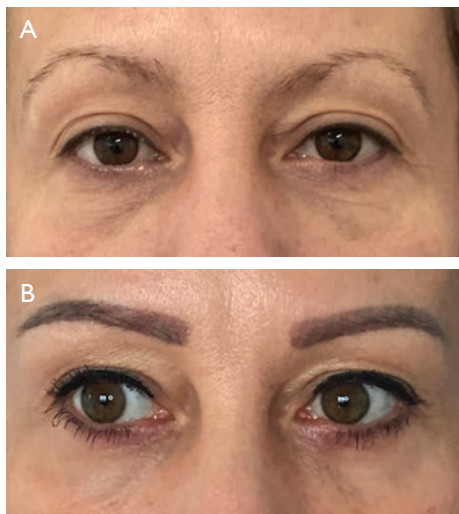
Badania in-vitro

Badania *in-vitro* z wykorzystaniem ludzkich fibroblastów składały się z dwóch faz: w pierwszej użyto różniące się składem jakościowym i ilościowym cztery różne mieszaniny aminokwasów (jedna nie zawierała alaniny i waniliny, pozostałe zawierały różne mieszaniny wszystkich aminokwasów), a w drugiej skupiono się na szukaniu wzajemnej procentowej proporcji aminokwasów niezbędnych do stymulacji produkcji elastyny w stosunku do aminokwasów niezbędnych do produkcji kolagenu. W badaniach tych wykazano, że alanina i wanilina są niezbędne do pobudzenia

Spłylenie zmarszczek po 3 zabiegach Sunekos®200, mierzonych skalą WSRS



Ryc. 2. Spłylenie zmarszczek po 3 zabiegach Sunekos®200, mierzonych skalą WSRS.



Ryc. 3. Pacjentka lat 44, okolica oka – zdjęcie przed (A) i po trzech zabiegach (B).

produkcji elastyny, a także, że leucyna jest swoistym *primerem* niezbędnym do syntezy białek. Ponadto wykazano, że dla jednoczesnej stymulacji produkcji elastyny i kolagenu niezbędna jest określona wzajemna proporcja mieszaniny aminokwasów będących ich prekursorami.

Badania kliniczne

We Włoszech – przed wprowadzeniem *Sunekos*® 200 do sprzedaży – prze-

prowadzono badania z udziałem 25 zdrowych pacjentek, podając preparat co 10 dni (łącznie 4 zabiegi). Po 2 miesiącach od rozpoczęcia terapii uzyskano 47,4% poprawę objętości policzków, 35% poprawę zmarszczek mierzoną za pomocą skali WSRS oraz 22% poprawę nawilżenia skóry. Badanie potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo preparatu, a pacjentki nie zgłaszały działań niepożądanych, poza drobnymi siniakami, ustępującymi po kilku dniach.

Doświadczenia w Polsce

Produkt *Sunekos*® pojawił się w Polsce z początkiem marca 2018, zaraz po światowej premierze produktu na kongresie IMCAS w Paryżu. W tym czasie rozpoczęło się także badanie obserwacyjne w 2 ośrodkach w Polsce, *Kaczyńscy Clinic* oraz *Juwena*. Do sierpnia 2018 na 20 pacjentkach w wieku 47,5 ($SD \pm 10,9$) wykonano trzy zabiegi preparatem *Sunekos*® 200, a następnie poddano je dwumiesięcznej obserwacji efektów leczenia. Obecnie dysponujemy wynikami 18 pacjentek po jednym miesiącu oraz 9 pacjentek po dwóch miesiącach od zakończenia leczenia. Po miesią-



Ryc. 4. Pacjentka lat 52, okolica policzka – zdjęcie przed (A) i po trzech zabiegach (B).



Ryc. 5. Pacjentka lat 60, okolica oka – zdjęcie przed (A) i po trzech zabiegach (B).

cu (31,9 dni; $SD \pm 4,0$) uzyskano spłycenie zmarszczek o 49,8% (Ryc. 2), a pierwsze efekty leczenia były widoczne już po 12,7 dniach ($SD \pm 5,7$) od wykonania pierwszego zabiegu.

Analiza wyników leczenia wskazuje, że najlepsze efekty (powyżej 50% skuteczności), mierzone w skali WSRS jako spłycenie zmarszczek, uzyskano odpowiednio dla czoła (64,3%, $n=5$) oraz okolicy oczu (57,1%, $n=12$).

Biorąc jednak pod uwagę dwa parametry, tj. zarówno najwyższy uzyskany rezultat, jak i największą ilość pacjentów poddaną leczeniu w tym obszarze, to bez wątpienia najlepsze rezultaty odnotowano w okolicy oka, w tym na dolnej i górnej powiece, gdzie u 12 pacjentów osiągnięto wynik na poziomie 57,1%. U pacjentów tych dodatkowo autorzy polskiego badania zaobserwowali znaczną likwidację cieni pod oczami, a także nawilżenie i poprawę elastyczności.

Bardzo dobre rezultaty wykazano w okolicy ust (52%) i gładzizny (50%), natomiast spłycenie zmarszczek w obrębie policzków i okolicy marionetek wynosiło odpowiednio 47,3% oraz 45,3%. Z obserwacji wynika, że interesujące rezultaty pojawiły się także w okolicy bruzd nosowo-wargowych, gdzie u 10 pacjentów osiągnięto wynik 33,3%.

Pacjentki były zadowolone z efektów leczenia (3,56 w skali GAIS po 4 tygodniach i 3,78 po 8 tygodniach od zakończenia leczenia), nie zgłaszały istotnych działań niepożądanych w trakcie zabiegów oraz podczas kilkutydniowej obserwacji.

Wnioski

Sunekos[®] oprócz nieusieciowanego kwasu hialuronowego zawiera klaster aminokwasów (glicyna, L-prolina, L-lizyna, L-alanina, L-walina, L-leucyna), których wzajemna proporcja została dobrana na podstawie badań *in-vitro*. W badaniach został potwierdzony również korzystny efekt stymulujący regenerację macierzy pozakomórkowej (ECM). Wykazano, że tylko właściwa proporcja 2 mieszanin aminokwasów gwarantuje ekspresję genów odpowiedzialnych za jednoczesną syntezę kolagenu i elastyny.

Badania kliniczne przeprowadzone we Włoszech wykazały skuteczność i bezpieczeństwo *Sunekos*[®] w leczeniu fotostarzenia na populacji 25 pacjentek.

Wyniki badania obserwacyjnego przeprowadzonego w Polsce potwierdzają wcześniejsze dane o wysokiej skuteczności produktu w poprawie jakości skóry oraz spłycaniu zmarszczek. Pierw-

sze efekty leczenia były widoczne już po 12,7 dniach ($SD \pm 5,7$) od wykonania zabiegu. Średnia redukcja zmarszczek na twarzy wyniosła 49,8%, bardzo dobre rezultaty uzyskano dla czoła (64,3%) okolicy oka (57,1% poprawy), policzków (47,3%), okolicy ust (52%) i linii marionetki (45,3%).

Należy zwrócić uwagę na łatwą procedurę przygotowania preparatu, brak konieczności specjalnego przygotowania pacjenta do zabiegu oraz specjalnego postępowania po zabiegu.

Autorzy polskiego badania, Dr Krystyna Pawelczyk-Pala i Dr Krzysztof Kaczyński, zgadzają się, że preparat *Sunekos*[®] 200 jest idealnym wyborem do leczenia okolicy oka, ze względu na znaczną likwidację cieni pod oczami, a także nawilżenie i poprawę elastyczności skóry, również w okolicy ust i policzków. Preparat doskonale sprawdza się także w leczeniu czoła, gładziny i linii marionetki. W przypadku bruzd nosowo-wargowych należy przed zabiegiem uświadomić pacjenta, że preparat *Sunekos*[®] 200 doskonale poradzi sobie

z jakością skóry w okolicy samej bruzdy, natomiast nie wpłynie na jej głębokość.

Piśmiennictwo:

1. De Servi B et al., Amino acid and hyaluronic acid mixtures differentially regulate extra cellular matrix genes in cultured human fibroblasts. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2018 May-Jun, 32(3):517-527.
2. Pawelczyk-Pala K., Pala P., System regeneracji macierzy pozakomórkowej skóry – *Sunekos*. *Aesthetica*. Maj-czerwiec 2018, 27: 70-76.
3. Sparavigna A., Orlandini A., Efficacy and Tolerance of an Injectable Medical Device Containing Hyaluronic Acid and Aminoacids: A Monocentric Six-Month Open-Label Evaluation. *J Clin Trials* 2017, 7:4.



KACZYŃSCY CLINIC

Kaczyński Clinic ul. Modlińska 129, Lokal U11, 03-186 Warszawa

www.kaczynscyclinic.pl