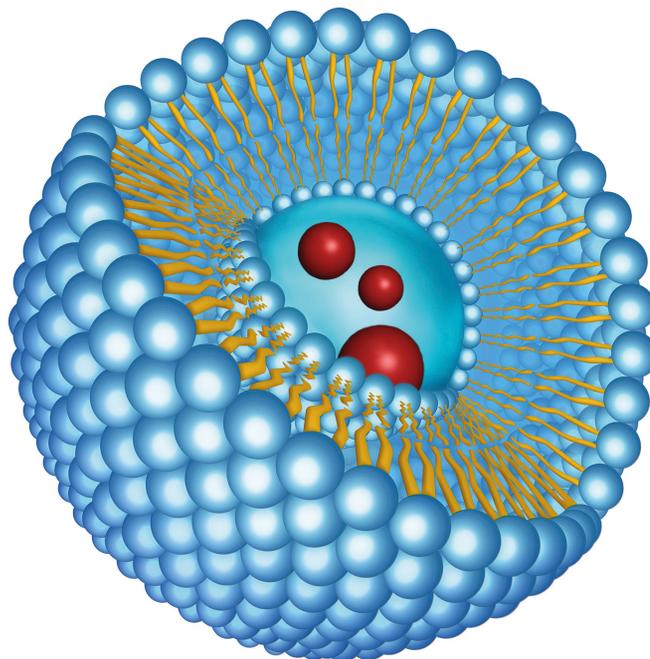

GUINOXOME
Solución Liposomal

*La solución definitiva para elaborar
Liposomas de calidad*



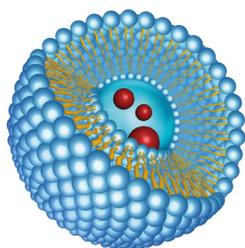
¿QUÉ ES GUINOXOME?

Se trata de una solución grasa preparada para formar liposomas tras incorporarle una solución acuosa: hidroalcohólica o hidroglicólica. Esto permite elaborar liposomas, cargados de activo, de manera rápida y sencilla; gracias a la tecnología System *LipoEasy* desarrollada por el equipo de I+D de Laboratorios GUINAMA.

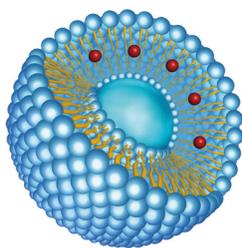
Los liposomas son nanopartículas con un diámetro que varía entre los 20 nm y 500 µm. Son esferas huecas cuya pared, que separa el medio interno del medio externo, es una bicapa lipídica. Al estar compuestos por una fracción lipídica y por una fracción acuosa, los liposomas pueden alojar sustancias lipofílicas y/o sustancias hidrofílicas.

GUINOXOME está compuesto en su totalidad por moléculas naturales biocompatibles, que poseen la capacidad de transportar ingredientes activos dentro de la esfera o en el interior de su membrana. De forma gradual y controlada van liberando el componente activo; proporcionando una mayor biodisponibilidad, protección y un efecto de larga duración.

Los liposomas ejercen su influencia en el estrato córneo de la piel, mejorando la penetración de la sustancia activa. Esta propiedad convierte a los liposomas particularmente eficaces para el **uso cosmético y farmacéutico**.



Carga Hidrofílica



Carga Lipofílica

"El sistema de liberación controlada protege al ingrediente activo, por ello, es recomendable para activos oxidables, de baja solubilidad o con efectos adversos relacionados con la concentración"

SYSTEM LIPOEASY

El principal problema que surge en la elaboración de liposomas, es la complejidad de los procesos y el aparatado específico necesario para la obtención de unos liposomas de calidad, con un tamaño específico y con una buena estabilidad.

System *LipoEasy* supone una revolución, ya que, permite que solo con la elaboración de una solución del principio activo, este se incorpore a GUINOXOME y como consecuencia se forme el liposoma correspondiente. El tamaño del liposoma variará entre 150 y 800nm; por su parte, la estabilidad y la capacidad de penetración del mismo solo es comparable a las mejores preparaciones industriales.

Este procedimiento, desarrollado por Laboratorios GUINAMA, permite obtener liposomas de gran calidad unilamelares, de forma sencilla, gracias al trabajo previo de purificación y preparación de la fosfatidilcolina.

El proyecto se inició en el año 2014, buscando la forma de simplificar el proceso de liposomado. Tras años de intenso trabajo, el Departamento de Investigación y Desarrollo Galénico de Laboratorios GUINAMA obtuvo el procedimiento llamado System *LipoEasy*.

CONSIDERACIONES GENERALES

- System *LipoEasy* permite al formulista preparar los liposomas con muy poco material. No son necesarios ni rotavapores, ni desecadores, ni liofilizadores ni ultraemulsionadoras. Un simple agitador magnético, material de vidrio y un filtro de malla 0,22-0,45, permiten la elaboración de casi cualquier tipo de liposoma.
- La solución liposomal GUINOXOME contiene un porcentaje elevado de etanol de uso interno; por ello, es necesario evitar fuentes de calor, llamas o temperaturas excesivas.
- Los liposomas elaborados deben mantenerse a una temperatura inferior a los 25°C. Pueden superar esa temperatura durante cortos periodos de tiempo; pero mantener los liposomas a temperaturas elevadas puede provocar que las vesículas se fundan entre sí, en un fenómeno llamado coalescencia.
- En caso de elaborar formulaciones cosméticas, se recomienda conservar los liposomas elaborados con 2-fenoxietanol a una concentración entre el 0,5 y el 1%.
- Nunca congelar los liposomas; esto podría causar su rotura.
- Los liposomas elaborados con GUINOXOME contienen una cantidad de alcohol mínima, del 10%, por lo que es necesario declarar este excipiente en las elaboraciones.
- Estos liposomas son muy resistentes a la evaporación, por lo que es posible evaporar la mayor parte del solvente inicial y sustituirlo por agua destilada o suero salino, reduciendo o eliminando la totalidad de etanol.

"System LipoEasy significa versatilidad, facilidad de uso, eficiencia e innovación."

¿CÓMO ELABORAR LIPOSOMAS CON GUINOXOME EN LAS FARMACIAS?

System *LipoEasy* elimina toda complejidad de fabricación al elaborador final. Para la gran mayoría de preparaciones solo se necesita realizar una solución del principio activo e incorporar una pequeña cantidad de GUINOXOME, entre un 20% o 25%. Seguidamente homogeneizar con agitador magnético durante 30 minutos a velocidad de 700-1000rpm, ajustar el pH y llevar a cabo una filtración para extrusionar los liposomas.

ELABORACIÓN DE LIPOSOMAS EN SOLO 4 PASOS



GUINOXOME tolera soluciones de etanol, propilenglicol y agua. En formulaciones con activos o materiales liposolubles, incorporarlos directamente a GUINOXOME; este quedará en la membrana.

FORMATOS DISPONIBLES

GUINOXOME está disponible en formatos de:



Formato	100 ml
Material	Vidrio
Código	10222



Formato	250 ml
Material	Vidrio
Código	10221



Formato	1 L
Material	Plástico COEX
Código	10220

ESTUDIOS Y ACTIVOS RECOMENDADOS

Activo y concentración	Finasterida 0,05-0,1%	Minoxidil 0,5-2%	Vitamina C 1-10%
Tamaño	700-800 nm	420-520 nm	300-340 nm
Fracción encapsulada	95-96%	93-95%	96-94%
Estabilidad	90 días*	90 días*	90 días*
Potencial Z	Entre -53 a -57 mV	Entre -10 y -12 mV	Sobre -56 mV

* Límite de tiempo máximo para una elaboración en formulación magistral.

BIBLIOGRAFÍA: Formulation and in vitro assessment of minoxidil niosomes for enhanced skin delivery- Prabagar Balakrishnana, Srinivasan Shanmugama, Won Seok Leea, Won Mo Leea, Jong Oh Kima, Dong Hoon Oha, Dae-Duk Kimb, Jung Sun Kimc, Bong Kyu Yooa, Han-Gon Choia, Jong SooWooa, Chul Soon Yonga, Penetration of Minoxidil from Ethanol/Propylene Glycol Solutions: Effect of Application Volume and Occlusion - SHAHNATZA TA, G ORDONL, FLYNNA, ND NORMAND, WEINER.

BIBLIOGRAFÍA: Enhancement of follicular delivery of finasteride by liposomes and niosomes. In vitro permeation and in vivo deposition studies using hamster flank and ear models Majid Tabbakhian a, Naser Tavakoli a, Mahmoud Reza Jaafari b, Saeid Daneshamouza, Influence of Liposomes and Niosomes on the In Vitro Permeation and Skin Retention of Finasteride. Saeid Daneshamouza, b, Majid Tabbakhian b,*, Naser Tavakoli b, Mahmoud Reza Jaafari c, Development of Liposomal Systems of Finasteride for Topical Applications: Design, Characterization, and In Vitro Evaluation, Rajiv Kumar, Bhupinder Singh, Gautam Bakshi, and Om Prakash Katare.

BIBLIOGRAFÍA: Collagen synthesis in cultured human skin fibroblasts: effect of ascorbic acid and its analogs. Saood Murad, Shingo Tajima, Gail R. Johnson, Arunthathi Sivarajaj, Sheldon R. Pinnell.

RESULTADOS OBTENIDOS CON GUINOXOME

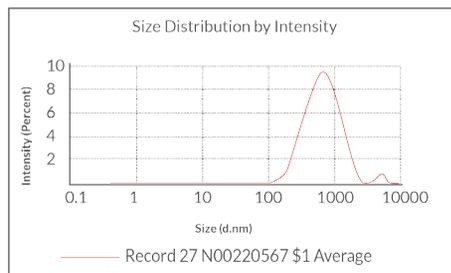
LIPOSOMAS MINOXIDIL

Tratamiento de la calvicie incipiente. El minoxidil es la única sustancia que se ha demostrado efectiva para el crecimiento del cabello, provocando hirsutismo e hipertricosis. La aplicación tópica en liposomas consigue mayor penetración del activo a menor dosis y una liberación depot.

RESULTS

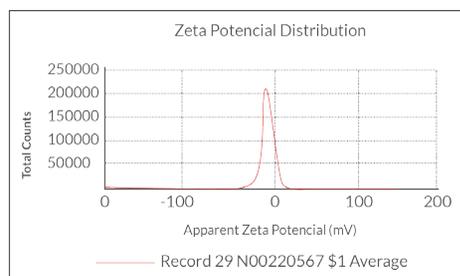
Z-Average (d.nm): 520.6	Size(d.n.m.)	% Intensity	Width (d.n.m.)
Pdi: 0.377	Peak 1: 751.5	98.0	424.6
Intercept: 0.955	Peak 2: 4844	2.0	700.0
Result quality Good	Peak 3: 0.000	0.0	0.000

D(0,1):304 D(0,5):667 D(0,9):1430



RESULTS

Zeta Potencial (mV): -12.4	Mean (mV)	Area(%)	Width (mV)
Zeta Potencial (mV): 6.88	Peak 1: -12.4	100.0	7.32
Conductivity (mS/cm): 5.07	Peak 2: 0.00	0.0	0.00
Result quality Good	Peak 3: 0.00	0.0	0.00



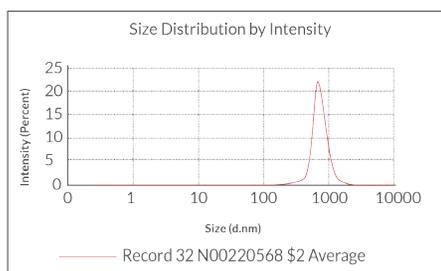
LIPOSOMAS FINASTERIDE

La inhibición de la actividad de la enzima 5-alfareductasa ha demostrado tener efecto en el **tratamiento de la alopecia androgenética masculina**. La aplicación tópica en liposomas reduce los efectos adversos vía oral.

RESULTS

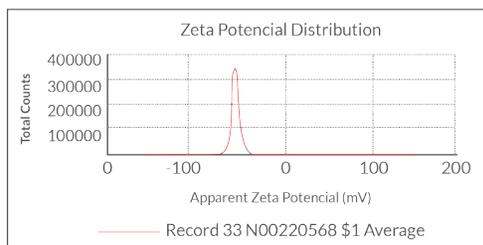
Z-Average (d.nm): 708.2	Size(d.n.m.)	% Intensity	Width (d.n.m.)
Pdi: 0.165	Peak 1: 744.1	100.0	195.4
Intercept: 0.961	Peak 2: 0.000	0.0	0.000
Result quality Good	Peak 3: 0.000	0.0	0.000

D(0,1):513 D(0,5):713 D(0,9):1030



RESULTS

Zeta Potencial (mV): -57.3	Mean (mV)	Area(%)	Width (mV)
Zeta Potencial (mV): 5.43	Peak 1: -57.3	100.0	5.74
Conductivity (mS/cm): 0.0929	Peak 2: 0.00	0.0	0.00
Result quality Good	Peak 3: 0.00	0.0	0.00



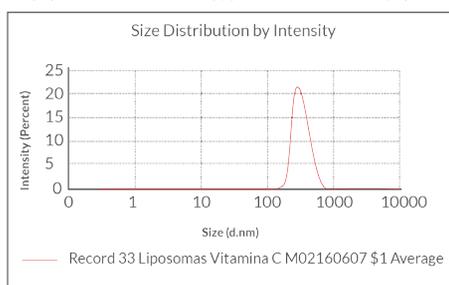
LIPOSOMAS VITAMINA C

Promueve la **síntesis de fibras de colágeno y elastina en la piel**. Incrementa la densidad, el grosor y la elasticidad de la dermis. Los liposomas incrementan la estabilidad, prolongan la acción sobre el tejido y potencian la acción de la vitamina.

RESULTS

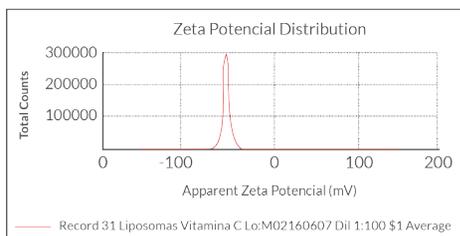
Z-Average (d.nm): 341.0	Size(d.n.m.)	% Intensity	Width (d.n.m.)
Pdi: 0.040	Peak 1: 364.1	100.0	93.56
Intercept: 0.939	Peak 2: 0.000	0.0	0.000
Result quality Good	Peak 3: 0.000	0.0	0.000

D(0,1):249 D(0,5):352 D(0,9):505



RESULTS

Zeta Potencial (mV): -56.7	Mean (mV)	Area(%)	Width (mV)
Zeta Potencial (mV): 6.18	Peak 1: -56.5	100.0	6.45
Conductivity (mS/cm): 0.434	Peak 2: 0.00	0.0	0.00
Result quality Good	Peak 3: 0.00	0.0	0.00



¿CÓMO ENVASAR TUS ELABORACIONES CON GUINOXOME?

FRASCOS AIRLESS PARA SÉRUMS DE LIPOSOMAS

Código	Envase	Características	Formato
9586	Airless Bottle 30ml.	Blanco con Dosificador y capuchón	20 Uds.
8620	Airless Ecosolution 50ml.	Blanco con Dosificador Pico Corto	20Uds.

¿Por qué envasar en Airless?

- Proceso de llenado sencillo, no necesita maquinaria especial.
- Tecnología "Bag-in-Bottle".
- Sistema EVOH que garantiza la integridad de la fórmula
- Fabricado 100 % de plástico (sin metal ni cristal).
- Cuello con cierre a presión.
- Apto para todo tipo de viscosidades.
- Envase 100 % reciclable.
- Sistema fácilmente bloqueable.



AIRLESS ECOLÓGICO

El sistema Airless protege la fórmula del producto del oxígeno y la contaminación.

BOTELLAS DE VIDRIO PARA SOLUCIONES SPRAYABLES

Código	Envase
1899	Frasco vidrio 50ml.
1900	Frasco vidrio 100ml.
6273	Dosificador aluminio 50ml Plata
6275	Dosificador aluminio 100ml Plata

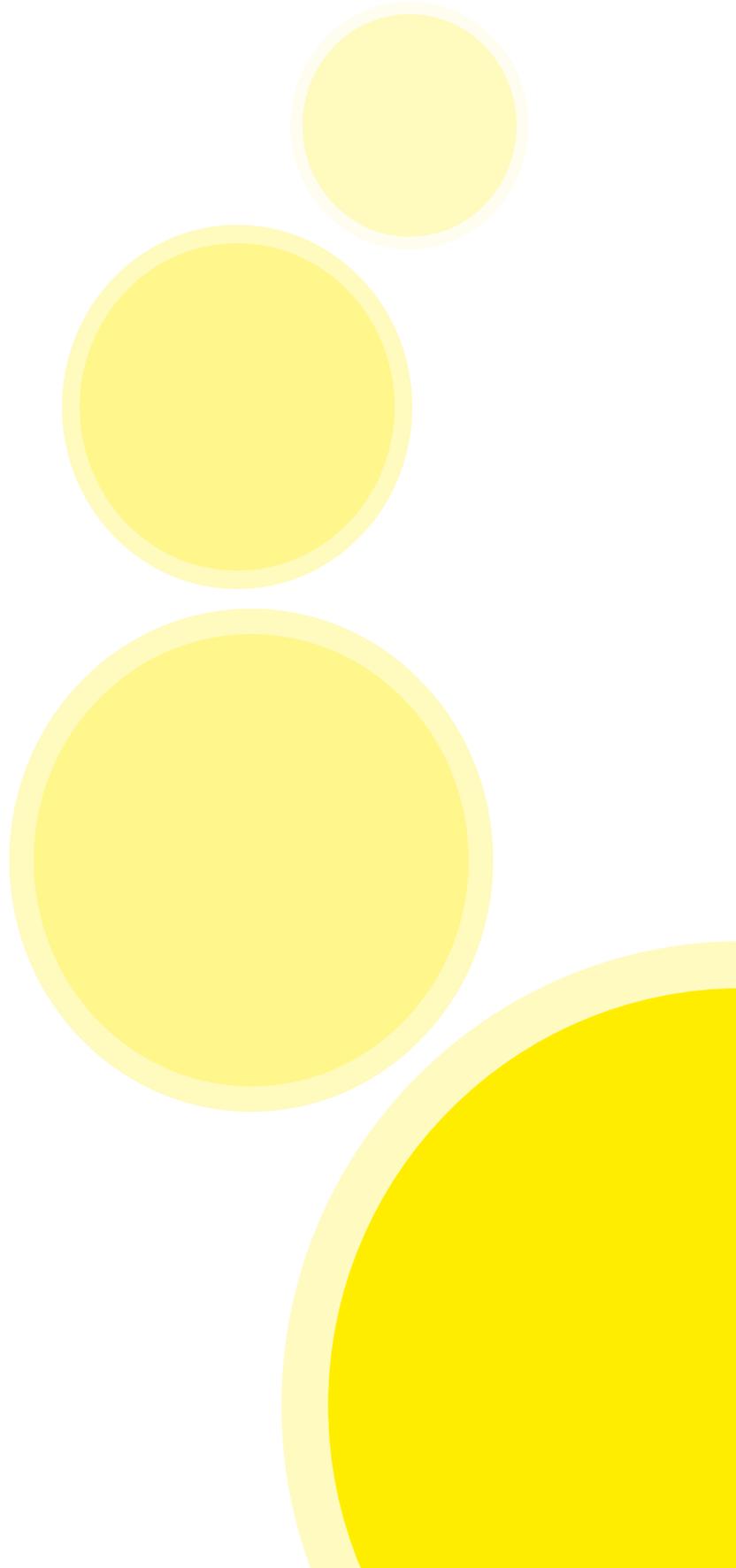


FILTROS PES 0,22 MICRAS

Código	Envase	Formato
3004	Filtro Mini-Sart 0,22 Am 16532K	50 Uds.
10257	Filtro Mini-Sart 0,22 Am 16532K	2 Uds.



ACTIVO	INDICACIÓN Y CONCENTRACIÓN HABITUAL DEL LIPOSOMA	ESTUDIO DE REFERENCIA
ÁCIDO AMINOLEVULINICO 0,5%	Tratamiento del acné vulgar con Fototerapia dinámica -0,5%- Aplicación en spray Con fototerapia	Photodynamic therapy of acne vulgaris using 5-amino-levulinic acid 0.5% liposomal spray and intense pulsed light in combination with topical keratolytic agents- J de Leeuw, N van der Beek, P Bjerring,- HA Martino Neumann - 2009
ÁCIDO RETINOICO 0,025% a 0,05%	Tratamiento del acné vulgar. -0,025% a 0,05% - Aplicación en gel	Topical Liposomal Gel of Tretinoin for the Treatment of Acne: Research and Clinical Implications - Vandana B. Patel,1 Ambikanandan Misra,1 and Yogesh S. Marfatia2 - 2000
CICLOSPORINA 2%	Tratamiento de la psoriasis en placas -2%- Aplicación en gel 2 veces al día	Efficacy of Novel Topical Liposomal Formulation of Cyclosporine in Mild to Moderate Stable Plaque Psoriasis. Rajiv Kumar, MPharm, PhD; Sunil Dogra, MD, DNB, FRCP; Basant Amarji, MPharm, PhD;Bhupinder Singh, MPharm, PhD; Suresh Kumar; Sharma, MSc, MPhil, PhD; Keshavamurthy Vinay, MD;Rahul Mahajan, MD; O. P. Katare, MPharm, PhD - 2016
COENZIMA Q10 0,1 a 0,5%	Suplemento nutricional celular. Antioxidante y antiedad - 0,1 a 0,5%- Aplicar en gel 1 vez al día	Preparation and characterization of liposomal coenzyme Q10 for in vivo topical application- Wen-Chuan Leea, Tung-Hu Tsai - 2010
FLUCONAZOL 0,2 a 0,5%	Tratamiento de la candidiasis - 0,2 a 0,5% - 3 aplicaciones al día Aplicación en gel	Development and characterization of effective topical liposomal system for localized treatment of cutaneous Candidiasis. Madhu Gupta, Amit K. Goyal, Shivani Rai Paliwal, Rishi Paliwal, Neeraj Mishra, Bhuvaneshwar Vaidya, Devyani Dube, Sanjay K. Jain, and Suresh P. Vyas - 2010 A New Long-acting Liposomal Topical Antifungal Formula: Human Clinical Study- Mohamed S. Abdel-Rhman, MD, Wael Soliman, MD, PhD, Fawzia Habib, PhD, and Dina Fathalla, PhD - 2012
HIDROCORTISONA 0,2 a 0,5%	Corticoide antiinflamatorio. Varios usos - 0,2 a 0,5%- 2 aplicaciones al día. En forma de gel	Delivery of hydrocortisone from liposomal suspensions to the hairless mouse skin following topical application under non-occlusive and occlusive conditions- MOON-KYOUNG KIM, SUK-JAE CHUNG, MIN-HWA LEE and CHANG-KOO SHIM - 1998-
INDOMETACINA 1%	Antiinflamatorio no esteroideo. Dermatitis y dolor reumático. - 1%- 2 aplicaciones al día en gel	Evaluation of in-vivo topical anti-inflammatory activity of indometacin from liposomal vesicles Carmelo Puglia, Domenico Trombetta, Vincenza Venuti, Antonella Saija and Francesco Bonina- 2004
PRILOCAÍNA, LIDOCAÍNA, MEPIVACAÍNA 2%	Efecto anestésico y analgésico para intervenciones - 2%- Aplicación sobre la zona a tratar en forma de gel	Liposomal formulations of prilocaine, lidocaine and mepivacaine prolong analgesic duration - Cíntia María Saia Cereda PhD, Giovana Bruschini Brunetto MSc, Daniele Ribeiro de Araújo PhD, Eneida de Paula PhD. 2006
TACROLIMUS 0,02 a 0,08%	Tratamiento de la Psoriasis -0,02 a 0,08%- Aplicación sobre la piel en forma de loción	Liposomal tacrolimus lotion as a novel topical agent for treatment of immune-mediated skin disorders: experimental studies in a murine model - m.erdogan, j.r.wright jr and v.c.mcalister- 2002



GUINAMA, S.L.U. C/ Praga s/n Pol. Ind. Gutenberg
La Pobla de Vallbona 46185 (Valencia) España.
Tel. +34 961 869 090 - Fax. +34 961 850 352
www.guinama.com