

TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®

Valutazione dell'Efficacia Clinica

nella **normalizzazione del rapporto Anagen / Telogen**
su maschi adulti di età compresa tra i 22 ed i 39 anni
diagnosticamente affetti da **alopecia androgenetica**
di grado I° e II° della classificazione Hamilton
eseguita presso

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA

Istituto di Clinica Dermosifilopatica

Direttore: Prof. Lucio Andreassi

* Estratto

Si invia all'Industria **Villa Borghini®** la relazione finale dello studio condotto presso questa Clinica Universitaria inteso a definire le caratteristiche del trattamento in oggetto, denominato **TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®** per la caduta dei capelli.

Lo studio ha dimostrato che le formulazioni oggetto di questa indagine Clinica sono in accordo con quanto disposto dalla Legge 713 del 11/10/1986 e posseggono requisiti tali da poter essere razionalmente impiegate nel trattamento della caduta dei capelli.

La caduta dei capelli è una delle problematiche che più frequentemente si presentano all'osservazione dello Specialista Dermatologo. Si tratta infatti di una condizione ricorrente ed estremamente diffusa in ambo i sessi che, oltre ad interessare l'apparato pilosebaceo, rappresenta per il paziente un problema dal punto di vista psichico e sociale.

Grossolanamente si distinguono due forme di **alopecia: circoscritta e diffusa.**

A parte va considerata l'**alopecia androgenetica**, chiamata anche calvizie comune o alopecia seborroica. Al momento attuale non conosciamo ancora perfettamente il meccanismo patogenetico di questa condizione sul quale gioca sicuramente un ruolo determinante la predisposizione genetica.

È stata dimostrata un'aumentata attività della 5 alfa-reduttasi, enzima deputato alla conversione del testosterone a diidrotestosterone a livello dei follicoli geneticamente predisposti. Il risultato di tutto ciò è comunque un accorciamento dei tempi della durata della fase anagen con riduzione del rapporto anagen/telogen.

Su richiesta dell'Industria **Villa Borghini®** è stato condotto presso questa Clinica Universitaria uno studio inteso a definire le caratteristiche delle formulazioni della suddetta Industria, impiegate per il trattamento del capillizio.

MATERIALI E METODI

Il Trattamento denominato Anagen-Plus® è composto da un flacone di shampoo da 250 ml e da 3 flaconi di lozione da 200 ml cadauno.

Lo studio è stato condotto su maschi adulti di età compresa tra i 22 ed i 39 anni **diagnosticamente affetti da alopecia androgenetica** di I° e II° grado secondo la classificazione di Hamilton.

Al momento dell'inizio della sperimentazione i pazienti non erano stati sottoposti ad alcun tipo di trattamento per l'alopecia nei tre mesi precedenti e **i soggetti arruolati perdevano fino a 350 capelli al giorno**.

Inoltre, i tricogrammi effettuati sui pazienti prima dell'utilizzo del Trattamento Anagen-Plus® mostravano un aumento dei capelli in fase telogen superiore al 20% e anche capelli distrofici fino all' 8%, i quali rappresentano i caratteristici sintomi della condizione di alopecia androgenetica.

Il **TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®** è stato utilizzato sui pazienti **per 120 giorni** nel seguente modo:

1 – **SHAMPOO ANAGEN - PLUS®** è stato utilizzato **2 volte per settimana** per il lavaggio dei capelli e del cuoio capelluto, bagnando bene con acqua tiepida capelli e cuoio capelluto ed applicando **SHAMPOO ANAGEN - PLUS®**, massaggiando fino ad ottenere una schiuma stabile ed abbondante.

Quindi, accurato risciacquo dei capelli e del cuoio capelluto e seconda applicazione di **SHAMPOO ANAGEN - PLUS®**, massaggiando fino ad ottenere una schiuma stabile ed abbondante.

Segue secondo accurato risciacquo dei capelli e del cuoio capelluto e blanda asciugatura dei capelli con una salvietta. Poi, districamento dei capelli con un pettine a denti radi.

* Le due passate di **SHAMPOO ANAGEN - PLUS®** eseguite come sopra indicato, assicurano una perfetta pulizia dei capelli e del cuoio capelluto per far sì che la successiva applicazione della **SOLUZIONE ANAGEN - PLUS®** possa agire al meglio.

2 – **SOLUZIONE ANAGEN - PLUS®** è stata applicata ininterrottamente per 120 giorni, in misura di 5 ml al giorno, sia dopo l' uso dello **SHAMPOO ANAGEN - PLUS®** che tutti gli altri giorni, avendo cura di porla a contatto del cuoio capelluto con l'ausilio dell'apposita pompetta graduata per i flaconi della **SOLUZIONE ANAGEN - PLUS®** che è fornita con il Trattamento.

* La **SOLUZIONE ANAGEN - PLUS®** non deve essere risciacquata.

I **tricogrammi**, eseguiti secondo il **Metodo Van Scott** sono stati effettuati e valutati in microscopia al tempo basale, dopo 60 giorni e dopo 120 giorni di applicazione del Trattamento, prelevando ogni volta 50 capelli.

Gli esiti Clinici dei tricogrammi sono riportati nella seguente [Tabella 1](#).

Tabella 1

**Valutazione dell' Efficacia Clinica
del TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®
nella Normalizzazione / Incremento
del Rapporto Anagen / Telogen
in Pazienti affetti da Alopecia Androgenetica,
mediante il confronto dei tricogrammi prima / dopo l' utilizzo**

N° Paziente	Basale			60° giorno			120° giorno		
	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>	<u> Anagen/Telogen/Distrof. </u>
▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼
1	76	20	4	78	20	2	82	16	2
2	68	24	8	74	22	4	82	14	4
3	72	26	2	74	24	2	82	18	0
4	64	30	6	68	28	4	80	18	2
5	70	28	2	74	24	2	84	14	2
6	62	34	4	64	32	4	62	32	6
7	68	28	4	74	24	2	82	14	4
8	62	32	6	64	30	6	76	18	6
9	68	30	2	76	22	2	82	16	2
10	70	28	2	78	20	2	82	16	2
11	60	36	4	64	32	4	62	32	6
12	72	22	6	76	18	6	80	14	6
13	66	30	4	68	28	4	80	18	2
14	64	30	6	62	30	8	72	18	10
15	78	20	2	78	18	4	84	14	2
16	78	20	2	78	18	4	80	16	4
17	74	22	4	78	18	4	78	16	6
18	68	26	6	-	-	-	-	-	-
19	70	24	6	70	24	6	76	20	4
20	74	18	8	78	16	6	82	14	4

Gli esiti Clinici riportati in Tabella 1, sono stati eseguiti in microscopia bulbare e dimostrano la **graduale normalizzazione del rapporto ANAGEN/TELOGEN verso valori fisiologici dalla caduta dei capelli.**

Anche l' [andamento della Seborrea](#), problema che spessissimo accompagna l'alopecia androgenetica, è stato valutato sulla base dell' Esame Clinico, effettuato al reclutamento, dopo 60 giorni e dopo 120 giorni come riportato nella seguente [Tabella 2](#).

Tabella 2

Efficacia Clinica del **TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®**
nella diminuzione della seborrea,
in **Pazienti affetti da Alopecia Androgenetica**,
mediante il confronto dei valori sebometrici del cuoio capelluto
misurati con con l' apparecchio sebometro, prima / dopo l' utilizzo

	Basale	120° giorno
	▼	▼
Valori Sebometrici medi dei Pazienti	260,42	227,60
la riduzione dei valori sebometrici, è stata confermata con il dato strumentale		

Valutazione Clinica della Sicurezza
secondo i Rigidi Protocolli Clinico-Farmacologici
previsti dal Repeated Insult Patch Test
dei due prodotti che costituiscono il
TRATTAMENTO ANAGEN-PLUS®
eseguita presso
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA
Istituto di Clinica Dermosifilopatica
Direttore: Prof. Lucio Andreassi

* Estratto

SHAMPOO ANAGEN - PLUS®
Si certifica che il prodotto oggetto di questo studio
è **incapace di evocare reazioni irritative od allergiche**
rilevabili con il Test delle Stimolazioni Ripetute ([Repeated Insult Patch Test](#))

SOLUZIONE ANAGEN - PLUS®
Si certifica che il prodotto oggetto di questo studio
è **incapace di evocare reazioni irritative od allergiche**
rilevabili con il Test delle Stimolazioni Ripetute ([Repeated Insult Patch Test](#))

Giudizio Clinico Finale

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA
Istituto di Clinica Dermosifilopatica
Direttore: Prof. Lucio Andreassi

* Estratto

I segni ed i sintomi, diagnosticamente valutati prima della sperimentazione e dopo l'utilizzo del **TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®**, hanno fatto registrare una **significativa diminuzione della caduta dei capelli**, apprezzabile già dopo 60 giorni ed ancor più evidente dopo 120 giorni, in quanto i tricogrammi **hanno nettamente evidenziato la graduale normalizzazione del rapporto Anagen / Telogen verso valori fisiologici di normalità** con una quota di capelli in fase Telogen quasi sempre inferiore al 20%.

Inoltre, anche **i capelli distrofici sono diminuiti** nella maggior parte dei Pazienti.

Anche il Valore Clinico attribuito al **prurito del cuoio capelluto**, è passato da una fase iniziale con punteggio globale di 32 ad un punteggio finale di 9, dimostrando una **significativa diminuzione** di questa problematica che, molto frequentemente, accompagna gli stati di alopecia androgenetica.

Infine, i dati Clinici strumentali hanno anche evidenziato una **riduzione dei valori sebometrici**, da un valore medio iniziale di 260,42 ad un valore finale di 227,60.

Durante il periodo della sperimentazione del **TRATTAMENTO ANAGEN - PLUS®**, tutti i Pazienti sono stati tenuti sotto osservazione Clinica di controllo anche in merito **alla Sicurezza** e, **in nessun caso si sono presentati episodi di dermatiti irritative, eczemi da contatto o altro**.

Università degli Studi di Siena
Istituto di Clinica Dermosifilopatica
Direttore: Prof. Lucio Andreassi