

ESPERIENZE DERMATOLOGICHE

Dermatological Experiences

BOLLETTINO DELL' ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ORGANO UFFICIALE DELL'ASSOCIAZIONE DERMATOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI - A.D.O.I.

VOLUME 15

DICEMBRE 2013

NUMERO 4

STUDIO OSSERVAZIONALE IN APERTO SULL'EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DI UNO SHAMPOO-CREMA NELLA CADUTA DEI CAPELLI

DE PADOVA M. P., LORENZI S.



ISG

ISTITUTO DERMATOLOGICO

SAN GALLICANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Chief Editor: Ada Amantea



associazione dermatologi ospedalieri italiani

www.adoi.it

EDIZIONI MINERVA MEDICA

ARTICOLI ORIGINALI - ORIGINAL ARTICLES

Studio osservazionale in aperto sull'efficacia e tollerabilità di uno shampoo-crema nella caduta dei capelli

Open observational study on the efficacy and the tolerability of a shampoo-cream in hair-loss treatment

M. P. DE PADOVA ¹, S. LORENZI ²¹Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli, Bologna, Italy²Istituto Dermatologico Europeo, Milan, Italy

Riassunto - Abstract

Many factors can lead to pathologically increased hair loss. The pathologic dynamics of hair loss can be related to disorders of hair cycling. Management of diffuse hair loss depends on the causes and underlying pathomechanism in its relation to the hair growth cycle. Once the diagnosis is established, treatment appropriate for that diagnosis is likely to control the hair loss. The aim of the paper has been to study, during a period of 3 months, the efficacy and the tolerability of the shampoo-cream (Mellis Beta) in subjects with hair loss. All the subjects underwent pull test, wash test, evaluation of symptoms (dandruff, pruritus, trichodynia). Tolerability and cosmetic tolerance were evaluated at the beginning of the treatment and after 30 and 90 days. In the patients the improvement of pull test has been continuous becoming negative in studied population after 90 days. Symptoms decreased in all patients. The cosmetic tolerance was also referred as positive in 100% of the cases. In summary the results of this study demonstrate that the shampoo is effective in the clinical and therapeutic management of patients with hair loss.

KEY WORDS: hair - rosemary oil - sitosterols.

Molti fattori possono portare ad un aumento patologico della caduta dei capelli. Le dinamiche patologiche della caduta dei capelli possono essere correlate a disordini del ciclo del capello. Il management della perdita diffusa dei capelli dipende dalle cause e dai meccanismi patogenetici sottesi in rapporto con il ciclo di crescita dei capelli. Una volta che la diagnosi è stabilita, un trattamento appropriato per questa diagnosi può aiutare a controllare la perdita dei capelli. Lo scopo di questo lavoro è stato studiare, durante un periodo di 3 mesi, sia l'efficacia sia la tollerabilità di uno shampoo-crema (Mellis Beta) in soggetti con perdita di capelli. Tutti i soggetti sono stati sottoposti al pull test, wash test e alla valutazione dei sintomi (forfora, prurito e tricodinia). La tollerabilità e l'accettabilità cosmetica sono stati valutati all'inizio del trattamento e dopo 30 e 90 giorni. Nei pazienti il miglioramento del pull test è stato continuo divenendo via via sempre più negativo nella popolazione in studio dopo 90 giorni. I sintomi sono diminuiti in tutti i pazienti. La accettabilità cosmetica è stata anche riferita come positiva nel 100% dei casi. In conclusione i risultati di questo studio dimostrano che questo shampoo è efficace nel management clinico e terapeutico di pazienti con perdita di capelli.

PAROLE CHIAVE: capelli - olio di rosmarino - sitosteroli.

I capelli sono da sempre parte della nostra identità e possono riflettere lo stato d'animo o il globale benessere psicofisico di una persona ¹.

Ciò riflette la profonda importanza simbolica e psicosociale dei capelli. Lo stress è stato a lungo implicato come uno dei fattori causali coinvolti nella perdita di capelli ². Le cause della caduta dei capelli possono avere origini diverse; naturalmente, una volta stabilito con precisione, attraverso esami mirati, a quale categoria appartiene tale caduta, si inizierà la cura specifica che prevederà l'utilizzo di specifici prodotti contro la perdita dei capelli, tra cui anche l'utilizzo di uno shampoo ³.

Uno shampoo, per essere apprezzato dai nostri pazienti, deve avere delle caratteristiche peculiari, detergere delicatamente i capelli ed il cuoio capelluto, rispettandone la fisiologia. L'ultimo nato sul mercato presenta una nuova formulazione contenente: olii ed estratti oleosi naturali ricchi in beta sitosterolo che esercitano un'azione competitiva di inibizione sull'enzima 5-alfa-reduttasi e svolgono un'importante funzione idratante, rigenerante e lenitiva sia sul cuoio capelluto che sul capello; un particolare tipo di miele ad alto potere rinforzante, ma anche antibatterico naturale, ed estratto di rosmarino come agente antiin-

fiammatorio e stimolante il microcircolo grazie all'acido rosmarinico.

Lo scopo dello studio è stato quello di valutare gli effetti di uno shampoo coadiuvante anticaduta in pazienti con *telogen effluvium*, acuto e cronico, e alopecia androgenetica (AGA) lieve, dopo un periodo d'uso di 3 mesi, con particolare riferimento alla efficacia e tollerabilità.

Materiali e metodi

Sono state arruolate per lo studio 20 pazienti di sesso femminile, di età media 43 anni, con un range di età compreso fra i 23 e 68 anni, che hanno utilizzato lo shampoo per un periodo di 90 giorni.

Criteri di inclusione

- Pazienti di sesso femminile, di età compresa tra i 16 e i 70 anni;
- Pazienti affette da *telogen effluvium* acuto e cronico o da AGA iniziale e precisamente:
 - 11 (55%) pazienti avevano una diagnosi di *telogen effluvium* acuto
 - 8 (40%) pazienti avevano una diagnosi di *telogen effluvium* cronico
 - 1 (5%) paziente aveva una diagnosi di alopecia androgenetica femminile
- Sospensione delle terapie topiche farmacologiche e/o cosmetiche specifiche da almeno 30 giorni.

Criteri di esclusione

- Pazienti di età <16 anni e >70 anni;
- Pazienti con allergia nota ad uno dei componenti del prodotto.

Dose e somministrazione

Le pazienti sono state istruite a detergere il cuoio capelluto due-tre volte alla settimana, per un totale di 12 settimane (3 mesi).

Parametri di valutazione

La valutazione clinica è stata effettuata mediante la compilazione di una scheda da parte del medico specialista al momento dell'arruolamento (T0), a 30 gg (T1) e 90 gg (T2).

Sono stati valutati i seguenti parametri:

A) *Pull test*: la valutazione si è basata sulla seguente scala:

- Grado 0=neg (1-2 capelli);
- Grado 1=lieve (3-4 capelli);
- Grado 2=moderato (5-6 capelli);
- Grado 3=grave (>6 capelli)

e veniva effettuata al momento dell'arruolamento (T0), dopo 30 gg (T1) e dopo 90 gg (T2).

La significatività del miglioramento del *Pull test* è stata valutata utilizzando il test non parametrico di Wilcoxon per campioni appaiati.

B) *Wash test*: la valutazione si è basata sulla seguente scala:

Grado 0=neg (100-150 capelli); Grado 1=lieve (150-200 capelli); Grado 2=moderato (200 - 250 capelli); Grado 3=(> 250 capelli), e veniva effettuata al momento dell'arruolamento (T0), dopo 30 gg (T1) e dopo 90 gg (T2).

La significatività del miglioramento del *Wash test* è stata valutata utilizzando il test non parametrico di Wilcoxon per campioni appaiati.

C) *Desquamazione, prurito, dolore*: la valutazione è stata fatta secondo il seguente score:

score 1=neg; score 2=pos +; score 3=pos ++; score 4=pos +++, con il fine di mettere in evidenza la % di miglioramento dopo 30 gg (T1) e 90 gg (T2) di trattamento.

Le pazienti sono state giudicate:

- a) migliorate se passate ad uno score inferiore;
- b) invariate se hanno mantenuto lo stesso score;
- c) peggiorate se passate ad uno score superiore.

È stato inoltre richiesto un giudizio da parte del medico a 30 gg (T1) e 90 gg (T2) su efficacia e tollerabilità.

Tale valutazione si è basata sul seguente grado di giudizio: neg (scarsa); pos + (discreta); pos ++ (buona); pos +++ (ottima).

Lo sperimentatore ha chiesto alle pazienti un parere circa il gradimento cosmetologico del trattamento basato su: consistenza del capello e gradevolezza dello shampoo utilizzando la seguente scala: neg (scarso); pos + (discreto); pos ++ (buono); pos +++ (ottimo).

Alla fine del trattamento è stato richiesto alle pazienti: a) un giudizio finale circa l'efficacia del trattamento (ottimo, buono, discreto, sufficiente e scarso); b) un giudizio di questo trattamento rispetto ai precedenti (migliore, uguale, peggiore).

Risultati

Pull test

Si è avuto miglioramento del test in maniera progressiva sino ad arrivare alla normalizzazione di tutte le pazienti dopo 90 gg. L'analisi statistica tra T0 e T2 è risultata essere significativa: $P < 0,001$ (Figura 1).

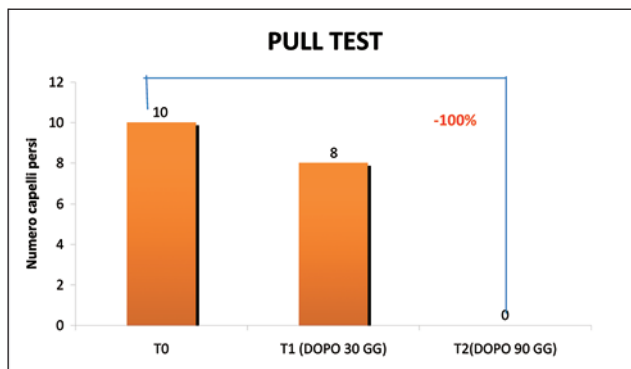


Figure 1.— Pull Test Prima e dopo il trattamento.

Wash test

Si è avuto miglioramento del test in maniera progressiva sino ad arrivare ad una riduzione della caduta al lavaggio del 34,3% dopo 90 giorni (Figura 2). L'analisi statistica tra T0 e T2 è risultata essere significativa: $P < 0,001$.

Prurito, dolore, desquamazione

Valutati a T2 (90 gg) hanno dato i seguenti risultati (Figura 3):

prurito=migliorato 100%;
dolore=migliorato 100%;
desquamazione=migliorato 100%.

Efficacia e tollerabilità

Il giudizio delle pazienti sull'efficacia del trattamento è stato complessivamente buono (Figura 4).

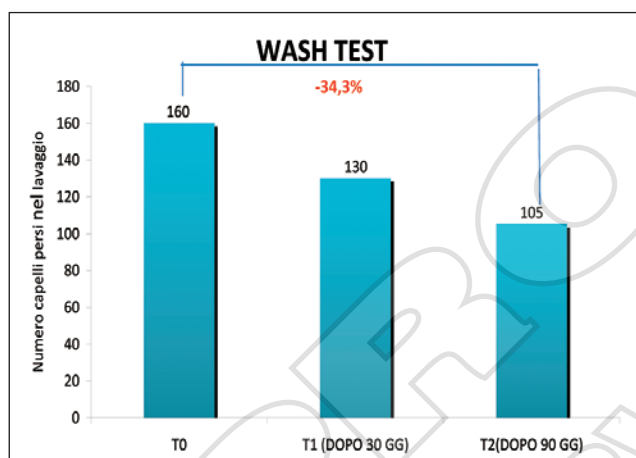


Figura 2. — Wash Test Prima e dopo il trattamento.

Tutte le pazienti arruolate hanno espresso un giudizio positivo sulla tollerabilità e sul gradimento cosmetologico dello shampoo, valutando la consistenza, il volume, la lucidità e la pettinabilità del capello.

Non è stato registrato nessun effetto collaterale.

La valutazione dello score di gravità delle 20 pazienti a T0 (Figura 5), T1 (Figura 6) e T2 (Figura 7) ha evidenziato un progressivo miglioramento del quadro clinico con riduzione della score moderato/grave a favore dello score lieve/assente.

Conclusioni

La forma più comune di caduta di capelli è il *telogen effluvium*, nella quale i follicoli piliferi passano prematuramente dalla fase anagen alla fase telogen, con conseguente

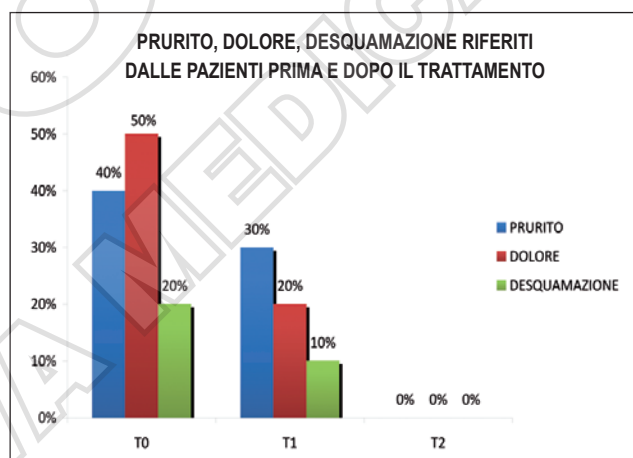


Figura 3. — Riduzione dei sintomi di prurito, dolore e desquamazione durante il periodo di trattamento.



Figura 4. — Giudizio delle pazienti sull'efficacia del trattamento.

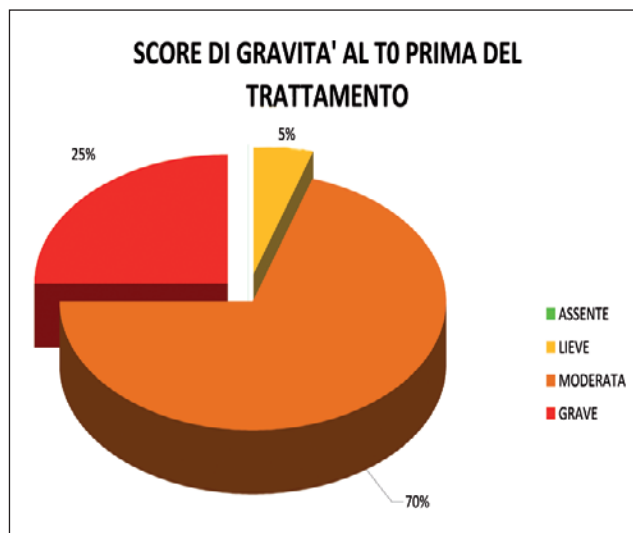


Figura 5. — Score di gravità a T0.

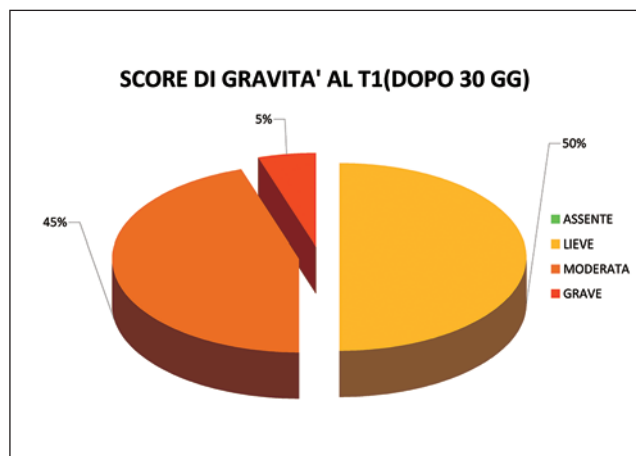


Figura 6. — Score di gravità a T1.

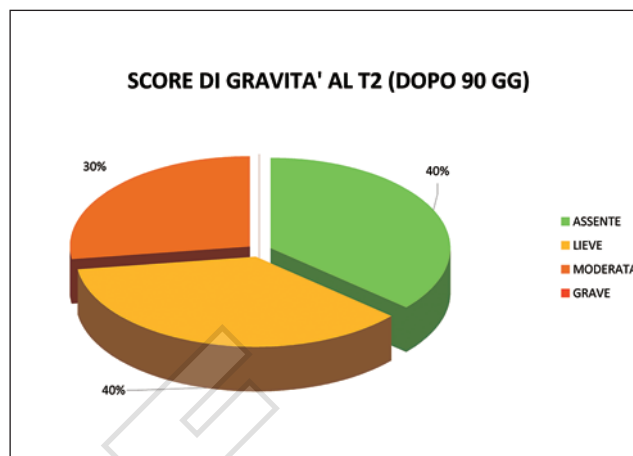


Figura 7. — Score di gravità a T2.

spiccato aumento della caduta dei capelli al termine della fase telogen, 2-3 mesi più tardi⁴. L'alopecia androgenetica può spesso associarsi ad un *telogen effluvium* acuto o cronico, e questo tende a peggiorare clinicamente la calvizie. La perdita dei capelli, o alopecia, nelle donne è spesso vissuta con notevole stress emotivo e ansia. L'impatto psicologico della perdita di capelli può essere ridotto anche con prodotti cosmetici che ne migliorano l'aspetto⁵. Questi agenti lavorano per ridurre al minimo la rottura delle fibre dei capelli, e per migliorare il volume dei capelli. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare, per un periodo di tre mesi, l'efficacia e tollerabilità di uno shampoo-crema (Mellis Beta) in donne con aumento della caduta di capelli. Lo shampoo è un'emulsione di olii ed estratti oleosi naturali ricchi in beta sitosterolo: *Serenoa serrulata*, *Cucurbita pepo*, *Nigella sativa* e *Sesamun indicum*. Numerosi estratti vegetali, come i fitosteroli, hanno la capacità di inibire il metabolismo degli androgeni con un'azione simile a quella della finasteride⁶. I fitosteroli più utilizzati nel trattamento dell'alopecia androgenetica femminile sono il Saw palmetto (estratto dal frutto della palmetta nana: *Serenoa repens* o *Sabal serrulata*) e il beta-sitosterolo. Non vi sono ancora studi controllati che dimostrino l'efficacia dei fitosteroli nell'alopecia androgenetica⁷. I fitosteroli hanno un effetto di inibizione non competitiva della 5 α -reduttasi di tipo I e II, bloccano i recettori per estrogeni e androgeni, aumentano la Sex Hormone Binding Globulin (SHBG), hanno un effetto antinfiammatorio (inibizione dell'attività di ciclossigenasi e lipossigenasi), un effetto antiproliferativo (cellule epiteliali della prostata) e proprietà anticarcinogenetiche su alcune linee cellulari. La formula di Mellis Beta è completata dalla presenza di miele di Manuka ad alto potere rinforzante sullo stelo capillare e antibatterico naturale⁸, ed assenza di rosmarino, ad effetto anti-infiammatorio (grazie all'acido rosmarinico), nonché purificante e stimolante sul microcircolo⁹. In uno studio recente¹⁰ si dimostra che

la somministrazione topica di un estratto di foglie di *Rosmarinus officinalis* (RO-ext, 2 mg/giorno/mouse) stimola la ricrescita dei peli nei topi C57BL/6NcrSlc (topi in cui la ricrescita è bloccata da trattamento con testosterone). Inoltre l'estratto di rosmarino promuove la crescita dei peli nei topi C3H/He che avevano le aree dorsali rasate. Per studiare il meccanismo antiandrogeno dell'estratto di RO-ext, gli studiosi si sono concentrati sulla inibizione della 5 α -reduttasi, che è ben riconosciuta come una delle strategie più efficaci per il trattamento dell'alopecia androgenetica. RO-ext dimostra un'attività inibitoria del 82,4% e del 94,6% a 200 e 500 mg/mL, rispettivamente. Questi risultati suggeriscono l'azione inibente a livello recettoriale del diidrotestosterone. Di conseguenza, RO-ext viene considerato un estratto promettente per la crescita dei capelli.

Il nostro studio osservazionale ha dimostrato che il prodotto in esame è uno shampoo estremamente delicato, rimuove il sebo in eccesso dal cuoio capelluto ed aiuta a controllare le irritazioni fornendo importanti nutrimenti bioattivi che idratano e nutrono la cute per creare un ambiente ideale per la ricrescita dei capelli, dando volume, lucentezza e pettinabilità. L'efficacia, la tollerabilità e le qualità cosmetologiche dello shampoo, confermate a tre mesi, sono parametri molto importanti in questi pazienti. L'aumento della caduta dei capelli, come avviene nel *telogen effluvium* o nell'alopecia androgenetica, richiede una gestione complessa, completa e accurata, al di là della prescrizione di farmaci per alleviare i sintomi clinici e le implicazioni psicologiche concomitanti.

Bibliografia

1. Hadshiew IM, Foitzik K, Arck PC, Paus R. Burden of hair loss: stress and the underestimated psychosocial impact of telogen effluvium and androgenetic alopecia. *J Invest Dermatol* 2004;123:455-7.
2. Seiberg M. Age-induced hair graying - the multiple effects of oxidative stress. *Int J Cosmet Sci* 2013 [Epub ahead of print].

3. Singal A, Singal A, Sonthalia S, Verma P. Female pattern hair loss. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2013;79:626-40.
4. Headington JT. Telogen effluvium: new concepts and review. *Arch Dermatol* 1993;129:356-363.
5. Trüeb RM. Systematic approach to hair loss in women. *J Dtsch Dermatol Ges* 2010;8:284-98.
6. Pandit S, Chauhan NS, Dixit VK. Effect of *Cuscuta reflexa* Roxb on androgen-induced alopecia. *J Cosmet Dermatol* 2008;7:199-204.
7. Rossi A, Mari E, Scarno M, Garelli V, Maxia C, Scali E et al. Comparative effectiveness of finasteride vs. *Serenoa repens* in male androgenetic alopecia: a two-year study. *Int J Immunopathol Pharmacol* 2012;25:1167-73.
8. Hammond EN, Donkor ES. Antibacterial effect of Manuka honey on *Clostridium difficile*. *BMC Res Notes* 2013;6:188.
9. Bozin B, Mimica-Dukic N, Samojlik I, Jovin E. Le proprietà antimicrobiche e antiossidanti degli oli essenziali del rosmarino e della salvia (*Rosmarinus officinalis* L. e *Salvia officinalis* L., *Lamiaceae*). *J Agric Food Chem* 2007;55:7879-85.
10. Murata K, Noguchi K, Kondo M, Onishi M, Watanabe N, Okamura K et al. Promotion of Hair Growth by *Rosmarinus officinalis* Leaf Extract. *Phytother Res* 2013;27:212-7.

Autore di contatto: S. Lorenzi, Istituto Dermatologico Europeo, Milano, Italia. E-mail: sandralorenzi@hotmail.com

PROOF
MINERVA MEDICA