



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

ISTITUTO DI CLINICA DERMOSIFILOPATICA

Direttore: Prof. Lucio Andreassi

SPETT.LE VILLA BORGHINI
VIA MOLINARA, 115/A
TEGOLETO - AREZZO

SIENA 15/09/1996

SI INVIA LA RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO CONDOTTO PRESSO QUESTA CLINICA INTESO A DEFINIRE LE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO "ANAGEN PLUS" UTILIZZATO COME COADIUVANTE DELLA CADUTA DEI CAPELLI. LO STUDIO HA DIMOSTRATO CHE LE FORMULAZIONI OGGETTO DI STUDIO SONO IN ACCORDO CON QUANTO DISPOSTO DALLA LEGGE N°713 DELL'11 OTTOBRE 1986 E POSSEGGONO REQUISITI TALI DA POTER ESSERE RAZIONALMENTE IMPIEGATE NEL TRATTAMENTO COSMETICO DELLE CADUTE DI 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. SI DISTINGUONO GROSSOLANAMENTE DUE FORME DI ALOPECIA: CIRCOSCRITTA E DIFFUSA.

A PARTE VA CONSIDERATA L'ALOPECIA ANDROGENETICA CHIAMATA ANCHE CALVIZIE COMUNE, ALOPECIA SEBORROICA O IPPOCRITA. 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 SAREBBE, COMUNQUE, UN ACCORCIAMENTO DEI TEMPI DI DURATA DELLA FASE ANAGEN CON RIDUZIONE DEL RAPPORTO ANAGEN/TELOGEN.

I TRATTAMENTI ATTUABILI PER QUESTO TIPO DI ALOPECIA COMPRENDONO PROVVEDIMENTI CHIRURGICI, FARMACOLOGICI E TRATTAMENTI DI TIPO COSMETOLOGICO CHE POSSIEDE UNA VALENZA DI TIPO COADIUVANTE.

SU RICHIESTA DELLA DITTA VILLA BORGHINI È STATO CONDOTTO PRESSO QUESTA CLINICA UNO STUDIO INTESO A DEFINIRE LE CARATTERISTICHE DI ALCUNE FORMULAZIONI PRODOTTE DALLA SUDETTA DITTA ED IMPIEGATE PER IL TRATTAMENTO DEL CAPILLIZIO. LO STUDIO SI PROPONE DI ACCERTARE SE LE FORMULAZIONI OGGETTO DI STUDIO SONO IN ACCORDO CON QUANTO DISPOSTO DALLA LEGGE N°713 DELL'11 OTTOBRE 1986 E SE ESSE POSSEGGONO REQUISITI TALI DA POTER ESSERE RAZIONALMENTE IMPIEGATE NEL TRATTAMENTO COSMETICO DELLE CADUTE DEI CAPELLI.

MATERIALI E METODI

IL TRATTAMENTO DENOMINATO ANAGEN PLUS È COMPOSTO DA TRE FLACONI DI LOZIONE CONTENENTI 200 ML CADAUNO E DA UN FLACONE DI SHAMPO DA 250 ML.

LO STUDIO È STATO CONDOTTO SU 20 MASCHI ADULTI DELL'ETÁ COMPRESA TRA I 22 ED I 39 ANNI DI ETÁ CHE PRESENTAVANO UN'ALOPECIA ANDROGENETICA DI GRADO I E II SECONDO LA CLASSIFICAZIONE DI HAMILTON.

I PAZIENTI, AL MOMENTO DELL'INIZIO DELLA SPERIMENTAZIONE, NON ERANO STATI SOTTOPOSTI AD ALCUN TIPO DI TRATTAMENTO PER L'ALOPECIA NEI TRE MESI PRECEDENTI.

SONO STATI ESCLUSI DALLO STUDIO TUTTI I SOGGETTI CON CONCOMITANTI MALATTIE CUTANEE O SISTEMICHE DI RILIEVO E IN MEDIA I SOGGETTI ARRUOLATI PERDEVANO AL GIORNO 100-350 CAPELLI (MEDIA 229).

INOLTRE, IL TRICOGRAMMA EFFETTUATO SEMPRE PRIMA DEL TRATTAMENTO MOSTRAVA UN AUMENTO DEI CAPELLI DI TIPO TELOGEN (>20%) IN CIRCA LA METÁ DELLA POPOLAZIONE OGGETTO DI STUDIO.

TUTTI I SOGGETTI INOLTRE PRESENTAVANO CAPELLI DISTROFICI CARATTERISTICI DELLA CONDIZIONE DI ALOPECIA ANDROGENETICA IN NUMERO DI 2-8 SU 100 CAPELLI.

LA LOZIONE È STATA APPLICATA NELLA QUANTITÁ DI 5 ML UNA VOLTA AL GIORNO PER 120 GIORNI.

DUE VOLTE ALLA SETTIMANA INOLTRE, PRIMA DI APPLICARE LA LOZIONE È STATO EFFETTUATO IL LAVAGGIO DEI CAPELLI E DEL CUIOIO CAPELLUTO CON DUE PASSATE DI SHAMPO ALLEGATO AL TRATTAMENTO.

ALL'INIZIO DELLA SPERIMENTAZIONE (TEMPO 0), AL SESSANTESIMO ED AL CENTOVENTESIMO GIORNO, È STATO EFFETTUATO UN TRICOGRAMMA, SECONDO IL METODO DI VAN SCOTT, PRELEVANDO OGNI VOLTA 50 CAPELLI.

L'ANDAMENTO DELLA SEBORREA, PROBLEMA CHE SPESSISSIMO ACCOMPAGNA L'ALOPECIA ANDROGENETICA, È STATO ANCH'ESSO VALUTATO SULLA BASE DELL'ESAME CLINICO EFFETTUATO AL RECLUTAMENTO, DOPO 60 E 120 GIORNI.

LA VALUTAZIONE COMPRENDEVA IL RILIEVO DEI SEGUENTI SEGNI: PRURITO E SEBORREA, CON ATTRIBUZIONE DI UN PUNTEGGIO DA 0 A 3 CORRISPONDENTE ALLE DEFINIZIONI DI: ASSENTE, LIEVE, MODERATO ED INTENSO.

LA SEBOMETRIA È STATA INOLTRE VALUTATA COME PARAMETRO OGGETTIVO DELL'OMEOSTASI DELLA SUPERFICIE CUTANEA.

ALLA FINE DEI TRATTAMENTI LO SPERIMENTATORE HA FORMULATO UNA VALUTAZIONE GLOBALE DELL'ANDAMENTO DEI SOGGETTI AFFETTI DA SEBORREA ESPRIMENDO I GIUDIZI BASATI SULLE 3 SEGUENTI POSSIBILITÁ DI VALUTAZIONI CLINICHE:

SITUAZIONE INVARIATA - MIGLIORAMENTO - SCOMPARSA DELLA DERMATITE

IL SOGGETTO IN ESAME, A SUA VOLTA, HA POTUTO ESPRIMERE UN GIUDIZIO COMPLESSIVO SULLA GRADEVOLEZZA ED EFFICACIA DEI PRODOTTI, BASANDOSI SULLE 3 POSSIBILI SEGUENTI DEFINIZIONI DI GIUDIZIO:

OTTIMA - DISCRETA - SCARSA

CONCLUSIONI

IL GIUDIZIO FINALE È STATO ESPRESSO CONSIDERANDO GLOBALMENTE I DIVERSI PARAMETRI INDAGATI.

I SEGNI ED I SINTOMI CONSIDERATI HANNO FATTO REGISTRARE UN NOTEVOLE MIGLIORAMENTO APPREZZABILE GIÀ DOPO 60 GIORNI ED ANCOR PIÙ EVIDENTE AL TERMINE DELLA SPERIMENTAZIONE.

PER QUANTO RIGUARDA L'ESAME MICROSCOPICO, (TAB.1), IL TRICOGRAMMA HA EVIDENZIATO UNA GRADUALE NORMALIZZAZIONE DEL RAPPORTO ANAGEN/TELOGEN VERSO VALORI FISIOLGICI CON UNA QUOTA DEI CAPELLI IN FASE TELOGEN ALLA FINE DEL TRATTAMENTO INFERIORE QUASI SEMPRE AL 20%.

ANCHE I CAPELLI DISTROFICI SONO SOSTANZIALMENTE DIMINUITI NELLA MAGGIOR PARTE DEI PAZIENTI ELIMINATI.

PER QUANTO CONCERNE IL PRURITO, SI È RILEVATA UNA SENSIBILE DIMINUZIONE, PASSANDO DA UN PUNTEGGIO GLOBALE DI 32 AD UN PUNTEGGIO DI 9, COSÌ COME IL VALORE ESPRESSO PER LA SEBORREA, RIDUCENDOSI DA UN VALORE DI 46 AD UN VALORE DI 13 (TAB.2).

I DATI CLINICI SONO STATI CONFERMATI DAL DATO STRUMENTALE RILEVATO MEDIANTE SEBOMETRIA (TAB.3). INFATTI I VALORI SEBOMETRICI HANNO DIMOSTRATO UNA RIDUZIONE STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA, PASSANDO DA UN VALORE MEDIO DI 260,4211 AD UN VALORE MEDIO DI 227,6 (TAB.4).

ALLA CONCLUSIONE DELLO STUDIO TUTTI I PAZIENTI SI SONO DETTI SODDISFATTI DEL TRATTAMENTO.

SOLO IL PAZIENTE N°26 NON È STATO IN GRADO DI PROSEGUIRE IL TRATTAMENTO PER PROBLEMI PERSONALI. IN TRE PAZIENTI (6,11,14) NON SI SONO VERIFICATI RISULTATI DEGNI DI RILIEVO.

IN NESSUN CASO, COMUNQUE, SI SONO PRESENTATI EPISODI, DOPO L'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO, DI DERMATITE IRRITATIVA OD ECZEMA DA CONTATTO.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA
ISTITUTO DI CLINICA DERMOSIFILOPATICA
Direttore: Prof. LUCIO ANDREASSI

Prof. Lucio Andreassi

A handwritten signature in cursive script, likely belonging to Prof. Lucio Andreassi.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

ISTITUTO DI CLINICA DERMOSIFILOPATICA

Direttore: Prof. Lucio Andreassi

Tabella 1. Valori percentuali di capelli nelle differenti fasi del ciclo follicolare studiati prima durante e dopo il Trattamento Anagen Plus.

Soggetto	Basale			60°Giorno			120° Giorno		
	% Anagen	% Telogen	% Distrof..	% Anagen	% Telogen	% Distrof..	% Anagen	% Telogen	% Distrof..
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

ISTITUTO DI
CLINICA DERMOSIFILOPATICA
DELL'UNIVERSITA' DI SIENA
Via ...



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

ISTITUTO DI CLINICA DERMOSIFILOPATICA

Direttore: Prof. Lucio Andreassi

Tabella 2. Valutazione dell'efficacia su prurito e seborrea del trattamento

Anagen Plus in 19 soggetti affetti da alopecia androgenetica

	prima	60 giorni	120 giorni
prurito	32	15	9
seborrea	46	22	13

ISTITUTO DI
CLINICA DERMOSIFILOPATICA
DELL'UNIVERSITA' DI SIENA
Direttore: Prof. L. Andreassi



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

ISTITUTO DI CLINICA DERMOSIFILOPATICA

Direttore: Prof. Lucio Andreassi

Tabella 3. Valori sebometrici dei soggetti che hanno effettuato il trattamento "Anagen Plus"

N° paziente	Valore basale	Valore al 60° giorno	Valore al 120° giorno
1	280	270	261
2	300	282	270
3	210	198	170
4	210	200	205
5	212	219	190
6	295	291	292
7	278	258	250
8	300	280	282
9	208	200	196
10	278	270	262
11	208	201	204
12	212	210	182
13	287	285	218
14	257	260	258
15	259	252	230
16	260	258	256
17	300	270	268
18	286	-	-
19	289	280	282
20	282	278	276

ISTITUTO DI
CLINICA DERMOSIFILOPATICA
DELL'UNIVERSITA' DI SIENA
Direttore: Prof. L. Andreassi



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

ISTITUTO DI CLINICA DERMOSIFILOPATICA

Direttore: Prof. Lucio Andreassi

Tabella 4. Valori sebometrici in 19 soggetti che hanno effettuato il trattamento "Anagen Plus"

	prima	60 giorni	120 giorni
media	260.4211	238.1	227.6
deviazione standard	68.04478	65.00194	65.352

ISTITUTO DI
CLINICA DERMOSIFILOPATICA
DELL'UNIVERSITÀ DI SIENA
Direttore: Prof. L. Andreassi

p<0.05