

Dermatest® GmbH, Postfach 2165, D-48008 Münster

B'IOTA Herbal Cosmetic Laboratories Ltd.
Mehmet Akif Mah. Baris Cad.
Yucedag Sk. No:15 Cekmekoy

Umraniye Istanbul/Türkei

дата: г. Мюнстер, 18.11.2008 г.

Заключение

специалистов, экспертов-дерматологов относительно дерматологически контролируемого исследования применения препарата на протяжении 9 месяцев у пациентов, страдающих андрогенетической алопецией

Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для сухих/нормальных волос М-2.1;
Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для жирных волос М-2.2. и
Сыворотка «БИОКСИН» М-2.3.

Клиент: B'IOTA Herbal Cosmetic Laboratories Ltd.
Mehmet Akif Mah. Baris Cad.
Yucedag Sk. No:15 Cekmekoy, Istanbul/Turkey

Тестовая группа: 100 мужчин, страдающих андрогенетической алопецией

Тестовый период: 9 месяцев

Наблюдение в течение 9 месяцев Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для сухих/нормальных волос М-2.1., Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для жирных волос М-2.2. и Сыворотка «БИОКСИН» М-2.3.

Dermatest® Gm
Медицинская научно-
исследовательская компания
Postfach 2165, D-48008 Münster

Тел.: +49 (0)251-4 88
22 49 Факс: +49
(0)251-4 90 27 27

Директор:
д.м.н. Вернер Фосс

Apotheker- und
Ärztebank Münster

Научное обоснование:

Расстройство роста волос, включая выпадение и ослабление волос, является не только медицинской проблемой, но имеет важное значение в психологическом восприятии индивидуума, которое оказывает сильное влияние на уверенность в себе и благополучие.

Рост волос происходит циклично. В процессе жизни волосяного фолликула период активного роста (от 2 до 6 лет, фаза анагена) сменяется переходным периодом, который длится несколько недель (фаза катагена), а затем входит в фазу покоя/телогена, которая продолжается от 2 до 3 месяцев. Каждый волосяной фолликул проходит эти три фазы в индивидуальном режиме. Таким образом, рост волос происходит несинхронно.

С терапевтической точки зрения, продление фазы анагена и/или замедление катагена призваны противодействовать преждевременной потере волос. Увеличение соотношения анаген/телоген (А/Т), свидетельствует об успешном лечении.

В зависимости от возраста и локализации, различают три типа волос: лануго, веллус и терминальные волосы.

Лануго - тонкие волосы без пигмента на теле эмбриона. После рождения они постепенно выпадают (до полугода), и их место замещает веллус.

Веллус чаще называют пушковыми – это короткие (до 1 см), тонкие (<40 μm), не содержащие пигмент волосы, без мозгового слоя. Примерно у 10% мужчин и 65% женщин тело покрыто этим типом волос.

Терминальные волосы достаточно толстые (приблизительно 40-80 μm), содержат мозговой слой и пигмент. Терминальные волосы имеются еще до рождения на голове у эмбриона, на ресницах и бровях; кроме того, часть терминальных волос замещают пушковые на теле человека на протяжении жизни. Из терминальных волосы при определенных условиях также могут перейти в пушковые.

Большая часть тела у взрослых мужчин покрыта терминальными волосами.

Снижение количества миниатюризированных волос (переходящих из терминальных в состояние пушковых) под влиянием андрогенетических процессов позволяет сделать заключение о терапевтическом эффекте, т.е. о стабилизации процесса.

Наследственное облысение (андрогенетическая алопеция) – наиболее распространенный тип выпадения, который наблюдается в 95% случаях потери волос. Предрасположенность к этому может быть обусловлена как со стороны отца, так и по материнской линии.

Выпадение волос чаще всего повторяет определенный рисунок, который можно сгруппировать в 4 основные стадии протекания процесса: поредение волос, появление проплешины, формирование половинчатой лысины и, наконец, алопеция.

Наблюдение в течение 9 месяцев Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для сухих/нормальных волос М-2.1., Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для жирных волос М-2.2. и Сыворотка «БИОКСИН» М-2.3.

Точный патогенез заболевания до конца еще не выяснен, хотя нет сомнений, что генетическая предрасположенность, воздействие андрогенов на волосяной фолликул, а также возрастные изменения имеют решающее значение в данном процессе.

Цель исследования:

Изучить терапевтический эффект препарата БИОКСИН (шампунь против выпадения волос для сухих/нормальных волос М-2.1. шампунь против выпадения волос / для жирных волос М-2.2. и сыворотка М-2.3.) в соответствии с клиническим дерматологическими критериями.

Материалы и методы:

Участники исследования

Группа испытуемых состоит из 100 мужчин, страдающих андрогенетической алопецией.

Критерии исключения:

- Острые органические заболевания
- Чувствительность к компонентам препарата
- Серьезные заболевания
- Применение препаратов, содержащих активные агенты, перед началом теста
- Прием медикаментов с потенциальным эффектом активизации роста волос

В тесте принимают участие только те пациенты, которые не отказались от какого-либо медицинского воздействия на волосы и кожу головы в процессе лечения.

Применение препарата производилось на протяжении 36 недель. Участникам был выбран определенный супрааурикулярный участок (над ушной раковиной). Параметры роста волос: число волосков (N), плотность (N/см²), соотношение А/Т волос – были определены как до начала испытаний, так и по окончании тестов.

Обривание:

Круглый участок над ушной раковиной площадью 2 см² был определен с помощью теневой маски диаметром 16 мм и пострижен под длину волос примерно 1 мм (Forfex, компания Babyliss Pro, Германия).

Окрашивание:

Остриженные волосы были окрашены краской для бровей (Refectocil, Geschwendner, Австрия) для обеспечения оптимальных условий оценки программным обеспечением. Краску смешали с проявляющим раствором, нанесли на кожу головы и смыли спиртовой настойкой через 12 минут (Kodan спрей).

Микроскопия в отражённом свете

Было сделано несколько снимков участка головы, обработанного спреем Kodan, в 20-кратном увеличении посредством специальных линз без пузырьков воздуха (Nikon coolpix 4500 со специальным объективом, компании Nikon)

Наблюдение в течение 9 месяцев Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для сухих/нормальных волос М-2.1., Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для жирных волос М-2.2. и Сыворотка «БИОКСИН» М-2.3.

Процедура:

Согласие на участие в исследованиях оформляется письменно.

Перед началом испытаний проводится полное обследование участников теста, включающее в себя детальный анамнез, определение количества и толщины волос с помощью микроскопии в отраженном свете, программного обеспечения для освидетельствования результатов (Trichoscan, Tricholog GmbH, & DatInf, Tübingen, Германия), цифровой фото документации (Nokon D 70), а также дерматологического рейтинга клинических изысканий.

Участникам испытаний были предоставлены препараты. Они использовали БИОКСИН шампунь для сухих/нормальных волос М-2.1. по крайней мере 3 раза в неделю, а БИОКСИН сыворотку М-2.3. 2 раза в неделю, нанося выворотку исключительно на супрааурикулярную зону и участок головы без волос. Контрольные замеры проводятся по истечении 4 месяцев (20 недель) и после 9 месяцев (36 недель). Рост волос и их качество, а также переносимость препарата определялись и обновлялись с помощью фото документации и оценки прибором TrochoScan.

Участники испытаний имели возможность получить консультацию дерматолога в любой день в ходе исследований по факту каких-либо объективных или субъективных изменений волос. Два участника (испытуемые №2 и №5) отметили развитие сухости кожи головы во время применения препарата. Шампунь для сухих/нормальных волос был использован до пятого месяца исследований. На 20 неделе участники №2 и №5 перешли на использование сыворотки БИОКСИН М-2.3 и Шампуня для жирных волос М-2.2.

Участникам исследований было запрещено использование каких-либо других терапевтических агентов, способствующих росту волос, в период проведения испытаний.

Оценка результатов по истечении 9 месяцев:

Количество волос (число волосков в пределах исследуемой поверхности, зафиксированное с помощью трихосканера Trichoscan), **плотность волос** на см², **доля волос в телогене**, **доля волос в анагене**, изменение **соотношения анаген/телоген** отмечены в данном отчете.

Наблюдение в течение 9 месяцев Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для сухих/нормальных волос М-2.1., Шампунь «БИОКСИН» против выпадения волос / для жирных волос М-2.2. и Сыворотка «БИОКСИН» М-2.3.

Все 100 пациентов показали отличную переносимость исследуемого препарата в соответствии с дермато - клиническими критериями в тестовый период на протяжении 9 месяцев. Нежелательных, а также каких-либо патологических изменений на коже и волосах не обнаружено. Два участника отметили развитие сухости кожи головы во время применения шампуня для сухих/нормальных волос. После консультации с заказчиком участники №2 и №5 перешли на использование шампуня для жирных волос БИОКСИН М-2.2. с пятого месяца до конца тестового периода.

Это привело к заключению, что сыворотка БИОКСИН М-2.3. не вызывает каких-либо нежелательных реакций со стороны кожи головы или волос, не раздражает кожу и вызывает чувствительность на компоненты в период практического применения препарата.

После 36 недель применения тестовых продуктов БИОКСИН шампуня для сухих/нормальных волос М-2.1., БИОКСИН шампуня для жирных волос М-2.2. и БИОКСИН сыворотки М-2.3. **80%** участников испытаний показали пост числа волос (в абсолютном выражении).

У **90%** исследуемых волосы перестали выпадать (число волос не изменилось или увеличилось в абсолютном выражении).

70% участников исследований продемонстрировали увеличение плотности роста волос по истечении 36 недель применения тестовых продуктов.

Рост абсолютного количества волос и плотности роста волосков (N/cm^2) после 9 месяцев применения БИОКСИН шампуня для сухих/нормальных волос М-2.1., БИОКСИН шампуня для жирных волос М-2.2. и БИОКСИН сыворотки М-2.3. можно оценить как положительную динамику.

[Печать]

[Подпись]

Д.м.н. Вернер Восс

Специалист по дерматологии,
венерологии, аллергологии, флебологии и
экологической медицине

[Подпись]

Д.м.н. Геррит Шлиппе

Специалист по дерматовенерологии и
аллергологии.