

## Результаты международного клинического исследования по оценке местного применения препарата, который содержит Капиксил БГ и полирастительный капиллярный комплекс Полиплант, у пациентов с круговой алопецией

Зеленкова Х<sup>1\*</sup>, Нейдкова А<sup>2</sup> и Выкутилова З<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Частная клиника дерматовенерологии - ДОСТ Свидник, Словакия  
<sup>2</sup>Отдел эстетической дерматологии, Жилин, Словакия  
<sup>3</sup>Отдел корректирующей дерматологии в Брно, Чешская Республика

### Краткое описание

Болезни волос представляют удивительно весомую и важную главу в дерматологии. У многих пациентов они вызывают серьезные проблемы, физического и психологического характера. Круговая алопеция – одна из наиболее частых причин потери волос. В ее лечении применяются системные и местные препараты, а также различные их комбинации. Данная работа комментирует результат международного клинического исследования по оценке местного применения препарата, содержащего Капиксил БГ и капиллярный комплекс Полиплант, у пациентов с круговой алопецией.

**Ключевые слова:** Круговая алопеция; Местная терапия

### Введение

Алопеция на сегодняшний день является одним из самых распространенных заболеваний волос. Сложность представляет то, что на нее трудно воздействовать, в связи с появлением новых и более сложных случаев заболевания среди молодого населения (таких как тотальная алопеция у детей). Прошедшие 15 лет были отмечены резко выросшим уровнем случаев андрогенной алопеции у женщин [1, 2, 6, 9, 12]. Ее этиологию в большинстве случаев (несмотря на усилия врачей и качество методов обследования и лабораторных испытаний) определить невозможно. Определенную роль здесь могут играть очаговые инфекции, тяжелые инфекционные заболевания, не устраненные проблемы со зрением, неврологические проблемы (головная боль, боль в спине и т.д.), стресс, тяжелое эндокринное заболевание, системная лекарственная терапия, рождение ребенка или аборт и т.д. Недавно было проведено исследование для выявления антител к (пептидам) глиадина и ретикулину у пациентов с различными видами алопеции. Полученные результаты на удивление подтвердили их наличие почти в 40 % случаев у 100 обследованных пациентов [1-6, 11, 13, 14, 17]. Клинически мы отличаем обратимую алопецию (излечимую, сопровождаемую ростом волос) и необратимую (неизлечимую, без последующего роста волос на пораженных участках), например при некоторых тяжелых рубцовых заболеваниях кожи (системная красная волчанка, склеродермия и т.д.) или вследствие травмы. Среди спорных причин возникновения некоторых видов алопеции (предмет глубокого изучения) выделяют химическую, загрязнение окружающей среды и влияние УФ и других видов радиации. Потеря волос в течение жизни – процесс физиологический. Каждая волосяная фолликула проходит от 10 до 20 циклов роста за период человеческой жизни. Длительность одной фазы и количество волос в каждой фазе генетически определено.

### Алопеция

Она затрагивает все возрастные категории и различается в зависимости от случая. Иногда она никак не влияет на жизнь пациентов, и они случайно узнают о том, что теряют волосы. В других случаях потеря волос является источником тяжелых психических расстройств и социальных проблем. Наиболее часто диагностируемые виды алопеции включают круговую, диффузную, тотальную, алопецию вследствие недостаточного питания или применения определенных лекарств, эндокринных нарушений, атрофическую алопецию – Псевдопелада Брока, тракционную алопецию, трихотилломанию и другие.

Клиническое исследование потери волос - не простая процедура и не может быть выполнена поверхностно (определением наиболее явных морфологических изменений).

### Круговая алопеция

Была описана две тысячи лет назад Цельсом и иногда называется Ареа Цельси. Она поражает любые возрастные категории и расы, при этом 38% первых проявлений случаются до 20-летнего возраста.

### Отличительные характеристики круговой алопеции

Клиническая картина круговой алопеции очень яркая, с круглыми или овальными зонами облысения, без индивидуальных особенностей. Потеря волос может возникнуть на любой волосистой части тела – голове, усах, бровях и т.д. Течение заболевания очень индивидуально и всегда необходимо учитывать возможное ее прогрессирование. У большинства пациентов первый эпизод проходит в легкой форме, без появления новых очагов. Как бы то ни было, гарантии отсутствия рецидивов нет, как нет уверенности и в усилении проявлений болезни. В некоторых случаях у пациентов развивается процесс склонный к слиянию очагов или генерализованная алопеция, называемая злокачественным облысением. У детей обычно развивается офиазиз, затрагивающий височные и затылочные зоны головы. Потеря волос может сопровождаться дистрофическими изменениями ногтей (более чем в 60% случаев при алопеции) и поражать хрусталики глаз, приводя к субкапсулярной катаракте [1- 6,8,11,14].

Лечение алопеции делится на следующие стадии:

- I. устранение возможной причины потери волос
- II. местная терапия
- III. системная терапия
- IV. хирургическая терапия
- V. физиотерапия
- VI. поддерживающая терапия

Корреспонденция автора: Зеленкова Х, Частная клиника дерматовенерологии - ДОСТ Свидник, Словакия, Тел: 421547882611; E-mail: zelekova @ vl sk

Получено 26 мая 2014 года; Принято 28 июля 2014 года; Опубликовано 04 августа 2014 года

Источник: Зеленкова Х, Нейдкова А, Выкутилова З (2014) Результаты международного клинического исследования по оценке местного применения препарата, который содержит Капиксил БГ и полирастительный капиллярный комплекс Полиплант, у пациентов с круговой алопецией 4: 128. doi: 10.4172/2167-0951.1000128

Авторское право: © 2014 Зеленкова Х. и др. Это статья с открытым доступом, распространяемая в соответствии с лицензией Creative Commons Attribution License, которая позволяет неограниченное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии, что исходные записи автора и источник сохраняются.

Средства местного применения в лечении разных видов алопеции усиливают процесс роста волос в очаге облысения и в то же время улучшают качество и толщину волос. В настоящее время существует много средств – как косметических, так и фармацевтических продуктов. Косметические содержат экстракты трав (крапивы, соевого масла, АНА-кислоты, экстракт березы, арника, перечные экстракты, масло жожоба). На качество и плотность волос также могут влиять экстракты овса, проса, солода и кофеин. Безусловно, не менее важна и форма препарата. Это могут быть шампуни, бальзамы, концентрированные растворы, кремы, спреи, лосьоны и тоники. Самый современный продукт – гиалуроновая кислота – основной элемент здоровой кожи. До недавнего времени для лечения круговой алопеции применялись внутриочаговые инъекции, они поддерживали васкуляризацию поражённого очага и волосяного фолликула [2, 3, 7, 10, 11, 14, 15]. Продукты фармацевтических компаний часто содержат витамин В и Е (широко используются пантенол и пиридоксин), салициловую кислоту, резорцин, хинную настойку, стручковые перцы (sarsici), кортикоиды, миноксидил, аминексил и т.д. Некоторые продукты противопоказаны детям, беременным, в период лактации, в случае аллергии и страдающим симптомом Стюарта-Холмса. Распространенной ошибкой является местное использование пантеноловой пены, которая показана при ожогах, а не потере волос. Препараты для лечения алопеции включают свежеприготовленные препараты или средства, изготовленные в аптеках по рецепту.

### Хирургическая терапия

Пересадка волос (различными процедурами и техниками) очень популярная и эффективная, но также и очень дорогостоящая процедура. Результаты не всегда можно предсказать, и возможно появление нежелательных реакций.

### Физиотерапия

Включает различные терапевтические процедуры, которые могут показать хорошие результаты у отдельных пациентов. К давно известным процедурам относят ионофорез, где применяются электроды для того, чтобы доставить в кожу активные субстанции посредством электрических импульсов. Это безболезненный и, в некоторых случаях, очень эффективный метод. Успешно используются биостимулирующие лазеры класса ШВ. Криотерапия - нанесение жидкого азота в форме криоспрея или массажа. В тяжелых случаях, так называемого злокачественного облысения, используют такие средства, как УФ-облучение, фототерапия, лазер, биостимулирующие лампы и расчески, которые не только вибрируют, но и облучают кожу специальными диодами. В некоторых случаях можно достичь удивительных результатов, применяя акупунктуру и акупрессуру.

### Данные и методика

В трех центрах Чехии и Словакии (Брно, Свидник, Жилина) были проведены клинические исследования с целью испытания воздействия специального препарата местного применения, разработанного для стимуляции роста волос, содержащего природные компоненты, такие как аминокислоты, витамины и олигоэлементы. Итоговый процент содержания каждого ингредиента этого препарата был определен с учетом финального эффекта реактивации и стимуляции волосяной фолликулы. Продукт разработан для пациентов с нарушениями роста волос различной этиологии, для разных возрастных групп, включая детей от трех лет. Это комплексный препарат без аллергенов, содержащий Капиксил БГ и полирастительный капиллярный комплекс Полиплант, гиалуроновую кислоту, экстракт шалфея и др. В испытании препарата принимали участие мужчины и женщины от 18 до 45 лет с диагнозом круговая алопеция на различных частях головы. Контрольная группа (с пациентами того же возраста, полов и с теми же условиями) применяла миноксидил. Результаты, полученные в контрольной группе, к данному исследованию не относятся.

### Продолжительность исследования

С декабря 2011 года по май 2012 год

### Критерии включения

- Средняя или тяжелая степень круговой алопеции
- Амбулаторное лечение
- Возраст от 18 до 45 лет, мужчины и женщины
- Добровольное участие в исследовании
- Подписанная информационная форма о согласии пациента
- Единоразовое участие в исследовании

### Критерии исключения

#### Особые критерии исключения

- Использование других системных препаратов, которые могут повлиять на конечную оценку
- Использование женщинами гормональной контрацепции
- Выявленная аллергия на исследуемый препарат
- Заболевание, возникшее на фоне инфекции (необходимость лечения суперинфекции)
- Иммунодепрессивная терапия
- Рак
- Злокачественные новообразования
- Использование другого местного препарата для лечения алопеции

#### Общие критерии исключения

- Употребление алкоголя или наркотиков
- Употребление обезболивающих препаратов
- Участие в другом клиническом исследовании менее, чем за 90 дней до данного
- Постоянное участие в любом другом клиническом исследовании
- Другие причины, исключающие пациента из исследования
- Ограниченная возможность пациента следовать лечебным инструкциям
- Другие физические или психологические болезни, нарушающие лечебный план
- Возможный отзыв информированного согласия на участие в исследовании, предполагающий ненадежность пациента
- Местное применение 2 раза в день, после безвредного шампуня

### Рекомендованная ежедневная гигиена

Препараты не обладающие раздражающим действием и не способные оказать влияния на ход лечения.

### Другие медикаменты

Только те лекарства, которые необходимы для общего комфорта пациента, назначенные исключительно медицинским экспертом. Женщины должны прекратить применение гормональных контрацептивов как минимум за три месяца до включения в исследование.

Другие терапевтические процедуры: исключены.

### Основные лабораторные обследования

Хотя не являются частью данного исследования, были проведены у каждого пациента с целью контроля за состоянием (строго отслеживаемая гликемия, гипертензия, жир крови и уровень минералов, анализ крови + dif, FW, анализ мочи)

Документация: рабочий протокол, опросник по качеству жизни

Визиты: на 0, 30, 60 и 90 день – или в день контрольного осмотра.

Общий осмотр: клинический осмотр и объективная оценка результатов.

Общий осмотр: Multi Skin Test Center®, by Courage + Khazaka, количество волосков в исследуемой зоне, пропорция анаген/телоген/катаген во всех зонах, трихология, микрофотография волоса

Специальное обследование: гистологическое обследование - у выбранных пациентов – центр Жилина

Финальная оценка: путем исключения из исследования

#### Оценка экспертом терапевтического эффекта

По 4-х балльной шкале

1. Отлично, возобновление роста качественных волос на 80 – 100%, прекрасный эстетический эффект
2. Удовлетворительно, 70% восстановления роста и улучшение качества волоса и лануго, удовлетворительный эстетический и косметический эффект
3. Незначительное улучшение, возобновление роста волос на 30% и улучшение качества волоса и лануго
4. Неудовлетворительное состояние, никаких изменений не произошло



Рисунок 1: Круговая алопеция – клиническая картина

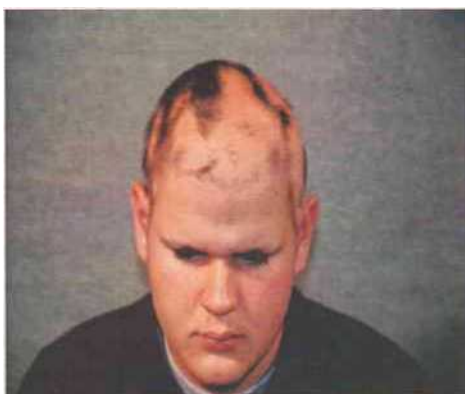


Рисунок 1: Круговая алопеция – клиническая картина

#### Оценка пациентом терапевтического эффекта: 1-4

1. Отличный эстетический и косметический эффект, без нежелательных последствий
2. Удовлетворительный эстетический эффект
3. Незначительные улучшения, неудовлетворительный эффект
4. Неудовлетворительный эффект



Рисунок 3: Круговая алопеция - до терапии.



Рисунок 4: Круговая алопеция, тот же пациент после терапии.



Рисунок 5: Круговая алопеция, тот же пациент, гистология - атрофия волосного фолликула.



**Рисунок 6:** Круговая алопеция, тот же пациент, гистология - атрофия волосяного фолликула

### Результаты

Всего в проведенном исследовании участвовало 40 пациентов, 7 мужчин и 33 женщины, в среднем возрасте 30,6 лет, самому молодому пациенту было 18, самому взрослому – 45 лет. До записи на исследование все пациенты принимали витамины, минералы и антиоксиданты (метионин, витамины группы В, цинк), при этом 50% участников применяли местные кортикостероиды (Альпикорт, Альпикорт Ф), 20% - миноксидил (Неокапил), а 30% использовали натуральные препараты (экстракт крапивы) или аминексил. Они прекратили принимать вышеуказанные препараты за три месяца до записи на исследование (критерий включения). Проявление алопеции длилось от 17 до 52 месяцев, самый короткий период – 17 месяцев. Во всех центрах участники прошли трихологическое обследование в начале и в конце исследования, 2 пациента прошли гистологическое обследование. Период применения препарата во всех центрах составил 90 дней. Нежелательные эффекты были записаны. Обострения болезни были временными и не вызвали причин для прерывания исследования. Участники наносили препарат только один раз в день, когда замечали эритему, сухость кожи или зуд. Серьезных осложнений выявлено не было.

### Эффективность продукта была оценена экспертом как:

- Отличная у 18 участников (45%)
- Удовлетворительная у 18 участников (45%)
- Незначительные улучшения у 4 участников (10%)
- Участники исследования оценили эффективность еще более высоко:
  - Отлично – 24 участника (60%)
  - Удовлетворительно – 13 участников (32.5 %)
  - Незначительные улучшения – 3 участника (7.5%)

### Переносимость пены Алопель® компании Catalysis S.L.

#### Madrid была оценена экспертом как:

- Отличная у 35 участников (87.5 %)
- Удовлетворительная у 5 участников (12.5 %)
- Неудовлетворительная 0
- Неудовлетворительное состояние 0
- Участники исследования оценили переносимость препарата так:
  - Отлично - 27 участников (67,5 %)
  - Удовлетворительно 10 пациентов (25 %)
  - 3 участника (7,5 %) были недовольны применением препарата
  - Неудовлетворительное состояние 0

Применение продукта с Капиксилом БГ и капиллярным комплексом Полиплант, гиалуроновой кислотой, экстрактом шалфея требует терпения и тщательного обучения пациента. Первые результаты – рост лануго – появляются уже на 30 день применения. Через 10 дней качество волос начинает улучшаться, волосы становятся сильнее и эластичнее, легче поддаются укладке. В среднем необходимо 6 недель, чтобы зона облысения покрылась сначала белыми, затем пигментированными, вновь выросшими волосами.

### Комментарий

Лечение алопеции серьезная задача для врачей и пациентов, имеющих постоянные эстетические и психологические трудности. Мы наблюдаем растущее число новых случаев у детей и мужчин, когда поражаются борода и усы, что вызывает сильный стресс у пациентов. В каждом случае необходимо, помимо проведения всех основных анализов, сосредоточиться на изучении очаговых инфекций или визуальных, неврологических проблем и возможного психического расстройства. Есть пациенты невероятно сосредоточенные на своей проблеме, которых необходимо направлять к психологам или психиатрам. Другим интересным открытием является то, что существует доказанное наличие антител, которое подтверждает гиперчувствительность к коровьему молоку, глиадину и ретикулину. При адаптированной диете улучшается процесс выздоровления. Мы провели обследования пациентов, которые являются темой данного доклада. Вследствие атопических состояний, контактных дерматитов, грибковых инфекций, псориаза очень часто возникают угревая и другие формы алопеции, которые с большим трудом поддаются лечению. Они справедливо могут быть рассмотрены как болезни цивилизации. Так же отмечается значительный рост заболеваний андрогенной алопецией у женщин, а на рынке все еще нет достаточного количества препаратов для лечения. Применение некоторых продуктов для стимуляции роста волос может быть проблематичным для всех возрастных категорий, так как, например, местные кортикостероиды вызывают атрофию кожи, миноксидил действует только в течение периода применения и сопровождается синдромом отдачи в случае прекращения использования. Таким образом, необходимо иметь продукты, которые бы успешно заменили кортикостероиды и миноксидил и обладали еще более значительным терапевтическим эффектом. В лечении алопеции существует множество широко известных природных веществ, которые веками применяются в народной медицине – экстракты шалфея, крапивы, розмарина, плюща и т.д. Оцениваемый в проведенном исследовании продукт содержит набор различных активных веществ, которые блокируют потерю волос и стимулируют их рост. Их оптимальная концентрация также играет роль в отличном финальном результате. Запатентованное вещество Капиксил – это биометрический пептид, состоящий из аминокислот, которые стимулируют рост волос посредством их прямого воздействия на волосяную фолликулу. По сравнению с миноксидилом он показывает более значительный результат и также оценивается экспертами как более эффективный. Полирастительный капиллярный комплекс содержит лопух, горную арнику, лекарственные ноготки, лимон, плющ, ромашку аптечную, жеруху лекарственную, сосну обыкновенную, розмарин лекарственный, шалфей лекарственный, настурцию большую, глухую крапиву. Все компоненты стимулируют рост волос, а кроме того обладают анти-себорейным эффектом.

### Заключение

Многоцентровое исследование, проведенное с 40 пациентами, страдающими круговой алопецией, одобряет использование продукта с Капиксилом БГ и полирастительным капиллярным комплексом Полиплант (пену Алопель® компании Catalysis S.L. Мадрид).

## Результаты

Эффективность препарата, составившая 90% (отличная или очень хорошая), может расцениваться как превосходный результат. Продукт очень хорошо переносится пациентами, имеет удобную структуру и форму нанесения. Пена Алопель® Catalysis S.L. Мадрид также применялась у трех детей за рамками протокола. Одна из них – 3-х летняя девочка с абсолютной алопецией. Результаты превзошли ожидания и, в особенности, пациенты оценили преимущества и эффективность продукта. Не было отмечено нежелательных эффектов. Вне рамок исследования мы лечили 10 женщин и 5 мужчин с андрогенной алопецией. Мы отметили умеренно выраженное утолщение волоса на макушке и по линии начала роста волос, а также изменение качества волос. Необходимо провести наблюдение за пациентами с андрогенной алопецией в следующем исследовании. Данный продукт с Капиксиллом БГ и полирастительным капиллярным комплексом Полиплант эффективен и заслуженно занимает место в ряду препаратов для лечения круговой алопеции.

## Список используемой литературы

1. Бартосова Л., Йорда В., Штава З. Заболевания волос и их выпадение. Avicenum Praha, 1982.
2. Браун Фалько Дерматология и венерология.- Osveta Martin. – 2001.
3. Гонсалес Антиоксиданты – изучение и использование. Catalysis, S.L. – 2010. - с. 40-42.
4. Каш Т.Ф. Психология потери волос и ее роль в лечении пациентов. Clin Dermatol 19. – 2001. – с. 161-166.
5. Грей Дж., Добер Р. Карманная книга волос и болезней кожи головы. - BLACKVELScience Ltd.- 1999.
6. Хабиф Т. Клиническая Дерматология. (5-е издание). - Mosby Elsevier. – 2010.
7. Гаррисон С., Синклер Р. Оптимальная коррекция потери волос (алопеции) у детей //Am J Clin Dermatol 4. – 2009. – с. 757-770.
8. Инуи С., Накаима Т., Накагава К., Итами С. Клиническая роль дермоскопии при круговой алопеции: анализ 300 случаев // Int J. Dermatol 47. – 2008. - с. 688-693.
9. Кириакис К.П. Пальтацидоу К., Косма Э., Софоури Е., Тадрос А., и др. (2009) Распространение круговой алопеции в зависимости от пола и возраста //J. Eur Acad DermatolVenereol 23. – 2009.- с. 572-573.
10. Кумаресан М. Внутриочаговые стероиды для лечения круговой алопеции //Int J. Trichology 2. – 2010. - с. 63-65.
11. Михаликова Х. Лечение алопеции. Klin Farmakol Farm 20. – 2006. – с. 211-214.
12. Остро А., Хаутова Х. Перепроизводство андрогенов у женщин с точки зрения многопрофильного ухода / J autová J Management liecbby hyperandrogenických žien. - 2000. - s. 24 – 29.
13. Паус Р., Коцарелис Г. Биология волосяной фолликулы // N Engl J Med 1999. - 341 – с. 491-497.
14. Расохова Е. Круговая алопеция // Dermatol Prax 5. – 2011. –с. 114-118.
15. Ван ден Биггелаар Ф.Дж, Смолдерс Дж., Янсен Дж.Ф. Комплементарная и альтернативная медицина в лечении круговой алопеции //Am J Clin Dermatol 11. – 2010. – с. 11-20.
16. Зеленкова Х, Страченска Й. Карбокситерапия – новейший инвазивный метод в эстетической дерматологии //International Journal of Aesthetic Surgery 45, N 3, November, 2008 – с. 267.
17. Зеленкова Х. БоТП в лечении круговой алопеции, атрофических или гипертрофических шрамов/ 8th World Congress of Cosmetic Dermatology, 2012.
18. Помазанов В.В., Помазанов Г.В., Королёва Ю.В. Каталисис. Качество жизни. - М.: Федеративная информационная система.- 2010. – 270 с.