

ТАЛЛИУМ-ПЛЮС

Результаты клинических исследований препаратов, применяемых для профилактики и лечения выпадения волос.

Введение

Последовательность развития и роста волос у человека подчиняется определённым физиологическим законам, формирующимся в процессе онтогенеза. Межклеточные взаимодействия сосочка и матрикса волоса обеспечивают последовательность и продолжительность сигналов, определяющих стадии физиологического роста волосяного фолликула.

Генетические особенности и (или) воздействия средовых триггеров могут изменять силу и последовательность подобных сигналов, что вызовет нарушение биологического ритма роста волос, укорочение продолжительности фазы и скорости роста волос, а в последующем - и уменьшение объёма волос на голове.

Усиленное выпадение и поредение волос может наблюдаться как клинический симптом при определённых патологиях или состояниях, пограничных здоровью (анемии, латентное железодефицитное состояние, несбалансированные диеты, голодание, психоэмоциональный стресс, хроническая умственная или физическая усталость, восстановительный период после длительного заболевания и т.д.). Развитие диффузного телогенового выпадения волос может быть связано с общими и локальными нарушениями метаболизма, с нарушением микроциркуляции в сосочке волоса, со спазмом его сосудов в результате нейроциркуляторных дистоний. В упорных случаях диффузное выпадение волос может сопровождаться развитием диффузной алопеции, что требует адекватного лечения.

Применение препаратов, оказывающих регулирующее действие на патогенетические механизмы развития диффузного выпадения волос, способствует прекращению выпадения, укреплению и стимуляции роста волос.

Клиническое исследование препарата Таллиум-плюс проводилось в центре «Здоровые волосы» ГУ ЦНИКВИ МЗ РФ.

Цель исследования

Целью исследования являлась оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата при лечении различных форм диффузной алопеции.

Характеристика исследуемого препарата

В состав «Таллиум-Плюс» входят шесть широко применяемых гомеопатических монопрепаратов: *Thallium aceticum* C6, *Phosphorus* C6, *Sulfur* C6, *Graphites* C6, *Selenium* C6, *Silicea* C6. Ниже приведены основные показания к применению гомеопатических монопрепаратов, входящих в состав «Таллиум-Плюс»:

Thallium aceticu - рекомендуется при выпадении волос вследствие общесоматических заболеваний.

Phosphorus – при зуде кожи волосистой части головы, перхоти, усиленном выпадении волос, в том числе и при гнездной алопеции, при выпадении волос вследствие общесоматических заболеваний.

Sulfur - применяют при чувствительной коже головы: сухости и зуде, чувстве жжения после расчесывания, при выпадении волос.

Graphites - применяют при мокнущих и зудящих высыпаниях с неприятным запахом на волосистой части головы.

Selenium - при выпадении волос; ощущении стянутости кожи волосистой части головы; при себорейной алопеции.

Silicea – используется при выпадении волос вследствие общесоматических заболеваний; явлениях жидкой себореи и себорейном дерматите.

Исследуемая популяция

Исследование проводилось открыто, без сравнения с другими препаратами.

В исследование включались пациенты в возрасте от 18 до 65 лет с клиническими проявлениями диффузной алопеции различной степени выраженности и (или) с жалобами на острое или хроническое усиленное выпадение волос, подписавшие информированное согласие на участие.

Диагноз «Диффузная алопеция» ставился пациентам с выраженным поредением волос на голове, «хроническое телогеновое выпадение волос» - пациентом, у которых усиленное выпадение волос с волосистой части головы наблюдалось более 6 месяцев, «Острое диффузное выпадение волос» - пациентам с длительностью жалоб на усиленное выпадение волос менее 6 месяцев.

Оценка клинической эффективности препарата Таллиум-плюс

Эффективность препарата «Таллиум-Плюс» оценивалась 1 раз в месяц (до начала лечения, через 4 недели и в конце лечения) по динамике состояния пациента с учетом субъективных и клинических данных, результатов лабораторных анализов и исследования трихограммы волос париетальной и окципитальной областей головы. Трихограмма считалась «нормальной» при соотношении доли волос в стадии анагена к волосам в стадии телогена как 8:2 или 9:1. Прочие соотношения показателей рассматривались как «изменённые».

Эффективность препарата оценивалась по следующим критериям:

- «ОТЛИЧНАЯ» исчезновение всех симптомов заболевания, нормализация показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;
- «ХОРОШАЯ» улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика показателей объективных лабораторных и инструментальных исследований;
- «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» незначительное улучшение общего состояния и положительной динамики данных объективных, лабораторных и инструментальных исследований;
- «ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» отсутствие эффекта от терапии, невозможность оценить эффект в случаях досрочного прекращения лечения.

Безопасность применения препарата «Таллиум-Плюс» оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных и непредвиденных явлениях с учетом субъективных (жалобы больного) и объективных (уровень АЛТ, АСТ, билирубина) показателей. Оценка безопасности препарата оценивалась по следующим параметрам:

- «ХОРОШАЯ» без побочных эффектов

- «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» побочные эффекты незначительны (не требуют отмены препарата или временного уменьшения дозы)
- «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» серьезные неблагоприятные явления, требующие отмены препарата

Лечение препаратом «Таллиум-Плюс» проводилось в течение 8 недель. Режим дозирования: по 8 гранул 3 раза в день сублингвально за 30 минут до еды.

Результаты клинического исследования препарата «Таллиум-плюс»

В проведенном клиническом исследовании приняло участие 30 пациентов в возрасте 21-60 лет, мужчин – 3, женщин – 27. В ходе клинического испытания 4 человека досрочно вышли из исследования: 1 пациент - вследствие усиления выпадения волос (пациент с сопутствующей гнездовой алопецией), 1 пациент - вследствие развития серьезных побочных явлений (головокружение, головная боль, усиление выпадения волос), 2 пациента – по неизвестным причинам. Таким образом, курс лечения полностью прошли 26 человек.

Диагноз «Диффузная алопеция» 1 – 3 степени тяжести, который включал и андрогенную алопецию, был констатирован у 17 пациентов, «хроническое диффузное телогеновое выпадение волос» – у 7 пациентов, «острое телогеновое выпадение волос» - у 6 пациентов (таб.№1).

Таблица №1.

Диагноз	Кол-во	Всего
Диффузная алопеция	17	30
Хроническое диффузное телогеновое выпадение волос	7	30
Острое телогеновое выпадение волос	6	30

Среди сопутствующих заболеваний у 1 пациентки наблюдалась локальная форма гнездовой алопеции, жидкая себорея – у 1 пациентки и себорейный дерматит – у 3 пациентов, гепатит С – у 1 (болеет более 3 лет).

Все пациенты жаловались на усиленное выпадение волос, либо на их диффузное поредение. Исследование трихограммы перед лечением у 30 участников клинического испытания выявило нарушение соотношения волос в сторону уменьшения количества анагеновых волос у 28 участников клинического испытания. Один из участников от проведения трихограммы отказался; у него было просчитано количество волос на 1 см², которое составило 52 ед; у одного из участников трихограмма была в норме.

После курса лечения трихограмма исследована у 25 из 26 пациентов, у одного из участников с выраженной диффузной алопецией просчитано количество волос на 1см². Из них показатели трихограммы «нормализовались» полностью у 7 человек (28%; p<0.05), улучшились у 13 пациентов (52%; p<0.05), остались «изменёнными» – у 5 пациентов (20%). У пациента, у которого определялось количество волос на 1см², показатели достоверно не изменились (до лечения - 52 на 1см², после лечения - 49 волос на 1см²). Таким образом, результаты исследования трихограммы к концу курса лечения улучшились у 20 человек из 25 (80% случаев).

У одного из пациентов через неделю после начала лечения препаратом «Таллиум-плюс» ухудшилось самочувствие, развились головная боль в области затылка, головокружение, усилилось выпадение волос. Подобное осложнение было констатировано

как «серьёзные нежелательные явления», и вынудило пациента досрочно прервать лечение. 1 пациент к концу 18 суток после начала лечения отметил появление зудящих уртикарных элементов на сгибательной поверхности обеих предплечий; после краткосрочного перерыва в 1 неделю лечение возобновилось. Рецидив дерматита не возник. У 3 других лечение не прерывалось, так как нежелательные явления были связаны с обострением себорейного дерматита в области волосистой части головы, усилением перхоти; назначение шампуня с противогрибковой активностью позволило устранить перхоть в сроки до 2 недель. В целом осложнения от проводимой терапии наблюдались у 5 пациентов (19%).

Выраженных изменений биохимических показателей ни у одного из пациентов после проведённого лечения не выявлено. Один из пациентов (4%) отметил нормализацию работы кишечника после начала курса лечения препаратом «Таллиум-плюс».

Из 26 человек, закончивших курс лечения полностью, эффект оценен как «отличный» у 5 человек (19%), как «хороший» у 8 человек (31%), как «удовлетворительный» у 7 (27%), «без эффекта» - у 6 человек (23%). Итого положительный результат лечения наблюдался у 20 человек (77%).

Заключение

В целом можно отметить, что препарат «Таллиум-плюс» эффективен у пациентов с жалобами на недлительное, до 6 месяцев, выпадение волос, возникшее, в том числе, и на фоне андрогенетической алопеции.

Безопасность препарата «Таллиум-плюс» оценена как «хорошая» в дозировке по 8 гранул сублингвально 3 раза в день за 30 мин. до еды при продолжительности курса лечения 2 месяца. Наиболее часто встречаемые побочные эффекты в виде усиления кожного зуда и перхоти в области волосистой части головы не требуют отмены препарата.

Таким образом, препарат «Таллиум-плюс» может быть рекомендован для укрепления роста волос и прекращения их выпадения пациентам с острым физиологическим телогеновым выпадением волос.