

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ ЦНИКВИ

Минздрава России

Член-корр. РАМН, профессор

А.А. Кубанова

2003 г.



Отчёт

по клиническому испытанию

«Изучение эффективности, безопасности и переносимости препарата

«Селенцин» производства ООО «Алкой», Россия,

при лечении пациентов с диффузной алопецией и диффузным выпадением волос».

Москва – 2003 г.

## ОТЧЁТ

### По клиническому испытанию изучения эффективности, безопасности и переносимости препарата «Селенцин» при лечении пациентов с диффузной алопецией и диффузным выпадением волос.

Жалобы на диффузное выпадение волос часто являются причиной обращения пациента к врачу. Острое или хроническое, выпадение волос может вызвать заметное поредение волос. Диффузное выпадение волос может быть следствием хронической инфекции, интоксикации, воздействия некоторых лекарств, физических и эмоциональных травм, родов, нейроэндокринных дисфункций, климакса, кожных заболеваний, железодефицитных состояний. Изменение метаболизма в органах и тканях, наблюдаемое при любом из перечисленных состояний, в конечном итоге нарушает нормальное мезенхимальное взаимодействие сосочка волоса с волосяной луковицей, что ведёт к нарушению цикличности и продолжительности роста волоса и его выпадению. Одновременное воздействие патологического процесса на большинство волос в стадии анагена постепенно ведёт к формированию диффузной алопеции.

В связи с этим поиск средств, способных активно воздействовать на основные механизмы формирования преждевременного выпадения волос, является весьма актуальным.

«Селенцин» относится к комплексным гомеопатическим средствам, в состав которого входят монокомпонентные гомеопатические препараты, традиционно применяемые в лечении алопеции: ликоподиум, фосфор, ацетат таллия, кремнезём, алюминий, селен, поваренная соль, фосфат калия.

Состав препарата «Селенцин» подобран с учетом совместимости гомеопатических препаратов таким образом, что каждый ингредиент воздействует на определённый этиопатогенетический фактор. Гомеопатический препарат ликоподиум (*Lycoperodium*) применяют при усиленном выпадении волос, в том числе послеродовом, при преждевременном облысении и поседении. Фосфор (*Phosphorus*) применяют при гнездной алопеции, выпадении волос на фоне общесоматической патологии; в гомеопатической практике фосфор считается кардинальным средством лечения и профилактики нервного истощения, поэтому препарат эффективен при диффузной алопеции на фоне стрессовых состояний. Таллий (*Tallium aceticum*) применяют при выпадении волос на фоне эндокринной патологии; его используют в качестве средства, нормализующего трофику кожи. Кремниевую кислоту (*Silicea*) применяют при выпадении волос на фоне общесоматической патологии, при истощении организма. Алюминий (*Alumina*)

используют в лечении ангидротических дисплазий, при выпадении волос, сопровождающихся зудом и чувством онемения области скальпа. Селен (Selenium) применяют при явлениях себореи волосистой части головы, себорейной алопеции. Поваренную соль, хлористый натрий (Natrium muriaticum), используют в лечении послеродового выпадения волос, себорейной алопеции, при пре- и синильной алопеции. Фосфат калия (Kali phosphoricum) – при неврастении, депрессивных состояниях, общем истощении организма, в том числе и после тяжёлых инфекционных болезней.

Таким образом, все из перечисленных ингредиентов применяют для коррекции патологических состояний организма, сопровождающихся диффузным выпадением волос. Препараты дополняют друг друга и в своей совокупности целенаправленно воздействуют на причину выпадения волос.

Лекарственный препарат «Селенцин» представлен однородными гранулами правильной шаровидной формы белого цвета с серым или кремовым оттенком (оттенок меняется в зависимости от цвета молочного сахара, который используют для приготовления препарата), без запаха, со сладким вкусом.

**Целью исследования**, проводимого в Государственном учреждении «Центральный научно-исследовательский кожно-венерологический институт» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, явилось изучение эффективности, безопасности и переносимости препарата «Селенцин» при лечении пациентов с различными формами диффузного выпадения волос и диффузной алопеции.

**Цель лечения** - прекращение выпадения волос на волосистой части головы. Настоящее исследование проводилось открыто, с обозначением названий, без сравнительных испытаний с другими препаратами.

В исследование были включены 21 человек, 3 мужчины и 18 женщин, в возрасте от 18 до 42 лет с диагнозами: острое или хроническое диффузное телогеновое выпадение волос. Диагноз острой диффузной алопеции ставился при недлительном, до 6 месяцев, усиленном выпадении волос; диагноз хронического диффузного выпадения волос ставился при выпадении волос, длившемся от 6 месяцев и более.

Пациенты могли быть исключены из исследования:

- По требованию больного или его родственников
- При неспособности полностью понять объяснения исследователя, касающиеся процедуры самого исследования.
- При нежелательных явлениях или сопутствующих заболеваниях.
- В случае использования в течение 6 последних месяцев оральных контрацептивов, цитостатиков, блокаторов дигидротестостерона, других

антиандрогенов, иммунодепрессантов, кортикостероидов (системно или местно).

- При положительном результате анализа крови на КСР.
- При выявлении в процессе исследования отчётливых изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о тяжёлых заболеваниях.
- При наличии в анамнезе повышенной чувствительности к компонентам, входящим в состав препарата.
- При отказе от дачи письменного согласия на участие в исследовании.

Все пациенты были информированы о типе препарата и существовании клинического испытания, подписывали письменное согласие на участие в испытании.

Из указанного числа пациентов в количестве 21 человек 1 пациент с диагнозом «Хроническое диффузное телогеновое выпадение волос» на заключительный приём не явился по не зависящим от исследователя причинам. Таким образом, фактическое число обследованных пациентов составило 20 человек.

Наиболее часто (Тб.1) в качестве основной причины у пациентов с острой формой выпадения волос назывался стресс (у 8), инфекционное заболевание не далее как в 2-месячном прошлом с длительным подъёмом температуры до 39°C и выше наблюдалось у 3 пациентов, у 2 пациенток – аборт, у одной из них в срок после 20 недель.

У пациентов с хроническим диффузным выпадением волос наиболее частыми причинами являлись стресс (3 человека) и андрогенетическая алопеция (3 человека).

Таким образом, наиболее частой причиной выпадения волос у пациентов явился стресс (11 человек – 55% от числа обследуемых), инфекционное заболевание, связанное с длительным подъёмом температуры до 39°C и выше обнаружилось у 4 человек (20%), у 3 человек причиной выпадения была андрогенетическая алопеция (15%).

Таблица 1

диагноз	n	Причины выпадения волос			
		стресс	Инфекционное заболевание, ↑T°	аборт	Андроген. алопеция
Острое выпадение	13	8	3	2	-
Хроническое выпадение	7	3	1	-	3
всего	<b>20</b> <b>(100%)</b>	11 (55%)	4 (20%)	2 (10%)	3 (15%)

Препарат «Селенцин» принимали под язык за 30 минут до еды или спустя 1 час после еды по 8 гранул 3 раза в день. Через месяц после начала приёма препарата следовал недельный перерыв, после чего курс лечения повторялся в течение месяца.

Каждый пациент комплексно обследовался до начала лечения и сразу после его завершения. Клиническое обследование включало: клинический осмотр с оценкой интенсивности жалоб и симптомов пациента, измерение АД и частоты сердечных сокращений, трихограмму. Клинико-лабораторная диагностика состояния организма заключалась в проведении общего клинического анализа крови, клинического анализа мочи, анализа крови на КСР, биохимических анализов (АЛТ, АСТ, билирубин, холестерин, глюкоза, железо, общая железосвязывающая способность, фосфор).

В процессе обследования и лечения грубых отклонений по результатам исследования у пациентов не обнаружено. У 8 пациентов (40%) был выявлен латентный железодефицит, который корректировался назначением железосодержащих препаратов в лечебной дозе (таб.2)

Таблица 2.

Диагноз	n	Сочетание с железодефицитным состоянием n=20
Острое Выпадение	13	5
Хроническое выпадение	7	3
Всего	<b>20</b> <b>(100%)</b>	<b>8</b> <b>(40%)</b>

Интенсивности жалоб на выпадение волос на голове, их поредение и истончение, интенсивность зуда и наличие шелушения (перхоти) оценивалась по следующей шкале:

0 – отсутствует, 1 – слабо выражено, 2 – умеренно выражено, 3 – сильно выражено.

Жалобы / симптомы	Оценка в баллах (нужное обвести)			
Выпадение волос на голове	0	1	2	3
Поредение волос на голове	0	1	2	3
Истончение волос на голове	0	1	2	3
Зуд кожи головы	0	1	2	3

Шелушение кожи головы	0	1	2	3
-----------------------	---	---	---	---

В процессе лечения выявились следующие изменения интенсивности жалоб (см. таб.3,4,5,6,7).

**Выпадение волос** (таб.3) как «сильное» и «умеренное» до лечения было констатировано у 20 (100%) пациентов. После курса лечения «Селенцином» 15 пациентов (75%) оценили интенсивность выпадения как «слабо выраженное» или «отсутствующее», и 5 пациентов (15%) – как «сильно» и «умеренно выраженное».

Таблица 3.

Интенсивность симптомов	Выпадение волос N=20	
	До лечения	После лечения
Сильно выражено	11(55%)	2 (10%)
Умеренно выражено	9 (45%)	3 (15%)
Слабо выражено	-	6 (30%)
отсутствует	-	9 (45%)

Таким образом, у 15 пациентов (75%) интенсивность выпадения значительно уменьшилась.

В случае наличия жалоб на **поредение** волос (таб.4) «сильно выраженное» и «умеренно выраженное» состояние регистрировалось у 12 (60%) пациентов, у 8 (35%) поредение было «слабым» или «отсутствовало». После лечения «сильно выраженное» и «умеренно выраженное» поредение продолжало сохраняться у 6 пациентов (30%), у 14 (65%) состояние оценивалось как «слабо выраженное» или не регистрировалось вовсе.

Таблица 4.

Интенсивность симптомов	Поредение волос N=20	
	До лечения	После лечения
Сильно выражено	6 (30%)	2 (10%)
Умеренно выражено	6 (30%)	4 (20%)
Слабо выражено	5 (25%)	11 (55%)
отсутствует	3 (15%)	3 (15%)

При жалобах на истончение волос (таб.5) изменения динамики этого параметра после лечения не были выражены: «сильно выраженное» и «умеренно выраженное» у 4 (20%) до лечения и после лечения; истончение было «слабо выраженным» или «отсутствовало» до лечения у 16 (80%), после лечения – также у 16 (80%).

Таблица 5.

Интенсивность симптомов	истончение волос N=20 (100%)	
	До лечения	После лечения
Сильно выражено	1 (5%)	1 (5%)
Умеренно выражено	3 (15%)	3 (15%)
Слабо выражено	9 (45%)	8 (40%)
отсутствует	7 (35%)	8 (40%)

Курс лечения «Селенцином» не оказал действия на явления шелушения (перхоти) (Тб.6)

Таблица 6.

Интенсивность симптомов	Шелушение кожи головы N=20	
	До лечения	После лечения
Сильно выражено	-	-
Умеренно выражено	-	1 (5%)
Слабо выражено	4 (20%)	2 (10%)
отсутствует	16 (80%)	17 (85%)

Лечение препаратом «Селенцин» оказало выраженный эффект на снижение интенсивности зуда волосистой части головы. Если до лечения «умеренно выраженный» зуд отмечали 7 человек (35%), то после окончания курса – у 4 пациентов зуд был слабо выражен, а у 16 (80%) отсутствовал (таб.7).

Таблица 7.

Интенсивность симптомов	Зуд кожи головы N=20
----------------------------	-------------------------

	До лечения	После лечения
Сильно выражено	-	-
Умеренно выражено	7 (35%)	-
Слабо выражено	5 (25%)	4 (15%)
отсутствует	8 (40%)	16 (80%)

Таким образом, применение препарата «Селенцин» оказало выраженный лечебный эффект на интенсивность выпадения волос, увеличение их густоты и снижение интенсивности зуда, и не оказало эффекта на истончении волос и шелушение кожи головы.

Для количественной оценки эффективности лечения проводилась трихограмма. Из париетальной и окципитальной областей волосистой части головы выдёргивалось пинцетом до 50 волос и с помощью микроскопа проводилось морфологическое исследование луковиц эпилированных волос. Определялась фаза роста волоса: анаген, катаген, телоген. Трихограмма считалась нормальной, если количественно волосы в стадии анаген : катаген : телоген соотносились как 8:1:1 или как 8:2 (анаген : телоген). Во всех остальных случаях трихограмма считается не нормальной. В нашем исследовании применяли параметры, соответствующие соотношению 8:2.

Проводился подсчёт волос, эпилированных до лечения и после лечения из париетальной и окципитальной зон волосистой части головы. В процессе исследования выявили следующее (таб.8):

Таблица 8.

Стадия роста волоса	Париетальная зона		Окципитальная зона	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Анаген	5,7 ± 0,1	7,7 ± 0,04	5,9 ± 0,1	7,8 ± 0,05
Телоген	4 ± 0,02	2 ± 0,07	4,2 ± 0,08	1,9 ± 0,04

Как видно из таблицы, выраженные нарушения роста волос в сторону увеличения доли волос в стадии телогена, которые определялись при подсчёте трихограммы до лечения в теменной (париетальной) и затылочной (окципитальной) областях, после курса лечения практически нормализовались. Небольшие погрешности, выраженные в



десятих долей процента можно отнести за счёт отсутствия лечебного эффекта у пациентов с хроническим телогеновым выпадением волос генетического характера (пациенты с андрогенетической алопецией). В случаях острого диффузного выпадения волос, обусловленного стрессами, родами, хирургическими вмешательствами, заболеваниями, протекающими с высоким подъёмом температуры - лечение «Селенцином» оказалось эффективным; оно было эффективным и у пациентов с хроническим выпадением волос, у которых усиление процесса выпадения было связано со стрессом или инфекционным заболеванием с длительным подъёмом температуры.

Критерии **оценки переносимости и безопасности** препарата «Селенцин» оценивались по следующим параметрам:

- Хорошая переносимость: отсутствие побочных эффектов.
- Удовлетворительная переносимость: возникновение незначительных побочных эффектов, не потребовавших отмены препарата или временного уменьшения дозы.
- Неудовлетворительная переносимость: наличие побочных эффектов, потребовавших отмены препарата.

Ухудшение состояния пациентов в период применения препарата не наблюдалось. У 1 пациентки на первой неделе приёма препарата появились акне в области лица, которые прошли в течение недели. Побочные эффекты не регистрировались. Таким образом, переносимость препарата оценивается как «хорошая».

Оценка **эффективности результатов лечения** проводилась по следующим критериям:

- Отличный: исчезновение всех симптомов заболевания, прекращение выпадения волос, нормализация данных клинико-лабораторного обследования и результатов трихограммы.
- Хороший: улучшение самочувствия, уменьшение выпадения волос, положительная динамика данных клинико-лабораторного обследования и результатов трихограммы.
- Удовлетворительный: незначительное улучшение общего состояния и положительной динамики данных объективных и клинико-лабораторных обследований.
- Отсутствие эффекта: жалобы на продолжение выпадения волос, отсутствие положительной динамики в трихограмме; невозможность оценить эффект при досрочном прекращении лечения.

«Отличные» результаты лечения получены у 6 пациентов (30%), «хорошие» - у 12 (60%), у двух пациентов (10%) – удовлетворительные. Таким образом, количество пациентов с «отличными» и «хорошими» результатами лечения составило 18 человек (90%).

На основании проведённых клинических испытаний можно рекомендовать гомеопатический препарат «Селенцин» для лечения выпадения и восстановления объёма волос в случаях острого диффузного выпадения волос, обусловленного стрессами, хирургическим вмешательством, родами, инфекционным процессом с длительным подъёмом высокой температуры. Восстановление объёма волос происходит в результате увеличения доли волос в стадии анагена. Лечение способствует выраженному уменьшению и прекращению зуда волосистой части головы. Препарат «Селенцин» не эффективен в случае андрогенетической алопеции, в случаях гнездовой и рубцовых алопеций.

Руководитель центра «Здоровые волосы»  
ГУ ЦНИКВИ МЗ РФ, к м н



Гаджигороева А.Г.