



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Efectividad e Hipersensibilidad de dos nuevos
productos naturales para el tratamiento
de la Alopecia

TESIS PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACOBIOLOGO
PRESENTA:

Janny María Benítez Damas

ASESOR: Q. F. B. NORMA CECILIA CARDENAS ORTEGA

SAN LUIS POTOSI, S. L. P. OCTUBRE DE 1994

T

RL155

B4

C.1



1080076943

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

**EFFECTIVIDAD E HIPERSENSIBILIDAD DE DOS NUEVOS
PRODUCTOS NATURALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA
ALOPECIA**

TESIS PROFESIONAL

que para obtener el título de

QUIMICO FARMACOBIOLOGO

presenta

JANNY MARIA BENITEZ DAMAS

T
RC155
B4



JURADO ASIGNADO

***Q.F.B. LILIA ESPERANZA FRAGOSO MORALES.
Q.F.B. MARIA BLANCA ORTIZ SALDIVAR.
M.C. JOSE ISMAEL ACOSTA RODRIGUEZ.***

ESTE TRABAJO SE DESARROLLO EN:

LABORATORIO DE FARMACIA.

***FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS.
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI.***

***LABORATORIO DE INMUNOALERGOLOGIA Y MICOLOGIA
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO. S.S.A.***

Tesista: Janny María Benítez Damas.

Asesor: Q.F.B. Norma Cecilia Cárdenas Ortega.

***Coasesor: Dra. Silvia Romano Moreno.
M.C. Misael González Ibarra.***

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Por permitirme realizar una de mis metas propuestas, dándome el apoyo, confianza y amor de mi familia.

A MIS PADRES:

Por estar siempre a mi lado, demostrándome su gran amor incondicional.

A MI HERMANO:

Por su cariño y apoyo.

A MI ASESOR:

Por haberme dado la oportunidad de realizar este trabajo, proporcionándome con ello el amor a mi carrera.

A MIS MAESTROS:

Dra. Silvia Romano Moreno.
Q.F.B. Ana Luisa Salas Ortiz.

Por su ayuda y asesoramiento.

A JOSUE:

Por su gran paciencia, ayuda y cariño.

AGRADECIMIENTO ESPECIAL

Agradezco en forma muy especial la perseverancia y dedicación a todas las personas que participaron voluntariamente en la realización de este trabajo; sin la cual no hubiese podido llevarse a cabo.

INDICE

	Página
RESUMEN	1
INTRODUCCION	3
Antecedentes y Justificación	3
GENERALIDADES	4
Aspectos históricos	4
CAPITULO 1. ANATOMIA Y FISIOLOGIA DEL PELO	6
1.1 Pelo	7
1.2. Estructura del pelo	7
1.3. Glándula sebácea	10
1.4. Actividad cíclica del pelo	11
1.5. Velocidad de crecimiento del pelo	12
1.6. Química del pelo	12
1.7. Componentes minerales del pelo	14
1.8. Alteraciones en la piel cabelluda	14
1.8.1. Piel cabelluda grasa	14
1.8.2. Caspa	15
1.8.3. Pérdida de pelo	16
1.8.3.1. Tipos de alopecia	17
1.8.4. Foliculitis	20
CAPITULO 2. TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA	21
2.1. Minoxidil	23
2.2. Tretinoin	23
2.3. Cimetidine	24
2.4. Viprostol	24
2.5. Polisorbato	24
2.6. Tricopéptidos	24
2.7. Tricosacáridos	25
2.8. Otros productos	25
CAPITULO 3 SHAMPOOS Y LOCIONES CAPILARES	26
3.1. Shampoo	26

3.1.1. Materias primas del shampoo	27
3.1.2. Seguridad de los shampoos	28
3.1.3. Control de calidad	28
3.2. Loción capilar	28
CAPITULO 4. PROPIEDADES TERAPEUTICAS DE LAS PLANTAS	29
4.1. Antecedentes y propiedades terapéuticas de las plantas	30
CAPITULO 5. ALERGIAS E IRRITABILIDAD	32
5.1. Hipersensibilidad inmediata	33
5.1.2. Alergias y atopia	33
5.1.3. Tipos clínicos de atopia	33
5.1.4. Enfermedades alérgicas	34
5.1.5. Reacciones de hipersensibilidad	34
5.2. Hipersensibilidad tipo I	35
5.2.1. Alergenos	37
5.3. Mecanismos inmunológicos tipo I	37
5.4. Mecanismo inmunológico tipo IV	38
5.4.1. Hipersensibilidad de Jones-Mote	39
5.4.2. Hipersensibilidad por contacto	39
5.5. Pruebas diagnósticas	41
5.6. Valoración de Hipersensibilidad tipo I in vivo	41
5.7. Valoración de Hipersensibilidad tipo IV	42
5.8. Estudio de irritabilidad ocular	43
5.9. Estudio de irritabilidad dérmica	44
OBJETIVO	45
CAPITULO 6. PARTE EXPERIMENTAL	47
6.1. Material y equipo	48
6.2. Metodología	48
6.2.1. Criterios de selección de los individuos	48
6.2.1.1. Criterios de inclusión	51
6.2.1.2. Criterios de exclusión	51
6.2.1.3. Criterios de eliminación	51
6.2.2. Prueba de irritabilidad ocular en conejos	52
6.2.3. Estudio de irritabilidad e hipersensibilidad tipo I y tipo IV en conejos	54
6.2.4. Estudio de irritabilidad e hipersensibilidad tipo I y tipo IV en humanos	56

6.2.5. Estudio de efectividad en el tratamiento de alopecia de los productos en estudio (Shampoo y Loción capilar)	57
RESULTADOS	59
6.3. Resultados	60
6.3.1. Estudio de irritabilidad ocular	60
6.3.2. Estudio de hipersensibilidad tipo I y tipo IV en conejos	63
6.3.3. Estudio de irritabilidad dérmica local en conejos	65
6.3.4. Estudio de hipersensibilidad tipo I y tipo IV de Shampoo y Loción capilar en humanos	65
6.3.5. Estudio de irritabilidad dérmica local en humanos	67
6.3.6. Estudio de efectividad en el tratamiento de alopecia de los productos en estudio (Shampoo y Loción capilar)	69
6.3.6.1. Disminución en la caída de cabello	72
6.3.6.2. Aparición de cabello nuevo	75
6.3.6.3. Evaluación de las propiedades adicionales del Shampoo y Loción capilar	78
6.3.6.3.1. Ausencia de <i>dermatitis seborreica</i> (grasa)	78
6.3.6.3.2. Ausencia de <i>pitiriasis capitis</i> (caspa)	80
6.3.6.3.3. Engrosamiento en cabello	82
6.3.6.3.4. Elasticidad en cabello	84
6.3.6.3.5. Resistencia del cabello	86
6.3.6.3.6. Cambio en el color del cabello	88
6.3.6.3.7. Volumen del cabello	90
6.3.6.3.8. Velocidad de crecimiento del cabello	92
6.3.6.3.9. Suavidad del cabello	94
6.3.6.3.10 Brillo en cabello	96
6.3.6.4. Evaluación de los efectos colaterales producidos por el Shampoo y Loción capilar	98
6.3.6.4.1. Irritación o prurito en piel cabelluda	98
6.3.7. Evaluación de producto placebo en humanos	100
6.4. DISCUSION DE RESULTADOS.	104
CONCLUSIONES.	110
APENDICE.	112
BIBLIOGRAFIA.	114

RESUMEN

Este trabajo tiene como objetivo determinar estadísticamente la efectividad y la hipersensibilidad de dos nuevos productos de origen vegetal en presentación de Shampoo y Loción capilar para el tratamiento de la alopecia.

Se realizó con la participación de 200 individuos, 100 del sexo femenino y 100 del sexo masculino, seleccionando al azar un grupo de individuos en los cuales se estudio un producto placebo para evaluar factor psicológico en el problema de la alopecia.

Fueron aceptados los individuos totalmente sanos, que presentaran alopecia de cualquier etiología, con o sin *pitiriasis capitis o dermatitis seborreica*, y los menores de edad con previa autorización de sus padres.

Para evaluar la irritabilidad ocular del Shampoo y la Loción capilar se aplicó el producto en el ojo izquierdo de cinco conejos, tomando el ojo derecho como control negativo. Se valoraron las lesiones a diferentes tiempos, teniendo como resultado un grado de irritabilidad ocular con Shampoo de 16.4 (según la escala de Draize y col.) y con Loción capilar de 2.0, siendo estos aceptables ya que el grado máximo de irritabilidad ocular aceptado es de 110.

El estudio de irritabilidad dérmica local en conejos y en humanos realizado mediante pruebas al parche con oclusión, demostró que los productos ensayados no generan reacciones de hipersensibilidad Tipo I (alergia), ni Tipo IV (dermatitis por contacto) en individuos normales.

En el estudio de efectividad de los productos en el tratamiento de la alopecia se observaron resultados favorables después de 90 días de tratamiento. Se manifestó una disminución considerable en la caída de cabello hasta alcanzar cifras normales de pérdida de pelo (menos de 100 cabellos por día) en el 66% de las mujeres con alopecia hereditaria (AHM), en el 35.13% de mujeres con problemas de alopecia no hereditaria (HNoHM), en el 53.5% de los hombres con alopecia hereditaria (AHH) y en el 65.21% de los voluntarios de sexo masculino que mostraban alopecia no hereditaria (ANoHH).

Asimismo se observó la aparición de cabello nuevo en el 97% de las mujeres que participaron en el estudio y en el 100% de los hombres.

En el 92.4% de las mujeres y el 84.8% de los hombres que presentaban *pitiriasis capitis* (caspa) con o sin *dermatitis seborreica* al inicio del tratamiento, se observó la desaparición del problema transcurridos 3 meses de aplicación de los productos en estudio.

Paralelamente manifestaron secreción de grasa en cantidades normales después de 90 días de tratamiento el 82.27 % de las mujeres y el 66.66% de los hombres que al iniciar el estudio padecían de *dermatitis seborreica*.

Con el uso de los productos se observaron propiedades adicionales secundarias como mejor manejo y apariencia del cabello, cualidades que no se manifestaron en los pacientes que utilizaron el producto placebo.

En el grupo de pacientes de ambos sexos que recibieron un tratamiento a base de placebo, no se obtuvieron resultados favorables después de los 90 días de duración del estudio. En un mínimo porcentaje de los pacientes dicho producto fué efectivo. Con esto podemos afirmar que el problema de la alopecia puede tener también origen y resolución psicológica sin ser significativa.

INTRODUCCION

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACION

La alopecia o pérdida del cabello es un fenómeno que puede tener diversas etiologías como son: el factor hereditario, psíquico, stress y diversos procesos patológicos y de mecanismos mal conocidos.

Cada día se renuevan entre 50 y 100 cabellos, muchas veces, en el hombre este proceso está influido por las hormonas androgénicas. Los andrógenos son un prerrequisito y un estimulante de la calvicie masculina por lo que el grado y el desarrollo de la misma dependen de la interacción de los factores: "andrógeno" y "genético" y se utiliza el término de Alopecia Androgenética para determinar la calvicie en el hombre. En la mujer se puede presentar un aumento en la pérdida de cabello a lo que se denomina Alopecia difusa.

Existen en la actualidad modernos fármacos como el minoxidil, formulaciones con extractos de tricosacáridos y tricopéptidos especiales para el tratamiento de la alopecia, así mismo se encuentran en el mercado una serie de preparaciones realizadas en extracto vegetal.

Las ventajas de algunos productos naturales de origen vegetal es que son realmente efectivos para contrarrestar la pérdida del cabello (alopecia) y para estimular el desarrollo del mismo, contrarrestar el exceso de grasa y la presencia de caspa en piel cabelluda además de no causar irritación dérmica local ni hipersensibilidad en las personas.

Se solicitó a la Facultad de Ciencias Química por particulares un estudio de Efectividad e Hipersensibilidad de dos nuevos productos naturales en presentación de Shampoo y Loción capilar para aplicación en el tratamiento de alopecia. Los productos en estudio están protegidos por una Patente y cuentan con su Registro en la Secretaria de Salud para ser expedidos como tales. Están elaborados con una serie de extractos de productos de origen vegetal de uso cotidiano en las que se encuentran:

aceite de olivo (*Olea europea*)
ajo (*Allium sativum*)
apio (*Apium graveolens*)
cebolla (*Allium cepa*)
chile (*Capsicum minimum*)
guayaba (*Psidium guajava*)
jitomate (*Solanum lycopersicum*)
limón (*Citrus limonum*)

manzanilla (*Matricaria chamomilla*)
marrubio (*Marrubium vulgare*)
nogal (*Juglans regia*)
romero (*Rosmarinus officinalis*)
ruda (*Ruta graveolens*)
sangre de grado (*Jatropha dioica*)
zanahoria (*Daucus carota*)

GENERALIDADES

ASPECTOS HISTORICOS

Desde el año 400 a.C. la calvicie masculina fue reconocida como un trastorno. Hipócrates observó que los eunucos no presentaban calvicie, y Aristóteles que los eunucos no perdían el cabello pero tampoco desarrollaban pelo en el pecho.

En el año de 1942 el anatomista Hamilton explicó la causa de la calvicie. Este sugirió que los andrógenos eran un estimulante de la calvicie masculina. Demostró finalmente que el grado y la evolución de la calvicie masculina dependían de la conjugación de tres factores que son:

- a) andrógenos
- b) predisposición genética
- c) edad

De aquí surgió el término **Alopecia androgenética** que fué de la combinación de las palabras "andrógeno" y "genético"⁽⁴⁶⁾.

En la antigüedad el pelo se consideraba como una excrecencia que brotaba de la piel y que había que cortar durante la infancia y juventud para que creciera el sujeto. En el adulto, por el contrario, se dejaba largo; en el hombre significaba virilidad, y entre los militares se llamaba camarada de peine al que compartía los cuidados del cabello.

A las mozas también se les cortaba el pelo como fin de defensa del pudor, y sólo se lo dejaban crecer cuando tenían novio o querían ser pretendidas.

El corte de pelo siempre se consideró, en todas las civilizaciones como castigo humillante ⁽⁶⁾.

En el vulgo se ha descrito que en las enfermedades se pierde el pelo. En parte tiene razón porque en las enfermedades largas y febriles cortar el pelo contribuye a una mayor limpieza, y saben que el pelo saldrá rápidamente cuando se curen de su enfermedad, especialmente en la fiebre tifoidea ⁽⁶⁾.

Cuando la mujer enviudaba se rapaba la cabeza en señal de luto, por el miedo a la muerte y para que el difunto no se vengase al ver que por la belleza de su cabello atraía a los hombres ⁽⁶⁾.

Los Nahuatl le llamaban al cabello Totzan (21) y sus remedios caseros para la calvicie consistían en lavar bien la cabeza con solución acuosa caliente y poner una mezcla de hierbas silvestres molidas sobre ella , cuando ésta se secaba colocaban una pomada a base de hiel de varios animales, todo en una base de asientos de pulque (21). Se recomendaba que al usar estos remedios no deberían dormir antes del almuerzo, no salir a ninguna parte, ni que anduviera corriendo, ni trabajando (21).

En la antigüedad se creía que al restregar la cabeza se podría observar si crecería o no el pelo y se daban cuenta porque si la piel cabelluda se ponía roja significaba que crecería el pelo, y si después de restregar ésta quedaba blanca significaba que había dureza y no crecería (21).

Tambien mezclaban estiércol de ratón y cenizas de abejas en partes iguales, y aceite rosado para untarselos. Tomaban el zumo de la hierba golondrina y sangre de ratón seca, molida y amasada con una yema de huevo y lo untaban en el sitio del problema (21).

Quemaban varias tusas del campo, con todo y pellejo y las molían para hacerlo un ungüento con la ayuda de miel vírgen (21).

En el Florilegio medicinal publicado en el año de 1719 se mencionan varios remedios caseros como frotar rabano picante en la zona de calvicie o las cenizas de las abejas ahogadas en la miel, o también mezclar dichas cenizas con aceite (49).

La escuela de Salerno en el Siglo XI preconizó el zumo de la cebolla común (*Allium cepa*) contra la alopecia (32).

CAPITULO 1

ANATOMIA Y FISIOLOGIA DEL PELO

1. ANATOMIA Y FISILOGIA DEL PELO

1.1. Pelo

Los pelos son cilindros finos, queratinizados y elásticos que se desarrollan a partir de la epidermis. Se distribuyen por toda la piel, excepto en las palmas de las manos, plantas de los pies, superficie dorsal de las falanges distales y región de los orificios anal y urogenital. Cada pelo tiene un tallo libre y una raíz incluida en la piel.

1.2. Estructura del pelo

1.2.1. Tallo

El tallo es la porción superficial, que en su mayor parte se proyecta por arriba de la superficie de la piel, y consta de células epidérmicas dispuestas en tres partes principales: médula, corteza y cutícula.

Médula.- Forma el eje central laxo y consta de dos o tres capas de células cúbicas cornificadas y encogidas separadas, principalmente por espacios aéreos. Falta en los pelos cortos y finos (vellos) en algunos pelos del pericráneo y en el pelo rubio. Con frecuencia sus células contienen pigmento. La queratina de éstas células es de tipo blando (36). La médula interna además está constituida por células polihédricas que contienen gránulos de eleidina y espacios huecos (45).

Corteza.- Constituye la masa principal del pelo y está formada por varias capas de células cornificadas largas, aplanadas y fusiformes en que la queratina es de tipo duro. Las fibrillas de queratina son paralelas al eje mayor del pelo, hay gránulos de pigmento en las células y entre ellas. El pelo negro contiene pigmentos que se han oxidado. El aire también se acumula en los espacios intercelulares de las células corticales y modifica el color del pelo (canas) (19).

Cutícula.- Es la más superficial y está formada por una sola capa de células claras, delgadas. Son células cornificadas que excepto las de la base en la raíz, han perdido sus núcleos. Las células se superponen como las tejas de un techo, con sus bordes libres dirigidos hacia arriba (19).

El pelo recto de las razas mongólicas (chinos, esquimales e indios americanos) aparece redondo, el pelo ondulado de muchos pueblos, incluso los caucásicos aparece oval, y el pelo crespo de los negros aparece elíptico o reniforme (19).

En su extremo inferior, el folículo se expande en el bulbo piloso, que es invaginado en su extremo basal por una papila de tejido conectivo (Figura 1).

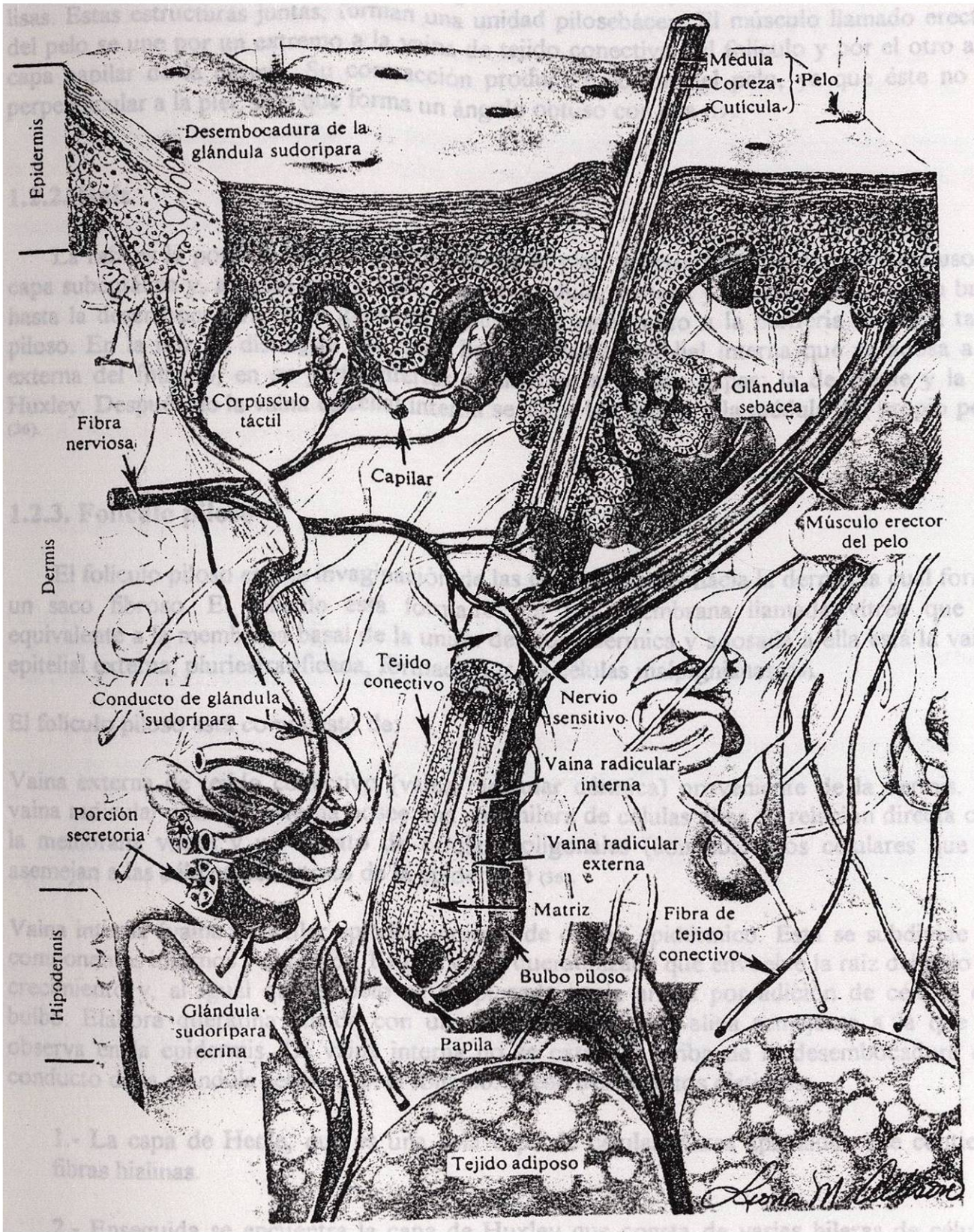


Figura 1. Estructura del pelo (19).

En el folículo piloso hay una o más glándulas sebáceas y un haz de fibras musculares lisas. Estas estructuras juntas, forman una unidad pilosebácea. El músculo llamado erector del pelo se une por un extremo a la vaina de tejido conectivo del folículo y por el otro a la capa papilar de la dermis. Su contracción produce erección del pelo, ya que éste no es perpendicular a la piel, sino que forma un ángulo obtuso con ella (19).

1.2.2. Raíz

La raíz es la porción situada por debajo de la piel, penetra hasta la dermis e incluso la capa subcutánea y, al igual que el tallo incluye médula, corteza y cutícula va desde su base hasta la desembocadura de la glándula sebácea, de este punto a la periferia se llama tallo piloso. En la raíz se distingue una capa llamada vaina epitelial interna que se adosa a la externa del folículo, en su parte inferior se diferencia en dos capas: la de Henle y la de Huxley. Después de la vaina epitelial interna se sigue la corteza y la médula del propio pelo (36).

1.2.3. Folículo piloso

El folículo piloso es una invaginación de las células basales hacia la dermis la cual forma un saco fibroso. El folículo está formado por una membrana llamada vítrea que es equivalente a la membrana basal de la unión dermoepidérmica y adosada a ella está la vaina epitelial externa, pluriestratificada, formada por las células malpighianas (36).

El folículo piloso está compuesto de:

Vaina externa de tejido conectivo (vaina radicular dérmica) proveniente de la dermis. La vaina radicular epitelial externa posee una sola hilera de células altas en relación directa con la membrana vítrea y un estrato de células poligonales (con contactos celulares que se asemejan a las células del estrato de la epidermis) (36).

Vaina interna (vaina radicular epitelial interna) de origen epidérmico. Esta se subdivide en componentes internos y externos. Es una vaina queratinizada que envuelve la raíz del pelo en crecimiento y, al igual que el pelo es desplazada hacia arriba por adición de células del bulbo. Elabora queratina blanda con una etapa de queratohialina semejante a la que se observa en la epidermis. La vaina interna no se extiende arriba de la desembocadura del conducto de la glándula sebácea en el folículo. Tiene tres estratos distintos:

- 1.- La capa de Henle, que es una sola capa de células claras aplanadas que contiene fibras hialinas.
- 2.- Enseguida se encuentra la capa de Huxley que consta de varias hileras de células alargadas cuyo citoplasma contiene granulos de trichohialina, muy semejante a la queratohialina, y haces de tonofibrillas. En la parte más profunda del folículo piloso las células contienen núcleos, sin embargo en la parte superficial los núcleos son pignóticos.

3.- La cutícula de la vaina radicular consta de una sola capa de escamas córneas transparentes cuyos bordes libres se proyectan hacia arriba y se imbrican con las escamas de la cutícula del pelo, también proyectadas hacia arriba. Este entrelazamiento explica porque al arrancarse un pelo también se arranca la vaina radicular interna (36).

Hacia su extremo profundo, el folículo se expande en un bulbo piloso (en forma de cebolla) en que la raíz del pelo y su vaina se fusionan en una masa de células primitivas, que es la **Matriz**. La base del bulbo está invaginada por una papila de tejido conectivo, y en relación con ésta se fusiona la raíz del pelo y sus vainas.

La papila del pelo, aunque mucho mayor, tiene estructura semejante a la de otras papilas dérmicas y contiene fibras delgadas de tejido conectivo, elementos celulares así como plexo abundante de vasos sanguíneos y nervios. No se encuentran todas las capas del folículo en todos los niveles, pero están mejor representados en la porción de ésta que se halla entre el bulbo y la desembocadura de una glándula sebácea además, se ha reportado que cada folículo produce unos 20 cabellos en toda su existencia (36).

1.3. Glándula sebácea

Se especializa en la síntesis de lípidos, está distribuida sobre el cuerpo, pero se concreta en la piel cabelluda, cara, región superior del dorso y pecho. Cada folículo piloso se asocia con glándulas sebáceas. Algunas de las cuales sin pelos, se abren directamente a la superficie y se conocen como folículo sebáceo (5).

La glándula sebácea depende de las hormonas andrógenas y es muy sensible a éstas. El exceso de andrógenos en mujeres adultas se asocia con aumento de la actividad de glándulas sebáceas son de secreción holócrina, esto es, la secreción de la glándula está formada no solo por el producto de las células, sino por las mismas células que se renuevan continuamente como una especie de "sebopoyesis", al estilo de la queratopoyesis de la epidermis (5).

Las glándulas son arracimadas, limitadas por una membrana basal cuya cara interna está tapizada de células cúbicas basófilas ricas en glucógeno las cuales se hacen cada vez mas claras, se van llenando de grasa y terminan por caer junto con el sebo que producen (36). Aportan grasa, por lo tanto proporcionan brillo al cabello, y si está en exceso, el cabello está grasoso y con mucho brillo (36).

1.4. Actividad cíclica del pelo (48).

Todos los folículos pilosos presentan actividad cíclica y constan de tres etapas (Figura 2).

Anágena.- Es la fase más importante ya que es la más activa, y en la cual se forma el pelo además, es más larga en la mujer que en el hombre, dura de 2 a 6 años. Durante el embarazo se incrementa y se pierde menos cabello. Siendo en la etapa del parto donde se pierde más cabello.

Catágena.- Un folículo no produce más cabello y se encoge Es el periodo de transición con el folículo inactivo que dura de 2 a 3 semanas, incluye el 1 % de los folículo.

Telógena.- Es la fase de reposo del cabello, es cuando el bastón del pelo totalmente formado está anclado en el folículo piloso (48). Esta es la etapa del pelo muerto que se elimina empujado por el nuevo y dura de 2 a 3 meses (36). El folículo entra en actividad de nuevo al final de esta fase.

En la piel cabelluda cada uno de los folículos parece ser independiente uno del otro. En cualquier momento, una media del 13 % (4-24 %) de los folículos están en fase **Telógena** y aproximadamente el 1 % en **Catágena**, los demás en fase **Anágena**. De este modo en la piel cabelluda que contiene 100 000 folículos con un ciclo medio de 1000 días, cerca de 100 bastones de pelo se mudan cada día (48).

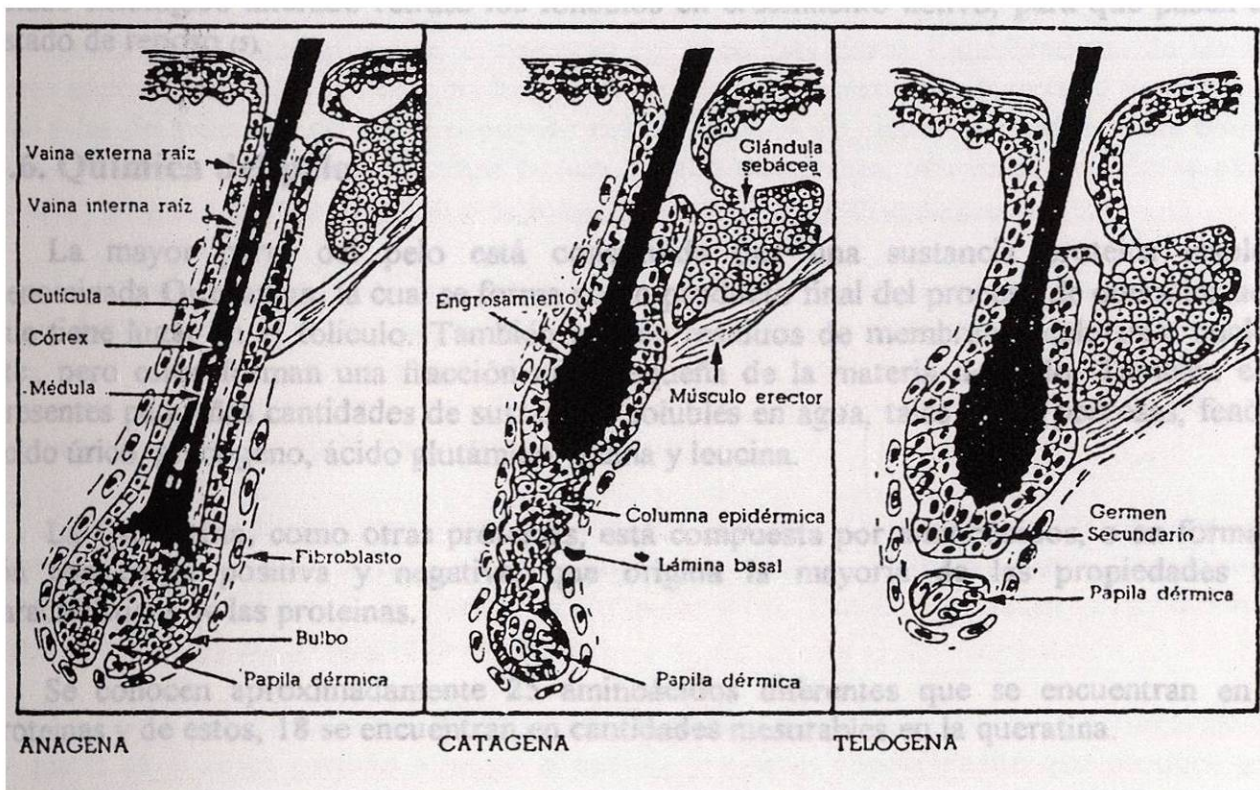


Figura 2. Actividad cíclica del pelo (48).

1.5. Velocidad de crecimiento del pelo

La velocidad media de crecimiento del pelo para la coronilla de la mujer es de 0.45 mm en 24 horas. Aunque el pelo de la piel cabelluda se manifiesta con crecimiento más rápido en mujeres que en hombres. El crecimiento es superior en hombres que en mujeres antes de la pubertad. En ambos sexos, es mayor la velocidad de crecimiento entre las edades de 50 y 69 años (48).

Aunque las variaciones diarias de temperatura no repercuten en el crecimiento del pelo, probablemente existen cambios en las estaciones de larga duración, por ejemplo, la barba crece más rápido en verano que en invierno. Generalmente se acepta que el afeitado no altera la velocidad de crecimiento aunque las irritaciones prolongadas pueden afectar los folículos (48).

Los ciclos de crecimiento del pelo varían según el tipo, de los cuales existen varios en el hombre. El vello es delgado, suave, corto, no pigmentado y común en zonas no peludas del cuerpo, su fase anágena es corta y la telógena duradera. El pelo terminal es grueso, largo, pigmentado y se encuentra en zonas peludas, como la piel cabelluda. La longitud del pelo varía según la duración del crecimiento activo en comparación con el periodo de reposo (36).

Las enfermedades agudas, fiebre alta y trastornos metabólicos graves pueden afectar el ciclo del pelo. La clásica pérdida del pelo posfebril tiende a ser difusa y la pérdida se nota por primera vez 2 ó 3 meses después de la fiebre. El mecanismo que se a sugerido es que el estado fisiológico alterado retrasa los folículos en crecimiento activo, para que pasen a un estado de reposo (5).

1.6. Química del pelo

La mayor parte del pelo está constituida por una sustancia proteica insoluble denominada **Queratina**, la cual se forma como producto final del proceso de queratinización que tiene lugar en el folículo. También existen residuos de membranas celulares, núcleos, etc., pero estos forman una fracción muy pequeña de la materia del pelo. También están presentes pequeñas cantidades de sustancias solubles en agua, tales como pentosas, fenoles, ácido úrico, glucógeno, ácido glutámico, valina y leucina.

La **Queratina**, como otras proteínas, está compuesta por aminoácidos, o en forma de ión con carga positiva y negativa, que origina la mayoría de las propiedades más características de las proteínas.

Se conocen aproximadamente 25 aminoácidos diferentes que se encuentran en las proteínas y de estos, 18 se encuentran en cantidades mesurables en la queratina.

Los aminoácidos principales que contiene el pelo son los siguientes: glicina, alanina, leucina, valina, isoleucina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, tirosina, ácido aspártico, metionina, ácido glutámico, arginina, histidina, triptofano, cistina, y cisteína.

Estos aminoácidos pueden formar estructuras poliméricas condensadas grandes, por formación de enlaces amida entre el grupo ácido de un aminoácido y el grupo amino del otro.

También existen otros enlaces para mantener las cadenas en posiciones relativas fijas, unas respecto a las otras. Estos enlaces adicionales se pueden disponer de tres modos (48).

- 1.- Formación de puentes de hidrógeno entre cadenas polipeptidas paralelas.
- 2.- Formación de enlaces salinos entre las cadenas laterales ácidas y básicas.
- 3.- Formación de enlaces disulfuros.

De este modo el pelo es una estructura con numerosos enlaces cruzados, se puede considerar como una serie de fibrillas submicroscópicas con cadenas polipeptídicas tanto paralelas como enlazadas.

Estudios de rayos X muestran que una proporción considerable del pelo tiene estructura cristalina, conocida como alfa-queratina (48), la cual es rica en restos de cistina y contiene, por tanto, muchos puentes transversales disulfuro. La extrema solidez y la insolubilidad del pelo se atribuye a su contenido en cistina (48).

Entre las alfa-queratinas se encuentran las proteínas duras y quebradizas de las uñas, éstas contienen un elevado contenido de cistina y las queratinas más blandas y flexibles de la piel y las del pelo que contiene alrededor del 10 al 14 % de cistina. Una diferencia entre las beta-queratinas y las alfa-queratinas es que las alfa-queratinas, se estiran cuando se expone al calor húmedo, pero se contrae a su longitud normal por enfriamiento (20).

La mayor parte de la solidez mecánica del pelo seco reside en los enlaces de hidrógenos, sin embargo, en condiciones normales, los enlaces hidrógeno siempre contienen algo de agua absorbida del aire, generalmente alrededor del 9 %, más o menos, dependiendo de la humedad de la atmósfera, etc. En agua líquida, el pelo absorbe agua ligada hasta aproximadamente un 30 % de su propio peso (48).

La totalidad de los tres tipos de enlaces pueden ser afectadas por algunas otras sustancias, tales como: sulfuro sódico, tioglicolato sódico, mercaptoetanol, urea-bisulfito, cianuro potásico, dióxido de cloro y ácido paracético. También disuelve la queratina una mezcla de fenol y ácido tioglicólico (48).

La coloración se debe a la **Melaninas**; en el caso del cabello una es la **Eumelanina**, es la que le da el color castaño a negro al cabello y otra la **Feomelanina** que produce tonos amarillentos, rojos y pelirrojos. Lo cual está regulado genéticamente. El cabello oscuro es mucho más resistente que el rubio cuando se exponen al sol.

1.7. Componentes minerales del pelo

Bagchi y Ganduly determinaron los constituyentes químicos del pelo humano, destacaron que las cantidades es de: carbono 45 %, hidrógeno 6.6 %, nitrógeno 15 %, azufre 5 %, oxígeno 28 %, cobalto y fósforo son aproximadamente de la misma magnitud independientemente de edad, raza, y sexo (48).

El azufre es el que está formando puentes disulfuro, y cuando el cabello se somete a cambios como rizado o alisados éstos puentes se rompen.

La decoloración del pelo en la ondulación permanente se atribuye con frecuencia a la presencia de metales, particularmente hierro y plomo (48).

Un estudio realizado en China por Cheng Xiangyou y Col's de la Universidad de Nanjing, dedujeron que el cobalto existente en el cabello está estrechamente relacionada con el crecimiento y envejecimiento del ser humano, así como la aparición de enfermedades (51).

1.8. Alteraciones en la piel cabelluda y el pelo (48).

Los principales problemas específicos del pelo y piel cabelluda son: piel cabelluda y pelo graso, caspa y pérdida del pelo.

1.8.1. Pelo y piel cabelluda grasa

La seborrea es el resultado de una excesiva secreción de las glándulas sebáceas. Dejándolo libre en el conducto folicular; el sebo es posteriormente excretado a la superficie de la piel donde sufre una variedad de transformaciones por oxidación del aire, bajo la acción de microorganismos residentes. Además de que puede inducir a la pérdida del pelo, sus consecuencias sobre el cabello son particularmente antiestéticas; el pelo se vuelve graso muy rápidamente después del lavado forma mechones, capta polvo, se hace pesado, tiene un aspecto tosco, opaco, y difícil de peinar (48).

Un método para reducir la absorción de sebo por el pelo es aplicar un repelente de aceite, esto es, depositar un ingrediente lipófilo. También utilizar sustancias absorbentes de aceites, tales como almidones y dióxido de silicio finamente divididos para mantener el pelo con apariencia limpia durante lapsos más largos. Algunos inhibidores de la síntesis de sebo reivindicados son derivados de tiolandiol, ácidos poliinsaturados, además existen los exfoliadores, éstos destapan los poros, folículos pilosos y conductos sebáceos por lo tanto no hay exceso de producción de grasa (48).

El sebo humano se compone de glicéridos y ácidos grasos libres (57.7%), ésteres de ceras (26%), escualeno (12%), ésteres del colesterol (3%) y colesterol (1.5%) (48).

1.8.2. Caspa

La caspa es el resultado de una excesiva descamación de la piel cabelluda sin síntomas clínicos de inflamación, las escamas pueden ser secas o empapadas de una película de sebo.

La caspa seca aparece con escamas, muy homogénea y suaves, acompañadas por comezón y en ocasiones seborrea. En la caspa grasa sus escamas son amarillentas, grasosas y pegajosas.

La caspa no es frecuente en la infancia pero en la pubertad aproximadamente la mitad de todos los hombres y mujeres están afectados y en muchos, persiste durante toda la vida (48). Puede existir una relación con el estado general de salud (factores nerviosos, digestivos o metabólicos, así como situaciones de cansancio).

La piel cabelluda es un medio prolífico para el crecimiento de microorganismos, la afección de elevada descamación y los nutrientes favorecen su desarrollo (48).

Frecuentemente se ha observado que la caspa va acompañada de la proliferación de algunos microorganismos, particularmente de los hongos levaduriformes *Pityrosporum ovale*, y *Pityrosporum orbiculare*, comunes en la piel grasa asociada a ésta patología (48).

Se cree que el incremento de *Pityrosporum ovale* no es la causa sino el efecto secundario de un aumento en la descamación (36).

Como se desconoce la causa de la caspa, la tendencia es tratar el fenómeno; de éste modo, los compuestos añadidos a las lociones anticropa generalmente cumplen dos requerimientos:

- a) antimicrobiano.- Para prevenir la proliferación, un factor agravante de la alteración local. Se han utilizado particularmente, benzalconio, cetiltrimetilamonio, clorofenoles, oxiquinolina con yodo.
- b) queratolítico o exfoliante .- Para limpiar la piel cabelluda promoviendo la eliminación de la piel muerta. Se ha usado frecuentemente azufre coloidal, resorcinol, ácido salicílico y disulfuro de selenio.

También es conocido que el alquitrán de hulla proporciona buenos resultados (48). Al igual que la pitiriona de zinc, aceite de enebro, así como derivados de vitamina A por vía oral.

La caspa seca puede relacionarse con agentes externos provocantes, éstos deben ser completamente evitados, tal como shampoo inadecuado, lociones alcohólicas o lociones para la ondulación, utilizadas en contacto íntimo con la piel cabelluda (48).

1.8.3. Pérdida de pelo

Existen anomalías del tallo del pelo de origen genético, cada una de ellas puede asociarse a pelo escaso; frágil y frecuentemente corto. De éstos trastornos se diferencian varios tipos de pérdida de pelo en que los tallos permanecen estructuralmente normales (48).

La pérdida de pelo puede ser rápida o gradual. La muda del pelo es frecuentemente pasajera mientras que la pérdida gradual sólo observada por su efecto a largo plazo, generalmente es crónica e irreversible. La pérdida rápida puede además, subdividirse en dos tipos, según si el pelo que cae es un bastón o un pelo en crecimiento mudado procedente de un folículo activo (48).

La pérdida de bastones de pelo se conoce como: **Efluvio telógeno (*Telogen efluvium*)** y parece que tiene varias causas posibles, una de ellas es el parto (48).

La alopecia o pérdida del pelo es un fenómeno que puede tener diversas etiologías como son: el factor hereditario, psíquico, stress, y diversos procesos patológicos de mecanismo mal conocido (4).

Cada individuo posee en la cabeza entre 100,000 y 150,000 cabellos con una duración de vida de más o menos 3 años (4). En el transcurso de éste tiempo, el cabello crece durante un periodo de treinta meses, se estaciona unas 3 semanas, queda adherido unos meses, hasta que se desprende y cae (4).

El cabello rubio es más delgado por lo que hay en promedio 140,000 cabellos, el cabello negro tiene más cuerpo, es más grueso por lo que hay en promedio 108,000 cabellos.

Cada día se renuevan entre 50 y 100 cabellos, si se sobrepasa esta cifra, hay riesgo de calvicie. Es decir, cuando el número de cabellos que se cae sobrepasa la cifra de 100 se tiene un riesgo de calvicie (4) es por tanto el momento óptimo de actuar y cuando la alopecia puede ser reversible (4).

Una táctica para evaluar el riesgo de ser calvo es cepillar el cabello 2 ó 3 veces contando el número de cabellos perdidos (4).

La alopecia puede ser congénita o adquirida. En el primer caso se llama también: **hipotriquia, oligotriquia o atríquia**. Y la forma adquirida puede ser **prematura o senil** (8).

La alopecia puede presentarse sólo o acompañada de otras enfermedades de la piel. En este caso la más frecuente es la seborrea crónica. La afección comienza por la región frontal, extendiéndose progresivamente la caída del pelo al vértex en forma circular que se ensancha cada vez más (8).

Es raro que la piel cabelluda quede del todo al descubierto, pues la región temporal y la occipital manifiesta mayor resistencia al proceso. La piel que aparece es lisa, brillante y sin las irregularidades que dejan en ésta los folículos pilosos (8). La atrofia se instala definitivamente y comprende todos los elementos de la piel (8).

La anatomía patológica enseña que se afecta, no solo el tallo, sino el folículo piloso que se atrofia y desaparece (8).

El mecanismo de sustitución y renovación del sistema piloso está gravemente comprometido, sino del todo anulado. Los fondos del saco epitelial muestran la vaina que rodean el folículo degenerado, conteniendo a veces un sólo pelo muy fino (8).

En la calvicie normal según el patrón del hombre, se conoce que existe un acortamiento del círculo del pelo, y un progresivo adelgazamiento hasta que queda el denominado "cabeza pelada" (48).

Otra causa de la pérdida del pelo también puede ser una fase transitoria, la cual consiste en una alteración afectiva, un trauma, una enfermedad infecciosa, el efecto de algunos fármacos, enfermedades endócrinas, anemias o tratamiento por radiación ionizante (48).

Las tensiones de la vida moderna y la evolución de las sociedades con elevados estándares de vida parecen incrementar la pérdida del pelo, en las mujeres es de gran importancia psicológica (48).

1.8.3.1. Tipos de alopecia

1.8.3.1.1. Alopecia posparto (*Pospartum alopecia*)

La caída del pelo a los 2 ó 3 meses del parto parece ser un efluvio telógeno similar a la alopecia posfebril. La causa parece ser una prolongación del periodo anágeno por la situación hormonal del reciente embarazo. Se ha confirmado que antes del parto, como mucho el 95 % de los folículos de la piel cabelluda se encuentran en el periodo anágeno, pero la proporción desciende a menos del 70 % a los 2 ó 4 meses después del parto, sugiriendo que los folículos se han caído en el periodo catágeno (48).

1.8.3.1.2. Efluvio anágeno (*Anagen effluvium*)

Es la pérdida rápida de pelos en periodo anágeno. Algunos fármacos citotóxicos como vincristina, adriamicina, pueden producirla en pocos días.

1.8.3.1.3. Alopecia areata (*Alopecia areata*)

También llamada calvicie por zonas, generalmente es fácil de reconocer. Las lesiones se sitúan asimétricamente y cada una de ellas comienza en un punto focal extendiéndose hacia fuera (48). La placa alopécica de forma redondeada u oval mide aproximadamente de 1 a 3 cm o más de diámetro (2). El proceso es tan rápido que puede ser que aparezca durante la noche una placa completamente lisa, encontrando el mechón de cabellos caídos en la almohada a la mañana siguiente (48).

Los pelos no afectados son normales, pero en la periferia de las placas se encuentran los llamados pelos peládicos que miden de 0.5 a 1.5 cm se desprenden fácilmente; son afilados en la parte proximal, con un ligero ensanchamiento en su extremo distal y en forma de punto en la raíz, llamado "signo de admiración"; a veces hay pelos blancos (2). Cuando la lesión progresa se encuentran muchos folículos en estado detenido anágeno (48).

Este tipo de alopecia es de etiología desconocida, puede haber varias causas que la provocan como trastornos nerviosos, factores psíquicos, y el stress emocional (descargas de adrenalina) puede influir de forma evidente en la aparición y persistencia de la alopecia areata (48). Afecta cualquier raza y ambos sexos por igual, se presenta en cualquier edad pero predomina entre los 20 y 40 (2).

Igualmente, algunas situaciones patológicas como procesos infecciosos, enfermedad tiroidea o reacciones de autoinmunidad, originan o agravan esta alopecia. En estos casos el tratamiento es etiológico, volviendo a crecer el cabello cuando desaparece la causa que lo provoca. Se puede presentar una curación espontánea, aunque también se dan casos de recidivas (4).

Según su aspecto morfológico se distinguen varias formas clínicas: clásica de placas múltiples; pelada en corona de la niñez u ofiasis de Celso, que afecta el borde de la piel cabelluda y simula una serpiente; la pelada decalvante se inicia en áreas, se extiende rápidamente dejando sólo algunos mechones, se llama alopecia total si abarca toda la piel cabelluda y universal si se pierde todo el pelo del cuerpo (2).

1.8.3.1.4. Alopecia androgenética

Lo característico de este tipo de alopecia es la pérdida capilar desde la coronilla, hasta el cráneo calvo. En las zonas afectadas, los pelos se hacen constantemente más cortos, finos y finalmente, sin valor cosmético. Desaparece aproximadamente la tercera parte de todos los folículos.

La alopecia masculina es hereditaria, aparentemente como rasgo autosómico dominante, pero sólo se manifiesta en presencia de la hormona masculina (48). Esta alopecia está relacionada con la presencia de las hormonas masculinas o androgenéticas, que ejercen sobre el individuo una acción compleja y en cierto modo paradójica.

Por una parte inician el desarrollo del sistema piloso en la pubertad del muchacho, por otra favorecen o sentencian la caída del cabello (4).

Directamente la testosterona, sobre la piel cabelluda, ejerce una doble acción. Provoca una hipertrófia de las glándulas sebáceas asociadas al folículo piloso, causando hipersecreción de sebo (seborrea), que engrasa la piel cabelluda, la irrita y la ahoga. A nivel local, la testosterona es reducida por una enzima a 5 - alfa-dihidrotestosterona, con potencial androgénico cincuenta veces mayor que inhibe el desarrollo del folículo piloso hasta su degeneración atrófica. El primer signo de la alopecia masculina es la aparición de grasa, consecuencia de la seborrea real y de la repartición de este sebo en menor número de pelos. La pérdida del pelo se inicia a nivel de los temporales, siguiendo por la frontal, parte superior de la cabeza, hasta la aparición de la clásica "coronilla "(4). El proceso está demostrado en la escala de Hamilton (1951) (Figura 3) (4).

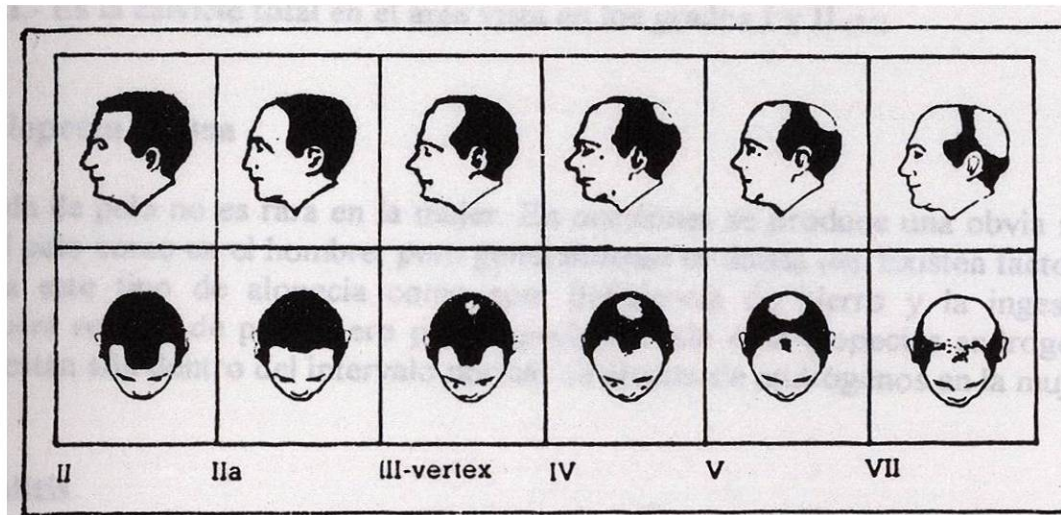


Figura 3. Escala de Hamilton (4).

A esta causa genética se unen otros factores como strees, carencia de aminoácidos esenciales, errores dietéticos, y sobre todo el empleo de shampoos detergentes, que eliminan drásticamente grasa, pero que por acción inmediata, provocan una hipersecreción de sebo capilar (4).

La alopecia androgenética en la mujer empieza de difusa a progresiva (17), el proceso generalmente comienza en la adolescencia, entre los 20 y 30 años es usualmente más marcada (17).

El proceso de calvicie en la mujer comienza con reacción en la coronilla. El resultado es una marcada área oval de calvicie rodeada circularmente por cabello normalmente denso. En el área de calvicie el cabello es más delgado, más corto y ocasionalmente menos pigmentado (23).

En edad avanzada, el área mencionada se hace más pronunciada, el número de cabellos que se adelgazan están cortos e incrementados. En algunas mujeres usualmente no antes de la menopausia, la coronilla se vuelve calva. Contraria a la del hombre, que persiste en una franja de pelo en la parte frontal (23).

Ledwig clasificó la degradación de la pérdida del cabello en tres grados (17):

Grado I.- Es el adelgazamiento perceptible del cabello en la coronilla, limitado en la parte frontal por la línea situada a 1-3 cm detrás de la línea frontal de cabello (23).

Grado II .- Es el pronunciamiento en la coronilla del grado I (23).

Grado III.- Es la calvicie total en el área vista en los grados I y II (23).

1.8.3.1.5. Alopecia difusa

La pérdida de pelo no es rara en la mujer. En ocasiones se produce una obvia recesión de la línea del pelo como en el hombre, pero generalmente es difusa (48). Existen factores que contribuyen a este tipo de alopecia como son: deficiencia de hierro y la ingestión de anfetaminas para reducir de peso, pero parece probable que sean alopecias androgenéticas que se manifiestan aún dentro del intervalo normal de niveles de andrógenos en la mujer (48).

1.8.4. Foliculitis

Es una inflamación aguda de origen estafilocócico localizada sobre todo en piel cabelluda, se caracteriza por pústulas centradas de 1 a 3 mm de color amarillento, rodeada de eritema y con un pelo en el centro; rápidamente se abre y se cubren de una costra. La favorecen los traumatismos como el rasurado o el uso de grasas o alquitranes.

Se presenta a cualquier edad, pero predomina en adultos. Su evolución es aguda, asintomática o puede provocar dolores leves; curan sin dejar cicatriz, en ocasiones se presentan por brotes (2).

CAPITULO 2

TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA

2. TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA

El 58 % de la población masculina y el 25 % de la población femenina de más de 50 años de edad tienen algún grado de pérdida de cabello en ambos lados de la frente así como calvicie en el vértice (46).

Por eso es la gran preocupación de los individuos la pérdida de cabello y la calvicie que afectan la imagen de sí mismos (46). La gran importancia psicológica y social del pelo en el hombre está en contraste con su completa carencia de función vital (48).

Siempre hubo preparaciones creadas para tratar la calvicie por gente que decían que eran especialistas. Sin embargo ninguno de estos remedios pudo demostrar a las agencias reglamentarias, seguridad y eficacia en el tratamiento de la calvicie masculina o femenina (46).

En 1985, la FDA de los Estados Unidos anunció que había propuesto una prohibición a la venta de todos los productos medicamentosos de venta libre usados para evitar o invertir el proceso de la calvicie. Indicaron que estos productos generalmente no eran seguros ni eficaces (46).

Existen en la actualidad gran cantidad de remedios caseros, para evitar la caída del pelo que se aplican directamente en la piel cabelluda, entre ellos se encuentran: el **jitomate** (*Solanum lycopersicum*) caliente, **chile** (*Capsicum annuum*) molido (43), **sangre de drago** (*Jatropha dioica*) como infusión alcohólica (25). También se utiliza una decocción con las cáscaras de **papa** (*Solanum tuberosum*) yodo y limón (43), o la tintura de las hojas y flores de **romero** (*Rosmarinus officinalis*) (43). Además existen diversos medicamentos en el mercado como: minoxidil, tricopéptidos y tricosacáridos.

2.1. Minoxidil

Es el medicamento más activo para evitar la alopecia androgénica. Cuando se administra oralmente es un potente vasodilatador, disminuye la presión arterial sistólica y diastólica elevadas, reduciendo la resistencia vascular (46).

Cuando se aplica tópicamente se ha observado la estimulación del crecimiento del pelo en pacientes con alopecia androgénica. Los datos y las impresiones de los pacientes sugieren que se obtienen mejores resultados en la calvicie de la coronilla así como en las primeras fases de la calvicie (46).

Se han llevado a cabo estudios exploratorios *in vivo* e *in vitro* donde se ha demostrado que parece haber una vasodilatación inmediata de la microcirculación después de la aplicación tópica del minoxidil. Las contraindicaciones son que puede haber hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula en pacientes del sexo femenino (46).

También se han realizado estudios con minoxidil tópico al 2 % en mujeres con alopecia androgénica donde los resultados obtenidos fueron que la mitad de las pacientes con alopecia androgénica de grado I y II tuvieron crecimiento de cabello (23).

No hay una alteración significativa en los efectos de los andrógenos sobre el cabello de la piel cabelluda (46).

La respuesta al estudio de minoxidil tópico en el patrón de la calvicie masculina se realizó en 3 grupos donde existieron grupos de placebo, minoxidil tópico 1 % y minoxidil tópico al 2 % en éste último es donde se obtuvo mejor resultado. Para clasificar el crecimiento del cabello se siguieron las siguientes escalas: no crecimiento, crecimiento mínimo, crecimiento moderado y crecimiento denso (29).

Se probó la combinación del **Minoxidil con Anthralin** para evitar la alopecia areata. Los pacientes tuvieron evidencia de crecimiento de cabello. Fue de mayor éxito utilizar los dos fármacos juntos que por separado, ya que la velocidad y extensión del crecimiento aumento con la combinación terapéutica (10).

2.2. Tretinoin

Bazzano realizó un estudio de tretinoin sólo o en combinación con minoxidil al 5 % estimulando el crecimiento del cabello (38). al utilizar sólo el tretinoin tuvo un buen resultado y en combinación con el minoxidil obtuvieron resultados de moderado a muy buena respuesta. Actúa incrementando la absorción precutánea del minoxidil (38).

2.3. Cimetidine

Se realizó éste estudio en mujeres con alopecia androgenética de moderada a severa, éstas fueron tratadas con el Cimetidine. El resultado obtenido fué que el 70 % de los pacientes presentaron de bueno a excelente crecimiento de cabello y no presentaron efectos colaterales. El **Cimetidine** es un fármaco que tiene la habilidad de bloquear la acción andrógena, no es el primer fármaco para el tratamiento de la alopecia androgenética de la mujer y deberá ser utilizada solamente en casos selectos (1).

2.4. Viprostol

El propósito de éste estudio fué determinar la seguridad y eficacia del **Viprostol** en el tratamiento de la alopecia androgenética en hombres, teóricamente éste fármaco puede ser estimulativo en éste tipo de alopecia para el crecimiento del cabello, pero en el estudio realizado el resultado obtenido no fué efectivo en promover el crecimiento del cabello en la alopecia androgenética (30).

2.5. Polisorbato 60

Se realizó un estudio para ver la efectividad del **Polisorbato 60** en el tratamiento del patrón de la calvicie masculina, y estadísticamente no se notaron cambios significativos en los grupos estudiados cuando fueron revisados, fotográficamente analizados observaron que el **Polisorbato 60** no es efectivo (15).

2.6. Tricopéptidos

Se trata de un concentrado de aminoácidos azufrados, obtenidos biológicamente de la dermis de animales con pelo y del cultivo del tejido subcutáneo de crin de caballo. Por fraccionamiento electroforético se encuentran: péptidos ricos en aminoácidos azufrados, péptidos con puentes disulfuro, aminoácidos y mucopolisacáridos (4).

Su empleo tópico está justificado por trabajos previos en los que se demuestra que la dermis controla la proliferación de queratinocitos (células generadoras de queratina dura), activándolos en circunstancias determinadas. En base a estos trabajos se han ensayado para el tratamiento de la alopecia, complejos de proteínas y mucopolisacáridos obtenidos de la dermis de animales con pelo, que por el aporte de aminoácidos azufrados queratoestimulantes, parece ser un beneficio para la correcta formación de la queratina dura de los pelos (4).

2.7. Tricosacáridos

Son mucopolisacáridos procedentes del tejido conjuntivo de animales, utilizados tópicamente para evitar la alopecia androgenética. No existe ningún trabajo bioquímico-clínico sobre este producto (4).

2.8. Otros productos

En el mercado también existen productos para la alopecia como son:

2.8.1. Folicure

Este sistema ayuda a limpiar profundamente la piel cabelluda y los folículos capilares permitiendo el crecimiento del cabello mas grueso, abundante y sano, con una fórmula científica desarrollada para que el cabello fino ó delgado se fortalezca.

La fórmula contiene una mezcla única de ingredientes, que incluye el exclusivo acondicionador suizo "panthenol", la vitamina esencial biotina, y "Folisaccharide" (mucopolisacáridos hidrolizados) un compuesto natural que se encuentra en la piel cabelluda.

2.8.2. El original Ma. Evans

Este producto viene en presentación de shampoo, ampolletas y loción capilar. Esta presentación es: *agua desionizada, verbena s.p., salvia colorata, Lavandula vera, Psidium guavava, Rosmarinus officinalis, Mentha piperita, Laurus nobilis, Anthemis nobilis, Mentastrum, Amygdalus pérsica, Loecelia mexicana, Urtica dioica, Ocimon basiucum, Toraxacum officinale, Salvia microphylla.*

2.8.3. Elix

Este producto viene en presentación de shampoo y loción capilar, está elaborado con raíces y plantas de comprobado valor nutricional, para fortalecer la piel cabelluda y hacer crecer nuevo pelo. Elimina el exceso de grasa, caspa, resequedad y suspende la caída del pelo.

3.1. SHAMPOO

La palabra shampoo en origen persa significa "estrujar" éste se inicio a base de jabones de cenizas como enjuague de agua perfumada.

Actualmente los shampoos constituyen uno de los principales productos utilizados para la higiene personal para la población en general. Se definía anteriormente como detergentes adecuados para el lavado del pelo. La función fundamental es la de limpiar el pelo del sebo y residuos de preparados. Cualquier detergente eficaz puede cumplir esta función. La limpieza debe ser selectiva y preservar una cantidad del aceite natural que cubre el pelo y la piel cabelluda. Aunque el shampoo debe eliminar más suciedad que grasa, el problema del lavado del pelo es principalmente el de eliminar la grasa. Se ha demostrado que cuando se emplea alguno de los mejores limpiadores se presentan efectos colaterales indeseables; si el sebo cumple una función natural de protección y aumenta el brillo y la lubricación del pelo también posee el inconveniente de atraer y atrapar polvo y suciedad teniendo un efecto potencial negativo en el mantenimiento de la forma y tacto del pelo.

La definición de un shampoo es la preparación de un agente tensoactivo (sólido, líquido, o polvo) que usado adecuadamente remueve de la superficie de la piel cabelluda la grasa, suciedad y células muertas, dejándolo de fácil manejo y dándole un aspecto sano, sin causar irritación ó comezón, no remover completamente la grasa de la piel cabelluda; debe trabajar bien con agua dura, debe hacer espuma (exceso), con olor agradable, aportando brillo.

El pelo presenta una superficie razonablemente dura, no capta partículas de suciedad sin la intervención de la capa de grasa. Por lo tanto, cuando se elimina la grasa del pelo, es más fácil de eliminar la suciedad (48).

Para eliminar la grasa del pelo, se debe encontrar algún agente con mayor afinidad para la grasa. Por otro lado la detergencia es la eliminación de suciedad, e implica los procesos siguientes:

- 1.- La solución detergente debe humedecer tanto la suciedad como el sustrato que, en el caso del shampoo, es la fibra queratinizada del pelo; por tanto, tiene que disminuir la tensión superficial.
- 2.- La tensión interfacial se debe reducir en tal grado que permita que se reemplace las partículas de suciedad y de grasa por solución detergente.
- 3.- Las partículas de suciedad deben mantenerse dispersas para poder estar en disposición de ser eliminadas en el enjuague.

El mecanismo de acción detergente implica varios fenómenos físicos complejos: *humectación, espumado, emulsificación y eliminación* (36).

3.1.1. Materias primas del shampoo ⁽⁴⁸⁾.

Los tipos de ingredientes para preparar un shampoo son los siguientes:

- Tensoactivos (agentes de limpieza o espumantes)
- Impulsores y estabilizadores de espuma.
- Agentes acondicionadores.
- Aditivos especiales.
- Conservantes
- Agentes secuestrantes.
- Modificadores de la viscosidad (agentes espesantes o fluidificantes)
- Agentes opalescentes o cloridificantes.
- Perfume
- Colorante
- Estabilizadores (agentes suspensores, antioxidantes, absorbentes de rayos U.V.).

Estos ingredientes pueden clasificarse más sencillamente como:

- Tensoactivos para proporcionar detergencia y espuma.
- Tensoactivos auxiliares para mejorar detergencia, espuma y acondicionar el pelo.
- Aditivos para completar la formulación y dar efectos especiales.

Muchos shampoo se expenden en tres tipos:

- Para cabello normal.
- Para cabello graso.
- Para cabello seco.

Frecuentemente los destinados a pelo graso tiene un porcentaje más elevado de tensoactivo o una mezcla que es más activa para emulsionar el sebo del pelo. Los destinados a cabello seco generalmente contienen una concentración más elevada de acondicionador.

Los tipos principales de shampoo del mercado son los siguientes:

- Shampoo líquido transparente.
- Shampoo crema líquida o shampoo en crema sólida.
- Shampoo oleoso.
- Shampoo polvo.
- Shampoo espuma aerosol.

Shampoo seco.

Por otra parte, los shampoos se pueden clasificar de acuerdo con la principal función, que realizan.

Shampoo acondicionador.

Shampoo medicinales.

Shampoo para bebés.

3.1.2. Seguridad de los shampoos

Los shampoos necesitan ser seguros para la piel y los ojos, así como no ser tóxico (48).

3.1.3. Control de calidad

pH.-Normalmente como los triglicéridos son aniónicos, desarrollan un pH ácido o neutro. El pH está entre 6.4 y 6.8.

Espumado- Se toma una cantidad de shampoo en una probeta, se agita y se valora la cantidad de espuma, con respecto al tiempo.

3.2. Loción capilar (48).

Los ingredientes para elaborar un buen tónico son:

Nutrientes, necesarios para la biosíntesis de la queratina (vitaminas, aminoácidos que contienen azufre).

Factores reguladores de la secreción de las glándulas sebáceas.

Antisépticos para controlar afecciones de la piel cabelluda que pueden interferir en el crecimiento del pelo.

Ingredientes calmantes (para reducir la comezón).

Sustancias astringentes.

CAPITULO 4

PROPIEDADES TERAPEUTICAS DE LAS PLANTAS

4.1. Antecedentes y propiedades terapéuticas de las plantas

Aceite de olivo (*Olea europea*) (32). El fruto contiene gran cantidad de aceites como ésteres de glicéridos neutros de los ácidos oléicos, linoléico, palmítico, esteárico, etc. El uso del aceite de olivo es como laxante suave, lavativas emolientes (12).

Ajo (*Allium sativum*) (32). Contiene una sustancia sulfurada inodora llamada aliína. El uso del ajo es como vermífugo, y para combatir la caspa ya que actúa como astringente que reduce la grasa de la piel cabelluda (12), alivia la bronquitis, es un buen diurético, disminuye la presión arterial y es un buen emético. No se debe abusar de esta planta porque es muy irritante para el estómago (16).

Apio (*Apium graveolens*) (32). Contienen el glucósido apiína y pequeñas cantidades de esencia, vitamina C, etc. Es un buen diurético (12), favorece a la digestión, alivia la bronquitis, sana los dolores musculares de origen reumático, es buen estimulante y baja la fiebre (16).

Cebolla (*Allium cepa*) (32). Contiene el disulfuro de alilpropilo, con otros compuestos sulfurados, azúcares, vitamina C, B1, B2 y D (12), también contiene un alcaloide muy tóxico llamado veratina (16). Actúa como diurético, vermífugo (12), sudorífico, ligeramente somnífero, estimula la circulación, estimula la transpiración y es auxiliar para el tratamiento del acné (16). Se ha utilizado para evitar la alopecia (32).

Chile (*Capsicum minimum*) (32). El principio activo es la capsaicina, éste inflama la piel donde se aplica, esto es, actúa como rubefaciente y activa la circulación de la sangre en la parte tratada. Contiene también agua, hidratos de carbono, sustancias nitrogenadas, grasas, etc (12).

Guayaba (*Psidium guajava*) (32). Contiene glucosa, sacarosa, grasas, agua, vitamina C etc. Sus propiedades son astringente, antihelmíntico (25), calma la diarrea, y es un buen cicatrizante de heridas ligeras (16).

Jitomate (*Solanum lycopersicum*) (32). Contiene gran cantidad de agua, así como grasa, ácido cítrico, hidratos de carbono, los principios activos son la vitamina A, B y C, por contener éstas defiende al organismo contra diversas infecciones de la boca, garganta y nariz, de la vista, y de otras afecciones de órganos internos. Por contener vitamina B, estimula las funciones del aparato digestivo, mientras que la vitamina C ayuda a mantener en buen estado las encías y dientes (12).

Limón (*Citrus limonum*) (32). Contiene gran cantidad de ácido cítrico y vitamina C (12). Es un magnífico desinfectante, se le considera útil para las enfermedades del hígado, la hidropesía, y el reumatismo. El jugo con agua caliente aplicado al pelo, lo fortalece (25), también es un buen sudorífico (16).

Manzanilla (*Matricaria chamomilla*) (32). Contiene aceites volátiles, resinas, azúcares, sustancias amargas, pequeñas cantidades de taninos (25). Tiene la propiedad de calmar los espasmos musculares (16), es buen sudorífico (25), se utiliza principalmente en los trastornos de tipo nervioso de mujeres y niños; es buen estimulante de la digestión. Actualmente se ha reconocido facultades desensibilizantes o antihistamínicas, con las cuales se combaten ciertos estados alérgicos. También se utiliza para dar color rubio al cabello o para conservarlo de éste color, y es alergénica (12).

Marrubio (*Marrubium vulgare*) (32). Contiene aceite esencial volátil, resina, tanino, ácido gálico, sustancia amarga, y un principio de naturaleza alcaloídica llamado marrubina (16). Los usos son como febrífugos y como modificador de la mucosa respiratoria (12), también como antiespasmódico, diurético, astringente, mata los gusanos intestinales (25). Boué dice que "Toda persona que quiera adelgazar sin perjuicio para la salud, debe tomarse diariamente un litro de infusión de marrubio" (25).

Nogal (*Juglans regia*) (32). Contiene almidón, taninos, ácido málico, ácido cítrico, una sustancia acre y amarga, un glucósido llamado nuciño y el aceite de nogal (16). Ayuda a los diabéticos, ya que al tomar la infusión, hace descender los niveles de glucosa en sangre y en la orina, otro uso es el de curar las aftas y lavados vaginales contra la leucorrea (25). También se utilizan las cáscaras quemadas y molidas de las nueces del nogal, mezcladas con vino y aceite, untadas en la cabeza para hacer crecer el cabello a los niños (12).

Romero (*Rosmarinus officinalis*) (32). Su principal componente es un aceite esencial, éste es el que le da el olor alcanforado y sabor amargo, además contiene resina, tanino y un principio amargo (25). Es estimulante, antiespasmódico y ligeramente diurético, también ayuda a bajar la densidad de la sangre (12). El romero macerado con alcohol se usa en fricciones dos veces al día para evitar la caída del pelo (25).

Ruda (*Ruta graveolens*) (32). Contiene: albúmina, sustancias nitrogenadas, goma, almidón, ácido málico, aceite esencial y rutina. Las dosis fuertes provocan gastroenteritis y verdadero envenenamiento (25), estimula el flujo menstrual, nunca debe administrarse a mujeres embarazadas (16).

Sangre de drago (*Jatropha dioica*) (32). Contiene materia grasa sólida, aceite esencial, un principio ácido con propiedades glucosídicas, resina, un alcaloide, principios pépticos, dextrinas, saponina, ácido oxálico, etc. Su uso es como astringente en las afecciones diarreicas, pero no es muy eficaz. La sangre de drago en infusión alcohólica se utiliza para evitar la caída del pelo, también se utiliza el cocimiento para afirmar los dientes, para enfermedades de la piel, la disentería, hemorroides, etc (25).

Zanahoria (*Daucus carota*) (32). Contiene en la raíz una gran cantidad de agua, materiales nitrogenados, azúcares, y una sustancia colorante llamada carotina que es la provitamina A, también se encuentran otras dos vitaminas, la B y la C. La raíz se usa como diurético, también es excelente para combatir la anemia y las avitaminosis de los adolescentes; evita la diarrea infantil (12).

CAPITULO 5
A L E R G I A S

5. ALERGIA E IRRITABILIDAD

5.1. Hipersensibilidad inmediata

Se refiere a una sensibilidad inmunológica a los Antígenos (Ag) se manifiesta por reacciones tisulares que ocurren minutos después de que el Ag se combina con el Anticuerpo (Ac) apropiado.

Esta reacción puede ocurrir en cualquier miembro de una especie (anafilaxia), solo en ciertos miembros predispuestos o hiperreactivos (atopia). El mediador farmacológico primario de tales síntomas es la histamina.

Los Ac citotrópicos en especial los de las clases IgG e IgE son los que intervienen en las sensibilización anafiláctica y los IgE en la atopia principalmente.

5.1.2. Alergia y atopia

Von Pirquet propuso el término **Alergia** (Gr. *allos* = otro y *ergón* = trabajo) en 1906 para designar una desviación inmunitaria del estado original o una "*reactividad cambiada*" de algún individuo. Un sujeto alérgico era aquel que se desviaba de la respuesta inmunitaria esperada, se incluyen aquí todas las formas de respuesta inmunitaria alterada.

Coca en 1923 utiliza el término **Atopia** (Gr. *atopos* = no común) para designar un estado anormal de hipersensibilidad diferente de las respuestas de hipersensibilidad en los individuos normales con historia familiar, con trastornos similares y que muestran positivas las reacciones cutáneas inmediatas frente a alérgenos comunes, incluyen: dermatitis por contacto, eccema, anafilaxia, asma bronquial extrínseca, rinitis alérgica y urticaria.

5.1.3. Tipos clínicos de atopia

Hasta hace poco tiempo se pensaba que la atopia estaba restringida a los seres humanos, pero actualmente a sido descrito en el perro la rata y una morsa pequeña. En los individuos genéticamente susceptibles la atopia puede afectar a uno o más de los órganos primario de choque. En el humano la atopia que afecta el aparato respiratorio (la mucosa nasal, los bronquiolos y la mucosa del oído), puede causar rinitis alérgica, asma bronquial extrínseco y otitis serosa. Con la piel como órgano de choque se presenta urticaria, edema angioneurotico y dermatitis atópica (eccema). La alergia humana muestra fuertes lazos hereditarios que no se presentan en el modelo animal y las denominaron atópicas (33, 41).

5.1.4. Enfermedades alérgicas

Las enfermedades alérgicas son un grupo de trastornos caracterizados por inflamación inducida inmunológicamente en la que el Ag (alergenos) proviene del ambiente.

Cuando una respuesta adaptativa inmunitaria se produce de forma exagerada o inapropiada, causando lesiones hísticas, se llama Hipersensibilidad.

La exposición al alergeno puede ser por inhalación, ingestión, contacto cutáneo o inyección. La hipersensibilidad es una características del individuo y la presencia de una enfermedad alérgica indica que una exposición anterior al alergeno a inducido una respuesta inmunológica (sensibilización) y se pone de manifiesto al segundo contacto con el Ag que la provoca. Las características clínicas de la alergia (sensibilización, hipersensibilidad) son las de la respuesta inflamatoria del huésped a la presencia del alergeno y no dependen de la naturaleza química del mismo (33, 41).

5.1.5. Reacciones de hipersensibilidad

La hipersensibilidad inmunológica es la manifestación debido a la interacción de un Ag exógeno o endógeno con Ac o linfocitos T. Esta se caracteriza por una respuesta que se produce de manera exagerada, poniéndose de manifiesto en contactos subsecuentes con el mismo Ag que la provoca, originando fenómenos inflamatorios y lesiones hísticas o tisulares.

En 1963 Gell y Coombs, tomando en consideración los mecanismos inmunológicos básicos además de las características clínicas que se manifiestan, propusieron la siguiente clasificación:

Tipo I : Hipersensibilidad anafiláctica ó de tipo inmediato. Está medida por Ac de la clase IgE o IgG4 (células cebadas de la piel). Se caracteriza por la aparición de una reacción alérgica (roncha y eritema en la piel) inmediatamente después de contactos posteriores con el mismo alergeno. Esta reacción activa y degranula a mastocitos y/o basófilos sensibilizados, conduciendo a la liberación de mediadores químicos como la histamina, leucotrienos, prostanglandinas y tromboxanos.

Estos agentes producen vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular y contracción del músculo liso lo que origina las manifestaciones clínicas de rinitis alérgica, asma bronquial extrínseco, urticaria y/o angiodema (algunos casos), en función del órgano de choque y la severidad de la reacción, el mecanismo mediador de Ac-IgE-alergeno-célula cebada origina las enfermedades atópicas, anafiláxicas, y urticaria.

Tipo II: Hipersensibilidad citotóxica o citolítica. Se produce después de la combinación de los Ac (IgG ó IgM), con los determinantes antigénicos presentes en células histicas. El Ag puede ser parte de la estructura de la célula involucrada o ser un Ag exógeno o hapténico que se adsorbe en su membrana, originando daño celular. Las inmunopatologías son las más frecuentes: enfermedad hemolítica del recién nacido, anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica, alergia por medicamentos.

Tipo III: Hipersensibilidad por complejos inmunes. La introducción del Ag de forma local o sistémica en cantidades aumentadas, conduce a la producción de Ac IgM o IgG, (o ya están presentes) en cantidades necesarias para formar complejos inmunes depositándose sobre las membranas basales de los tejidos, donde se activa la vía clásica del complemento produciendo daño tisular. La reacción de Arthus, la enfermedad del suero, la artritis reumatoide, el lupus eritematoso sistémico, la alveolitis alérgica extrínseca y otras, son ejemplos de esta reacción.

Tipo IV : Hipersensibilidad celular o tardía. Esta respuesta está mediada por linfocitos T (T_d th) sensibilizados por Ag o haptenos, a través de un contacto anterior con él. Después de contactos posteriores segregan linfocinas con acción quimiotáctica sobre otras células, principalmente macrófagos, que a su vez liberan mediadores, con el fin de eliminar al Ag.

Una subclasificación clínicamente práctica es la reacción de Jones Mote, la de contacto, la tipo tuberculínico y la granulomatosa. Las lesiones crónicas presentan necrosis, fibrosis y en ocasiones reacción granulomatosa caracterizada por células epitelioides y de células gigantes tipo de Langerhans.

En la actualidad hipersensibilidad es sinónimo de alergia (*allos*: otra *ergos*: respuesta).

Las moléculas que la inducen se denomina alergenos, los que son un subconjunto de los Ag.

Nos ocuparemos únicamente de explicar más a fondo las hipersensibilidades I y IV por estar involucradas en esta investigación (7, 33, 47, 13).

5.2. Hipersensibilidad tipo I

El término alergia se ha convertido en sinónimo de hipersensibilidad tipo I, la reacciones dependen de la activación específica de los mastocitos sensibilizados por la IgE bajo el efecto del Ag que conduce a la liberación de los mediadores químicos.

La primera descripción del mecanismo de reacción alérgica se debe a Prausnitz y Kustner (1921) quienes demostraron que un factor serico (denominado Reagina) era el responsable y Ishizaka y Cols (1966) demostraron que esta "Reagina atópica" era una nueva clase de inmunoglobulina la IgE (Figura 4) (33, 41).

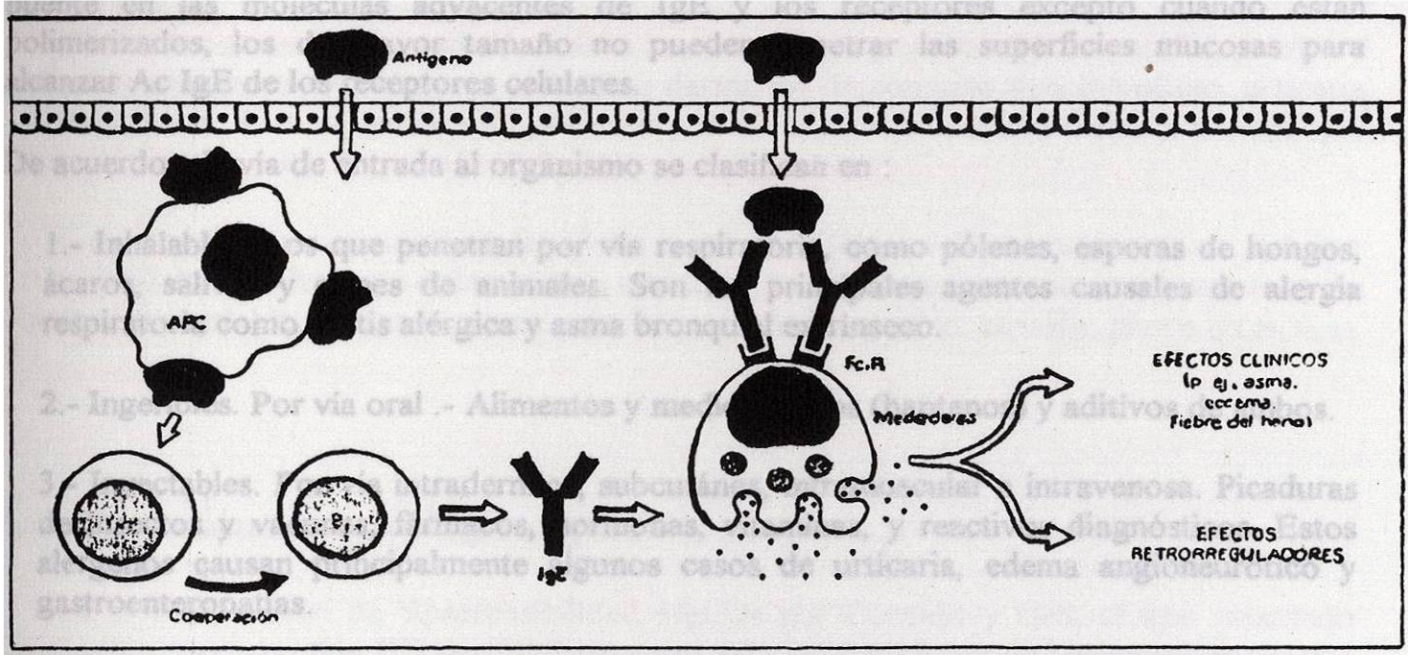


Figura 4 Hipersensibilidad tipo I (41).

El desarrollo de ésta respuesta inmunológica en un individuo depende de la mezcla de varios factores como:

a) Predisponentes

La predisposición genética se presenta en un 15 a 20 % de la población general, esta característica se hereda de manera poligénica, con probabilidad de expresión en un sujeto del 80 % cuando ambos padres son atópicos, 50 % si uno lo es, 25 a 35 % si algún hermano es alérgico y del 5 al 15 % cuando ninguno de los padres es alérgico. Por lo tanto la atopía es un factor importante previo para desarrollar estados de alergia.

Otros factores son: IgE sérica elevada, IgA sérica e IgA de secreciones baja o ausentes, permeabilidad de las mucosas, edad, sexo, raza e infecciones virales.

b) Desencadenantes

Estos factores son los alérgenos disparadores de las manifestaciones clínicas de enfermedad alérgica (33, 11, 40 28, 22).

5.2.1. Alergenos

Los alergenos son moléculas antigénicas de origen proteico, glicoproteico o polisacarídico con P.m. de 10 a 70 kilodaltones, que desencadenan una reacción de tipo I mediada por el Ac clase IgE ya que los Ag más pequeños son incapaces de actuar como puente en las moléculas adyacentes de IgE y los receptores excepto cuando están polimerizados, los de mayor tamaño no pueden penetrar las superficies mucosas para alcanzar Ac IgE de los receptores celulares.

De acuerdo a la vía de entrada al organismo se clasifican en :

- 1.- Inhalables. Los que penetran por vía respiratoria, como pólenes, esporas de hongos, ácaros, salivas y orines de animales. Son los principales agentes causales de alergia respiratoria como rinitis alérgica y asma bronquial extrínseco.
- 2.- Ingeribles. Por vía oral .- Alimentos y medicamentos (haptenos) y aditivos de ambos.
- 3.- Inyectables. Por vía intradérmica, subcutánea, intramuscular e intravenosa. Picaduras de insectos y vacunas, fármacos, hormonas, vitaminas, y reactivos diagnósticos. Estos alergenos causan principalmente algunos casos de urticaria, edema angioneurótico y gastroenteropatías.
- 4.- Contactantes. Los que se aplican directamente sobre la piel: sales de metales, detergentes y cosméticos, responsables directos de dermatitis de contacto tipo I y tipo IV (24, 35 37).

5.3. Mecanismo inmunológico tipo I

En la dermatitis por contacto el órgano de choque es la piel y la piel cabelluda.

Cuando el alergeno soluble en forma acuosa, de emulsión, gel, pomada o crema es aplicado por unción, penetra a través de la epidermis/dermis para ser transportado por la célula de Langerhans (macrófagos de la piel) hacia los linfáticos locales (parte de los Ag son fagocitadas por monocitos una vez que estos alcanzan los pequeños vasos sanguíneos).

Las células de Langerhans actúan presentando el Ag APC (células presentadoras de Ag) a los linfocitos Th, que a su vez activarán al linfocito B con cadenas pre-epsilon, para comenzar a sintetizar IgE localmente.

Exposiciones subsecuentes al mismo alergeno permiten que éste penetre más a través de la piel y se una y entrecruce a dos moléculas IgE adyacentes mediante su fracción Fab.

Lo que conduce a que se expulsen los gránulos que liberan histamina, heparina triptasa y EFC-A (factor quimiotáctico de los eosinófilos), quienes actuarán inmediatamente. Así mismo, se propicia la activación de la fosfolipasa A2 transmembranal, dando inicio a la vía del ácido araquidónico, para formarse 6 horas después prostanglandinas, leucotrienos y tromboxanos.

Todos estos mediadores conducirán a aumento de la permeabilidad vascular, prurito y todos los trastornos de alergia en piel como dermatitis de contacto tipo inmediato, urticaria y/o angiodema. Los alergenos que penetran por vía tópica producen prurito y eritema que llevan al rascado y a la formación de lesiones ecematosas.

La dermatitis por contacto de tipo I, se puede manifestar con una respuesta en piel tipo urticaria. Estos son lesiones eritematosas, elevados, pruriginosas, amorfas, evanescentes y de distribución variable. Se presentan en cara, brazos, plexo torácico, espalda, pierna (22, 26, 31, 33, 35).

5.4. Mecanismo inmunológico tipo IV

En la clasificación de hipersensibilidad seguida por Coombs y Gell, el tipo retardado (mediado por células tipo IV) se utilizó para describir las reacciones de hipersensibilidad que tardan más de 12 horas en desarrollarse y suele deberse a varios tipos distintos de reacción inmunitaria.

Las células T son las células responsables de las reacciones de hipersensibilidad retardada (células Td th) son las que quedaron sensibilizadas para un Ag determinado por medio de un contacto anterior con éste.

Su acción frecuentemente consiste en reclutar otros tipos de células y dirigirlas hacia el lugar donde se produce la reacción originando infiltrado celular que incluye neutrófilos, eosinófilos, basófilos y células mononucleares (33, 41).

Se clasifican en cuatro tipos distintos de acuerdo a la reacción que se producía al aplicar el Ag directamente a la piel o inyectando por vía intradérmica. El grado de reacción se evalúa midiendo el engrosamiento de la piel que va acompañada por reacciones inmunitarias.

- 1.- Reacción de Jones - Mote, es máxima a 24 horas después del estímulo antigénico.
- 2.- Hipersensibilidad por contacto y tipo tuberculínica se manifiesta a 48 - 72 horas.
- 3.- La reacción granulomatosa con agregación y proliferación de macrófagos persisten por semanas y es el tipo más grave de respuesta retardada.

5.4.1. Hipersensibilidad de Jones Mote

Se caracteriza por una infiltración de basófilos en el área situada inmediatamente debajo de la epidermis, se le denomina *Hipersensibilidad Basófila Cutánea*. La tumefacción cutánea es máxima a 24 horas después del estímulo antigénico (en animales) (33, 41).

5.4.2. Hipersensibilidad por contacto

Caracterizada clínicamente por la aparición de eccema (dermatitis) en el sitio de contacto con el alérgeno, suele ser máxima a las 48 horas tanto en humanos como en animales (Figura 5).

La dermatitis por contacto a menudo irritante y no alérgica es una causa de enfermedad profesional.

Los pequeños haptenos que inducen la hipersensibilidad por contacto no serían antigénicos por sí mismos pero penetran a través de la epidermis y se conjugan de forma covalente o no con las proteínas normales del organismo.

Ciertos alérgenos por contacto tiene enlaces de carbono no saturados y se oxidan fácilmente de tal modo que ciertos haptenos, como el dinitro cloro benceno (DNCB) sensibilizan a casi todos los individuos. El 85 % del DNCB aplicado epicutáneamente se une a las proteínas de las células epidérmicas, por sus residuos de lisina - NH₂ y los conjugados así formados dinitrofenilproteicos, sirven para sensibilizar al animal.

El reconocimiento del conjugado por parte de las células T es específico para el conjugado - portador.

La hipersensibilidad por contacto es principalmente un fenómeno epidérmico, lo que la diferencia de la hipersensibilidad de tipo tuberculínico, de naturaleza predominante dérmica. La principal célula presentadora del Ag para la sensibilización por contacto es la célula de Langerhans.

Las células de Langerhans son dendríticas y se encuentran localizadas en la epidermis suprabasal. Pueden actuar como presentadoras de Ag en vez de los macrófagos, a las células T sensibilizadas y de participar en la estimulación alogénica de las células T.

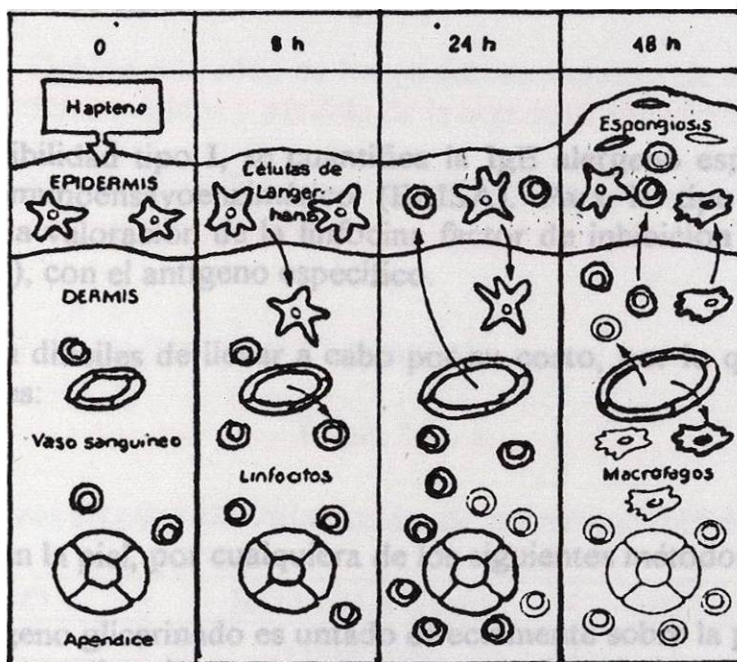


Figura 5 Hipersensibilidad por contacto (35).

Además de las funciones inmunológicas de las células de Langerhans, se ha comprobado que los queratinocitos epidérmicos participan activamente en la aparición de la respuesta localizada. Las células T secretan una sustancia de P.m 15000 con actividad de IL - 1 llamado *Factor epidérmico activador de timocitos (FEAT)*, el queratinocito epidérmico puede secretar varios factores que estimulan la maduración de células T.

La dermatitis alérgica por contacto es una reacción ecematosa. El eccema se caracteriza en su forma aguda por eritema, edema y vesiculación y en la forma crónica, por escamas (33, 41).

Las células T sensibilizadas por un Ag o hapteno por vía tópica, liberan linfocinas al estar en contacto subsecuente con el mismo; conducen a reacciones inflamatorias activando y atrayendo macrófagos. Después de 8 horas de aplicado un hapteno en la piel, las células de Langerhans emigran a la epidermis.

Pasadas 24 horas, los linfocitos también llegan a la epidermis, a las 48 horas están presentes todas las células en cantidades apreciables, conduciendo a una reacción edematosa en esa zona de la piel.

Esta reacción de tipo tardío se manifiesta clínicamente en una respuesta ecematosa o vesiculosa en la zona del contacto con el Ag o hapteno (33, 47, 22, 35).

5.5. Pruebas diagnósticas

Las pruebas inmunológicas forman parte de un proceso de valoración y seguimiento de pacientes con sospecha de enfermedad alérgica. Los dividimos en:

a) Pruebas *in vitro*:

Para la hipersensibilidad tipo I, se cuantifica la IgE alérgica específica en el suero del paciente. Por inmunoensayo enzimático (ELISA). Para la tipo IV, la especialmente importante sería la valoración de la linfocina factor de inhibición de la migración de los macrófagos (MIF), con el antígeno específico.

Estas pruebas son difíciles de llevar a cabo por su costo, por lo que es más conveniente hacer las siguientes:

b) Pruebas *In vivo*

Estas se realizan en la piel, por cualquiera de los siguientes métodos:

- a) **Unción:** el alérgeno glicerinado es untado directamente sobre la piel.
- b) **Escarificación:** se retira el estrato córneo y se aplica el alérgeno glicerinado sobre la escarificación.
- c) **Pinchazo:** una gota del alérgeno glicerinado se introduce con una lanceta.
- d) **Intradermoreacción (IDR):** el alérgeno acuoso diluido, se inyecta por esta vía, con jeringa para insulina.

5.6. Valoración de hipersensibilidad tipo I *in vivo*

En este caso valoramos si hay presencia de Ac IgE alérgico-específicos unidos a los mastocitos de la piel.

En la escarificación se aplica una gota del alérgeno glicerinado 1:10 v/v ó 1:50 v/v, sobre una escarificación de un centímetro lineal (hecha con aguja del No. 21 estéril), en el antebrazo o espalda (asepsia previa con alcohol al 70 %) del paciente con sospecha de hipersensibilidad inmunológica.

En la IDR, 0.1 ml del alérgeno acuoso diluido 1:100 v/v ó 1:1000 v/v, se inyecta con jeringa para insulina del No. 27, también antebrazo.

Se controla la reactividad cutánea aplicando fosfato de histamina 1:1000 v/v glicerinada ó 1:10,000 v/v acuosa, la que deberá dar una roncha mayor o igual de 10 mm de diámetro (control positivo) Se aplica también solución amortiguadora de fosfatos (pH= 7.00), acuosa o glicerinada. La que no deberá presentar ninguna reacción cutánea (control negativo).

Estas dos pruebas adicionales, se aplican a 5 cm de distancia del alérgeno a probar. La lectura se realiza a 15 minutos.

Dentro del control de calidad de estas pruebas debe evitarse:

- a) Falsos-negativos: Debido a la edad de los pacientes menores de 2 y mayores de 60 años, administración de antihistamínicos y pérdida de la actividad antigénica de los alérgenos.
- b) Falsos-positivos: Por dermatografismo, piel hipersensible, aplicación incorrecta del alérgeno y valoración errónea de eritema mínimos.

INTERPRETACION: (Inmediata a los 15 minutos)

Tabla No. 1.

Interpretación de resultados de valoración de hipersensibilidad tipo I in vivo

GRADO	RONCHA (mm)	ERITEMA (mm)
0	Negativo	<5
+/-	5	5 - 10
1+	5 - 10	11 - 20
2+	5 - 10	21 - 30
3+	10 - 15	31 - 40
4+	>15 (con pseudópodos)	>40

5.7. Valoración de hipersensibilidad tipo IV

Los principales métodos son:

- a) Por oclusión o prueba del Parche.- Procedimiento introducido en 1896 por Jadassohn. Consiste en aplicar una concentración no irritante del Ag. El alérgeno va diluido 1:10 ó 1:100 v/v (glicerinado), se aplica sobre la piel del paciente, en el antebrazo o espalda cubriéndolo con un pedazo de papel celofán pegándolo con cinta de micropore, durante 48 horas. Una reacción ecematososa en el sitio de la prueba del parche constituye una respuesta positiva.

La técnica que se sigue según el método de Draize, Woodward y Calvery (1944), es de elegir una serie de conejos, a los que se le corta el pelo del dorso, en un área de 5 x 10 cm evitando los trastorno de la capa córnea superficial, una vez que la piel ha sido privada de pelo, se inmoviliza en el aparato de sujeción universal descrito por Laug (1944), a veces es conveniente humedecer la piel con suero salino antes de distribuir la sustancia a estudiar por la superficie.

Se deposita 0.5 ml ó 0.5 g según si es líquido o sólido en el área libre de pelo del conejo o en la cara anterior del antebrazo o en la espalda de los individuos, cubriéndolos con compresas de gasa de 2.5 cm de lado y se fija con conta adhesiva, determinandose el grado de irritación de piel, transformandose la apreciación patológica subjetiva en valores numéricos de acuerdo a tablas, según Draize, Woodward y Calvery (1944) (14).

b) Por pinchazo.- Se aplica una gota del alergeno diluido 1:10 v/v ó 1:100 v/v (glicerinado o desecado), con la punta de una lanceta o de una placa multilancetas (durante 5-10 segundos).

c) Por IDR.- El alergeno (0.1 ml) acuoso diluido 1:100 v/v ó 1:200 ó 1:500 v/v se aplica por vía intradérmica con jeringa de insulina del No. 27.

La prueba se considera positiva cuando hay presencia de induración o vesículas a las 48 horas.

d) Pruebas *in vitro*.- Para sensibilidad celular, se basa en cambios en la morfología del linfocito, estimulación de la división celular y liberación de linfocinas en presencia de alergeno.

INTERPRETACION: (Tardía a las 48 horas)

Tabla No. 2

Interpretación de resultados de valoración de hipersensibilidad tipo IV

GRADO	INDURACION (mm)
Negativa	0 - 4
+	5
++	6 - 10
+++	11 - 15
++++	> 15

(33, 22, 27, 44, 39, 34, 42).

5.8. Estudio de irritabilidad ocular

El procedimiento sugerido por Friedenwald, Hughes y Hermann (1944) para el estudio de irritabilidad y toxicidad local de diversos agentes sobre las mucosas del ojo, incluye las reacciones de la córnea de las mucosas conjuntivas, palpebral y del iris, los resultados se calculan separadamente según valores numéricos arbitrarios que permiten estudios cualitativos y cuantitativos comparados.

El método empleado para la evaluación de la capacidad potencial de una sustancia para producir irritación ocular es el método en el ojo del conejo descrito por Draize y col., (1944) y que con algunas modificaciones es apropiado para probar colirios, shampoo, fármacos y cosméticos.

Se consideran 4 parámetros para la interpretación de la prueba: opacidad de la córnea, iritis, enrojecimiento de la conjuntiva y quemosis (14).

5.9. Estudio de irritabilidad dérmica

La irritabilidad producida por una sustancia se mide por la técnica del parche sobre la piel intacta del conejo albino rasurado en su parte dorsal (9).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar estadísticamente la efectividad de 2 nuevos productos de origen vegetal en presentación de Shampoo y Loción capilar en el tratamiento de alopecia de cualquier etiología en hombres y mujeres, estimulando el desarrollo de cabello y contrarrestando la *dermatitis seborreica* y *pitiriasis capitis*, mejorando las cualidades del cabello sin que se manifiesten efectos secundarios como hipersensibilidad tipo I y tipo IV, en un periodo de 90 días.

OBJETIVOS

- 1.- Valoración de la efectividad clínica de 2 nuevos productos de origen vegetal en presentación de Shampoo y Loción Capilar en 200 individuos con alopecia, con o sin *dermatitis seborreica* o *pitiriasis capitis*.
- 2.- Valoración de efectos secundarios del Shampoo y la Loción capilar:
 - a) Irritabilidad dérmica local e hipersensibilidad (tipo I y tipo IV) en 200 sujetos con alopecia frente a control negativo.
 - b) Grado de irritabilidad dérmica e hipersensibilidad (tipo I y tipo IV) en un lote de cinco conejos por pruebas al parche con los productos en estudio, Shampoo y Loción capilar frente a control positivo y control negativo.
 - c) Grado de irritabilidad ocular en dos lotes de cinco conejos manejando por separado cada uno de los productos en estudio.

CAPITULO 6
PARTE EXPERIMENTAL

PARTE EXPERIMENTAL

6.1. MATERIAL Y EQUIPO.

- Diez conejos blancos de raza Nueva Zelanda
- 100 individuos de sexo femenino y 100 del sexo masculino.
- Cámara fotográfica Minolta 5000i
- Cinta micropore, marca 3M
- Cinta métrica
- Gancho de acero inoxidable.
- Gasas estériles de tejido doble de 2 x 2 cm., marca Jaloma
- Marcadores de tinta permanente, marca Steadtler.
- Oftalmoscópio.
- Pipetas volumétricas de 5 ml.
- Control positivo con solución etanólica al 1 % de 1 cloro-2,4-dinitrobenceno.
- Control negativo con solución glicero-salina al 50 %
- Shampoo y Loción capilar formulados con los siguientes ingredientes:

Aceite de Olivo (*Oléa europea*) sólo se encuentra presente en el shampoo

Ajo (*Allium cepa*)

Apio (*Apium graveolens*)

Cebolla (*Allium cepa*)

Chile (*Capsicum minimum*)

Guayaba (*Psidium guajava*)

Jitomate (*Solanum lycopersicum*)

Limón (*Citrus limonum*)

Manzanilla (*Matricaria chamomilla*)

Marrubio (*Marrubium vulgare*)

Nogal (*Juglans regia*)

Romero (*Rosmarinus officinalis*)

Ruda (*Ruta graveolens*)

Sangre de drago (*Jatropha dioica*)

Zanahoria (*Daucus carota*)

El Shampoo y la Loción capilar se obtuvieron a bajas temperaturas y al vacío dando como resultado un pH en el Shampoo de 7.3 y en la Loción capilar un pH de 5.6

6.2. METODOLOGIA

6.2.1. Criterios de Selección de los Individuos

En la realización de este estudio participaron individuos voluntarios del sexo femenino y del sexo masculino, a los que se les aplicó la siguiente encuesta:

CLAVE _____ FECHA _____
 NOMBRE _____ EDAD _____ SEXO _____
 DOMICILIO _____ CIUDAD _____
 ESTADO _____ C.P. _____ TELEFONO _____
 ESTADO CIVIL _____ OCUPACION _____

I.- ANTECEDENTES FAMILIARES

Caída de cabello (si) (no) en quienes _____

 Calvicie (si) (no) en quienes _____

 Grasa en piel cabelluda (si) (no) en quienes _____

 Asma bronquial (si) (no) en quienes _____

 Rinitis alérgica (si) (no) en quienes _____

 Dermatitis atópica (si) (no) en quienes _____

 Urticaria (si) (no) en quienes _____

 Alergia por medicamentos (si) (no) en quienes _____

 Alergia por alimentos (si) (no) en quienes _____

II. ANTECEDENTES PERSONALES

¿Presenta usted alguna de las siguientes alteraciones? Indique si o no.

Caída de cabello _____ Caspa _____ Grasa en piel cabelluda _____
 Pie de atleta _____ Hongos en las uñas de los pies _____
 Desde cuando _____
 Lesiones en piel cabelluda _____ asociadas a caída de cabello _____
 Cuales _____
 Lesiones en pies _____ en piel de los pies _____ uñas de pies _____

¿Presenta usted alguno de los siguientes padecimientos? Indique si o no.

Diabetes _____	Tuberculosis _____	Herpes _____	SIDA _____
Desnutrición _____	Embarazo _____	Otros _____	
Rinitis alérgica _____	Actual _____	Anterior _____	Fecha _____
Asma bronquial _____	Actual _____	Anterior _____	Fecha _____
Dermatitis atópica _____	Actual _____	Anterior _____	Fecha _____
Urticaria _____	Actual _____	Anterior _____	Fecha _____

Alergia por medicamentos _____ Actual _____ Anterior _____ Fecha _____
a cuales _____

Alergia por alimentos _____ Actual _____ Anterior _____ Fecha _____
a cuales _____

Ha recibido tratamientos previos para evitar la caída del cabello?
(si) (no) cuales _____

Fecha de aplicación _____
Resultados obtenidos _____

Actualmente está recibiendo tratamiento para la caída del cabello, caspa, o grasa en piel cabelluda
(si) (no) cual (es) _____

Desde cuando _____

Esta recibiendo tratamiento con: Indique si o no
Antimicóticos _____ Antibióticos _____ Quimioterapia _____ Esteroides _____
Desde cuando _____

Ha recibido tratamiento con: indique si o no
Antimicóticos _____ en que fecha _____
Antibióticos _____ en que fecha _____
Quimioterapia _____ en que fecha _____
Esteroides _____ en que fecha _____

ACEPTO PARTICIPAR POR PROPIA VOLUNTAD EN EL ESTUDIO DE EFECTIVIDAD E HIPERSENSIBILIDAD DE DOS NUEVOS PRODUCTOS (SHAMPOO Y LOCION CAPILAR) PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA, PROBLEMAS DE MICOSIS EN PIEL CABELLUDA, PIEL Y UÑAS DE LOS PIES. COMPROMETIENDOME A CUMPLIR CON LAS INDICACIONES EN EL USO DE LOS PRODUCTOS Y ASISTIENDO A TODAS LAS SESIONES DE REVISION PROGRAMADAS,

NOMBRE

FIRMA

Horas disponibles para asistir al estudio:

Para la realización de este estudio se seleccionaron sólo 100 individuos del sexo femenino y 100 del sexo masculino tomando en consideración la información proporcionada en la encuesta y en base de los siguientes criterios:

6.2.1.1. Criterios de Inclusión.

- 1.- Individuos mexicanos, de cualquier parte del país, que clínicamente presenten alopecia de cualquier etiología, con o sin caspa (*pitiriasis capitis*) y/o grasa (*dermatitis seborreica*).
- 2.- Que ingresen por propia voluntad y firmen carta de consentimiento.
- 3.- Menores de edad, previa autorización de sus padres.

6.2.1.2. Criterios de Exclusión

- 1.- Individuos que estén utilizando o hallan utilizado este producto.
- 2.- Individuos que hasta un mes antes de iniciar el estudio hallan utilizado o estén utilizando cualquier otro tratamiento para evitar la alopecia.
- 3.- Individuos que esten bajo tratamiento antimicótico.
- 4.- Individuos que presenten alguna enfermedad concomitante: diabetes, tuberculosis, SIDA, herpes, desnutrición o cualquier enfermedad de inmunosupresión.
- 5.- Individuos que estén bajo tratamiento con esteroides, antibióticos o quimioterapia.
- 6.- Individuos que refieran alergias respiratorias o cutáneas por alimentos (dependiendo de los ingredientes)
- 7.- Mujeres embarazadas.

6.2.1.3. Criterios de eliminación

- 1.- Individuos que no regresen una segunda vez o veces subsecuentes al estudio.

6.2.2. Prueba de Irritabilidad ocular en conejos.

Se utilizaron 10 conejos adultos de raza Nueva Zelanda , de los cuales 6 fueron hembras y 4 machos, con un peso aproximado de 2000 g. Estos se mantuvieron antes y durante la prueba en condiciones óptimas para evitar que les penetre polvo u otro material que pueda producir irritación ocular.

Se separaron los conejos en dos grupos, correspondiéndole 3 hembras y 2 machos a cada grupo. En el primer grupo se realizó la prueba de irritabilidad ocular con Shampoo y, en el segundo grupo, la prueba se realizó con Loción capilar.

A los conejos en prueba se les examinaron ambos ojos; el ojo derecho sirvió de control negativo y en el ojo izquierdo se realizó la prueba. Se le aplicó, una sola vez a cada conejo del grupo, 0.2 ml del producto de prueba (Shampoo o Loción capilar), tirando suavemente hacia afuera el párpado inferior del globo ocular a modo de formar un recipiente en el cual se deposite la muestra. Se mantienen los párpados abiertos suavemente por diez segundos y se deja al animal en reposo.

Se observaron ambos ojos de los conejos a los 15 minutos, 24 horas y 48 horas. Se considera que existe una reacción positiva si la sustancia en estudio produce en el ojo izquierdo (9):

- a) Ulceración de la córnea (que no sea un punteado fino)
- b) Opacidad de la córnea (que no sea una disminución ligera del lustre normal)
- c) Iritis (que no sea una ligera profundización de los dobleces o una leve inyección de los vasos sanguíneos circuncorneales).

O también si dicha sustancia produce en la conjuntiva (excluyendo la córnea y el iris):

- d) Una inflamación obvia con elevación parcial de los párpados.
- e) Enrojecimiento difuso, con los vasos individuales no discernibles con facilidad.

Se considera que el producto en estudio causa irritabilidad ocular si cuatro o más de los animales en el grupo de prueba presentan una reacción positiva.

Sí sólo un animal exhibe una reacción positiva, la prueba debe considerarse como negativa.

En el cálculo de los resultados Draize y col., transforman las lesiones provocadas en valores numéricos de acuerdo a la escala modificada en Friedenwald, Hughes y Hermann (14) que se muestra en la Tabla No. 3

TABLA No. 3

Escala de Draize y col., para determinación del grado de irritabilidad ocular.

IRRITABILIDAD OCULAR	
<i>I CORNEA</i>	
<i>A) GRADO DE OPACIDAD</i>	
No opacidad = 0	
Opacidad ligera = 1	
Áreas opacas diseminadas = 2	
Áreas translucidas con iris visible = 3	
Opacidad completa con iris invisible = 4	
<i>B) EXTENSION DE OPACIDAD</i>	
Más de 1/4 del área = 1	
Más de 1/4 y menos de 1/2 del área = 2	
Menos de 3/4 y más de 1/2 del área = 3	
Más de 3/4 del área total = 4	
Total de lesión en cornea: $A \times B \times 5 = 80$	
<i>II IRIS</i>	
<i>A) EVALUACION DE LAS LESIONES</i>	
No alteraciones = 0	
Alteración pero reacciona a la luz = 1	
Lesionados hasta que no reacciona a la luz = 2	
Total de las lesiones iridianas: $A \times 5 = 10$	
<i>III CONJUNTIVA</i>	
<i>A) ENROJECIMIENTO</i>	
No enrojecimiento = 0	
Vasos enrojecidos sobre lo normal = 1	
Enrojecimiento moderado = 2	
Enrojecimiento difuso intenso = 3	
<i>B) EDEMA</i>	
No edema = 0	
Edema ligero, incluyendo la membrana nictitante = 1	
Edema con elevación parcial del párpado = 2	
Edema con párpados cerrados a la mitad = 3	
Edema con párpados totalmente cerrados = 4	
<i>C) SECRECION</i>	
No secreción = 0	
Secreción ligera = 1	
Secreción moderada en ambos párpados = 2	
Secreción de ambos párpados y alrededores = 3	
Total de lesiones en la conjuntiva: $(A + B + C) \times 2 = 20$	

GRADO DE IRRITABILIDAD OCULAR AL TIEMPO X = I+II+III

6.2.3. Estudio de Irritabilidad e Hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV en conejos.

Se realizó la prueba al parche en 5 conejos adultos de raza Nueva Zelanda con un peso promedio de 2000 g los cuales fueron rasurados en el dorso en un área de 5 x 10 cm cuidando de mantener la piel intacta.

La irritación primaria epidérmica se estudia sobre bases cuantitativas como *agudo* y *subagudo* según Draize, Woodward y Calvery (14).

En la superficie sin pelo, se señalaron 4 áreas equidistantes, las más cercanas al cuello se enumeraron 1 y 2 y las siguientes 3 y 4 (31).

Cuatro días antes de realizar la prueba de irritabilidad e hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV se sensibilizó el área 4 de cada uno de los conejos depositando 0.5 ml de Clorodinitrobenceno en solución etanólica al 1%. Esta aplicación se repitió 24 horas después y posteriormente se dejaron reposar los animales por 48 horas antes de iniciar el estudio.

Para realizar la prueba, a cada uno de los cinco conejos se le aplicaron 4 parches cuadrados de gasa quirúrgica de 2 x 2 cm., con un grosor de dos monocapas. Cada parche contiene 0.5 ml del producto a estudiar. La colocación de los parches se realizó según la siguiente distribución:

Area 1	Shampoo
Area 2	Loción Capilar
Area 3	Control Negativo
Area 4	Control Positivo

Los cuatro parches se cubrieron con cinta micropore para asegurarlos en su lugar y evitar la evaporación del producto. Se realizó la observación de la superficie de la piel de los conejos a los 15 minutos, 24 horas y 48 horas, y se evaluó el grado de irritabilidad dérmica según la escala de Draize y col., mostrada en la Tabla No. 4

Las manifestación de las reacciones de hipersensibilidad se evalúan por separado.

A los 15 minutos se valoran roncha (manifestación de hipersensibilidad tipo I), eritema, formación de escara y edema que son probables manifestaciones de irritabilidad dérmica. Después de valorar se vuelven a colocar los parches en el mismo lugar

A las 24 horas se valora la reacción de Jones Mota (manifestación de tipo pseudotuberculínica), eritema, edema y formación de escara.

Y a las 48 horas se valora la presencia de eritema e induración (manifestación de hipersensibilidad Tipo IV), o eritema, edema y formación de escara que son manifestaciones de irritabilidad dérmica.

TABLA No. 4

Escala de Draize y col., para determinación del grado de irritabilidad dérmica.

GRADO DE IRRITABILIDAD DERMICA

A) ERITEMA Y FORMACION DE ESCARA
No eritema = 0
Eritema muy ligero (apenas perceptible) = 1
Eritema bien definido = 2
Eritema de moderado a severo = 3
Eritema severo (rojo betabel) a formación de escara (herida de profundidad) = 4
<i>A= TOTAL POSIBLE DE ERITEMA = 4</i>

B) FORMACION DE EDEMA
No edema = 0
Edema muy ligero (apenas perceptible) = 1
Edema ligero (bordes del área conspicuos por elevación definida) = 2
Edema moderado (elevación de más de 1 mm aproximadamente) = 3
Edema severo (elevación de más de 1 mm extendiéndose más allá del área de exposición) = 4
<i>B= TOTAL POSIBLE EN ERITEMA = 4</i>

TOTAL POSIBLE DEL GRADO DE IRRITABILIDAD DERMICA A + B = 8

6.2.4. Estudio de Irritabilidad e Hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV en humanos.

El estudio se realizó en 200 pacientes, agrupándolos en 4 categorías de edades y considerando en grupos diferentes hombres y mujeres tal y como se muestra en la Tabla No. 5.

TABLA No. 5

Categorías de individuos voluntarios para estudio de efectividad e hipersensibilidad de productos naturales para el tratamiento de alopecia.

INDIVIDUOS	RANGO DE EDAD (años)	No. DE INDIVIDUOS
Mujeres	5 - 25	25
	26 - 35	25
	36 - 45	25
	≥ 46	25
Hombres	5 - 25	25
	26 - 35	25
	36 - 45	25
	≥ 46	25

A cada paciente se le realizó la prueba al Parche que consiste en colocar parches de gasa quirúrgica de 2 x 2 cm., con un grosor de dos monocapas, en tres zonas de la parte superior de la espalda (región del cuerpo que presenta gran sensibilidad), numeradas de izquierda a derecha. En el primer parche se colocó 0.5 ml de control negativo (solución de glicero-salina al 50%), en el segundo parche se colocaron 0.5 ml de la Loción capilar, y en el último parche se colocó 0.5 ml de Shampoo. Cada parche se cubrió con cinta micropore.

En la revisión de la reacción cutánea realizada a 15 minutos se evaluó la presencia de roncha (hipersensibilidad Tipo I), eritema, edema y escara (irritabilidad dérmica).

Después de la primera revisión se le indicó a cada paciente no mojar los parches al bañarse, para no alterar el desarrollo del estudio.

La segunda revisión se realizó a las 24 horas y la tercera a las 48 horas. En éstas se valora la irritabilidad dérmica local y la hipersensibilidad tipo IV la cual es una respuesta celular tipo tuberculínico.

6.2.5. Estudio de efectividad en el tratamiento de alopecia de los productos en estudio (Shampoo y Loción Capilar).

El estudio de efectividad del Shampoo y Loción capilar en el tratamiento de alopecia se inició con 200 pacientes voluntarios, 100 mujeres y 100 hombres a los que previamente se les realizó pruebas de Hipersensibilidad al parche. De estos individuos, 17 mujeres y 30 hombres abandonaron el estudio por las siguientes causas:

MUJERES

- 2 Manifestaron aumento de caída de cabello a los 15 días.
- 3 Manifestaron aumento de caída de cabello a los 30 días.
- 1 Presento *pitiriasis capitis* a los 15 días.
- 1 No le gusto el olor de los productos.
- 1 Manifestó prurito en la piel cabelluda.
- 1 No observó cambios a 15 días.
- 1 No observó cambios a 30 días.
- 1 Manifestó sentir mayor cantidad de grasa facial.
- 1 Presentó problemas orgánicos.
- 5 No regresaron al estudio por causas desconocidas.

HOMBRES

- 1 No le gustó el olor de los productos.
- 2 Manifestaron aumento de caída de cabello a los 15 días.
- 2 Manifestaron aumento de caída de cabello a los 30 días.
- 1 Manifestó sentir mayor cantidad de grasa en piel cabelluda.
- 3 Por cambio de lugar de trabajo.
- 19 Por vivir en otra ciudad.
- 1 No tenía tiempo para cumplir con el tratamiento.
- 1 No regresó al estudio por causas desconocidas.

Por lo tanto el estudio de efectividad en el tratamiento de alopecia se realizó en estudio ciego con 83 mujeres y 70 hombres agrupados en los cuatro rangos de edades ya indicados en el inciso 6.2.4. Una persona de cada rango de edad y cada sexo, utilizó placebo, para evaluar el factor psicológico en el problema de la alopecia.

Los pacientes recibieron su correspondiente tratamiento de Shampoo y Loción capilar. durante tres meses siguiendo el esquema que se describe a continuación:

- 1.- Lavar el pelo y piel cabelluda, diariamente con el Shampoo evitando el contacto directo con los ojos. Se recomienda enjuagar el cabello hacia atrás, para evitar irritación ocular.

2.- Eliminar el exceso de humedad con una toalla.

3.- Aplicar la Loción capilar en toda la piel cabelluda y volver a aplicarla por la noche dando masaje rotatorio con presión en toda la piel cabelluda.

Se realizaron revisiones a los 15 y 30 días para evaluar los cambios observados por los pacientes con el uso de los productos: aumento o disminución en la caída de cabello, la presencia o ausencia de grasa, (*dermatitis seborreica*) y/o caspa, (*pitiriasis cápitis*), cambios en la apariencia del cabello (mayor volúmen, sedosidad, engrosamiento, elasticidad, cambios en el color o en la velocidad de crecimiento), o la manifestación de cabello nuevo.

Se tomaron fotografías clínicas de los casos más representativos de alopecia.

En la tercera y cuarta revisión correspondientes a los 60 y 90 días de tratamiento además de las observaciones anteriores se realizó la cuenta de cabello en 1 cm² de piel cabelluda perfectamente localizado en una zona donde la calvicie fuera más marcada. Para su ubicación se tomó como referencia la parte central de las cejas (derecha o izquierda) y la parte superior de las orejas (derecha e izquierda), a partir de los cuales se marcó con un recuadro el área para realizar la cuenta de cabello. Se tomó nota de las medidas indicadas, anotándolas en el expediente.

Dentro del área remarcada se contó el cabello con la ayuda de un gancho de acero inoxidable considerando como cabello nuevo aquel que tenía una longitud inferior a 1 cm., registrándose el número de cabellos totales y nuevos. El incremento en el número de cabellos se determinó estadísticamente por la Prueba de t de student en análisis apareado.

Durante las últimas dos evaluaciones se tomaron fotografías en los casos más representativos.

RESULTADOS

6.3. RESULTADOS

6.3.1. Estudio de Irritabilidad Ocular,

En la Tabla No. 6 se muestran los resultados correspondientes al estudio de Irritabilidad Ocular en conejos utilizando Loción capilar

Se observó que a los 15 minutos, el ojo derecho de cuatro de los cinco conejos en estudio, mostraba eritema conjuntival. No se apreció anormalidad ocular alguna en los conejos en las evaluaciones realizadas a las 24 y 48 horas.

Los resultados del estudio de Irritabilidad Ocular en conejos, aplicando 2 gotas de Shampoo en el ojo derecho de los conejos, se muestra en la Tabla No. 7. En este caso se observó eritema y edema conjuntival en cuatro de los conejos en estudio aún transcurridas 48 horas de la aplicación del producto.

TABLA No. 6

ESTUDIO DE IRRITABILIDAD OCULAR

LOCION CAPILAR

APLICACION DE 2 GOTAS DE PRODUCTO EN EL OJO DEL CONEJO

No. DE CONEJO	RESPUESTA	TIEMPO		
		15 min.	24 horas	48 horas
1	ERITEMA CONJUNTIVAL	+	-	-
	EDEMA CONJUNTIVAL	-	-	-
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	-	-	-
	PRURITO	-	-	-
2	ERITEMA CONJUNTIVAL	-	-	-
	EDEMA CONJUNTIVAL	-	-	-
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	-	-	-
	PRURITO	-	-	-
3	ERITEMA CONJUNTIVAL	Leve	-	-
	EDEMA CONJUNTIVAL	-	-	-
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	-	-	-
	PRURITO	-	-	-
4	ERITEMA CONJUNTIVAL	+	-	-
	EDEMA CONJUNTIVAL	-	-	-
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	-	-	-
	PRURITO	-	-	-
5	ERITEMA CONJUNTIVAL	++	-	-
	EDEMA CONJUNTIVAL	-	-	-
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	-	-	-
	PRURITO	-	-	-

TABLA No. 7

ESTUDIO DE IRRITABILIDAD OCULAR

SHAMPOO

APLICACION DE 2 GOTAS DE PRODUCTO EN EL OJO DEL CONEJO

No. DE CONEJO	RESPUESTA	TIEMPO		
		15 min.	24 horas	48 horas
6	ERITEMA CONJUNTIVAL	+++	+	-
	EDEMA CONJUNTIVAL	++	Muy leve	-
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	+	-	-
	PRURITO	-	-	-
7	ERITEMA CONJUNTIVAL	+++	+++	+
	EDEMA CONJUNTIVAL	++	++	+
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	+	-	-
	PRURITO	-	-	-
8	ERITEMA CONJUNTIVAL	+++	+++	+
	EDEMA CONJUNTIVAL	++	++	+
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	+	-	-
	PRURITO	-	-	-
9	ERITEMA CONJUNTIVAL	+++	++	++
	EDEMA CONJUNTIVAL	++	+	+
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	+	-	-
	PRURITO	-	-	-
10	ERITEMA CONJUNTIVAL	+++	++	+
	EDEMA CONJUNTIVAL	++	+	+
	SECRECIONES	-	-	-
	IRITIS	-	-	-
	OPACIDAD DE CORNEA	-	-	-
	EXTENSION DE OPACIDAD	-	-	-
	DACROCISTITIS	+	-	-
	PRURITO	-	-	-

Tomando como referencia la Escala de Draize y col., mostrada en la Tabla No.3, se determinó el grado de irritabilidad ocular con el Shampoo y la Loción capilar. Los resultados de esta determinación se muestran en la Tabla No.8.

TABLA No. 8

Grado de irritabilidad ocular en conejos

TIEMPO	SHAMPOO	LOCION CAPILAR
15 min	16.4	2.0
24 horas	14.2	0.0
48 horas	10.8	0.0

El Shampoo produce una leve irritación ocular por lo cual ésto deberá estar indicado en su etiqueta de comercialización.

6.3.2. Estudio de hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV en conejos.

En la Tabla No. 9 se muestran los resultados del estudio de hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV en conejos realizado por medio de pruebas al parche con oclusión con Shampoo y Loción capilar.

Los productos no manifestaron en los conejos reacciones de hipersensibilidad Tipo I (alergia), ni Tipo IV, comparando los resultados obtenidos con los correspondientes al control positivo y negativo

ESTUDIO DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I Y TIPO IV EN CONEJOS

		SHAMPOO			LOCION CAPILAR			CONTROL POSITIVO			CONTROL NEGATIVO		
CONEJO	LESION	TIEMPO											
		15 min.	24 horas	48 horas	15 min.	24 horas	48 horas	15 min.	24 horas	48 horas	15 min.	24 horas	48 horas
1	Eritema	-	++	++	-	-	-	+++	+++	+++	-	-	-
	Edema	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Induración	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-
	Roncha	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Reacción de Jones Mote	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Eritema	-	++	++	-	-	-	+++	+++	+++	-	-	-
	Edema	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Induración	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-
3	Roncha	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Reacción de Jones Mota	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Eritema	-	Leve	Leve	-	-	-	+++	+++	+++	-	-	-
	Edema	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Induración	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-
	Roncha	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Reacción de Jones Mota	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Eritema	-	++	+	-	-	-	-	++	++	-	-	-
5	Edema	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Induración	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Roncha	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Reacción Jones Mota.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

6.3.3. Estudio de irritabilidad dérmica local en conejos.

En base a la información indicada en la Tabla No. 9 se determinó el grado de irritabilidad dérmica local en conejos para el Shampoo y Loción capilar cuyos resultados se muestran en la Tabla No. 10.

TABLA No. 10

Grado de irritabilidad dérmica local en conejos

TIEMPO	SHAMPOO	LOCION CAPILAR	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
15 min	0	0	2.4	0
24 horas	1.8	0	3.2	0
48 horas	1.4	0	3	0

Dado que el valor máximo de irritabilidad dérmica local en conejos es de 8, se determina que tanto el Shampoo como la Loción capilar cumplen con los requisitos señalados para los productos cosméticos.

6.3.4. Estudio de hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV de Shampoo y Loción Capilar en humanos.

En la Tabla No. 11 se muestran los resultados correspondientes al estudio realizado en humanos para determinar la hipersensibilidad Tipo I y Tipo IV del Shampoo y la Loción capilar de aplicación en el tratamiento de alopecia. En las pruebas al parche con oclusión, ambos productos demostraron no ser agentes sensibilizantes en individuos normales ya que no se manifiestan reacciones cutáneas de hipersensibilidad Tipo I (alergia), ni Tipo IV (dermatitis por contacto).

TABLA No. 11

ESTUDIO DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I Y TIPO IV DE SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA EN HUMANOS.

MUJERES $n = 100$

	SHAMPOO	LOCION CAPILAR
TIEMPO	PORCENTAJE DE ERITEMA (%)	PORCENTAJE DE ERITEMA (%)
15 min:	0	0
24 horas	1	2
48 horas	1	1

HOMBRES $n = 100$

	SHAMPOO	LOCION CAPILAR
TIEMPO	PORCENTAJE DE ERITEMA (%)	PORCENTAJE DE ERITEMA (%)
15 min.	1	0
24 horas	1	0
48 horas	4	3

6.3.5. Estudio de irritabilidad dérmica local en humanos.

La Tabla No. 12 muestra los resultados de la determinación del grado de irritabilidad dérmica local en humanos desarrollada tras la aplicación por prueba al parche con oclusión de los productos en estudio

En base a estos resultados se considera que tanto el Shampoo como la Loción capilar provocan mínima irritabilidad dérmica local en humanos .

TABLA No. 12

GRADO DE IRRITABILIDAD DERMICA LOCAL EN HUMANOS

MUJERES $n = 100$

TIEMPO	SHAMPOO	LOCION CAPILAR
15 min	0	0
24 horas	0.01	0.02
48 horas	0.01	0.01

HOMBRES $n = 100$

TIEMPO	SHAMPOO	LOCION CAPILAR
15 min	0.01	0
24 horas	0.01	0
48 horas	0.04	0.03

6.3.6. Estudio de efectividad en el tratamiento de alopecia de los productos en estudio (Shampoo y Loción Capilar).

En la Tabla No. 13 se muestran las características generales de la población femenina que participó en el estudio de efectividad en el tratamiento de alopecia del Shampoo y Loción capilar.

Asimismo la Tabla No. 14 contiene la información correspondiente a la población masculina participante en el estudio.

TABLAS No. 13

CARACTERISTICAS DE LA POBLACION FEMENINA ANALIZADA

Diagnostico Edad	Alopecia Hereditaria	Alopecia No Hereditaria	Dermatitis Seborreica	Pitiriasis Capitis	Tratamientos Anteriores	Ningun Tratamiento Anterior	Tiempo de evolución promedio (años)
5 - 25	8	10	8	3	6	12	3.02
26 - 35	16	6	10	8	7	15	7.6
36 - 45	6	11	7	5	4	13	5.0
46 - →	12	10	11	1	4	18	11.39
TOTALES	42	37	36	17	21	58	6.75

TABLA No. 14

CARACTERISTICAS DE LA POBLACION MASCULINA ANALIZADA

Diagnóstico Edad	Alopecia Hereditaria	Alopecia No Hereditaria	Dermatitis Seborreica	Pitiriasis Capitis	Tratamientos Anteriores	Ningun Tratamiento Anterior	Tiempo de evolución promedio (años)
5 - 25	11	5	8	4	6	10	3.84
26 - 35	14	8	14	12	8	14	6.8
36 - 45	8	6	11	3	6	8	12.85
46 - →	10	4	12	4	8	6	12.8
TOTALES	43	23	45	23	28	38	9.07

6.3.6.1. Disminución en la caída de cabello.

La Tabla No. 15 muestra los resultados de la evaluación de la efectividad del Shampoo y Loción capilar en el tratamiento de la alopecia considerando el porcentaje de disminución en caída de cabello en mujeres y hombres. Se separaron los voluntarios de ambos sexos en dos grupos: individuos con alopecia hereditaria e individuos con alopecia no hereditaria.

Cabe señalar que en dicha tabla se indican los porcentajes de individuos que manifestaron una disminución en la caída del cabello con respecto al observado antes de iniciar el tratamiento pero en los que aún el número de cabellos que caen por día es superior al reportado en las cifras normales (≤ 100 cabellos/día).

Así, en el caso de mujeres con alopecia hereditaria (AHM) el 64.28% de las pacientes mostró una disminución en la caída del cabello a los 15 días de iniciado el tratamiento, sin alcanzar la cifra normal de caída de cabello; a los 90 días el 21.42% de las mujeres en estudio mostraban aún disminución en la caída del cabello sin alcanzar las cifras consideradas normales.

En la Tabla No. 16 se muestran los valores y la representación gráfica del porcentaje de pacientes que presentaron caída normal de cabello en función del tiempo de tratamiento. Se aprecia que, independientemente del sexo y la etiología de la alopecia, a los 90 días de tratamiento un porcentaje considerable de individuos (35%-66%) alcanza diariamente valores normales en la cifra de caída de cabello.

TABLA No.15

**EVALUACION DE EFECTIVIDAD DE SHAMPOO Y LOCION
CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA**

DISMINUCION EN CAIDA DE CABELLO

MUJERES CON
ALOPECIA HEREDITARIA $n = 42$
(A.H.M)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	64.28
30	57.14
60	30.09
90	21.42

MUJERES CON
ALOPECIA NO HEREDITARIA $n = 37$
(A.N.H.M)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	36.21
30	59.46
60	64.86
90	31.21

HOMBRES CON
ALOPECIA HEREDITARIA $n = 43$
(A.H.H)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	53.48
30	60.46
60	46.51
90	37.20

HOMBRES CON
ALOPECIA NO HEREDITARIA $n = 23$
(A.N.H.H)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	60.87
30	56.52
60	52.17
90	34.78

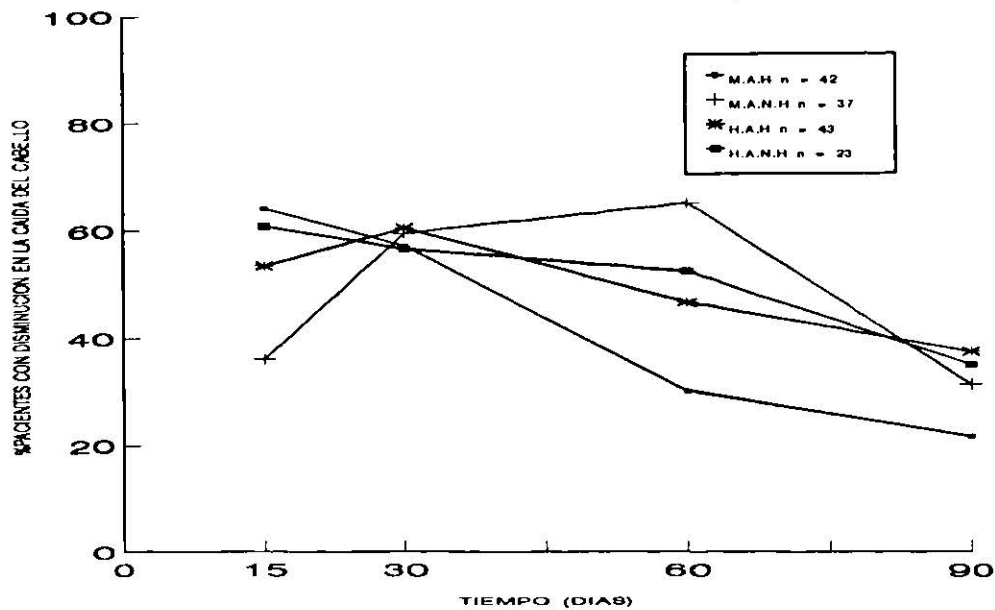


TABLA No. 16

**EVALUACION DE EFECTIVIDAD DEL SHAMPOO Y LOCION
CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA**

CAIDA DE CABELLO NORMAL

MUJERES CON
ALOPECIA HEREDITARIA $n = 42$
(A.H.M)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	4.76
30	26.19
60	47.61
90	66.66

MUJERES CON
ALOPECIA NO HEREDITARIA $n = 37$
(A.N.H.M)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	0
30	21.62
60	29.73
90	35.13

HOMBRES CON
ALOPECIA HEREDITARIA $n = 43$
(A.H.H)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	16.28
30	27.9
60	46.51
90	53.5

HOMBRES CON
ALOPECIA NO HEREDITARIA $n = 23$
(A.N.H.H)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	13.04
30	26.08
60	43.47
90	65.21

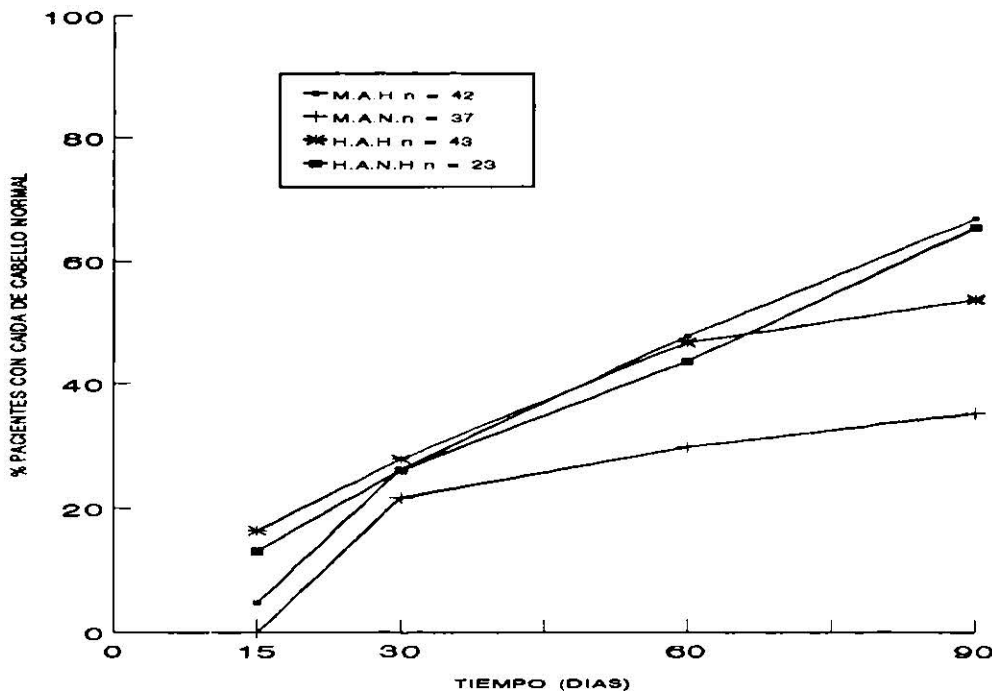


TABLA No. 17

**EVALUACION DE EFECTIVIDAD DEL SHAMPOO Y LOCION
CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA**

PACIENTES CON CABELLO NUEVO

MUJERES CON
ALOPECIA HEREDITARIA $n = 42$
(A.H.M)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	9.5
30	26.19
60	95.23
90	97.61

MUJERES CON
ALOPECIA NO HEREDITARIA $n = 37$
(A.N.H.M)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	5.4
30	16.21
60	100
90	97.29

HOMBRES CON
ALOPECIA HEREDITARIA $n = 43$
(A.H.H)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	20.93
30	39.53
60	95.34
90	100

HOMBRES CON
ALOPECIA NO HEREDITARIA $n = 23$
(A.N.H.H)

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
15	21.73
30	39.13
60	100
90	100

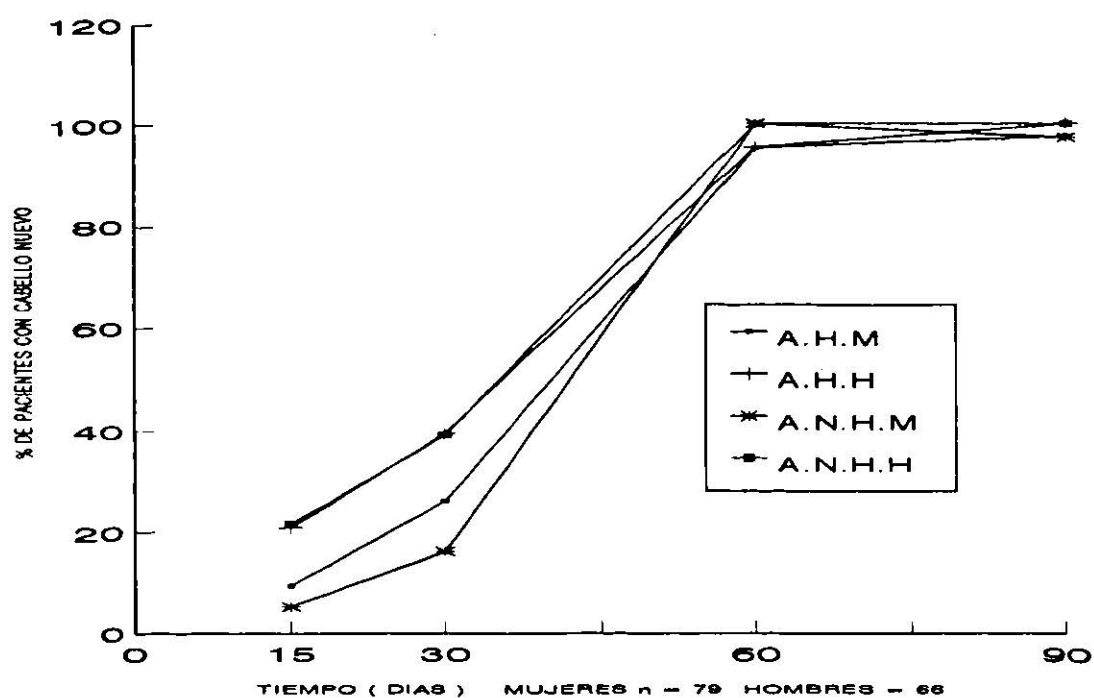


TABLA No. 18

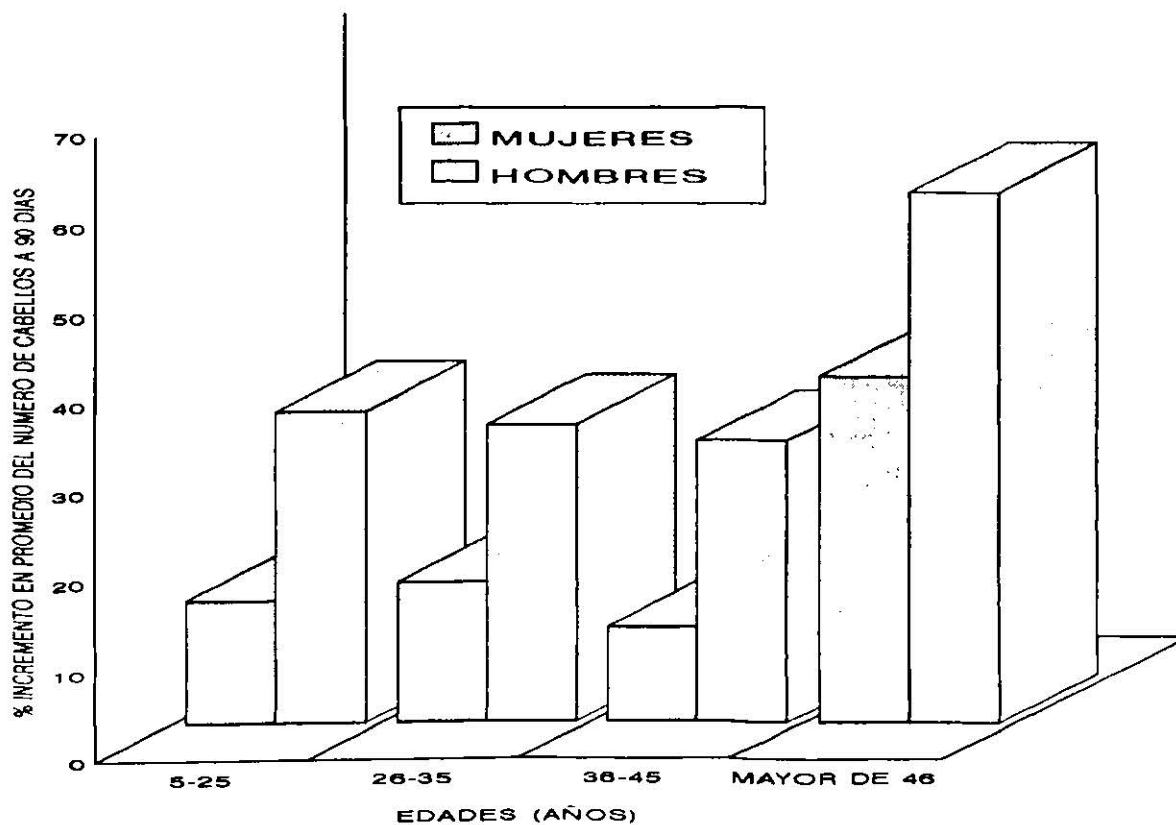
EVALUACION DE INCREMENTO EN PROMEDIO DEL PORCENTAJE DEL NUMERO DE CABELLO POR CENTIMETRO CUADRADO CON SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

MUJERES *n* = 79

HOMBRES *n* = 66

<i>EDAD (años)</i>	<i>PORCENTAJE DE INCREMENTO A 90 DIAS (%)</i>
5 - 25	13.8
26 - 35	15.73
36 - 45	10.73
46 -	38.95

<i>EDAD (años)</i>	<i>PORCENTAJE DE INCREMENTO A 90 DIAS (%)</i>
5 - 25	35.09
26 - 35	33.6
36 - 45	31.82
46 -	59.6



6.3.6.3. Evaluación de las propiedades adicionales del Shampoo y la Loción capilar.

6.3.6.3.1. Ausencia de *Dermatitis seborreica*.

Adicionalmente al estudio de efectividad del Shampoo y la Loción capilar en el tratamiento de alopecia, se evaluó la desaparición de la *dermatitis seborreica* que presentaban inicialmente el 45.57% de las mujeres y el 68.19% de los hombres que participaron como voluntarios en el desarrollo de este trabajo.

Los resultados se muestran en la Tabla No. 19 en la cual se aprecia un incremento considerable en el porcentaje de pacientes sin *dermatitis seborreica* en función del tiempo de tratamiento. Así, en mujeres se observó la desaparición de la *dermatitis seborreica* en aproximadamente el 61% de las pacientes al concluir los 90 días de tratamiento. En el caso de los hombres, en un 49% de los individuos que mostraban grasa en el cabello al iniciar el estudio, se observó la desaparición de la misma al concluir el periodo de tratamiento.

TABLA No. 19

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

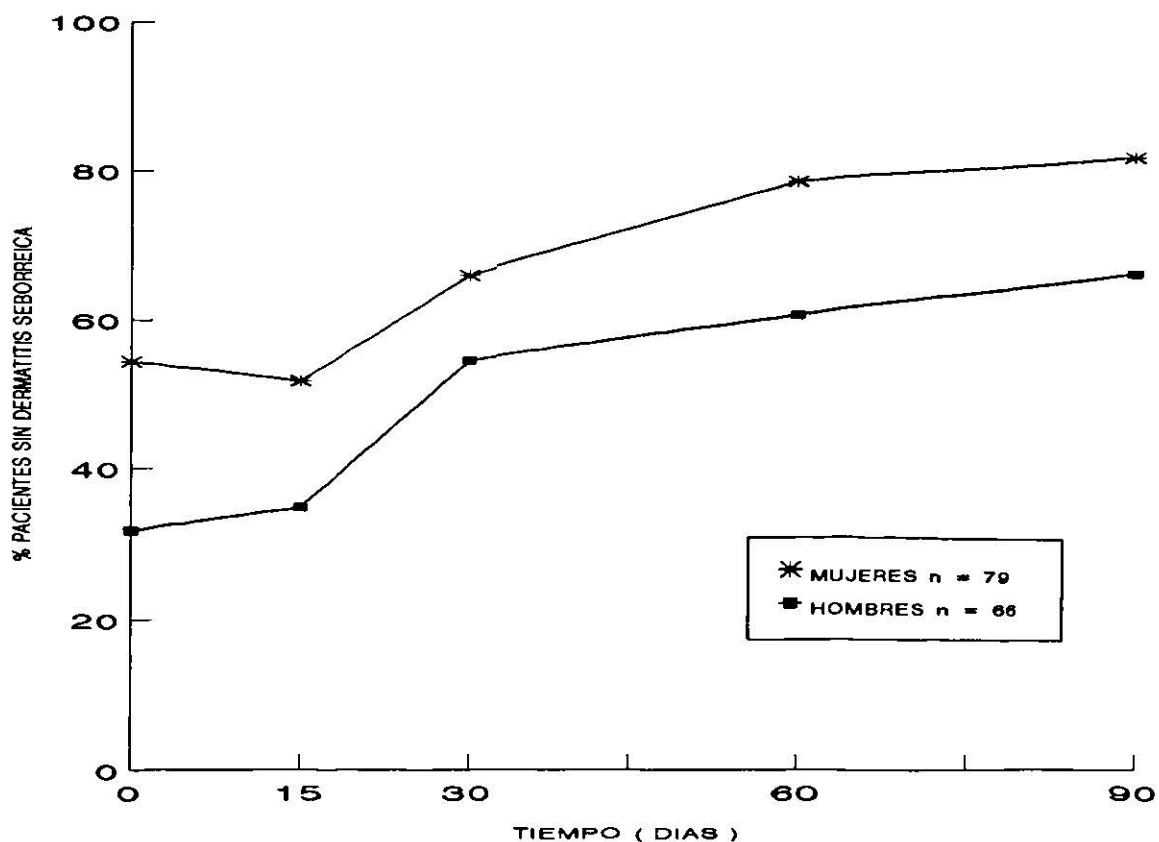
AUSENCIA DE *DERMATITIS SEBORREICA*

MUJERES $n = 79$

HOMBRES $n = 66$

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	54.43
15	51.89
30	65.82
60	78.48
90	82.27

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	31.81
15	34.84
30	54.54
60	60.6
90	66.66



6.3.6.3.2. Ausencia de *Pitiriasis capitis* (caspa).

En la Tabla No. 20 se muestran los resultados correspondientes a la evaluación de la ausencia de caspa (*pitiriasis capitis*) en pacientes que participaron en el estudio de efectividad del Shampoo y Loción capilar en el tratamiento de alopecia.

En mujeres se observó que después de 90 días de tratamiento desapareció la caspa en el 64.7% de las mujeres que mostraban *pitiriasis capitis* al iniciar el estudio. En el caso de los hombres, ésto se observó en el 56.5% de los participantes con caspa.

TABLA No. 20

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

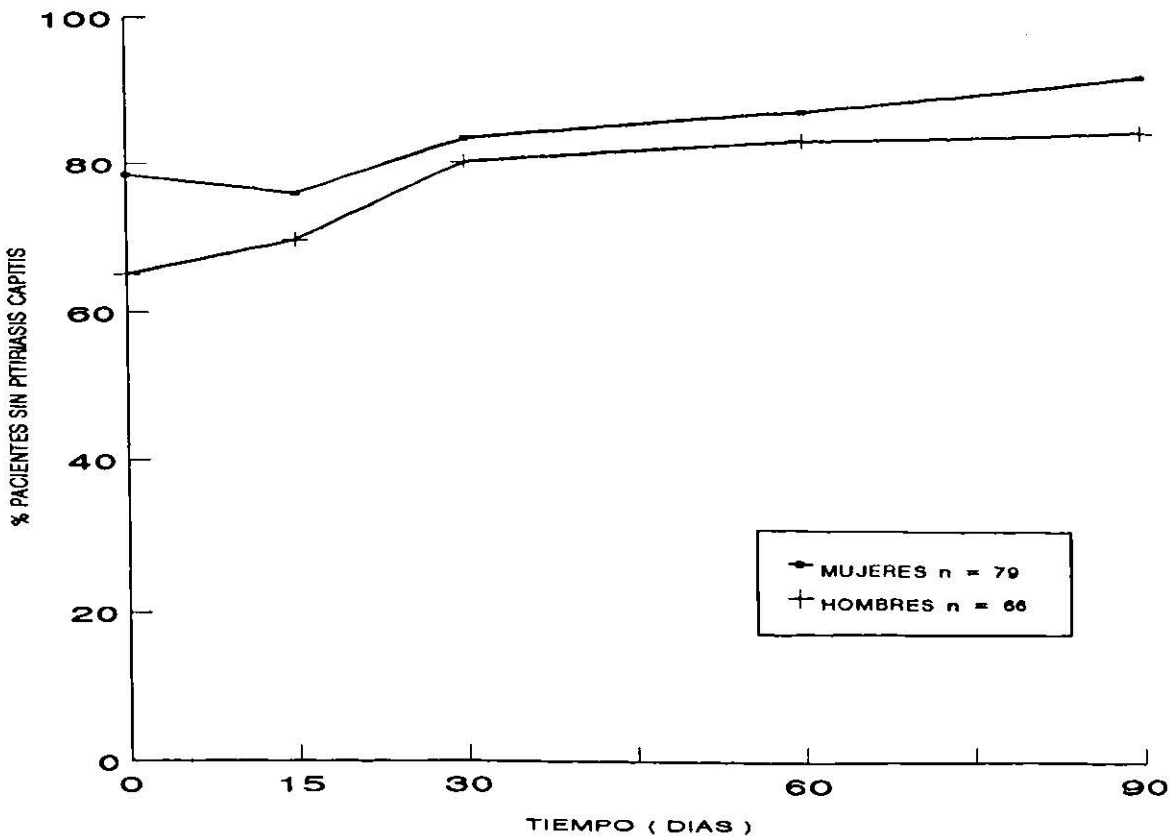
AUSENCIA DE PITIRIASIS CAPITIS

MUJERES *n* = 79

HOMBRES *n* = 66

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	78.48
15	75.94
30	83.54
60	87.34
90	92.4

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	65.15
15	69.69
30	80.3
60	83.33
90	84.84



6.3.6.3.3. Engrosamiento en cabello.

La Tabla No. 21 muestra los resultados correspondientes a la determinación del porcentaje de pacientes que mostraron engrosamiento del cabello en función del tiempo de tratamiento con el Shampoo y la Loción capilar en estudio.

Se observa un aumento considerable en el número de pacientes que mostraron engrosamiento en el cabello después de 90 días de tratamiento. Al iniciar el estudio sólo el 22.78% de las mujeres participantes en el estudio presentaban engrosamiento en el cabello, después de tres meses de tratamiento el porcentaje se incrementó a 65.82%. En hombre el porcentaje se incrementó de 36.36% (antes de iniciar el estudio) hasta 89.39% (al terminar el estudio).

TABLA No. 21

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

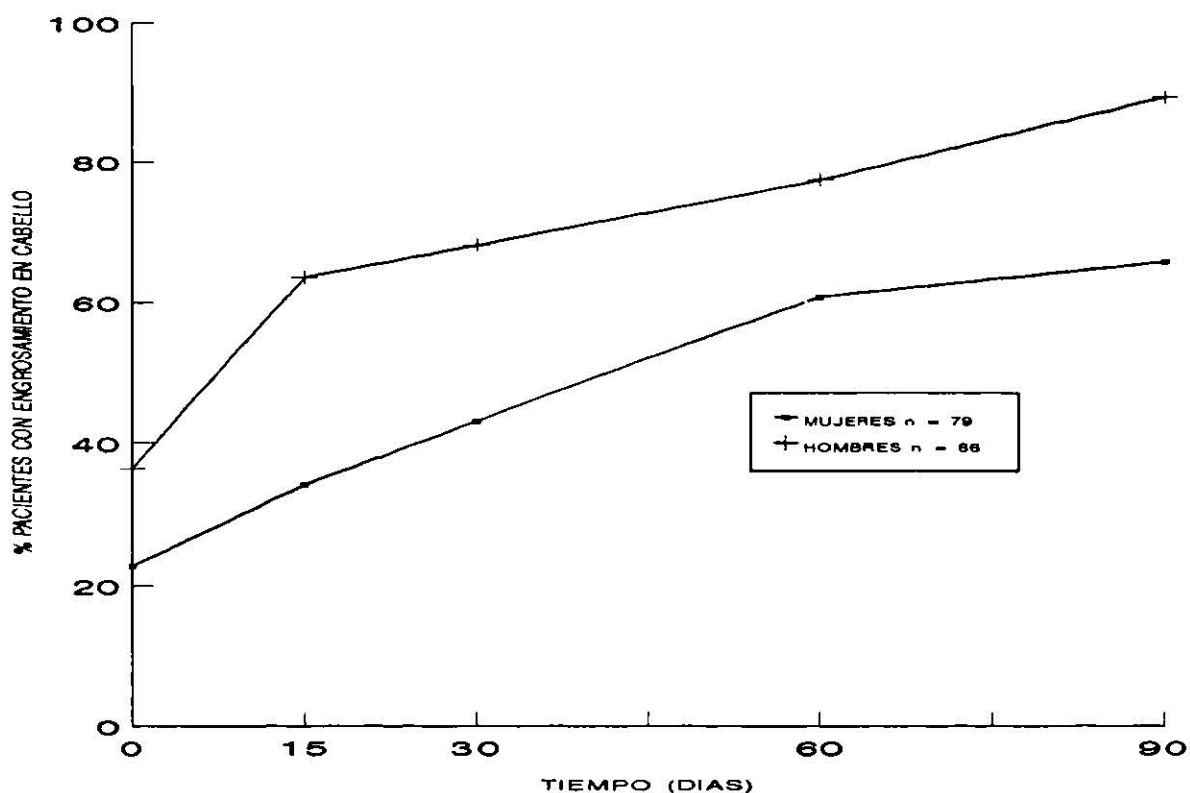
ENGROSAMIENTO EN CABELLO

MUJERES $n = 79$

HOMBRES $n = 66$

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	22.78
15	34.17
30	43.03
60	60.76
90	65.82

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	36.36
15	63.63
30	68.18
60	77.27
90	89.39



6.3.6.3.4. Elasticidad en cabello.

Los resultados de la determinación del porcentaje de pacientes que mostraron elasticidad en el cabello durante el tratamiento con el Shampoo y Loción capilar para el tratamiento de la alopecia, se muestran en la Tabla No. 22.

Se observó que la elasticidad en el cabello se presentó en una mayor proporción de mujeres (37.97%) que de hombres (19.96%).

TABLA No. 22

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

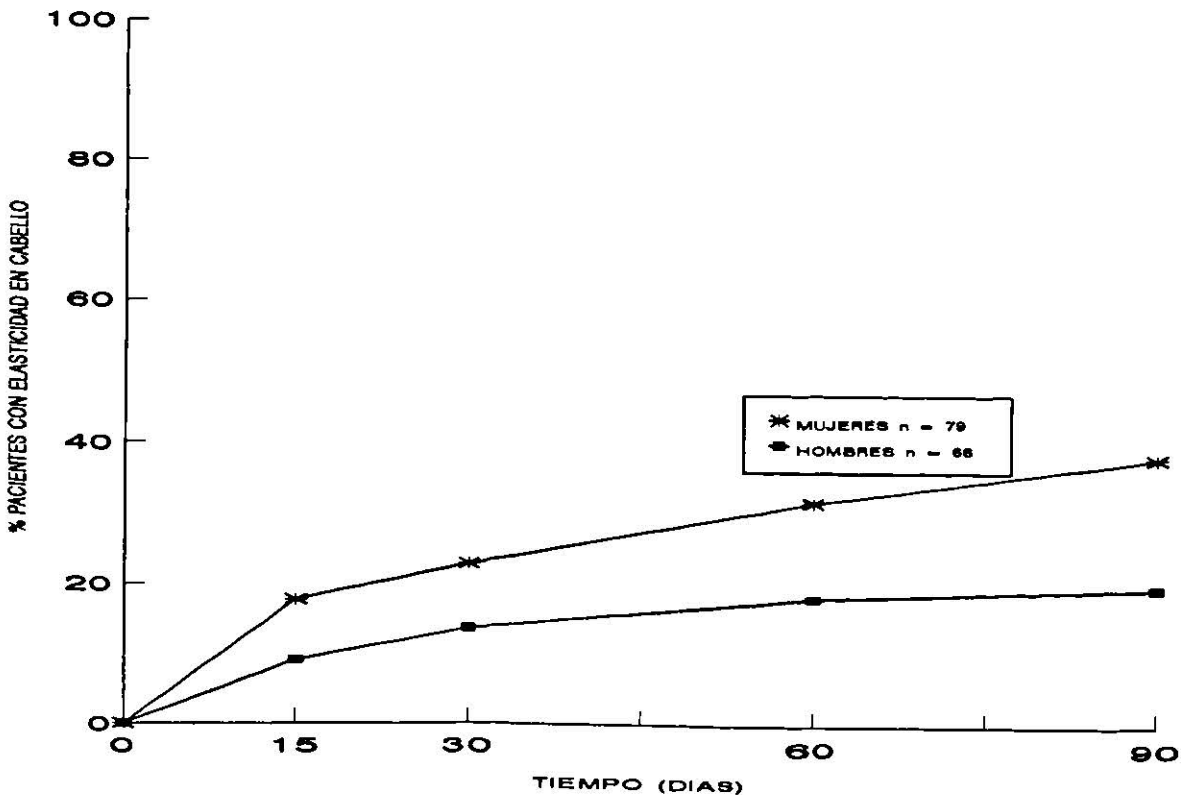
ELASTICIDAD EN CABELLO

MUJERES $n = 79$

HOMBRES $n = 66$

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	0.0
15	17.72
30	22.78
60	31.65
90	37.97

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	0.0
15	9.09
30	13.63
60	18.18
90	19.69



6.3.6.3.5. Resistencia del cabello.

En la Tabla No. 23 se muestran los resultados de la determinación del porcentaje de pacientes, de ambos sexos, que mostraron un aumento en la resistencia del cabello durante el tratamiento con el Shampoo y Loción capilar en estudio.

El porcentaje de pacientes que manifestaron un aumento en la resistencia del cabello al concluir el tratamiento fué similar en hombres (27%) y en mujeres (26%).

TABLA No. 23

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

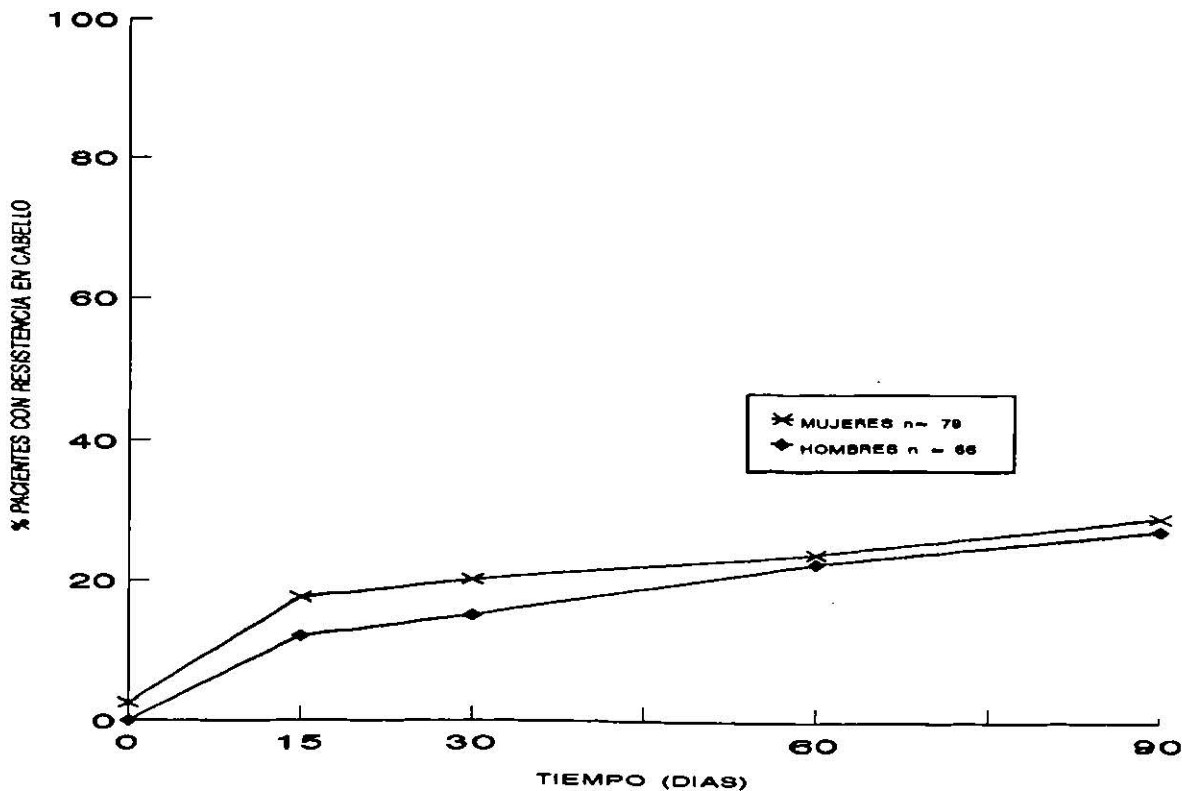
RESISTENCIA DEL CABELLO

MUJERES $n = 79$

HOMBRES $n = 66$

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	2.53
15	17.72
30	20.25
60	24.05
90	29.11

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	0
15	12.12
30	15.15
60	22.72
90	27.27



6.3.6.3.6. Cambio en el color del cabello.

La Tabla No. 24 muestra los resultados de la determinación del porcentaje de pacientes que mostraron un cambio en el color del cabello durante el tratamiento con los productos en estudio.

El cambio en el color del cabello se observó en una mayor proporción de mujeres (27.84%) que de hombres (16.66%).

TABLA No. 24

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

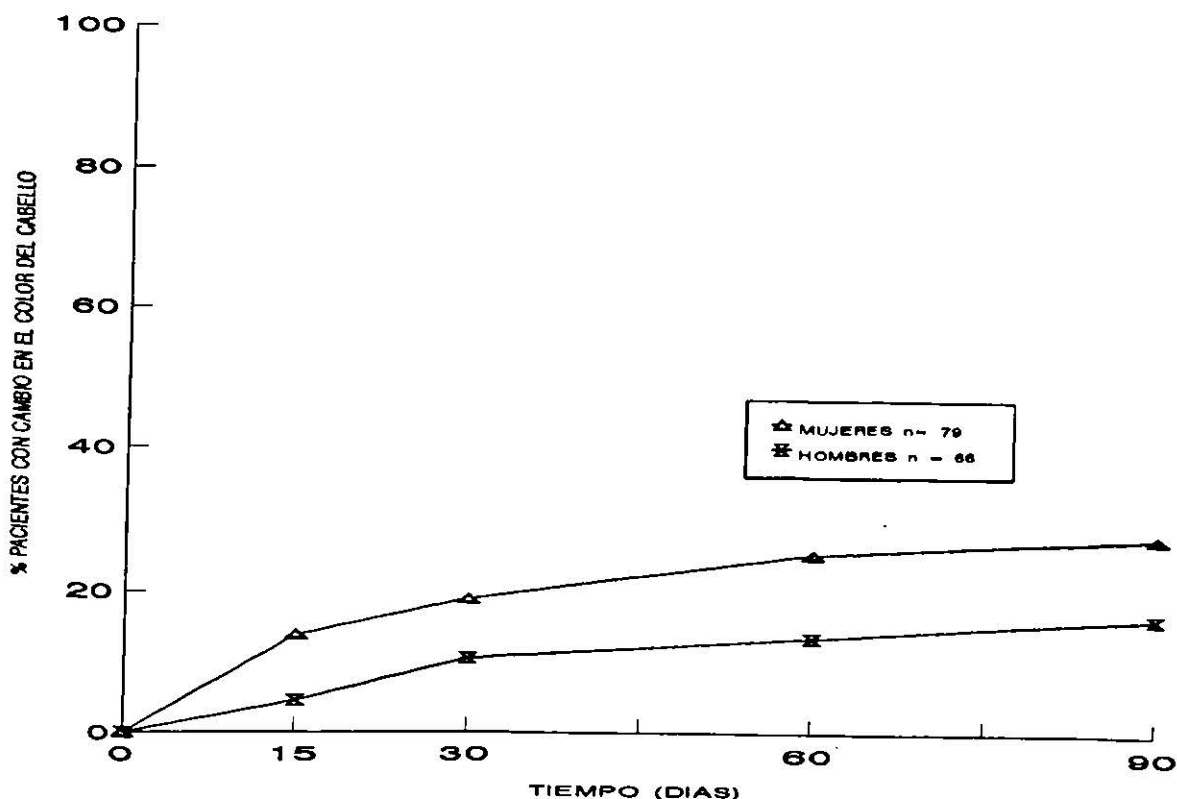
CAMBIO EN EL COLOR DEL CABELLO

MUJERES $n = 79$

HOMBRES $n = 66$

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	0
15	13.9
30	18.98
60	25.31
90	27.84

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	0
15	4.54
30	10.6
60	13.63
90	16.66



6.3.6.3.7. Volumen del cabello.

Los resultados de la determinación del porcentaje de los pacientes que mostraron incremento en el volumen del cabello durante el tratamiento con el Shampoo y la Loción capilar se muestran en la Tabla No. 25.

El aumento en el volumen del cabello se manifestó en mayor proporción en mujeres (70.8%) que en hombres (53%).

TABLA No. 25

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

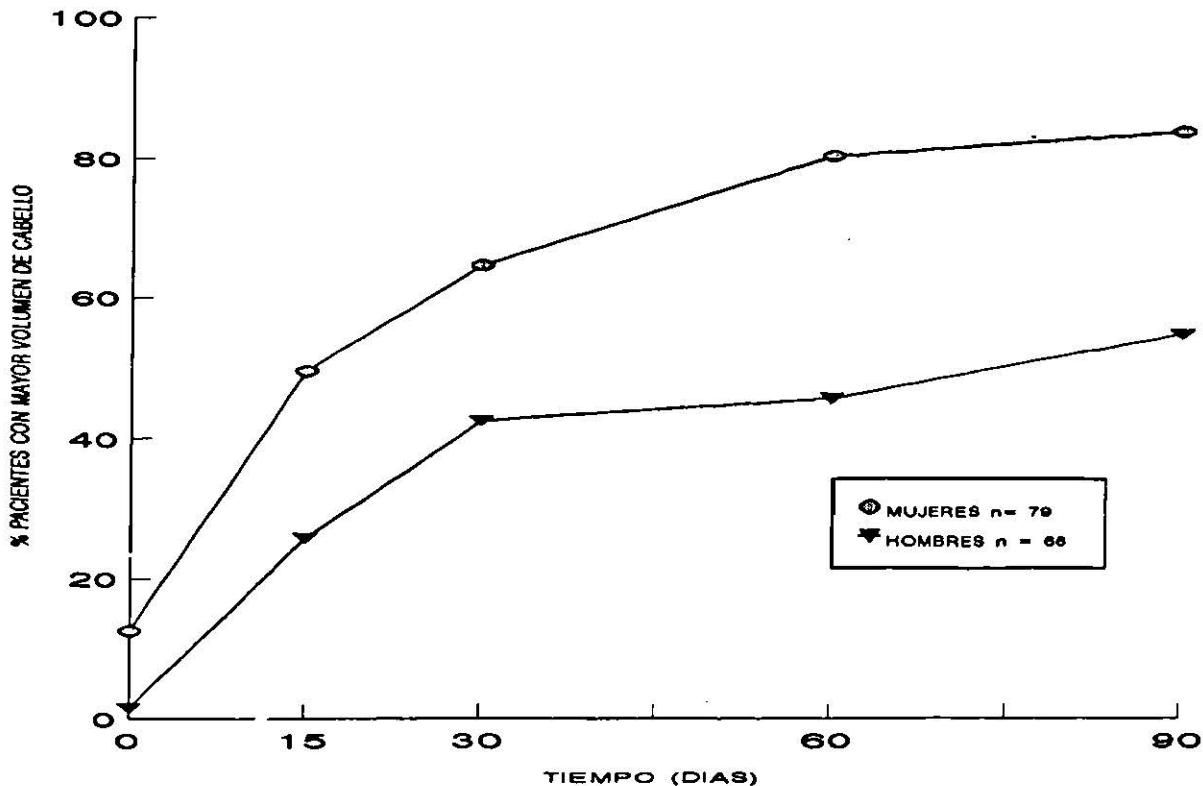
VOLUMEN DEL CABELLO

MUJERES *n* = 79

HOMBRES *n* = 66

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	12.65
15	49.36
30	64.55
60	80.01
90	83.54

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	1.51
15	25.75
30	42.42
60	45.45
90	54.54



6.3.6.3.8. Velocidad de crecimiento del cabello.

La velocidad de crecimiento del pelo en función de tiempo de tratamiento con Shampoo y Loción capilar, es mayor en mujeres que en hombres tal y como se muestra en la Figura No. 26.

Se observa que el 64.55% de las mujeres manifestaron un incremento en la velocidad de crecimiento del cabello al concluir 90 días de tratamiento, en cambio, sólo en el 37.87% de los hombres se desarrolló esta propiedad adicional de los productos en estudio.

TABLA No. 26

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

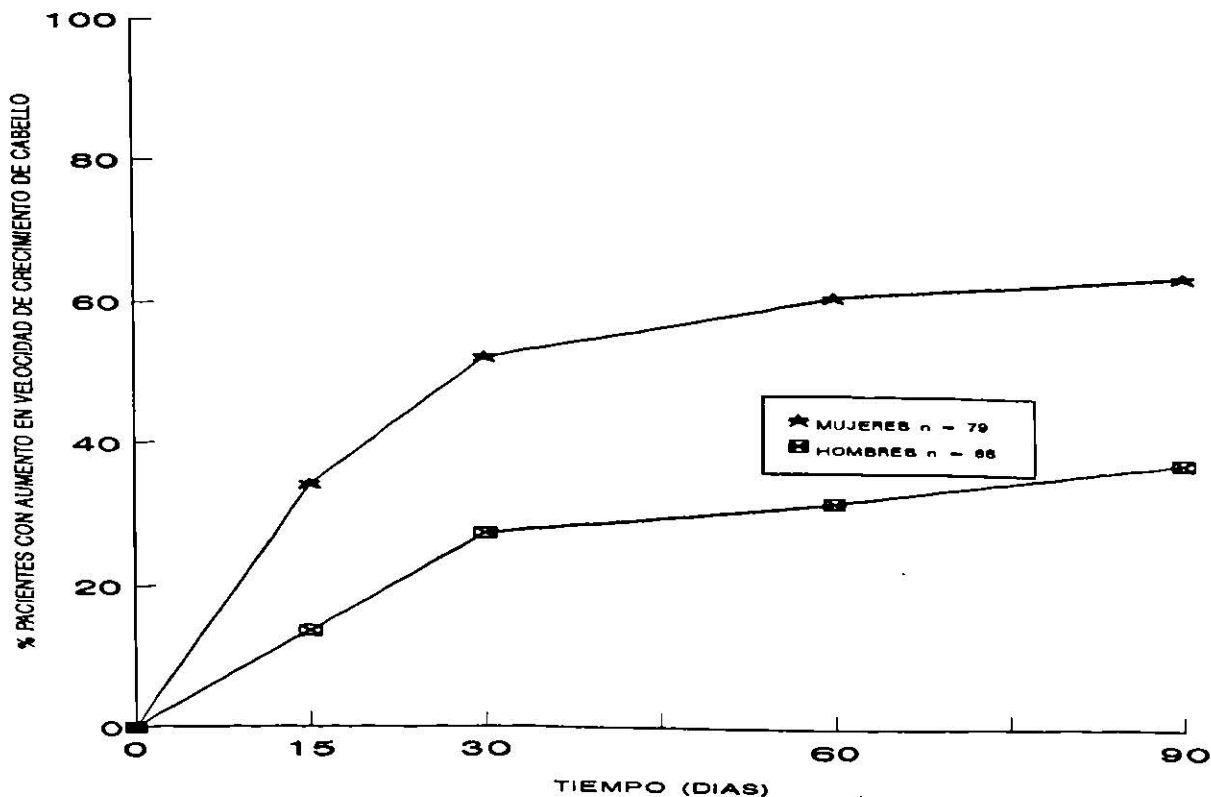
VELOCIDAD DE CRECIMIENTO DEL CABELLO

MUJERES *n* = 79

HOMBRES *n* = 66

<i>TIEMPO</i> (días)	<i>PORCENTAJE</i> (%)
0	0
15	34.17
30	51.89
60	60.75
90	64.55

<i>TIEMPO</i> (días)	<i>PORCENTAJE</i> (%)
0	0
15	13.63
30	27.27
60	31.81
90	37.87



6.3.6.3.9. Suavidad del cabello.

La aplicación del Shampoo y la Loción capilar proporcionó suavidad en el cabello en un mayor porcentaje de los pacientes en estudio conforme transcurrió el periodo de tiempo del tratamiento tal y como se muestra en la Figura No. 27.

En hombres se observó una mayor proporción de pacientes con suavidad en el cabello a los tres meses de tratamiento (96.95%) con respecto al porcentaje alcanzado en pacientes de sexo femenino (89.87%).

TABLA No. 27

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

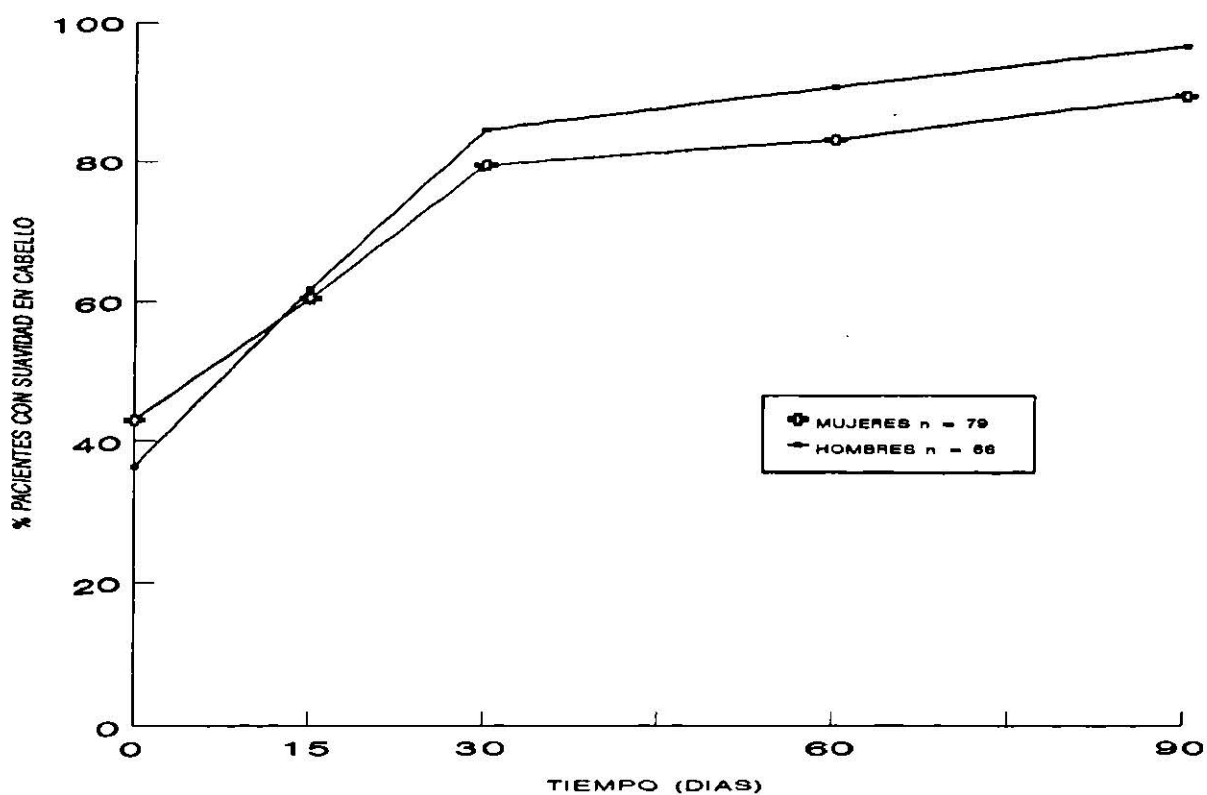
SUAVIDAD DEL CABELLO

MUJERES *n* = 79

HOMBRES *n* = 66

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	43.0
15	60.75
30	79.74
60	87.34
90	89.87

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
0	36.36
15	62.12
30	84.85
60	90.9
90	96.97



6.3.6.3.10. Brillo en cabello.

En la Tabla No. 28 se muestran los resultados del porcentaje de pacientes que manifestaron brillo en el cabello durante el tratamiento con el Shampoo y la Loción capilar en estudio.

En este caso se observó que la brillantez del pelo se manifestó en una mayor proporción de hombres (96.9%) que de mujeres (88.6%) después de 90 días de tratamiento.

TABLA No. 28

EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

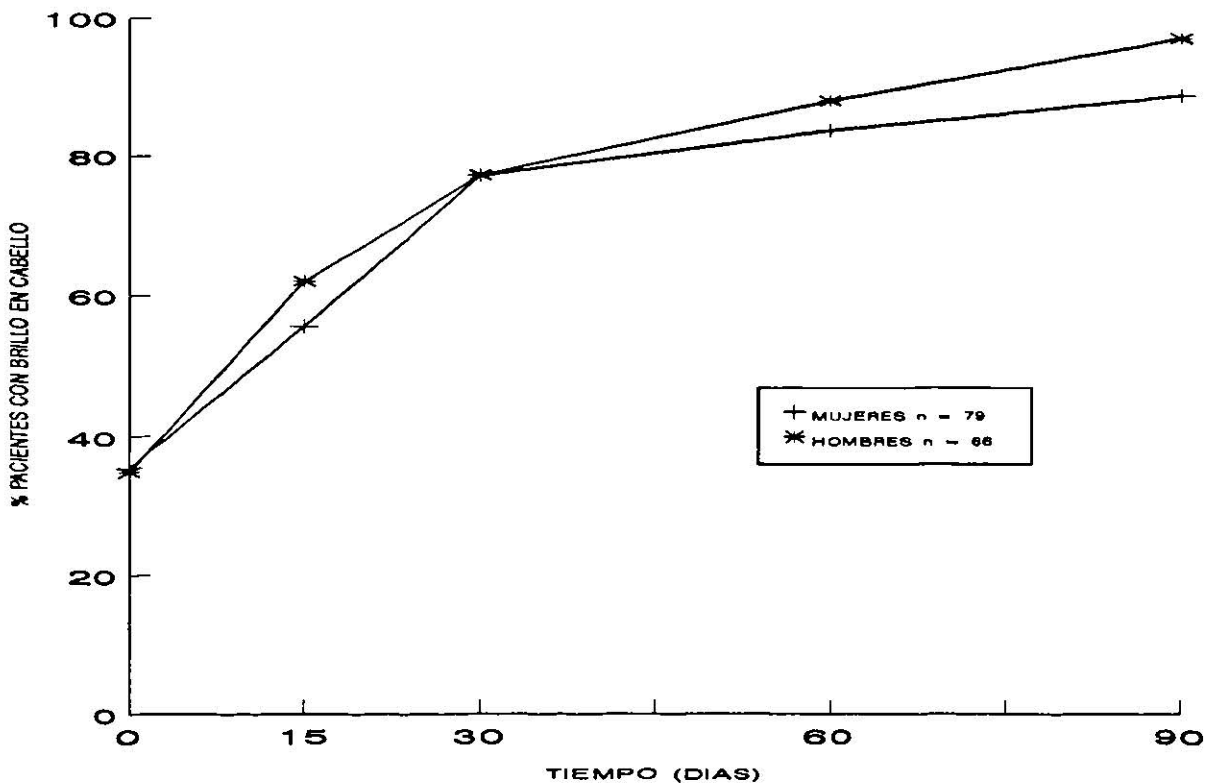
BRILLO EN CABELLO

MUJERES $n = 79$

HOMBRES $n = 66$

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	35.44
15	55.69
30	77.21
60	83.54
90	88.6

TIEMPO (días)	PORCENTAJE (%)
0	34.84
15	62.12
30	77.27
60	87.87
90	96.97



6.3.6.4. Evaluación de los efectos colaterales producidos por el Shampoo y la Loción capilar.

6.3.6.4.1. Irritación o prurito en piel cabelluda.

La Tabla No. 29 muestran los resultados de la determinación del porcentaje de pacientes de ambos sexos que manifestaron irritación o prurito en piel cabelluda durante el tratamiento con el Shampoo y la Loción capilar en estudio.

Se observa que la proporción de individuos que manifestaron prurito o irritación como consecuencia de la aplicación de productos, disminuyó, tanto en hombres como en mujeres, conforme transcurrió el tiempo de su utilización por parte de los pacientes.

TABLA No. 29

EVALUACION DE EFECTOS COLATERALES DEL SHAMPOO Y LOCION CAPILAR PARA EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA

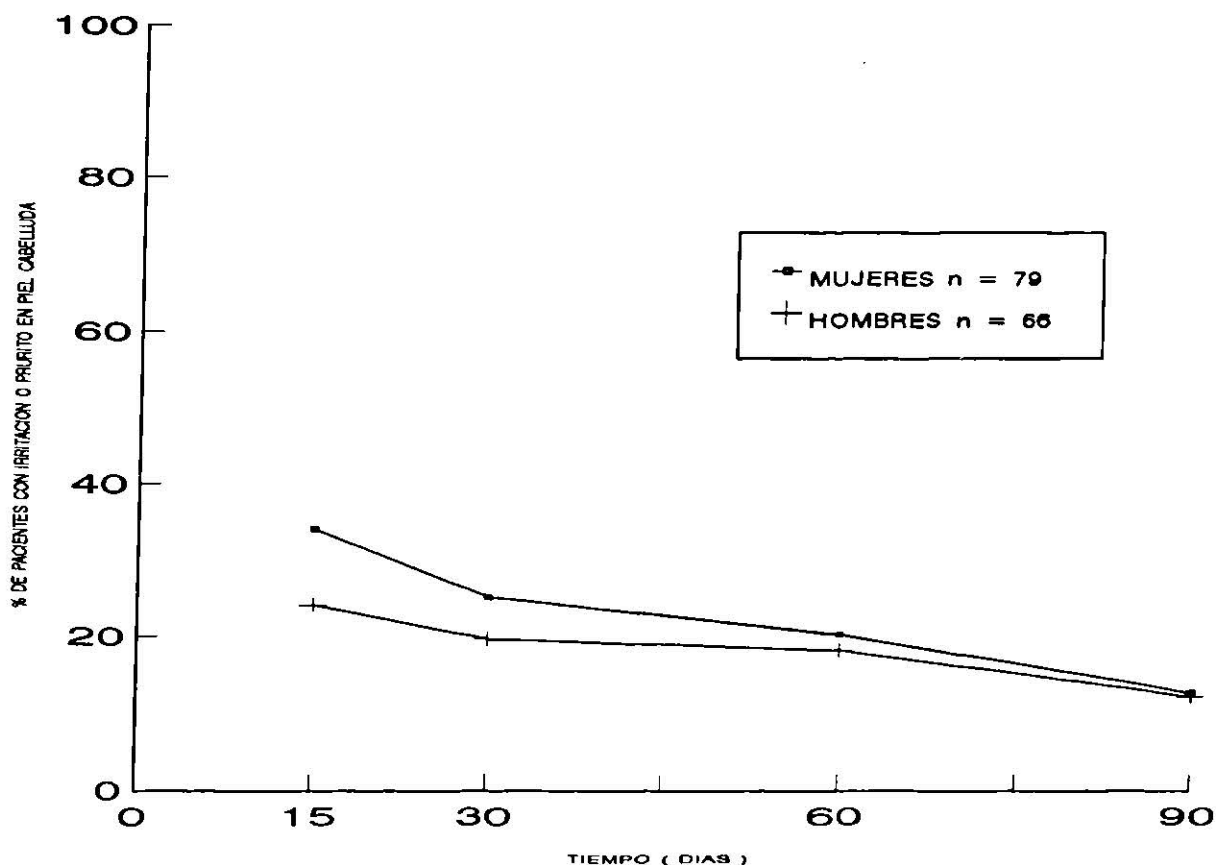
IRRITACION O PRURITO EN PIEL CABELLUDA

MUJERES $n = 79$

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
15	34.17
30	25.31
60	20.25
90	12.65

HOMBRES $n = 66$

<i>TIEMPO (días)</i>	<i>PORCENTAJE (%)</i>
15	24.24
30	19.69
60	18.18
90	12.12



6.3.7. Evaluación de producto placebo en humanos.

Paralelamente al estudio de efectividad del Shampoo y la Loción capilar en el tratamiento de la alopecia se realizó la evaluación de un producto placebo en 4 hombres y 4 mujeres (uno de cada rango de edad) con el fin de determinar el factor psicológico en el problema de la alopecia.

En la Tabla No. 30 se muestran los resultados obtenidos en la evaluación de la efectividad, propiedades adicionales y efectos colaterales del producto placebo en mujeres. y en la Tabla No. 31 se muestran los resultados correspondientes al grupo de hombres.

Se observó la presencia de cabello nuevo en el 50% de los hombres y el 75% de las mujeres en estudio. Cabe señalar que el promedio del número de cabellos nuevos en estos pacientes fué inferior al presentado en los individuos que utilizaron el Shampoo y la Loción capilar.

El 75% de las mujeres y el 50% de los hombres que recibieron placebo manifestaron disminución de la alopecia a 90 días de tratamiento. Sólo en el 25% de las mujeres es normal la pérdida de cabello (menos de 100 cabellos/día) en dicho tiempo.

No se manifestó desaparición de *pitiriasis capitis* (caspa) y *dermatitis seborreica* en los hombres. En el grupo de mujeres se apreció un incremento del 75% al 100% de ausencia de caspa y un cambio de 50% al 75% en la normalización de la secreción de las glándulas sebáceas de piel cabelluda normal.

En cuanto a la evaluación de las **propiedades adicionales** del producto placebo se observó lo siguiente:

Engrosamiento de cabello: En el 25% de las mujeres se observó engrosamiento del cabello en el intervalo de 0 a 90 días de tratamiento; en hombres disminuyó el porcentaje de pacientes que tenían engrosamiento del cabello de un 75% a un 25% después de 3 meses de aplicación del placebo.

Elasticidad y resistencia del cabello: Ningún hombre manifestó un incremento en la elasticidad y la resistencia en el cabello con el empleo del producto placebo. En mujeres se observó que el 25% mostraron un aumento en la elasticidad, pero ninguna paciente incrementó la resistencia de su cabello.

Volumen del cabello: En el 50% de las mujeres que emplearon placebo se manifestó un incremento en el cuerpo y volumen del cabello. Ningún hombre presentó mejora alguna en este aspecto.

Obscurecimiento del cabello: El 25% de mujeres y hombres manifestaron obscurecimiento del cabello después de 90 días de tratamiento con producto placebo.

Velocidad de crecimiento del cabello: El 75% de las mujeres manifiestan incremento en la velocidad de crecimiento del cabello a los 90 días, lo cual no se presenta en ningún hombre.

Suavidad del cabello: Se observa una disminución en la suavidad del cabello en hombres y mujeres después de 3 meses de aplicación del producto placebo.

Brillo del cabello: En mujeres se observó una disminución en el brillo del cabello en el 25% de las pacientes, no manifestándose cambios en los hombres.

En la manifestación de **efectos colaterales**, el 25% de los hombres y el 50% de las mujeres refieren irritación y/o prurito en la piel cabelluda.

TABLA No.30

EVALUACION DE PRODUCTO PLACEBO EN MUJERES

TIEMPO PROMEDIO DE EVOLUCION = 5 A 9 AÑOS.

n = 4

PORCENTAJE (%)	ANTES DEL TRATAMIENTO	TIEMPO (días)			
		15	30	60	90
CASPA NORMAL	75	100	100	100	100
GRASA NORMAL	50	50	75	75	75
CAIDA NORMAL	0	0	25	25	25
DISMINUCION DE CAIDA	0	50	50	75	75
CABELLO NUEVO	0	0	0	75	75
ENGROSAMIENTO	0	0	25	25	25
VELOCIDAD DE CRECIMIENTO	0	0	25	50	75
CAMBIO DE COLOR	0	0	25	25	25
PRURITO O IRRITACION	50	50	75	75	75
SUAVIDAD	100	50	75	75	75
BRILLO	100	100	100	75	75
AUMENTO DE VOLUMEN	0	50	50	50	50
ELASTICIDAD	0	25	25	25	25
RESISTENCIA	25	0	25	25	25

TABLA No. 31

EVALUACION DE PRODUCTO PLACEBO EN HOMBRES

TIEMPO PROMEDIO DE EVOLUCION = 8 AÑOS.

n = 4

TIEMPO (días)

PORCENTAJE (%)	ANTES DEL TRATAMIENTO	15	30	60	90
CASPA NORMAL	50	50	50	50	50
GRASA NORMAL	50	0	50	50	50
CAIDA NORMAL	0	0	0	0	0
DISMINUCION DE CAIDA	0	25	50	50	50
CABELLO NUEVO	0	0	0	50	50
CABELLO GRUESO	75	50	25	25	25
VELOCIDAD DE CRECIMIENTO	0	0	0	0	0
CAMBIO DE COLOR	0	0	0	25	25
PRURITO O IRRITACION	0	25	0	0	25
SUAVIDAD	75	50	50	50	50
BRILLO	50	50	50	50	50
AUMENTO DE VOLUMEN	25	50	25	25	25
ELASTICIDAD	0	0	0	0	0
RESISTENCIA	0	0	0	0	0

DISCUSION DE RESULTADOS

6.4. DISCUSION DE RESULTADOS

6.4.1. IRRITABILIDAD OCULAR EN CONEJOS.

El grado de irritabilidad ocular obtenido en el estudio realizado en conejos con el Shampoo y la Loción capilar para el tratamiento de la alopecia, fué de 16.4 y 2.0 respectivamente en la evaluación realizada a los 15 minutos de la aplicación del producto en el ojo derecho de cada animal en estudio. No obstante que el grado máximo de irritabilidad ocular es de 110, se considera que el Shampoo genera una ligera irritabilidad ocular que debe estar indicada en su etiqueta.

6.4.2. ESTUDIO DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I Y TIPO IV EN CONEJOS

Los productos en estudio (Shampoo y Loción capilar) no provocaron en los conejos reacciones de hipersensibilidad Tipo I (alergia), ni Tipo IV, al realizar las pruebas al parche con oclusión sobre la piel sin pelo del lomo de los animales utilizados.

6.4.3. IRRITABILIDAD DERMICA LOCAL EN CONEJOS

El grado de irritabilidad dérmica que presentó la piel de los conejos en contacto con los productos en estudio fué muy leve, por lo que se considera que tanto el Shampoo como la Loción capilar cumplen con los requisitos de inocuidad señalados para los productos cosméticos.

6.4.4. IRRITABILIDAD DERMICA LOCAL EN HUMANOS.

En las pruebas al parche con oclusión realizadas sobre la espalda de 200 pacientes voluntarios de ambos sexos, aplicando los productos en estudio, se observó que éstos no produjeron reacciones cutáneas de hipersensibilidad Tipo I (alergia), ni Tipo IV (dermatitis por contacto).

6.4.5. ESTUDIO DE EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE ALOPECIA DE LOS PRODUCTOS EN ESTUDIO (SHAMPOO Y LOCION CAPILAR)

En la evaluación de la efectividad en el tratamiento de la alopecia de los productos en estudio, se observaron resultados favorables ya que una alta proporción de pacientes mostraron una considerable disminución en la caída de cabello a los 90 días de tratamiento

Al término del estudio se observó la aparición de cabello nuevo en el 97.61 % de Mujeres con Alopecia Hereditaria (AHM), en el 97.29 % de Mujeres con Alopecia No Hereditaria (ANoHM), y en el 100 % de los Hombres con Alopecia Hereditaria (AHH) y No Hereditaria (ANoHH).

Asimismo se observó que, después de tres meses de tratamiento con el Shampoo y la Loción capilar en estudio, en los hombres se presentó un mayor incremento en el número de cabellos por cm^2 de cuero cabelludo en relación con el observado en las mujeres, independientemente de la edad de los pacientes.

Al realizar la prueba estadística de *t de Student* con análisis apareado de la evolución del incremento en el número de cabellos por centímetro cuadrado a tiempo de 0, 60 y 90 días tanto hombres como mujeres en los diferentes grupos de edades se demostró que sí existe una diferencia estadísticamente significativa ($P < 0.05$) ya que en todas las comparaciones, analizando los intervalos de 0 a 60 días, 0 a 90 días y 60 a 90 días, el 95 % de la población presentó incremento en el número de cabellos.

Apenas transcurridos 15 días de tratamiento, los pacientes manifestaron una disminución considerable en la caída de cabello. Esto se presentó en el 64.28 % del grupo de mujeres con Alopecia Hereditaria, en el 36.01 % de las mujeres con Alopecia No Hereditaria, en el 53.48% de los hombres con Alopecia Hereditaria y en el 60.87% de los hombres con Alopecia No Hereditaria.

A los 90 días de tratamiento se observó una disminución considerable en la pérdida de pelo, sin alcanzar aún las cifras normales de pérdida de cabello (menos de 100 cabellos por día), en 21.42% de las mujeres del grupo AHM, el 31.21% de las pacientes del grupo ANoHM, el 37.2% de los hombres del grupo AHH y el 34.78% de los individuos que padecían Alopecia No Hereditaria.

Asimismo al concluir el estudio se pudo apreciar que el problema de la alopecia desapareció en el 66.66% de las mujeres con AH, en el 35.13% de aquellas con Alopecia No Hereditaria, en el 53.5% de los hombres con AH y en el 65.21% de los pacientes con Alopecia No Hereditaria. En todos estos pacientes se observaron cifras normales de pérdida de cabello después de tres meses de tratamiento.

6.4.6. EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES PRINCIPALES DEL SHAMPOO Y LA LOCION CAPILAR.

En la mayoría de los pacientes que presentaban *pitiriasis capitis* con o sin *dermatitis seborreica* antes de iniciar el estudio, el problema se solucionó en la mayoría después de tres meses de tratamiento con los productos ensayados. Así, se observó que el grupo de mujeres sin caspa se incrementó del 78.48% al 92.4% en el intervalo de 0 a 90 días de estudio. En hombres este porcentaje se incrementó del 65.15% al 84.84%.

La *dermatitis seborreica*, factor predisponente de alopecia que se presenta con más frecuencia en hombres que en mujeres, tiende a reducirse con el tratamiento de los productos en estudio. En el intervalo de tiempo de 0 a 90 días de tratamiento, el grupo de mujeres con secreción normal de glándulas sebáceas de piel cabelluda se incrementó de 54.43 % a 82.27% y el de los hombres de 31.81 % a 66.66 %..

6.4.7. EVALUACION DE PROPIEDADES ADICIONALES SECUNDARIAS DEL SHAMPOO Y LA LOCION CAPILAR (MANEJABILIDAD Y APARIENCIA DEL CABELLO)

Al final del estudio el 37.97 % de las mujeres y el 19.69 % de los hombres manifestaron mejoramiento de la elasticidad en su cabello.

También el 29.11 % de las mujeres y el 27.27 % de los hombres manifestaron mayor resistencia en su cabello después del tratamiento.

En algunos pacientes se observó cambios aparentes en el color del cabello tendiente a oscurecerlo, lo cual se presentó en el 27.84 % de cabello en las mujeres y 16.66 % de los hombres en el intervalo de 0 a 90 días.

Después del tratamiento el 83.54 % de las mujeres y el 54.54 % de los hombres observaron mayor volumen o cuerpo en su cabello, mejorando su apariencia.

Con el uso de los productos también se manifestaron incremento en la velocidad de crecimiento del cabello que fue observada en el 64.55 % de las mujeres y en el 37.87 % de los hombres.

El 89.87 % de las mujeres y en el 96.97 % de los hombres refirieron suavidad en su cabello; y el 88.6 % de las mujeres y el 96.97 % de los hombres manifestaron más brillo en el cabello después del tratamiento.

6.4.8. EVALUACION DE LOS EFECTOS COLATERALES PRODUCIDOS POR EL SHAMPOO Y LA LOCION CAPILAR.

Durante la aplicación de los productos pocos pacientes manifestaron irritación o prurito en piel cabelluda. A los 15 días de tratamiento el 34.17% de las mujeres manifestaron prurito o irritación, sin embargo a los 90 días sólo el 12.65 % de las pacientes manifestaron este efecto colateral de los productos. En hombres esto se manifestó en el 24.24% de los individuos a los 15 días de aplicación del Shampoo y la Loción capilar y sólo en el 12.12% de los pacientes a los 90 días de tratamiento.

6.4.8. EVALUACION DE PRODUCTO PLACEBO EN HUMANOS.

En el grupo de pacientes a los que se les aplicó el producto placebo. se observó la presencia de cabello nuevo en el 50% de los hombres y en el 75% de las mujeres, siendo el incremento en el promedio del número de cabellos inferior a observado en los pacientes que recibieron el tratamiento a base del Shampoo y la Loción capilar en estudio.

El 50% de los hombres y el 75% de las mujeres manifestaron una disminución en la caída de pelo a los 90 días de tratamiento con producto placebo y sólo en el 25% de las mujeres se alcanzó la cifra normal de pérdida de cabello diaria (menos de 100 cabellos/día).

No se observó disminución en la presencia de *pitiriasis capitis* (caspa) en los pacientes de sexo masculino. A los tres meses de tratamiento el porcentaje de mujeres con ausencia de caspa se incremento del 75% al 100% y el 75% de las pacientes manifestó cantidades normales en secreción de las glándulas sebáceas de piel cabelluda.

En cuanto a la evaluación de propiedades adicionales del producto placebo se observó que sólo el 25% de las mujeres manifestaron un incremento de engrosamiento del cabello al cabo de 90 días; el 50% de los hombres presentó una disminución en el grosor del pelo al término del estudio.

Al finalizar el estudio ninguno de los hombres manifestó elasticidad en el cabello ni resistencia; sólo el 25 % de las mujeres manifestaron mayor elasticidad en el cabello pero sin mejorar su resistencia. El 50 % de las mujeres mostró incremento en cuerpo y volumen del pelo lo cual no se observó en los individuos de sexo masculino. El 25 % de las mujeres y el 25 % de los hombres observaron obscurecimiento de su cabello. El 75 % de las mujeres manifestaron incremento en la velocidad de crecimiento del cabello a 90 días; esta propiedad no se observó en el grupo de hombres.

En individuos de ambos sexos se observó una disminución en la suavidad del cabello al terminar el tratamiento con el producto placebo. Adicionalmente las mujeres manifestaron disminución en el brillo del pelo.

Con respecto a la evaluación de los efectos colaterales del producto placebo se observó que el 25% de los hombres y el 50% de las mujeres refirieron irritación o prurito en la piel cabelluda durante el estudio.

Con el resultado del grupo de individuos que recibieron producto placebo podemos afirmar que el problema de alopecia también tiene origen y resolución psicológica sin ser significativa, ya que con éstos no se observaron los incrementos de número de cabellos alcanzados en los pacientes que recibieron el tratamiento con Shampoo y Loción capilar para el tratamiento de la alopecia.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Los nuevos productos en Shampoo y Loción Capilar a base de extractos vegetales son realmente efectivos para contrarrestar la caída de cabello (Alopecia); produce el desarrollo de nuevo cabello sin distinción de sexo, edad o de la fisiología de la alopecia.

Contrarrestan la *dermatitis seborreica* debido a las cualidades astringentes de las plantas que contienen y controlan la *pitiriasis capitis* (caspa), con excepción de caspa rebelde que requiere otro tipo de tratamiento.

Mejoran la cualidad de manejabilidad y apariencia del cabello favoreciendo la elasticidad, resistencia, brillo, suavidad, volumen y cuerpo; originan engrosamiento del cabello y el incremento de la velocidad de su crecimiento.

APENDICE

APENDICE

1.- PREPARACION DE CONTROL POSITIVO

1 Cloro 2, 4 Dinitrobenceno	1 g.
Etanol absoluto cbp	100 ml.

Disolver perfectamente.

2.- PREPARACION DE CONTROL NEGATIVO (SOLUCION GLICERO SALINA)

a) Solución de fosfatos

Fenol	4 g
NaCl	5 g
Na ₂ HPO ₄ ·12 H ₂ O	1.427 g
KH ₂ PO ₄	0.363 g
Agua destilada cbp	1 lt

b) Glicerina al 87 %

Solución control negativo

Mezclar 50 ml de solución de fosfatos con 50 ml de glicerina.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1.- ARAM H.
"Treatment of female androgenetic alopecia with cimetidine".
Pharmacology and Therapeutics (1987) Vol. 26 Número 2. Pág 128 - 130.
- 2.- ARENAS R.
Dermatología atlas, diagnóstico tratamiento.
Editorial Mc.Graw Hill (1990). Pág 219, 311 - 312.
- 3.- BAKER R., BAKER E.
Yogurth , alimento milagroso.
Editorial Posadas, S.A. (México 1975). Pág 145.
- 4.- BLASCO M., BRNABE G.
Revista " El farmacéutico "
"La alopecia y su tratamiento. Un tema de actualidad para el farmacéutico".
Ediciones Mayo, S.A. (1987) Número 45. Pág 59 - 61.
- 5.- BEESON McDERMOTT.
Tratado de medicina interna de Cecil.
Editorial Interamericana (México 1987) Vol. 2. Pág 2732 - 2733.
- 6.- CASTILLO DE LUCAS A.
Medicina Popular Folklore
Editorial Dossat, S.A. (Madrid 1958). Pag 411-413.
- 7.- CHAPEL H.
Inmunología clínica.
Editorial Manual moderno. México (1992).
- 8.- ENCICLOPEDIA UNIVERSAL ILUSTRADA EUROPEA - AMERICANA
Editorial Espasa - Calpe, S.A. (Madrid 1909) tomo 4. Pág 890.
- 9.- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.
Secretaria de Salud (1988). Pág 193 - 194.
- 10.- FIEDLER V., M.D. ANDREA., WENDROU., SAPLINAR G.
Treatment - resistand alopecia areata.
Arch Dermatol (1990). Pág 756 - 759.
- 11.- FOLCH P.I.
Enfermedades alérgicas. Clínica pediátrica de Norteamérica
Editorial Interamericana (México, D.F. 1988)

- 12.- FONT QUER P.
Plantas medicinales el dioscórides renovado
Editorial Labor, S.A. (1962).
- 13.- GLENN J., LAWLOR D.
Manual of allergy and immunology diagnosis and therapy.
Editorial Brown Co. (Boston - Toronto, 1988).
- 14.- GUERRA F., CARRAL
Métodos de farmacología experimental.
Editorial Hispano - Americano (1946) Pág 92 - 9
- 15.- GROVEMAN M., HOWARD D.
Lack of efficacy of polysorbate 60 in the treatment of male pattern baldness.
Intern. Med. (1985) Vol. 145. Pág 1454 - 1458.
- 16.- HERNANDEZ M., GALLY M.
Plantas medicinales, uso y dosificación de las 184 plantas más usadas en América Latina.
Editorial Arbol, S.A. de C.V (1981) Pág 17, 26, 51, 141, 168.
- 17.- JACOBS J., SZPUNAR CH.
Use topical minoxidil therapy for androgenetic alopecia in women.
International Journal of dermatology (1993) Vol.32 Pág 758 - 762.
- 18.- LANDER MUÑOZ.
Cúrate con plantas, yerbas y frutos medicinales.
Editores Mexicanos unidos, S.A. Pág 46.
- 19.- LEESSON C.R., LEESSON T., PAPARD A.A.
Histología.
Editorial Interamericana (México 1987) Pág 315 - 317.
- 20.- LEHNINGER A.
Bioquímica.
Editorial Omega (1988) Pág 128.
- 21.- LOPEZ A.
Medicina Nahuatl
Editorial Instituto de Investigaciones Históricas. Pág. 84.
- 22.- LOPEZ F.H.
Alergias respiratorias en la infancia y adolescencia.
Editorial Doyma (Barcelona, España 1988).

- 23.- LUDWIG E.
Classification of the types of androgenetic alopecia (common baldness) occurring in the female sex.
British Journal of Dermatology (Hamburg, Germany 1977) Pág 247 - 253.
- 24.- MARCH D.C., GOODFRIEND L.
Allergen nomenclature.
Ann. Allergy (1988) Pág 60: 499 - 504.
- 25.- MARTINEZ M.
Las plantas medicinales de México.
Ediciones Botas (1993) Pág 155, 217, 281 - 286, 414, 447, 454.
- 26.- METZGER H.
IgE, mast cells and the allergic response.
Ciba Foundation Symposium (1989) Pág. 147: 93 - 101.
- 27.- MIDDLETON E.
Allergy principles and practice.
Vol. II The CV Mosby Co. (N.Y. U.S.A. 1983)
- 28.- MORRISON S.J., SPRINGET V.H.
Atopic disease and month of birth.
Clín.Allergy. Pág 9: 153 - 157 (1979).
- 29.- OLSEN E., DeLONG E., WEINER M.
Dose-response study of topical minoxidil in male pattern baldness.
Journal of the American Academy of Dermatology (1986) Vol. 15 number 1. Pág 30 - 36
- 30.- OLSE E., DeLONG E.
Transdermal viprostol in the treatment of male pattern baldness.
J Am ACAD. Dermatology (1990) Vol. 23 number 3 parte 1. Pág 470 - 472.
- 31.- PLANT M., PIERCE H.
Mast cell lines produce limphokines in response to cross - linkage of FcE - ri or to calcium ionophores.
Nature (1989) 339: 64 - 67.
- 32.- PONTE J.
La oficina de farmacia ó repertorio universal de farmacia práctica.
Editorial Bailly - Bailliere, S.A. Pág 294.(1867).
- 33.- ROITT I., BROSTOFF J., MALE D.
Inmunología
Editorial Salvat, S.A. (Barcelona, España 1991).

- 34.- ROSE N.R., FRIEDMAN H.
El laboratorio en la inmunología clínica.
Editorial Médica Panamericana (México, D.F. 1984).
- 35.- ROY P.
Enfermedades alérgicas.
Editorial Interamericana (México, D.F. 1985).
- 36.- RUIZ MALDONADO A.
Lecciones de dermatología.
Editorial Francisco Méndez Cervantes (México, D.F. 1990). Pág 14, 29.
- 37.- SALAZAR M.M.
La alergia en la teoría y la práctica.
Editorial Francisco Méndez Oteo (México, D.F. 1958).
- 38.- SASSON M., SHUPACK J., STILLER M.J.
Status of medical treatment for androgenetic alopecia.
Journal of Dermatology (1993) Vol. 32 number 10. Pág 701 - 705.
- 39.- SMITH T.
Allergy testing in clinical practice.
Ann Allergy (1992) Pág. 68: 421 - 426.
- 40.- SOOTHILL J.F., TURNER C.R.
Predisposing factors and the development of reaginic allergy in infancy.
Clín Allergy (1976). Pág 6 - 305 - 8.
- 41.- STITES D., STOBO J., WELLS J.
Inmunología básica y clínica.
Editorial El manual moderno, S.A. de C.V. (México 1988). Pág 194 - 207.
- 42.- TANG R.B., WU K.K.
Total serum IgE, allergy skin testing and the rast for diagnosis of allergy in asthmatic children.
Ann Allergy 62: 432 - 434 (1989)
- 43.- TLAQUECOCUPITZLE ZINTZUN.
Antiguo formulario azteca de yerbas medicinales. Manual imprescindible de los secretos indígenas.
Editorial Justo Sierra. Registro en trámite. Pág 145.
- 44.- TORSTEN L.O., BERG M.D.
Allergy diagnosis with the radioallergosorbent test.
J. Allergy clin. (1991) Pág 54: 4209 - 4211.

45.- TORTORA G., ANAGNOSTAKOS N.

Principios de anatomía y fisiología.

Editorial Harla (1989) Pág. 129 - 130.

46.- UPJOHN, THE COMPANY

Regaine: El primero, el único.

Página 5 (1990)

47.- VIRELLA G.

Introducción to medical immunology.

Editorial Marcel Dekker an Basel Inc. (N.Y. U.S.A. 1990)

48.- WILKINSON J.B., MOORE R.J.

Cosmetología de Harry.

Ediciones Díaz de Santos, S.A. (1990) Capítulos 23, 26.

49.- VARIOS AUTORES.

Florilegio medicinal.

Amsterdam (1719) Pág 409.

50.- REVISTA NATURA.

Tu salud en la naturaleza.

"Tu cabello revela el estado de salud"

Editorial Indice, S.A. (1985). Pág. 8.

