



Wirksamkeitsstudie der haarwuchsfördernden „BIOXSINE“ - Produkte, Shampoo und Serum zur Haarwuchsförderung bei androgenetischer Alopezie

Die Produkte BIOXSINE Shampoo und Serum Biocomplex B11 Extract wurden in zwei Anwendungsstudien neun Monate bzw. vier Monate lang von männlichen Probanden mit androgenetischer Alopezie ansonsten aber gesunder Haut auf ihre Verträglichkeit und Wirksamkeit getestet. Die jeweiligen Produkte wurden gemäß Anwendungsbeschreibung auf der Kopfhaut kombiniert angewendet. Es konnte eine deutliche haarwachstums-fördernde Wirkung festgestellt werden. Die Produkte wurden von den Probanden sehr gut vertragen und ungewünschte Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

(Schlüsselwörter: BIOXSINE, Haarwachstum, androgenetische Alopezie, 5 α -Reduktase)

The Products BIOXSINE Shampoo and Serum containing Biocomplex B11 Extract have been dermatological tested for efficacy and tolerance in two nine months respectively four months lasting trials by male subjects suffering from androgenetical alopecia but with a healthy skin. The specific products have been applied during the trial in a combined manner according to application instruction on the scalp. A clear increase of hair growth has been evaluated. The products have been tolerated very well and no undesired side effects appeared.

(Key words: BIOXSINE, hair growth, androgenetical alopecia, 5 α - Reductase)

Einleitung

Der gesamte menschliche Körper ist bis zur Pubertät bis auf wenige Ausnahmen von Vellushaar, einem marklosen, unpigmentierten Flaum, bedeckt. Durch eine vermehrte Ausschüttung von Androgenen während und nach der Pubertät wird Vellushaar geschlechtsspezifisch in Terminalhaar umgewandelt. Das entstandene Terminalhaar ist markhaltig und individuell pigmentiert. Der Grad der jeweiligen Körperbehaarung ist neben dem Geschlecht von der genetischen Disposition, vom hormonellen Status und vom Lebensalter abhängig (2).

Die Kopfbehaarung besitzt beim Menschen neben einer protektiven Funktion gegen Wärme, UV- und Kälteeinwirkung vor allem eine wichtige soziale und kommunikative Funktion. So prägt das Kopfhaar das äußere Erscheinungsbild und trägt entscheidend zum Selbstwertgefühl bei. Entsprechend können Störungen des Haarwachstums und Haarausfall das Wohlbefinden und die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen und sogar psychische Beschwerden auslösen (1). Unter normalen Bedingungen fallen einem Menschen pro Tag 25-100 Kopfhare aus, als Haarausfall wird entsprechend der Verlust von mehr als 100 Haaren pro Tag über einen längeren Zeitraum hinweg bezeichnet. Die häufigste Form des Haarausfalls ist die androgenetische Alopezie oder erblich bedingter Haarausfall. 95 Prozent aller Männer, die unter Haarausfall leiden, sind von dieser Form betroffen (3). Zumeist entwickelt sich die Alopezie nach den von Hamilton und Norwood beschriebenen Mustern (4,5). Beim männlichen Typ beginnt der Haarverlust beidseitig frontoparietal ("Geheimratsecken") und dehnt sich später über den Scheitelbereich u.U. bis zur Entstehung einer Glatze aus (4). Bei Frauen manifestiert sich der Haarausfall vor allem im Mittelscheitelbereich (1,6,7). Wenngleich sich der Haarausfall bei Frau und Mann klinisch unterschiedlich manifestiert, so sind dennoch die zugrunde liegenden, zur Alopezie führenden Pathomechanismen dieselben. Es kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund genetischer Prägung bestimmte Haarfollikel am Kapillitium eine verstärkte Sensitivität gegenüber Androgenen aufweisen (8). Androgene sind männliche Sexualhormone, ihr Hauptvertreter ist das Testosteron (3). Heute ist bekannt, dass besonders die reduzierte Form des Testosteron, das DHT (Dihydrotestosteron) ein wesentlicher Vermittler des androgenen Haarverlustes ist (8). Es wird mittels zweier Isoenzyme mit

unterschiedlichen Gewebeverteilungen, den 5-alpha-Reduktasen Typ I und II, aus Testosteron metabolisiert (9).

Generell unterteilt sich das Haarwachstum in drei Phasen (Anagenphase, Katagenphase, Telogenphase). Die Wachstumsphase (Anagenphase) dauert beim Mann zwei bis vier Jahre, bei der Frau vier bis fünf Jahre. Die Umbauphase (Katagenphase) dauert nur ca. zwei bis vier Wochen. Während dieser Zeit wächst das Haar kaum noch und der Haarbalg verkürzt sich. Den Abschluss bildet die Ruhephase (Telogenphase), deren Dauer drei bis vier Monate beträgt. In dieser Phase gibt es kein Haarwachstum mehr. Die Haarzwiebel spaltet sich besenartig auf, so daß das sogenannte Kolbenhaar entsteht. Das Haar wird nach oben gedrückt, bis es letztendlich ausfällt. Gleichzeitig wird jedoch eine neue Haarzwiebel gebildet, in der ein neues Haar heranwächst. So kann in einer Haarwurzel im Laufe des Lebens ungefähr zehn- bis zwölfmal ein Haar nachwachsen (10). Bei der androgenetischen Alopezie kommt es, durch den Einfluss von DHT auf entsprechend genetisch programmierte Haarfollikel, zu verschiedenen Phänomenen, die in Ihrer Gesamtheit zum Haarverlust führen (11):

- Verkürzung der Anagenphase
- Vermehrung der in der Telogenphase befindlichen Haare
- Verschmächtigung der Haarfollikel
- Verdünnung der Haarschläfe
- kräftige Terminalhaare wandeln sich in dünne Vellushaare um
- die Haarzahl nimmt kontinuierlich ab

Um eine androgenetische Alopezie günstig zu beeinflussen, muss die Menge des verfügbaren DHT vermindert werden. Theoretisch sind die Strategien zur Verminderung des DHT vielfältig. Die meisten sind jedoch hypothetisch und durch keine experimentellen oder klinischen Studien belegt. Gut belegt hingegen ist die zentrale Rolle der 5 α - Reduktase und deren therapeutische Hemmung bei der androgenetischen Alopezie (8). Im Rahmen der systemischen hormonellen Behandlung ist Finasterid das am häufigsten eingesetzte Präparat zur Behandlung der androgenen Alopezie beim Mann. Dieser selektive 5 α - Reduktase-Typ II – Hemmer verhindert die Metabolisierung von Testosteron zu DHT und führte in einer Dosierung von 1 mg/Tag in placebokontrollierten Doppelblindstudien bei 66 % der männlichen Teilnehmer zu neuem Haarwachstum (12).

Die getesteten Produkte der BIOXSINE Gruppe basieren auf 100 % pflanzlichen Wirkstoffen. Darunter befinden sich als aktive Substanzen u.a. Kaempferol, Myricetin und β -Sitosterol. Alle drei Komponenten sollen die 5α - Reduktase bzw. den DHT Rezeptor inhibieren, so dass der verstärkten Sensitivität gegenüber Androgenen und entsprechend der Symptomatik der androgenetischen Alopezie entgegengewirkt wird. Kaempferol ist ein natürliches Flavonoid, welches in roten Weintrauben, Ginkgo, Grapefruits und anderen Pflanzen vorkommt (13). Myricetin ist ein sekundärer Pflanzenstoff aus der Gruppe der Flavonoide und kommt vor allem in schwarzem Tee, schwarzen Johannisbeeren, Heidelbeeren, Trauben und Walnüssen vor. Hinsichtlich seiner antioxidativen Wirkung zählt Myricetin zu den wirkungsvollsten Vertretern dieser Pflanzenstoffgruppe. Myricetin hemmt sowohl die Freisetzung von Histamin als auch die Bildung des Enzyms Lipoxigenase (14). β -Sitosterol zählt zur Gruppe der Phytosterine, deren chemische Strukturen Ähnlichkeit mit der von Cholesterin aufweisen. β -Sitosterol wird in Europa auch in der Pflanzenheilkunde in niedrigeren Dosierungen zur symptomatischen Behandlung einer beginnenden Benignen Prostatahyperplasie (BPH) eingesetzt (15). Eine Studie zeigte zudem eine Hemmung der Glatzenbildung bei Männern. Für 60 % der Studien-Teilnehmer wurde eine Verbesserung der Alopezie Symptomatik festgestellt (16).

Die subjektiv formulierten Haarprobleme sind häufig objektiv schwer nachvollziehbar und der Erfolg bzw. Misserfolg einer Behandlung schwer zu bestimmen. Viele der möglichen Messmethoden sind nicht praktikabel oder nicht reproduzierbar. Das TrichoScan Verfahren erlaubt eine objektive Messung und Typisierung des Haarausfalles. Mit dieser Technik lassen sich die Parameter Haardichte [n/cm^2], Haardicke [μm], Anagen-Telogenrate und Haarwuchsrate [mm/Tag] bestimmen. Daneben vereinigt das System in sich die Vorteile der einfachen und schnellen Handhabung, der Schmerzlosigkeit des Verfahrens, der Reproduzierbarkeit und Archivierbarkeit der Ergebnisse (17).

Material und Methoden

Prüfpräparate

In den folgenden Studien wurden die Präparate BIOXSINE Shampoo in Kombination mit BIOXSINE Serum (Studie I) sowie die Präparate BIOXSINE konzentriertes Shampoo und BIOXSINE konzentriertes Serum (Studie II) getestet. Die zu testenden Präparate enthielten als wesentliche Wirkkomponenten pflanzliches Extrakt (Biocomplex B11 Extract) mit Apigenin, β -Sitosterol, Kaempferol und Myricetin als aktive Komponenten in verschiedenen Konzentrationen. Der Rezeptur sind ferner herkömmliche kosmetische Zusatz- und Pflegestoffe beigemischt: Im Shampoo sind somit neben Wasser die Stoffe Magnesium Laureth Sulfat, Dinatrium Laureth Sulfosuccinat, Natrium Myreth Sulfat, Dinatrium Cocoamphoacetat, Monopropyleneglycol, PEG-90 Glyceryl Isostearat, Laureth-2, Honig, Bis-PEG 15 Methyk Ethyl Dimethicone, Parfum, Hydroxypropyl Guar Hydroxypropyltrimonium Chlorid, Natriumchlorid, C12-13 Alkylactat, Benzylalkohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone und Zitronensäure enthalten.

Im Präparat BIOXSINE Serum ist neben dem pflanzlichen Extrakt Biocomplex B11 Extract Wasser, Alkohol, Phenoxyethanol, Methylparaben, Propylparaben, 2-Bromo-2-Nitropropan,1,3-diol, Benzylalcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone und Honig enthalten.

Probanden

Es wurden zwei verschiedene Produktwirksamkeitsstudien für die BIOXSINE Produkte (haarwuchsförderndes Shampoo und Serum) durchgeführt. Eine Probandengruppe setzte sich aus 10 Probanden im Alter von 36 bis 58 Jahren zusammen (Studie I). Die zweite Gruppe setzte sich aus 30 Probanden im Alter zwischen 25 und 55 Jahren zusammen (Studie II), wobei sämtliche Probanden männlichen Geschlechts waren. Sämtliche Probanden zeigten eine beginnende bis fortschreitende androgenetische Alopezie (Hamilton-Norwood Stadium I bis V). Vor Beginn der Wirksamkeitsstudien wurde der gesundheitliche Zustand der Probanden klinisch und dermatologisch untersucht, um Probanden mit pathologischen Hautveränderungen oder akuten und schweren Erkrankungen von den Testungen auszuschließen. Informed Consent als Probandenzustimmung wurde schriftlich fixiert.

Studien-Design

Die zu testenden Produkte wurden in den beiden Studien jeweils in Kombination angewendet. In Studie I wurde das Produkt BIOXSINE Shampoo mindestens dreimal wöchentlich angewendet. Das Produkt BIOXSINE Serum wurde zweimal täglich im Kopfhaut, besonders an den Arealen mit beginnender bzw. fortschreitender Alopezie angewendet.

In Studie II wurde ein BIOXSINE Shampoo-Konzentrat täglich angewendet. Das BIOXSINE Serum Konzentrat wurde jeden zweiten Tag nach dem Haarewaschen auf dem Kopfhaut und der Kopfhaut angewendet. Dabei wurde das Serum-Konzentrat wie in der Studie I besonders auf den Arealen mit beginnender bzw. fortschreitender Alopezie angewendet.

Um den haarwuchsreduzierenden Effekt von BIOXSINE Shampoo und BIOXSINE Serum bzw. des jeweiligen Konzentrates zu ermitteln, wurde den Probanden zu Beginn der Studie auf dem Kopf ein Areal von ca. 2 cm² rasiert. In diesem Areal wurden die Haare auf eine Länge von etwa 1 mm rasiert. Zwei Tage nach dem Rasieren wurden die Probanden erneut vorstellig. Die Haare in dem Testareal wurden nun mit Augenbrauen- und Wimpernfarbe (RefectoCil, Gschwendner Haarkosmetik, Österreich) schwarz angefärbt. Nach einer Einwirkzeit von zwölf Minuten wird die Farbe mit einer alkoholischen Lösung (Kodan Spray) entfernt.

Nach dem Anfeuchten des Testareals mit Kodan Spray werden mit einem speziellen Objektiv und Kamera (Nikon Coolpix 4500) digitale Foto-Aufnahmen des Testareals aufgenommen. Diese digitalen Fotoaufnahmen werden mittels einer speziellen Software (TrichoScan der Firma Tricholog GmbH & DatInf, Tübingen, Deutschland) analysiert. Bei der Auswertung der Studienergebnisse wurden die absolute Anzahl der Haare (Anzahl Haare), Haardichte (n/cm²), sowie Anagen-Haare (in %) sowie Telogen-Haare (in %) besonders berücksichtigt. Das A/T-Verhältnis berechnet sich aus Anagen-Haaren (in %) zu Telogen-Haaren (in %).

In Studie I wurden die TrichoScan Analyse zu Beginn der Studie, nach 5 Monaten Anwendung und nach 9 Monaten Anwendung der BIOXSINE Produkte (Shampoo und Serum) durchgeführt.

Bei der Studie II wurde die TrichoScan Analyse zu Beginn und nach 4 Monaten Anwendung der konzentrierten BIOXSINE Produkte (konzentriertes Shampoo und konzentriertes Serum) durchgeführt.

Ergebnisse

Die regelmäßige und kombinierte Anwendung von BIOXSINE haarwuchsförderndes Shampoo und Serum führte im Zeitraum von insgesamt 9 Monaten (Studie I) zu einer Zunahme der Haardichte von 17,30 %. Zudem konnte festgestellt werden, dass nach 5 Monaten Anwendung eine Verbesserung der absoluten Haaranzahl bei 50 % der Probanden festgestellt werden konnte. Nach 9 Monaten kombinierter Anwendung liegt dieser Prozentanteil bei 80 %. Eine Verbesserung der Haardichte (n/cm²) zeigten nach 5 Monaten Anwendung 60 % der Probanden, nach 9 Monaten kombinierter Anwendung der BIOXSINE Produkte liegt dieser Wert bei 70 % (Studie I).

In Studie II mit insgesamt 30 Probanden konnte nach 4 Monaten kombinierter Anwendung der konzentrierten BIOXSINE Produkte festgestellt werden, dass bei insgesamt 62 % der Probanden eine Verbesserung der absoluten Haaranzahl festgestellt werden konnte. Eine Verbesserung der Haardichte wurde bei 55 % der Probanden beobachtet. Insgesamt wurde eine Verbesserung der Haardichte von 4,50 % nach 4 Monaten Anwendung beobachtet. In dieser Studie konnte ebenfalls beobachtet werden, dass das A/T-Verhältnis insgesamt um 20,07 % zunahm. Insgesamt kam es nach 4 Monaten Anwendung bei 66 % der Probanden zu einer Zunahme des A/T-Verhältnisses.

Die BIOXSINE Produkte wurden von allen Probanden während der gesamten Anwendungszeit gut vertragen. Es kam bei keinem der Probanden zu lokal-toxischen, irritierenden oder allergologischen Reaktionen. Auch andere unerwünschte, dermatologisch relevante Hautreaktionen traten bei täglichem Gebrauch über dem gesamten Anwendungszeitraum nicht auf.

Diskussion

Die Produkte BIOXSINE haarwuchsförderndes Shampoo und Serum wurden durch das unabhängige, dermatologische Forschungsinstitut Dermatest® in zwei unabhängigen Studien auf ihre Wirksamkeit in Bezug auf die Haarwuchsförderung bei androgenetischer Alopezie untersucht. In beiden Studien zeigte sich eine Verbesserung der Haaranzahl und der Haardichte bei der Mehrzahl der teilnehmenden Probanden (Verbesserung der Haaranzahl bei 80 % der Probanden Studie I, bei 62 % Studie II; Verbesserung der Haardichte bei 70 % der Probanden Studie I, bei 55 % Studie II). Da sich innerhalb des Verlaufs von Studie I zeigte, dass es nach längerer Behandlung mit den Produkten BIOXSINE haarwuchsförderndes Shampoo und Serum zu einer weiteren Verbesserung der Haaranzahl und Haardichte gekommen ist (Verbesserung der Haaranzahl bei 50 % der Probanden nach 5 Monaten, bei 80 % nach 9 Monaten; Verbesserung der Haardichte bei 60 % der Probanden nach 5 Monaten, bei 70 % nach 9 Monaten; jeweils Studie I), wäre eine weitere Verbesserung der Werte auch für Studie II zu erwarten und erklärt den geringeren Anteil der Verbesserung nach einer Anwendungszeit von nur 4 Monaten.

Neben den Parametern Haaranzahl und Haardichte können über das TrichoScan Verfahren zusätzlich auch die Telogenhaar- und die Anagen-Rate und entsprechend deren Verhältnis bestimmt werden. Da die primären Gründe für den Haarausfall besonders in der Verkürzung der Anagenphase und einer Vermehrung der in der Telogenphase befindlichen Haare liegen, handelt es sich besonders bei diesem Aspekt um einen wichtigen Parameter. Zur Haarwuchsförderung ist es dementsprechend besonders wichtig, die Anagen-/Telogenrate (A/T) zu verbessern. Die Ergebnisse der Studie II zeigen, dass dieses Verhältnis nach 4-monatiger Anwendung der BIOXSINE Produkte zugenommen hat (A/T Verhältnis um 20,07 % erhöht, Zunahme der A/T Relation bei 66 % der Probanden; jeweils Studie II).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Produkten BIOXSINE haarwuchsförderndes Shampoo und Serum in beiden unabhängigen Studien einen haarwuchsfördernden Effekt gezeigt haben. Dieser Effekt konnte im Einzelnen für die untersuchten Parameter 1) absolute Anzahl der Haare (Anzahl Haare) 2) Haardichte (n/cm^2) und 3) Anagen- / Telogenrate (in %) gezeigt werden. Der positive Effekt nahm über den längeren Verlauf der Studie weiter zu.

Literatur:

- (1) Blume-Peytavi U: Anlagebedingter Haarausfall und aktuelle Therapiekonzepte. Akt Dermatol 2002; 28:19-23
- (2) <http://de.wikipedia.org/wiki/Körperbehaarung>
- (3) http://www.medizinfo.de/hautundhaar/haar/haarausfall/androgenetische_alopezie.shtml
- (4) Hamilton JB: Patterned loss of hair in man: types and incidence. Ann NY Acad Sci 1951; 53:708-728
- (5) Norwood OT: Male pattern baldness: classification and incidence South Med J 1975; 68:1359-1365
- (6) Ludwig E: Classification of the types of androgenetic alopecia (common baldness) occurring in the female sex. Br J Dermatol 1977; 97:247-254
- (7) Olsen EA: The midline part: an important physical clue to the clinical diagnosis of androgenetic alopecia in women. J Am Acad Dermatol 1999; 40:106-109
- (8) Hoffmann R: Androgenetische Alopezie. Der Hautarzt 2004; 55:89-111
- (9) Liang T, Rasmusson GH, Brooks JR: Biochemical studies with 4-aza-steroidal 5 α -reductase inhibitors. J Steroid Biochem 1983; 19:385-390
- (10) http://www.uni-saarland.de/fak5/ronald/haare/ht_haarstruktur.html
- (11) Wolff H, Kunte C: Die Behandlung der androgenetischen Alopezie des Mannes mittels systemischer 5 α -Reduktase-Hemmung. Der Hautarzt 1998; 49:813-817
- (12) Kaufman KD, Olsen EA, Whiting D et al.: Finasteride in the treatment of men with androgenetic alopecia. Finasteride Male pattern. Hair loss Study Group. J Am Acad Dermatol 1998; 39:578-589
- (13) <http://de.wikipedia.org/wiki/Kaempferol>
- (14) <http://www.lebensmittelwissen.de/lexikon/m/myricetin.php>
- (15) <http://de.wikipedia.org/wiki/Beta-Sitosterol>
- (16) Prager N, Bickett K, French N, Marcovici G: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial to determine the effectiveness of botanically derived inhibitors of 5-alpha-reductase in the treatment of androgenetic alopecia, Journal of alternative and complementary medicine. New York, N.Y. 2002, 8, 143–152
- (17) Hoffmann R: TrichoScan Ein neues Werkzeug für die digitale Haarzählung. Der Hautarzt 2002; 53:798-804

Autoren: Kornelia Sievert, Dr. rer. nat. Liane Bolke, Dr. med. Gerrit Schlippe, Dr. med. Werner Voss.