

ESTRATTO STUDIO IN VITRO - Bioscalin® Attivatore Capillare

La ricerca Giuliani in collaborazione con il gruppo di ricerca del Prof. Ralf Paus (Monasterium Lab, Germania) ha portato alla luce nuovi meccanismi chiave coinvolti nella crescita dei capelli, identificando quindi un nuovo target molecolare per contrastare la caduta dei capelli: l'inibizione di sFRP1 (secreted frizzled dried protein) la cui secrezione è in grado di bloccare il segnale Wnt / β -catenina.

La via di segnalazione Wnt/ β -catenina svolge il ruolo più importante nella crescita e nello sviluppo del follicolo pilifero. I segnali secreti da questa via sono i cosiddetti Wnts, ovvero proteine secrete con funzioni di differenziazione, sviluppo e proliferazione cellulare. Altre proteine, le cosiddette sFRP1, possono funzionare come inibitori della via di segnalazione Wnt come evidenziato nello studio pubblicato nel 2018 (Hawkshaw et al., 2018) dai ricercatori del gruppo del Prof. Paus che hanno messo in evidenza come l'utilizzo di molecole in grado di inibire (antagonisti) sFRP1 sia in grado di lanciare ai capelli un segnale di "risveglio" (reawaking).

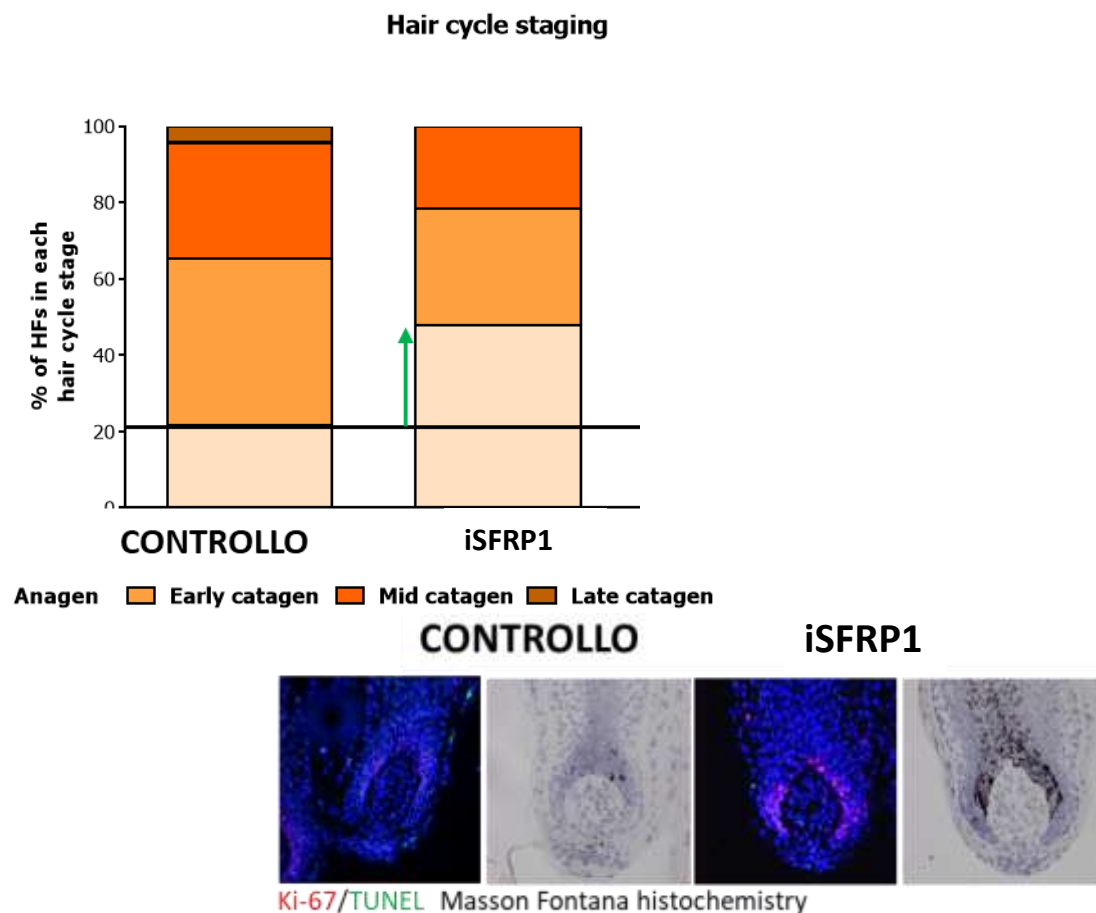
Giuliani ha identificato, studiato e brevettato una nuova molecola in grado di inibire sFRP1: iSFRP1. L'attività della molecola iSFRP1 di stimolazione della crescita dei follicoli è stata studiata *in vitro* su follicoli piliferi (Philpott model) (Philpott et al., 1994) su follicoli (3 donatori, maschio/femmina, età media: 53,6 anni).

Campioni testati:

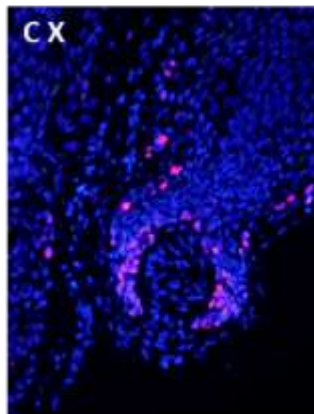
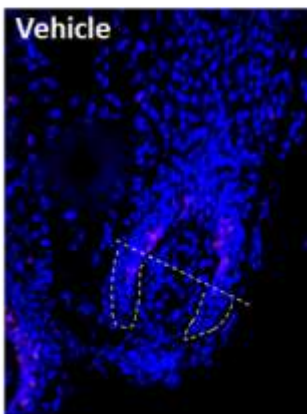
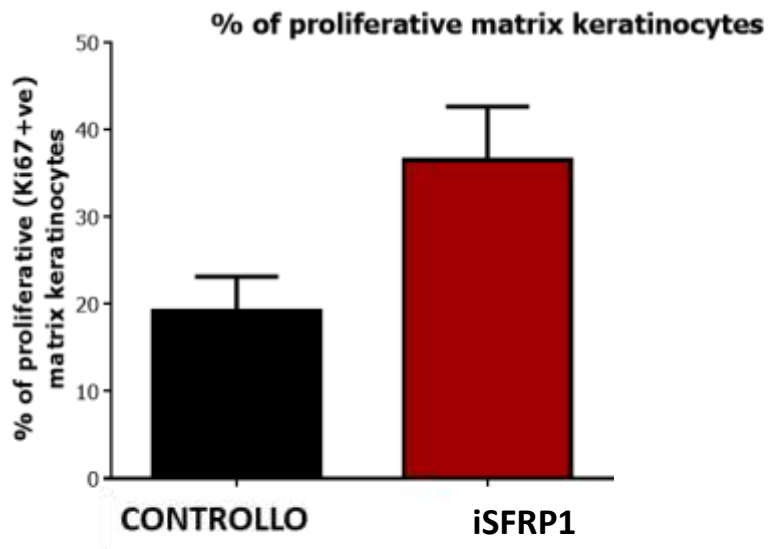
- Controllo (solo terreno)
- Molecola iSFRP1 (5 μ M)

Risultati:

La molecola iSFRP1 è in grado di **PROLUNGARE L'ANAGEN** in misura significativa rispetto al Controllo.



La molecola iSRP1 è in grado di **STIMOLARE LA PROLIFERAZIONE DEI CHERATINOCITI DELLA MATRICE (HM)** in misura significativa rispetto al Controllo.



ESTRATTO STUDIO IN VIVO - Bioscalin® Attivatore Capillare

Lo studio *in vivo* è stato effettuato mediante un trial clinico controllato monocentrico. Lo Studio è stato svolto sotto controllo dermatologico su un totale di 34 soggetti (16 di sesso maschile e 18 di sesso femminile), con caduta dei capelli ascrivibile a fenomeni di telogen effluvium-like.

Scopo di questo studio è stato valutare l'efficacia di un gel in volontari di sesso maschile e femminile affetti da Alopecia Androgenetica 3° Norwood (MASCHI), AGA 1 Ludwig (FEMMINE).

A distanza di 2 settimane dalla fine del trattamento (4 sedute, 1 volta la settimana) il volontario è stato valutato nuovamente per valutare la risposta globale al trattamento ed il grado di soddisfazione da parte del paziente.

Le visite previste sono state quindi 2: V0 a inizio studio con verifica criteri di inclusione/esclusione e valutazione stato iniziale, Visita Finale V1 a 2 settimane dalla fine del trattamento.

Il prodotto è stato applicato una volta alla settimana sul cuoio capelluto.

Nel corso della prima visita, il volontario è stato valutato dal ricercatore. Se coerente con i criteri di inclusione il volontario è stato arruolato nello studio. Dopo la firma del consenso informato, è stato sottoposto ad analisi tricoscopica (rapporto Anagen/telogen, diametro del fusto).

Al fine di valutare l'efficacia del trattamento, nel corso di tutte le visite, sono stati valutati i seguenti parametri:

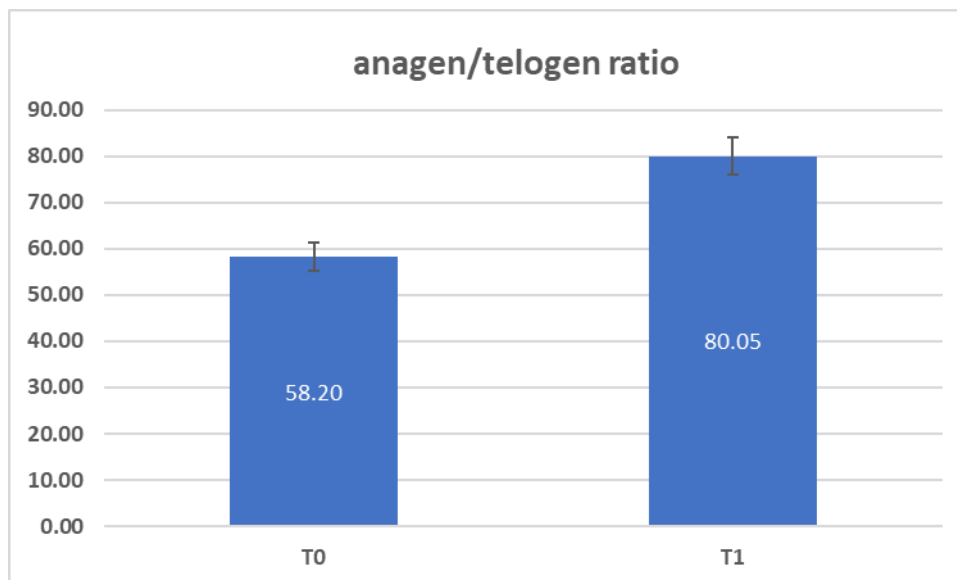
- Valutazione clinica da parte del ricercatore
- Tricoscopia tramite Trichoscan® dei seguenti indici:
 - rapporto Anagen/telogen
 - diametro del fusto dei capelli

Tutti i soggetti hanno inoltre compilato un questionario di autovalutazione relativamente a incremento della crescita dei capelli, volume e lucentezza.

EFFICACIA DIMOSTRATA

Il trattamento l'**ATTIVATORE CAPILLARE iSFRP1** ha indotto un aumento significativo del rapporto ANAGEN/TELOGEN (espresso come % di capelli in anagen) del 22% già dopo un mese di trattamento.

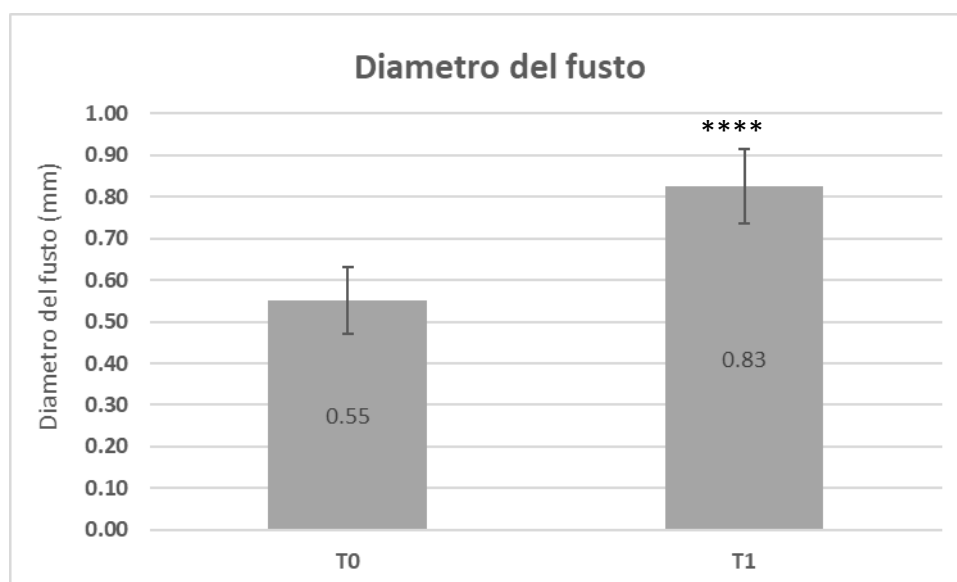
L'80% dei capelli è in fase di crescita anagen dopo un solo mese di trattamento.



Unpaired t test Mann Whitney correction

T0 vs T1	$p < 0,001$ (****)
----------	--------------------

Inoltre, il trattamento con l'**ATTIVATORE CAPILLARE iSFRP1** produce un aumento significativo del **DIAMETRO DEL FUSTO** (mm) del 38% già dopo un mese di trattamento.



Unpaired t test Mann Whitney correction

T0 vs T1	$p < 0,001$ (****)
----------	--------------------

Inoltre, dal test di auto-valutazione dei soggetti emerge una % di soddisfazione pari a:

- Miglioramento della qualità del capello pari al 90%
- Miglioramento della forza del Capello pari all'83%
- Diminuzione della perdita di capelli pari al 92%
- Sensazione di ricrescita dei capelli pari all'89%

Infine, il trattamento con l'**ATTIVATORE CAPILLARE iSFRP1** è risultato in generale ben tollerato e privo di effetti collaterali.

Bibliografia

Hawkshaw NJ, Hardman JA, Haslam IS, Shahmalak A, Gilhar A, Lim X, Paus R. Identifying novel strategies for treating human hair loss disorders: Cyclosporine A suppresses the Wnt inhibitor, SFRP1, in the dermal papilla of human scalp hair follicles. PLoS Biol. 2018 May 8;16(5):e2003705

Philpott MP, Sanders D, Westgate GE, Kealey T. Human hair growth in vitro: a model for the study of hair follicle biology. J Dermatol Sci. 1994 Jul;7 Suppl:S55-72. Review.

Final report on STUDIO CLINICO MONOCENTRICO SULLA EFFICACIA E TOLLERABILITA' DI UNA LOZIONE TOPICA A BASE DI PR74-1 SU VOLONTARI DI SESSO FEMMINILE E MASCHILE AFFETTI DA ALOPECIA ANDROGENETICA +/- TELOGEN EFFLUVIUM. 10/07/2018. Internal report Giuliani SpA.