



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS FARMACÉUTICAS

**EVALUACIÓN DE UNA NUEVA FORMULACIÓN
ANTICAÍDA DEL CABELLO EN HOMBRES CON
CORRELACIÓN ULTRASONOGRÁFICA**

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

NIDIA VERÓNICA ZAMORANO SANQUEA

PROFESOR SUPERVISOR
Q.F. Olosmira Correa
Depto de Cs. y Tecnología Farmacéuticas
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA
Q.F. Ximena Reyes
Gerente de Relaciones Médicas
La Roche-Posay – L'Oréal Chile

SANTIAGO, CHILE

ÍNDICE GENERAL

| | Página |
|-----------------|--------|
| DEDICATORIA | i |
| AGRADECIMIENTOS | ii |
| ÍNDICE GENERAL | iii |
| ÍNDICE TABLAS | vi |
| ÍNDICE FIGURAS | vii |
| ÍNDICE ANEXOS | viii |
| RESUMEN | ix |
| GLOSARIO | x |

Parte I: Práctica Prolongada.

| | |
|---|---|
| 1. Introducción | 2 |
| 2. Objetivos | 3 |
| a. Objetivos Generales | 3 |
| b. Objetivos Específicos..... | 3 |
| 3. Actividades desarrolladas | 4 |
| a. Formación Científica | 4 |
| i. Evento Detección y Prevención de Cáncer de Piel..... | 4 |
| ii. Lanzamiento nuevo producto al mercado..... | 5 |
| b. Relaciones Médicas..... | 5 |

Parte II: Experiencia Clínica

| | |
|--|----|
| 1. Introducción Marco Teórico | 9 |
| 1.1. Morfología del pelo y del folículo..... | 9 |
| 1.2. Crecimiento del cabello..... | 10 |
| 1.3. Factores que influyen en el crecimiento del pelo..... | 13 |
| 2. Alopecia..... | 14 |
| 2.1. Tipos de Alopecia..... | 14 |
| 2.2. Alopecia Androgenética..... | 15 |
| 2.3. Tratamiento de la Alopecia..... | 18 |

| | |
|---|----|
| 2.4. Formulación del producto | 20 |
| 2.4.1 Aminexil | 20 |
| 2.4.2 Madecassoside..... | 22 |
| 3. Producto..... | 23 |
| 4. Metodología | 24 |
| 4.1 Descripción del Estudio..... | 24 |
| 4.2 Duración del estudio | 24 |
| 4.3 Número de participantes..... | 24 |
| 4.4 Formulación a evaluar..... | 24 |
| 5. Materiales | 24 |
| 6. Voluntarios | 25 |
| 6.1 Criterios de inclusión..... | 25 |
| 6.2 Criterios de exclusión..... | 25 |
| 7. Incorporación de Voluntarios | 25 |
| 7.1 Deberes de los voluntarios | 25 |
| 7.2 Deberes del Laboratorio..... | 26 |
| 8. Instrucciones a seguir durante la realización del estudio..... | 26 |
| 8.1 Método de aplicación..... | 26 |
| 8.2 Controles | 27 |
| 9. Criterios y parámetros de evaluación. | 27 |
| 9.1 Evaluación Clínica | 27 |
| 9.2 Evaluación Instrumental | 27 |
| 9.3 Autoevaluación..... | 28 |
| 10. Análisis Estadísticos..... | 28 |
| 11. Resultados | 29 |
| 11.1 Experiencia Clínica | 29 |
| 11.1.1 Evaluación Clínica..... | 29 |
| 11.1.2 Muestra..... | 29 |
| 11.1.3 Datos Clínicos de los voluntarios | 30 |
| 11.2 Evaluación Instrumental..... | 30 |
| 11.2.1 Evaluación Ecográfica..... | 30 |
| a. Grosor dermis. | 30 |
| b. Profundidad del folículo piloso..... | 32 |

| | |
|--|----|
| c. Inserción folículo piloso. | 34 |
| 11.3 Autoevaluación..... | 36 |
| a. Medición de la sensibilidad del cuero cabelludo | 36 |
| b. Sintomatología de alopecia, antes de iniciar el estudio | 37 |
| c. Medición de las propiedades cosméticas | 39 |
| 12. Discusión..... | 40 |
| 13. Conclusión | 42 |
| 15. Bibliografía | 44 |

ÍNDICE TABLAS

| | | |
|-------------|---|----|
| Tabla N° 1 | : Clasificación patrón masculino de calvicie..... | 18 |
| Tabla N° 2 | : Determinación de la cantidad de pacientes, según clasificación escala de Norwood- Hamilton..... | 29 |
| Tabla N° 3 | : Antecedentes Clínicos obtenidos de los voluntarios en T ₀ semanas..... | 30 |
| Tabla N° 4 | : Tamaño promedio, desviación estándar, media obtenida del análisis estadístico del grosor dermis a distintos tiempos de evaluación en zona frontal..... | 31 |
| Tabla N° 5 | : Tamaño promedio, desviación estándar, media obtenida del análisis estadístico del profundidad del folículo piloso a distintos tiempos de evaluación en ambas zonas evaluadas..... | 32 |
| Tabla N° 6 | : Tamaño promedio, desviación estándar, media obtenida del análisis estadístico de la inserción del folículo piloso a distintos tiempos de evaluación en ambas zonas evaluadas..... | 35 |
| Tabla N° 7 | : Sensibilidad del cuero cabelludo en T ₀ y T ₄ semanas..... | 36 |
| Tabla N° 8 | : Resultados sintomatología alopecia en T ₀ semana parte I..... | 38 |
| Tabla N° 9 | : Resultados sintomatología alopecia en T ₀ semana parte II..... | 38 |
| Tabla N° 10 | : Resultados sintomatología alopecia en T ₀ semana parte III..... | 38 |
| Tabla N° 11 | : Resultados sintomatología alopecia en T ₀ semana parte IV..... | 38 |
| Tabla N° 12 | : Resultados propiedades cosméticas en T ₄ semana | 39 |

ÍNDICE FIGURAS

| | | |
|--------------|---|----|
| Figura N° 1 | : Folículo piloso normal..... | 10 |
| Figura N° 2 | : Ciclo del Folículo piloso..... | 12 |
| Figura N° 3 | : Folículo alopécico..... | 14 |
| Figura N° 4 | : Esquema alopecia androgenética: Mecanismos patogénicos..... | 17 |
| Figura N° 5 | : Escala de Norwood- Hamilton..... | 18 |
| Figura N° 6 | : Transformación de Minoxidil en Aminexil ®..... | 21 |
| Figura N° 7 | : Estructura química Madecassoside..... | 22 |
| Figura N° 8 | : Ecotomógrafo Doppler Color | 24 |
| Figura N° 9 | : Gráfico Distribución de los pacientes según clasificación escala de Norwood – Hamilton..... | 29 |
| Figura N° 10 | : Análisis estadístico del grosor de dermis a T ₀ y T ₈ semanas, en zona frontal..... | 31 |
| Figura N° 11 | : Porcentaje disminución grosor dermis en ambas zonas del cuero cabelludo. | 31 |
| Figura N° 12 | : Análisis estadístico de la profundidad del folículo piloso a distintos tiempos de evaluación, en Zona Frontal y Zona Occipital..... | 32 |
| Figura N° 13 | : Gráfico de variación de Profundidad de Folículo piloso en ambas zonas evaluadas. | 33 |
| Figura N° 14 | : Folículo piloso, obtención de medida de Inserción del folículo piloso..... | 34 |
| Figura N° 15 | : Gráfico que indica el porcentaje de mejora en la inserción del folículo piloso en ambas zonas de cuero cabelludo analizadas..... | 35 |
| Figura N° 16 | : Gráfico que indica la mejora en la inserción del folículo piloso en ambas zonas de cuero cabelludo analizadas..... | 36 |
| Figura N° 17 | : Gráfico percepción picazón en T ₀ y T ₈ semanas | 37 |
| Figura N° 18 | : Gráfico percepción grasitud en T ₀ y T ₈ semanas..... | 37 |

ÍNDICE ANEXOS

| | | |
|---------|---|----|
| Anexo A | : Ficha Clínica de voluntarios utilizada por el Dermatólogo..... | 47 |
| Anexo B | : Ficha Clínica voluntarios utilizada por Radióloga..... | 49 |
| Anexo C | : Consentimiento Informado Voluntario..... | 52 |
| Anexo D | : Consentimiento Informado Médico..... | 53 |
| Anexo E | : Instrucciones a seguir durante la realización del estudio..... | 54 |
| Anexo F | : Encuesta Medición de la Sensibilidad del cuero cabelludo T ₀ y T ₈ semanas | 55 |
| Anexo G | : Encuesta Sintomatología Alopecia T ₀ y T ₈ semanas | 56 |
| Anexo H | : Encuesta Cosmética Producto T ₈ semana..... | 57 |
| Anexo I | : Mediciones Grosor de Dermis T ₀ y T ₈ semanas, en ambas zonas estudiadas..... | 58 |
| Anexo J | : Mediciones Profundidad de folículo piloso a T ₀ y T ₈ semanas, en ambas zonas estudiadas..... | 59 |
| Anexo K | : Mediciones Inserción de folículo piloso a T ₀ y T ₈ semanas, en ambas zonas estudiadas..... | 60 |