



9 AUG 1996

**THE STUDY OF EFFICACY AND SAFETY OF
A NOVEL HAIR TONIC**

PIENGTHONG NARAKORN

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE (PHARMACOLOGY)**

With compliments
of

**IN
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY**

1996

TH
Fc 140
1996

35871 ~ 2

ชื่อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์บำรุงผม								
ผู้วิจัย	เพียงทอง นรากร								
ปริญญา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)								
คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์	<table> <tr> <td>กำพล</td> <td>ศรีวัฒนกุล, พ.บ., ปร.ด.</td> </tr> <tr> <td>กรองทอง</td> <td>ยุวถาวร, ภ.บ., ปร.ด.</td> </tr> <tr> <td>กิตติมา</td> <td>ศรีวัฒนกุล, Ph.D.</td> </tr> <tr> <td>จักรพงษ์</td> <td>ลิมปบุษสรณ์, วท.ม.</td> </tr> </table>	กำพล	ศรีวัฒนกุล, พ.บ., ปร.ด.	กรองทอง	ยุวถาวร, ภ.บ., ปร.ด.	กิตติมา	ศรีวัฒนกุล, Ph.D.	จักรพงษ์	ลิมปบุษสรณ์, วท.ม.
กำพล	ศรีวัฒนกุล, พ.บ., ปร.ด.								
กรองทอง	ยุวถาวร, ภ.บ., ปร.ด.								
กิตติมา	ศรีวัฒนกุล, Ph.D.								
จักรพงษ์	ลิมปบุษสรณ์, วท.ม.								
วันที่สำเร็จการศึกษา	6 มีนาคม พ.ศ. 2539								
	บทคัดย่อ								

ศีรษะล้านเป็นปัญหาทั่วไปซึ่งพบได้ทั้งในบุรุษและสตรีในทุก ๆ ช่วงอายุ การที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์บำรุงผมหลายชนิดซึ่งมีแนวโน้มที่จะมีประสิทธิภาพในการช่วยแก้ปัญหาของผู้ที่มีศีรษะล้านชนิด Androgenetic alopecia ออกมา เป็นแรงจูงใจให้นักวิจัยมีความพยายามที่จะคิดค้นหาตัวยาและสารใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพสูงกว่าสารที่มีอยู่เดิมเพื่อใช้ในการรักษา ผลิตภัณฑ์บำรุงผมได้มีการใช้กันมานานแล้วเพื่อช่วยในการรักษาอาการศีรษะล้านโดยเฉพาะ การศึกษานี้มีจุดประสงค์ที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์บำรุงผมชนิดใหม่ และทำการศึกษาความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในคน

ได้ทำการศึกษาความปลอดภัยในสัตว์ทดลองโดยทดสอบการระคายเคืองโดยใช้วิธีของ Uttley และ van Abbe และวิธีของ Draize อีกทั้งได้ทดสอบการก่อให้เกิดอาการแพ้ทางผิวหนังโดยวิธีของ Buehler โดยใช้หนูตะเภา ส่วนการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผมในคนเป็นการศึกษาแบบเปิด (open study) ใช้ระยะเวลาในการศึกษา 24 สัปดาห์ โดยเลือกอาสาสมัครอายุระหว่าง 24-50 ปี ที่มีปัญหาศีรษะล้านแบบ Androgenetic alopecia ตามการแบ่งของ Hamilton

และ Ludwig มีอาสาสมัครเข้าร่วม 17 คน แบ่งเป็นชาย 14 คน และหญิง 3 คน เมื่อสิ้นสุดการทดลองจำนวนอาสาสมัครชายที่ยังร่วมโครงการเหลืออยู่ 10 คน และหญิง 1 คน โดยอาสาสมัครต้องทาผลิตภัณฑ์บำรุงผมบริเวณศีรษะที่ผมบางครั้งละ 1 มิลลิลิตร วันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมง โดยนวดบริเวณศีรษะครั้งละ 5 นาที ตลอดระยะเวลาการศึกษาได้ประเมินประสิทธิภาพทุก 2 สัปดาห์โดยการนับจำนวนเส้นผมต่อพื้นที่ 1 ตารางเซ็นติเมตร นับจำนวนเส้นผมที่ร่วงในแต่ละวัน และวัดเส้นผ่านศูนย์กลางของบริเวณศีรษะที่ผมบาง นอกจากนี้ผู้ทำวิจัยและอาสาสมัครยังทำการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์บำรุงผมโดยการประเมินตามความรู้สึกหลังจากทาผลิตภัณฑ์นี้ครบตามระยะเวลา

ผลิตภัณฑ์บำรุงผมที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ มีลักษณะสีเหลืองอ่อน ใส และมีกลิ่นหอมของโรสแมรี่ออยล์ เมื่อนำไปทดสอบในสัตว์ทดลอง พบว่าทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังเพียงเล็กน้อย และไม่ทำให้เกิดการแพ้ เมื่อทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์บำรุงผมในคนโดยศึกษาครบ 24 สัปดาห์ พบว่า จำนวนเส้นผมเฉลี่ยต่อพื้นที่ 1 ตารางเซ็นติเมตร เพิ่มขึ้นจาก 90 เส้นที่เวลาก่อนใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผม เป็น 120 เส้น ซึ่งเป็นการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.0059$) นอกจากนี้ยังพบว่าอาสาสมัคร 90% มีจำนวนเส้นผมที่ร่วงในแต่ละวันลดน้อยลง และมีอาสาสมัครจำนวน 12.5% ที่พื้นที่บริเวณศีรษะที่ผมบางเล็กน้อย ผู้วิจัยได้ทำการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์บำรุงผมจากการสังเกตภาพรวมพบว่า 27% ของอาสาสมัครมีผมขึ้นใหม่เพียงเล็กน้อย ส่วนอาสาสมัคร 81% ได้รายงานว่ามีผมขึ้นเล็กน้อย การใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผมนี้ไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็นปัญหารุนแรง เพียงแต่พบอาการคันศีรษะและมีเม็ดเล็ก ๆ ขึ้นตรงบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัครบางรายเท่านั้น

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์บำรุงผมที่พัฒนาขึ้นมาใหม่มีความปลอดภัยในการใช้ และมีประสิทธิภาพในการช่วยป้องกันและยับยั้งไม่ให้ศีรษะล้านมากขึ้น และลดอาการผมร่วงในผู้ที่มีปัญหาศีรษะล้านแบบ Androgenetic alopecia

Thesis Title	The Study of Efficacy and Safety of a Novel Hair Tonic
Name	Piengthong Narakorn
Degree	Master of Science (Pharmacology)
Thesis Supervising Committee	Kampon Sriwatanakul, M.D., Ph.D. Krongtong Yoovathaworn, Ph.D. Kittima Sriwatanakul, Ph.D. Jakkarapong Limpanussorn, M.Sc.
Date of Graduation	6 March B.E. 2539 (1996)

ABSTRACT

Androgenetic alopecia is a common problem that may affect both males and females in all age groups. The availability of a topical treatment which appears to reverse the problem of androgenetic alopecia has encouraged many scientists to seek medical help. Hair tonic has long been presented for the specific purposes of curing baldness. The present study aims to develop a novel hair tonic and study the safety in animals and the efficacy and safety in man.

The studies of safety of the hair tonic in animals were conducted to assess skin irritation based on the methods described by Uttley&van Abbe as well as that established by Draize. In addition, the skin sensitization test was performed in guinea pig according to Buehler's method. An open 24-week study was conducted to evaluate the safety and efficacy of hair tonic in subjects aged 24 to 50 years with androgenetic alopecia categorized according to Hamilton and Ludwig classifications. Of 14 males and 3 females enrolled in the study, 10 males and 1 female completed the study. They were instructed to apply 1 ml of the hair tonic, twice daily at 12 hr apart, directly on the bald area and

massaged the scalp for 5 minutes each time during the whole period. Efficacy were determined every 2 weeks by objective nonvellus hair count, number of hair shedding per day, the diameter of bald area and by subjective evaluations of both the investigator and subjects at the end of the study.

A clear solution of hair tonic with pleasant smell of rosemary oil was classified as mild irritating substance and a weak sensitizer after animal testings. At the end of the efficacy study, the average nonvellus hair count/cm² increased from a baseline mean of 90 to 120. The increase was highly significant ($P=0.0059$). A decrease from a baseline in hair shedding per day and the diameter of bald area were noted in 90% and 12.5% of subjects, respectively. According to investigator's subjective evaluation at week 24, 27% of subjects had minimal new hair growth. Eighty-one percents of subjects reported that they had minimal new hair growth. The side effect of the hair tonic was rare and not serious and manifested as mild itching and fine vesicle formation at the site of application.

The novel hair tonic developed in this study appears to be safe and effective in prevention and retarding progression of androgenetic alopecia.