



Ercan Arca,
Gürol Açıkgöz,
Yıldıray Yeniay*,
Ercan Çalışkan

Erkeklerde Androgenetik Alopesi Tedavisinde Topikal Saw Palmetto ve Trichogen Veg Kompleksinin Etkinlik ve Güvenirliğinin Değerlendirilmesi

The Evaluation of Efficacy and Safety of Topical Saw Palmetto and Trichogen Veg Complex for the Treatment of Androgenetic Alopecia in Men

Özet

Amaç: Androgenetik alopesi (AGA), saçlı derinin frontal ve parietal bölgelerdeki kıl folliküllerinin minyatürizasyonu ile karakterize özel bir alopesi tipidir. Bu çalışmada AGA'ı olan erkek hastalarda saw palmetto ve %10 trichogen veg kompleksi (TVK) içeren saç losyonunun etkinlik ve güvenirliliğini değerlendirmeyi amaçladık.

Yöntemler: 2011-2012 yılları arasında AGA tedavisi amacıyla hastanemize başvuran ve dört ay süreyle topikal saw palmetto ve TVK tedavisi almış olan erkek hastalar çalışmaya dahil edildi. Hastaların dosyalarından, verteks fotoğrafları ve trikoscans sonuçları incelemeleri dikkate alınarak 25 hastanın kayıtları değerlendirmeye uygun kabul edildi. Elde edilen veriler SPSS programı ile analiz edildi.

Bulgular: Tedavi öncesine oranla toplam saç sayısında %11,9'luk bir artış saptandı. Anagen/telogen saç oranının ise tedavi öncesine karşılaştırıldığında %38 oranında arttığı izlendi. Verteks fotoğraflarının değerlendirilmesine göre gözlemciler hastaların %48'inde düzelme olduğunu, %36'sında ise bir değişiklik olmadığını belirttiler.

Sonuç: Çalışma sonucunda topikal saw palmetto ve TVK'nın AGA tedavisinde etkili ve güvenilir olduğu izlendi. Daha geniş hasta gruplarında yapılacak randomize kontrollü çalışmalar topikal saw palmetto ve TVK'nın etkinliği hakkında daha kesin bilgiler ortaya koyacaktır.

Anahtar kelimeler: Androgenetik alopesi, tedavi, kozmetik ürün, folliküller minyatürizasyon, etkinlik, yan etki

Abstract

Objective: Androgenetic alopecia (AGA) is a special type, characterized with the follicular miniaturization of the frontal and parietal areas of scalp. In this study, we intended to evaluate the efficacy and safety of a hair lotion including saw palmetto and 10% trichogen veg complex (TVC) within male patients with AGA.

Methods: Male patients, who treated with topical saw palmetto and TVC for four months between 2011-2012 were included to our study. Among the patient files, records of 25 patient were accepted available and taken into consideration according to the vertex photographs and tricoscans evaluations. Derived data were analyzed with SPSS program.

Results: Total hair count was increased 11.9% compared with the pretreatment period. The final ratio of anagen/telogen hair was compared with the initials and the increase in ratio was 38%. According to the evaluation of vertex photographs, the observers declared that enhancement was noted in 48% of the patients and no difference was not noted in 36% of the patients.

Conclusion: At the end of the study, topical saw palmetto and TVC were evaluated efficient and safe for the treatment of AGA. Randomized controlled trials among patient groups will reveal more conclusive data associated with topical saw palmetto and TVC.

Key Words: Androgenetic alopecia, treatment, cosmetic product, follicular miniaturization, efficacy, side effect

Gülhane Askeri Tıp Akademisi,
Deri ve Zührevi Hastalıklar
Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

*Gölcük Asker Hastanesi, Deri
ve Zührevi Hastalıklar Kliniği,
Kocaeli, Türkiye

Yazışma Adresi/ Correspondence:

Gürol Açıkgöz,
Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Deri
ve Zührevi Hastalıklar Anabilim
Dalı, Ankara, Türkiye
E-posta: gacikgoz@gata.edu.tr
Geliş Tarihi/Submitted: 18.07.2014
Kabul Tarihi/Accepted: 04.08.2014

@Telif Hakkı 2014 Türk Dermatoloji
Derneği Makale metnine www.
turkdermatolojidergisi.com web
sayfasından ulaşılabilir.

@Copyright 2014 by Turkish Society
of Dermatology - Available on-line
at www.turkdermatolojidergisi.com

Giriş

Erkek bireylerde saç kaybının en sık nedeni olan androjenetik alopesi (AGA), frontal ve parietal bölgelerdeki kıl folliküllerinin minyatürizasyonu ile karakterize özel bir alopesi tipidir. Herhangi bir sağlık probleminin nedeni olmamasına karşın, kişilerin sosyal ilişkilerini önemli derecede etkilemekte ve yaşam kalitelerinden anlamlı derecede azaltmaktadır (1).

AGA gelişiminde sorumlu tutulan en önemli iki faktör; genetik yatkınlık ve kıl folliküllerinin androjen sensitivitesinin artmasıdır (2,3). Genetik olarak AGA gelişimine yatkın bireylerde saçlı derideki 5 α -redüktaz enzim aktivitesi artmakta ve testosteron daha aktif formu olan dihidrotestosterona dönüşmektedir. Dihidrotestosteron kıl follikülündeki androjen reseptörlerine bağlanır ve anagen fazın kısalmasına, telogen fazın ise uzamasına neden olur. Bunun sonucunda kıl follikülleri minyatürizasyona uğrar (4). Androjenetik alopesi oluşumunda bu iki ana faktör dışında yaşlanma süreci, folliküler mikroinflamasyon, mikrosirkülasyonda azalma, ultraviyole ışınlar, sigara, çevre kirliliği ve oksidatif stresin de rol oynadığı çeşitli çalışmalarda belirtilmiştir (5-10).

AGA hastalarında yaşam kalitesi önemli derecede etkilenmiş olmasına karşın AGA tedavisinde FDA tarafından sadece oral finasterid ile topikal minoksidilin kullanımı onaylanmıştır. Günümüzde AGA tedavisinde FDA tarafından onaylanan ilaçlara alternatif oluşturacak etkili ve güvenilir dermatokozmetik ürünlerin tanıtımları yapılmakla beraber bu ürünler hakkında yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Topikal saw palmetto ve TVK saç dökülmesine yönelik dermatokozmetik ürünlerde yer alan etkili moleküller olarak karşımıza çıkmaktadır. TVK; sulfopeptidler, tirozin, arjinin, ornitin, sitrüllin, glukozamin, B3 vitamini, B5 vitamini, B7 vitamini, çinko, panax ginseng ekstraktı, arctium majus ekstraktı, silikon ve kuaternium içermektedir. TVK içerdiği ürünler yardımıyla kıl folikülündeki mikroçevreyi düzenlemekte ve sağlıklı saç gelişimi için uygun bir ortam sağlamaktadır. Saw palmetto; androjenetik alopesi tedavisinde topikal veya sistemik olarak kullanılabilen bir bitki ekstraktıdır. 5 α -redüktaz enzimini inhibe etme özelliğine sahip olan saw palmetto, günümüzde saç dökülmesine yönelik ürünlerde yaygın olarak kullanılmaktadır (11). Topikal saw palmetto ve TVK etkinliği üzerine yapılan bir çalışma bulunmamakla birlikte içerdiği TVK'nın saç dökülmesini azalttığı, saç büyümesini hızlandırdığı ve anagen/telogen saç oranını arttırdığı bildirilmiştir (12). Bu çalışmada androjenetik alopesisi olan erkek hastalarda topikal saw palmetto ve TVK'nın etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmeyi amaçladık.

Yöntemler

Örneklem

Çalışmamızda 2011-2012 yılları arasında Dermatoloji Polikliniğimize AGA şikayeti ile başvuran ve en az dört ay süreyle günde iki kez 10 püskürtme topikal saw palmetto ve TVK (%0,6 saw palmetto ve %10 TVK kombinasyonu, Prozac® sprej, Dermotek İlaç Sanayi Limited Şirketi, İstanbul, Türkiye) tedavisi almış olan hastalar değerlendirmeye alındı. Hamilton-Norwood tip II-V androjenetik alopesisi olanlar ve 18-50 yaş arasındaki hastalar çalışmaya dahil edildi.

Son bir yıl içinde 5- α redüktaz inhibitörü veya izotretinoin tedavisi almış olanlar, son altı ay içinde topikal minoksidil başta olmak üzere saç büyümesini uyaran herhangi bir tıbbi veya bitkisel ürün kullanmış olanlar, son üç ay içinde iki haftadan daha uzun süre sistemik steroid kullananlar, saç ekimi veya skalp redüksiyonu uygulanmış ve hayatının herhangi bir döneminde radyoterapi veya kemoterapi almış olanlar çalışma dışında bırakıldı. Çalışmaya dahil edilen hastaların dosyaları incelendi ve toplam 25 hastanın verileri değerlendirmeye alındı.

Çalışma Dizaynı

Topikal saw palmetto ve TVK'nın etkisinin ve güvenilirliğini değerlendirmek için hasta dosyaları incelenerek tedavi bilgileri, tedavi öncesinde ve 16. haftada çekilen verteks fotoğrafları ve trikoscan kayıtları değerlendirilmeye alındı.

Etkinlik Değerlendirmesi

Trikoscan Değerlendirmesi

Hastaların tedavi öncesinde ve 16. haftada trikoscan yardımıyla hedef alandaki saç miktarı, anagen saç yüzdesi, telogen saç yüzdesi ve anagen/telogen saç oranı değerlendirilmiş olup dosyalarına kayıt edilmişti. Trikoscan değerlendirme saç dökülmesinin izlendiği verteks kısmının ön veya yan tarafında dairesel bir alanda uygulanmaktadır. Trikoscan işleminde hedef alanı gösteren geçici tatuaj işlemi uygulanır ve hedef alandaki saçların boyları 1 mm olacak şekilde kesilir. Hasta bu işlemden üç gün sonra trikoscan değerlendirmesi için çağrılır. Trikoscan öncesi hedef alandaki saçlar özel saç boyası yardımıyla boyanır ve 10-15 dakika süreyle boyanın saçlarda kalması sağlanır. Alkol yardımıyla boya temizlendikten sonra trikoscan işlemi uygulanır (Resim 1).

Hastaların Değerlendirmesi

Hastalardan tedavi öncesine oranla saç kaybı durumlarını değerlendirmeye yönelik anket doldurmaları istenmişti. Değerlendirmeyi 7 puanlı bir skala üzerinden yapan hastalardan, bu skalada; -3=belirgin kötüleşme, -2=orta dereceli kötüleşme, -1=minimal kötüleşme, 0=değişiklik yok, +1=minimal düzelme, +2=orta dereceli düzelme, +3=belirgin düzelme şeklindeki seçeneklerden birini işaretlemeleri istenmişti. Hastaların ankete yanıt vermelerini kolaylaştırmak için tedavi öncesinde ve 16. haftada çekilen verteks bölgesinin standartize edilmiş fotoğrafları dosyalarından çıkartılarak kendilerini değerlendirmeleri için gösterilmiştir. Verteks bölgesinin fotoğraflarını standartize etmek için kliniğimizde topikal saw palmetto ve TVK tedavisi alan tüm hastalar stereotaktik fotoğrafıma cihazı yardımıyla kayıt altına alınmıştır (Resim 2).

Global Fotoğraf Değerlendirmesi

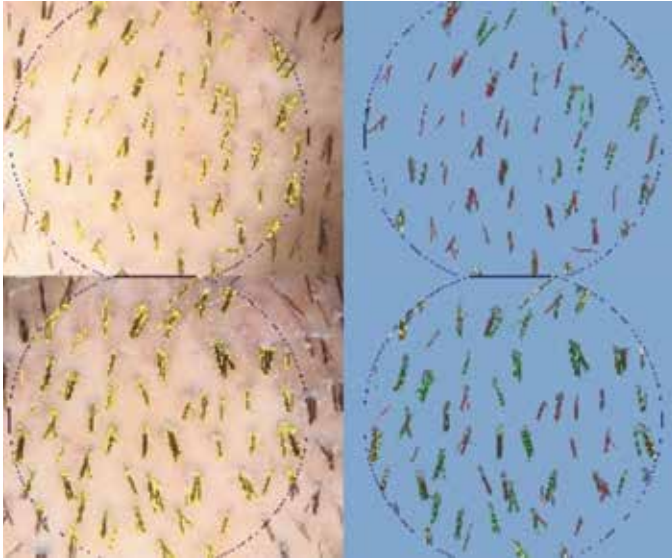
Global fotoğraf değerlendirme (GFD), tedavi öncesinde ve 16. haftada yukarıdaki protokol esas alınarak çekilmiş olan verteks fotoğraflarının çalışmaya göre kör durumda olan üç dermatolog tarafından incelenmesiyle yapılmıştır. Dermatologlar tarafından hastaların tedavi öncesine oranla saç kayıpları, hastaların kullandığı 7 puanlı skala üzerinden değerlendirildi. Değerlendirme sonucu elde edilen 3 GFD puanı karşılaştırıldı. Puanlardan iki tanesi birbirine eşitse bu puan geçerli olurken, her 3 puan da birbirinden farklıysa bu puanların ortalaması alındı.

Güvenlik Değerlendirmesi

Hasta dosyalarından tedavi süresince izlenen yan etkiler incelemeye alındı. Şüpheli durumlarda hasta ile iletişime geçilerek elde edilen veriler doğrulandı. İritasyon semptomları (iğne batma hissi, yanma, kaşıntı) hastalar tarafından yok, hafif, orta veya şiddetli olarak; skalp derisi dermatit bulguları (eritem, kuruluk/kabuklanma ve follikülit) ise araştırmacılar tarafından yok, hafif, orta veya şiddetli olarak değerlendirilmiş olup hasta dosyalarına kayıt edilmiştir.

İstatistiksel Analiz

Tedavi öncesinde ve 16. haftada trikoscan yardımıyla elde edilmiş olan saç parametrelerindeki değişiklikler SPSS programı yardımı ile analiz edildi. Normal dağılıma uyan değişkenlerin analizinde bağımlı gruplar için T testi, normal dağılıma uymayan değişkenlerin analizinde ise Wilcoxon testi uygulandı. Güvenlik parametrelerinin değerlendirilmesinde tanımlayıcı analizler kullanıldı.



Resim 1. Tedavi öncesinde ve 16. haftada elde edilen trikoscan görüntüleri



Resim 2. Tedavi öncesinde ve 16. haftada çekilen verteks fotoğrafları

Sonuçlar

Başlangıç Özellikleri

Androjenetik alopesisi olan 18-50 yaşları arasında toplam 25 erkek hasta çalışmaya dahil edildi. Hastaların yaş ortalaması $34,9 \pm 6,9$ yaş idi. Hastaların 4'ünde tip II, 6'sında tip III, 7'sinde tip IIIv, 5'inde tip IV, 3'ünde tip V Hamilton-Norwood saç kaybı paterni izlendi (Tablo 1).

Etkinlik

Trikoscan Değerlendirmesi

Çalışmamızda tedavi öncesiyle karşılaştırıldığında non-terminal saç sayısı dışındaki tüm değerlerde istatistiksel olarak anlamlı bir artış olduğu gözlemlendi (Tablo 2). Tedavi öncesine oranla toplam saç sayısında %11,9, anagen/telogen saç oranında ise %38 oranında artış olduğu izlendi (Şekil 1, 2, 3).

Hastaların Değerlendirmesi

Hastalar saç kaybının düzelmesinin değerlendirirken verteks fotoğraflarından yararlandılar. Hastaların %32'si saç kaybında düzelmeye saptarken, %20'si kötüleşme olduğunu ifade etti. Uzmanlar tarafından yapılan GFD'de ise hastaların %48'inde düzelmeye saptanırken, %36'sında herhangi bir değişiklik saptanmadı (Tablo 3).

Güvenlik

Tedavi süresince herhangi bir önemli yan etkinin gelişmediği saptandı. İki hasta kaşıntı, bir hasta ise batma hissi şikayetinde bulunmuştur. Yapılan değerlendirmelerde 2 hastada hafif eritem olduğu, 1 hastada kepeklenme ve kabuklanma saptandığı rapor edilmiştir.

Tartışma

AGA hastaların yaşam kalitesini önemli derecede etkileyen sık karşılaşılan bir saç problemidir. FDA tarafından androjenetik alopesi tedavisinde sadece topikal minoksidil ve finasterid tedavilerinin kullanımı onaylanmıştır. Sistemik 5 α -redüktaz enzim inhibitörleri olan finasterid, kan dolaşımındaki testosteronu daha potent bir androjen olan dihidrotestosterona dönüşmesini engelleyerek kıl foliküllerini androjenlerin minyatürize edici etkilerinden korumaktadır (13). Finasterid tedavisinin etkinliği üzerine yapılan plasebo kontrollü bir çalışmada 212 hasta değerlendirmeye alınmış ve hastalara 48 hafta süreyle 1 mg/gün dozunda finasterid tedavisi verilmiştir. Çalışma sonucunda finasterid grubunda, plasebo grubuna oranla toplam saç sayısında ve anagen/telogen saç oranında istatistiksel olarak anlamlı düzelmeye olduğu bildirilmiştir (14). Finasteridin uzun süreli güvenilirliği üzerine yapılan bir çalışmada ise hastalar 5 yıl süreyle aşamalı olarak değerlendirmeye alınmış ve hastaların bir kısmında geçici cinsel fonksiyon bozukluğunun olduğu ifade edilmiştir (15). Ancak yapılan güncel çalışmalarda geçici cinsel fonksiyon bozukluğunun bazı hastalarda kalıcı olabileceği belirtilmektedir (16).

Günümüzde FDA tarafından AGA tedavisinde kullanımı onaylanan bir diğer ilaç ise topikal minoksidildir. Minoksidil, sulfotransferaz enzimi yardımıyla aktif metaboliti olan minoksidil sülfata dönüşmekte ve ATP duyarlı potasyum kanallarını açarak vasküler düz kasların gevşemesini

sağlamaktadır. Minoksidilin bu yolak üzerinden kutanöz kan akımını artırarak etkisini gösterdiği belirtilmektedir (17). Minoksidilin etkinliği üzerine yapılan randomize kontrollü bir çalışmada 393 hasta değerlendirmeye alınmış ve çalışma sonucunda minoksidil tedavisi alan hastalarda non-vellus saç sayısında anlamlı düzeyde artış saptandığı bildirilmiştir (18). Topikal kullanımı yan etki açısından güvenli bir uygulama olmasına karşın solüsyon formülasyonunda yer alan propilen glikole bağlı hastalarda düşük oranda olsa da kontakt dermatit izlenebilmektedir (19). Ayrıca bazı yayınlarda minoksidilin

Tablo 1. Hastaların demografik özellikleri ve trikoscan bulguları

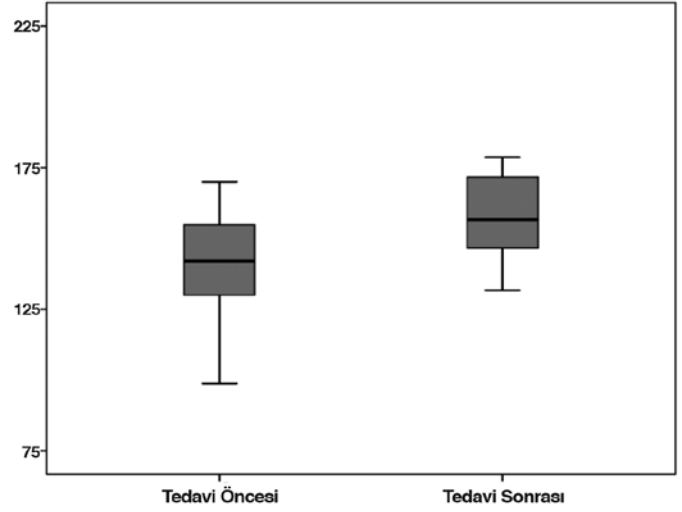
Hasta sayısı	25
Yaş	34,9±6,9
Saç kaybı süresi	7,4±3,6
Hamilton Norwood Paterni, n (%)	
Tip II	4 (16,0)
Tip III	6 (24,0)
Tip IIIv	7 (28,0)
Tip IV	5 (20,0)
Tip V	3 (12,0)
Trikoscan özellikleri (ortalama ± SS)	
Toplam saç sayısı	139,96±25,5
Terminal saç sayısı	48,4±11,6
Non-terminal saç sayısı	91,2±18,8
Anagen saç sayısı	85,4±9,6
Anagen/telogen oranı	2,1±1,6

Tablo 2. Hastaların tedavi öncesi ve sonrası trikoscan bulguları

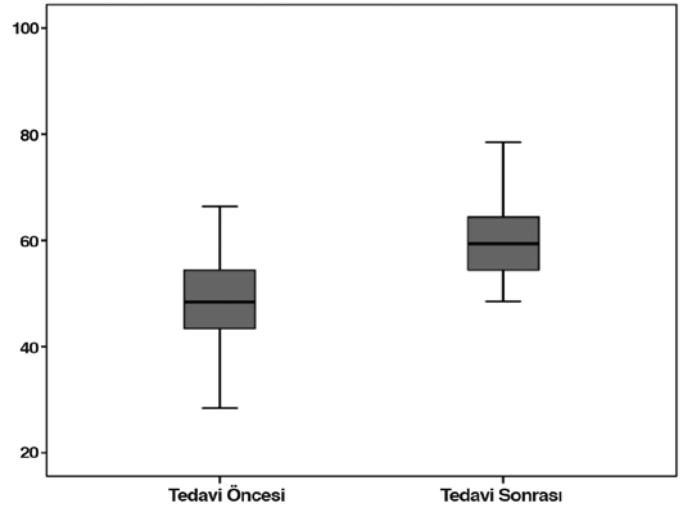
Trikoscan Özellikleri (ortalama ± SS)	Tedavi Öncesi	Tedavi Sonrası	p
Toplam saç sayısı	139,96±25,5	156,67±21,9	0,021
Terminal saç sayısı	48,4±11,6	59,4±12,9	<0,01
Non-terminal saç sayısı	91,2±18,8	94,6±15,5	>0,05
Anagen saç sayısı	85,4±9,6	105,3±7,1	<0,01
Anagen/telogen oranı	2,1±1,6	2,9±1,2	0,03

Tablo 3. Hastaların ve uzmanların tedavi sonrası etkinlik değerlendirmesi

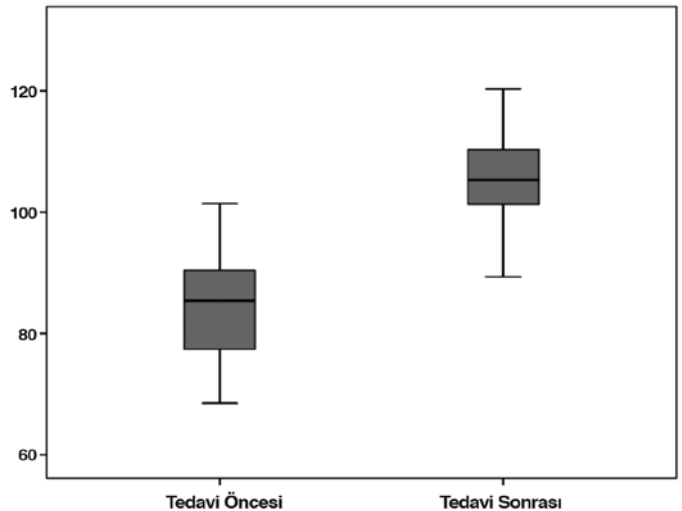
İzlenen Düzeltme	Hasta Görüşü	Uzman Görüşü
-3=belirgin kötüleşme	0	0
-2=orta dereceli kötüleşme	2	1
-1=minimal kötüleşme	3	3
0=değişiklik yok	6	4
+1=minimal düzeltme	5	7
+2=orta dereceli düzeltme	3	4
+3=belirgin düzeltme	1	1



Şekil 1. Tedavi öncesi ve sonrası toplam saç sayısı



Şekil 2. Tedavi öncesi ve sonrası terminal saç sayısı



Şekil 3. Tedavi öncesi ve sonrası anagen saç sayısı

sistemik emilimine bağlı göğüs ağrısı, çarpıntı ve miyokard enfaktüsü gelişebileceği bildirilmiştir (20). Saç dökülmesi dışında herhangi bir sağlık problemi olmayan androjenetik alopesi hastaları için ciddi sistemik yan etkilere sahip bu ilaçları kullanmak her zaman kabul edilebilir bir tedavi tercihi olmamaktadır.

AGA tedavisinde 5 α -redüktaz enzim inhibitörleri etkili bir tedavi seçeneği olmasına karşın sistemik formülasyonlarında izlenen ciddi yan etkiler kullanımını kısıtlamaktadır. Bu ilaçlara alternatif olarak bir çok dermatokozmetik ürün piyasada bulunmasına karşın, etkinlikleri ve güvenilirlikleri üzerine yeterli kanıt düzeyine sahip klinik çalışma bulunmamaktadır.

TVK, AGA tedavisinde kullanılan dermatokozmetik ürünlerde yer alan önemli bir etken maddedir. TVK; sulfopeptidler, tirozin, arjinin, ornitin, sitrüllin, glukozamin, B3 vitamini, B5 vitamini, B7 vitamini, çinko, panax ginseng ekstraktı, arctium majus ekstraktı, silikon ve kuaternium içermektedir. TVK içerdiği aminoasitler yardımıyla saç üretiminde ve melanin sentezinde prekürsör olarak görev yapmakta, glukozamin ile ekstraselüler ve peribulbar matrikse destek sağlamakta, B vitamini yardımıyla hücrel fonksiyonları düzenlemekte ve bitki ekstraktları ile mikrosirkülasyonu uyarmaktadır. Ancak bu ürünlerin saç büyümesi üzerine etkilerini inceleyen detaylı bir klinik çalışma bulunmamaktadır. TVK'nın etkinliği üzerine yapılan ilaç geliştirme çalışmasında Hamilton-Norwood Tip I-III androjenetik alopesisi olan 40 gönüllü erkek hastaya 16 hafta süreyle %10 TVK içeren solüsyon uygulanmış ve çalışma sonucunda TVK'nın saçların mekanik gücünü arttırdığı, saç yüzey dokusunu canlandırdığı, UVB ışınlarından koruduğu, saç dökülmesini azalttığı, saç büyümesini hızlandırdığı ve anagen/telogen saç oranını arttırdığı bildirilmiştir (12). Çalışmada saç dökülmesindeki azalma ve saç büyümesindeki hızlanma subjektif kriterlere göre değerlendirilmiş olmasına karşın anagen/telogen saç oranındaki değişiklikler frontal, parietal ve oksipital bölgelerde ayrı ayrı olmak üzere objektif olarak trikogram yöntemiyle değerlendirilmiştir. Çalışmada 16 haftalık tedavi sonrasında anagen/telogen saç oranının 3,5'den 7,4'e yükselerek %113 oranında arttığı bildirilmiştir. Biz de çalışmamızda anagen/telogen saç oranında anlamlı düzeyde artış sağlamış olmakla birlikte, bu oranı %38 olarak saptadık. Çalışmalar arasında izlenen bu farkı kullanılan yöntemlerin farklılığına, hastalarımızın daha ileri evre Hamilton-Norwood saç kaybı paternine sahip olmasına, uygulama alanı seçimlerindeki farklılıklara ve çalışma dizaynımızın retrospektif olmasına bağlamaktayız.

Çalışmada kullandığımız topikal üründe bulunan bir diğer etken madde ise saw palmetto'dur. Saw palmetto, botanik alanında serenoa repens olarak adlandırılan ve Amerika'nın güneydoğu Atlantik sahillerinde endemik olarak bulunan kısa boylu palmiye cinsi bir bitkidir. Bu bitkiye ait küçük meyvelerden elde edilen ekstrakt 5 α -redüktaz enzim inhibitörü özelliğine sahiptir (11). Günümüzde saç dökülmesi tedavisinde kullanılan dermatokozmetik ürünlerin içeriğinde yaygın olarak bulunmasına karşın literatürde etkinliğinin değerlendirildiği yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Literatürde topikal saw palmetto'nun etkinliği üzerine yapılan sadece bir adet çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmada Fasulo ve ark. 3 aylık topikal saw palmetto uygulaması ile saç sayısında ve yoğunluğunda %35 oranında artış, sebum üretiminde ise

%67 oranında azalma saptadıklarını bildirmişlerdir (21). Ancak bu çalışmada uygulanan saw palmetto'nun formülasyonu ile ilgili herhangi bir bilgiye ulaşılamamıştır. Saw palmetto'nun etkinliği üzerine hazırlanan diğer çalışmalarda ise oral formülasyonunun etkinliği değerlendirilmiştir. İlk çalışmada Prager ve ark. androjenetik alopesisi olan hastalarda 5 ay süreyle 200 mg/gün oral saw palmetto tedavisi vermişler ve 10 hastanın 6'sında yanıt aldıklarını ifade etmişlerdir (22). Diğer çalışmada ise Rossi ve ark. androjenetik alopesisi olan 100 hastayı iki grup altında değerlendirmişler ve 50 hastaya 320 mg/gün oral saw palmetto tedavisi, diğer 50 hastaya ise 1 mg/gün finasterid tedavisi vermişlerdir (23). Çalışma sonucunda saw palmetto alan hastaların %38'inde, finasterid tedavisi alan hastaların ise %68'inde saç büyümesinde artış bildirmişlerdir. Çalışmamızda uzmanların yaptığı GFD'de hastaların %48'inde saç büyümesinde artış izlenmekle beraber, uyguladığımız formülasyonda TVK'nın de bulunması çalışma etkinliklerini karşılaştırmamızı kısıtlamaktadır. Ancak elde ettiğimiz veriler önceki çalışmalarda elde edilen olumlu sonuçları desteklemektedir.

Her iki etken maddenin güvenilirliğini değerlendirdiğimizde, çalışmamıza katılan hastalarda herhangi bir ciddi yan etkinin rapor edilmediğini gözlemledik. Literatür verilerinde TVK ve topikal saw palmetto'nun güvenilirliği ile ilgili herhangi bir klinik çalışma olmamakla beraber, ilaç geliştirme çalışmalarında TVK'nın güvenilir olduğu bildirilmiştir (12). Oral saw palmetto ile ilgili yapılan çalışmalarda, herhangi bir ciddi yan etkiye sahip olmadığı, en sık yan etkisinin gastrointestinal intolerans olduğu belirtilmiştir (24). Ayrıca, oral saw palmetto'nun 6-12 ay süreyle kullanımının PSA düzeyinde %50 oranında azalmaya neden olduğu ve prostat kanserinde tanı konulmasında gecikmeye neden olabileceği bildirilmiş olmasına karşın, çok merkezli randomize kontrollü güncel bir çalışmada PSA düzeyindeki değişikliklerin plasebodan farklı olmadığı bildirilmiştir (11,25). Literatürde topikal saw palmetto'ya bağlı sadece bir adet kontakt dermatit olgusu bildirilmiştir, ancak bu yan etkinin daha açık şekilde ortaya konulabilmesi için geniş randomize kontrollü çalışmaların yapılması gerekmektedir (26).

Çalışma sonucunda topikal saw palmetto ve TVK'nın AGA tedavisinde etkili ve güvenilir olduğunu gözlemledik. Tedavi etkinliğinin daha açık ortaya konulması için yüksek kanıt düzeyine sahip randomize kontrollü çalışmalar gerekmektedir.

Kaynaklar

1. Arca E, Açıkgöz G, Taştan HB, An open, randomized, comparative study of oral finasteride and 5% topical minoxidil in male androgenetic alopecia. *Dermatology* 2004;209:117-25.
2. Tosti A, Piraccini BM. Androgenetic alopecia. *International journal of dermatology* 1999;38:1-7.
3. Tsuboi R, Arano O, Nishikawa T, et al. Randomized clinical trial comparing 5% and 1% topical minoxidil for the treatment of androgenetic alopecia in Japanese men. *The Journal of dermatology* 2009;36:437-46.
4. Trueb RM. Molecular mechanisms of androgenetic alopecia. *Experimental gerontology* 2002;37:981-90.
5. Srogi K. Mercury content of hair in different populations relative to fish consumption. *Reviews of environmental contamination and toxicology* 2007;189:107-30.
6. Fischer TW, Trueb RM, Hanggi G, et al. Topical melatonin for treatment of androgenetic alopecia. *International journal of trichology* 2012;4:236-45.
7. Su LH, Chen TH. Association of androgenetic alopecia with metabolic syndrome in men: a community-based survey. *The British journal of dermatology* 2010;163:371-7.

8. Lu Z, Fischer TW, Hasse S, et al. Profiling the response of human hair follicles to ultraviolet radiation. *The Journal of investigative dermatology* 2009;129:1790-804.
9. Mahe YF, Michelet JF, Billoni N, et al. Androgenetic alopecia and microinflammation. *International journal of dermatology* 2000;39:576-84.
10. Hernandez BA. Is androgenic alopecia a result of endocrine effects on the vasculature? *Medical hypotheses* 2004;62:438-41.
11. Murugusundram S. *Serenoa Repens*. Does It have Any Role in the Management of Androgenetic Alopecia? *Journal of cutaneous and aesthetic surgery* 2009;2:31-2.
12. Saç dökülmesini önlemede, saçın (yeniden) uzamasını hızlandırmada Trichogen™ VEG Etkinlik çalışmaları <http://www.dermozinc.com.tr/klinik-sonuclari> (Erişim Tarihi: 02 Mayıs 2013).
13. Gupta AK, Charrette A. The efficacy and safety of 5alpha-reductase inhibitors in androgenetic alopecia: a network meta-analysis and benefit-risk assessment of finasteride and dutasteride. *The Journal of dermatological treatment* 2014;25:156-61.
14. Van Neste D, Fuh V, Sanchez-Pedreno P, et al. Finasteride increases anagen hair in men with androgenetic alopecia. *The British journal of dermatology* 2000;143:804-10.
15. Long-term (5-year) multinational experience with finasteride 1 mg in the treatment of men with androgenetic alopecia. *European journal of dermatology* : EJD 2002;12:38-49.
16. Irwig MS, Kolukula S. Persistent sexual side effects of finasteride for male pattern hair loss. *The journal of sexual medicine* 2011;8:1747-53.
17. Shin HS, Won CH, Lee SH, et al. Efficacy of 5% minoxidil versus combined 5% minoxidil and 0.01% tretinoin for male pattern hair loss: a randomized, double-blind, comparative clinical trial. *American journal of clinical dermatology* 2007;8:285-90.
18. Olsen EA, Dunlap FE, Funicella T, et al. A randomized clinical trial of 5% topical minoxidil versus 2% topical minoxidil and placebo in the treatment of androgenetic alopecia in men. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2002;47:377-85.
19. Whitmore SE. The importance of proper vehicle selection in the detection of minoxidil sensitivity. *Archives of dermatology* 1992;128:653-6.
20. Satoh H, Morikaw S, Fujiwara C, et al. A case of acute myocardial infarction associated with topical use of minoxidil (RiUP) for treatment of baldness. *Japanese heart journal* 2000;41:519-23.