

パントガール臨床試験データ

試験例 1 :

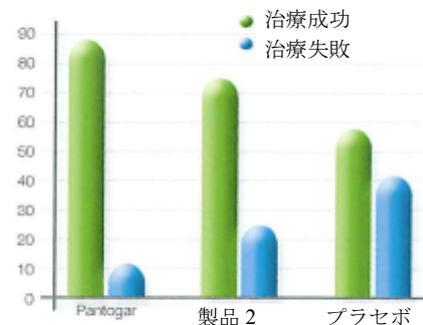
びまん性脱毛症と毛髪構造損傷の治療の有効性 (Prof. Tronnier、Petri、Pierchalla)。Pantogar、製品 2 (D パントテン酸カルシウム 60 mg + L-シスチン 220 mg) 及びプラセボを用いた無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験。びまん性脱毛症と毛髪構造損傷のある 60 例の患者を対象として実施されました。

毛髪の膨張に基づく成否の評価の評価

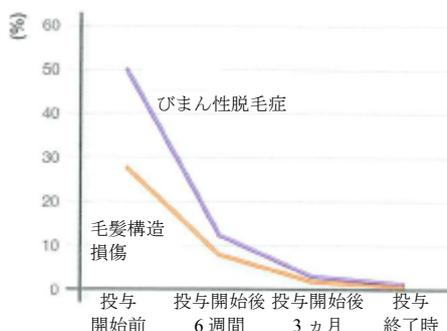


結果 : Pantogar は毛髪構造の改善について著しい優位性を示しています。

成長期毛率 (トリコグラム) に基づく成否の評価



結果 : Pantogar による成長期毛率の増加は製品 2 及びプラセボより有意に優れています。



試験例 2 :

びまん性脱毛症と毛髪構造損傷の治療の成功 (T. Bergner)

びまん性脱毛症と毛髪構造損傷の症状がある 1629 例の患者において実施された実践条件下での非盲検多施設共同試験

結果 : 臨床像は継続的に改善し、投与終了時までには脱毛と毛髪構造損傷はほぼ完全に消失しました。

Pantogar の市販後調査結果 パナマとグアテマラ

実践関連条件下での非盲検多施設共同試験

被験者数 : 30 例 : びまん性脱毛症を有する被験者 29 例、毛髪構造損傷を有する被験者 19 例

試験方法 : 3 日間の期間中の脱毛数の計数、患者と皮膚科医の主観的判断

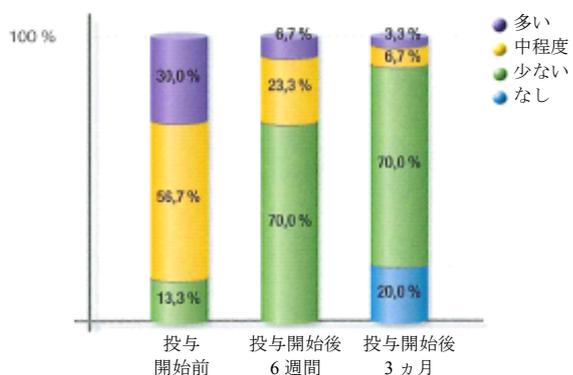
期間/用量 : 平均 1 回 1 カプセル、1 日 3 回を 3 ヶ月

統計

パナマの患者の年齢 : 17~75 歳、平均 46 歳

グアテマラの患者の年齢 : 20~65 歳、平均 37 歳

1. 脱毛の改善



Pantogar の投与前には脱毛が多かった及び中程度であった患者 (86.7%) にかんがりの変化が認められ、3 ヶ月後には患者の 70% では脱毛が少なくなり、患者の 20% ではもはや脱毛はなくなりました。

投与前にびまん性脱毛症と毛髪構造損傷があった 46 歳の患者

患者は Pantogar の有効性の結果をきわめて良好と評価し、忍容性を優れていると報告しました。



投与前の患者

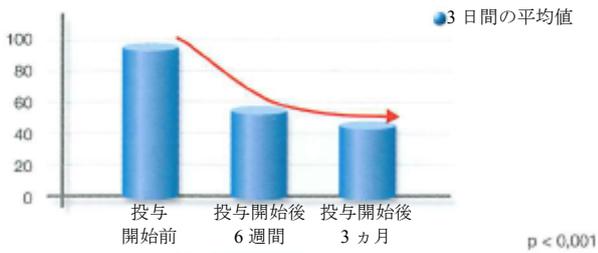


Pantogar 投与 6 週間後の患者



Pantogar 投与 3 ヶ月後の患者

2. 脱毛の減少—毛髪数の3日間の平均値



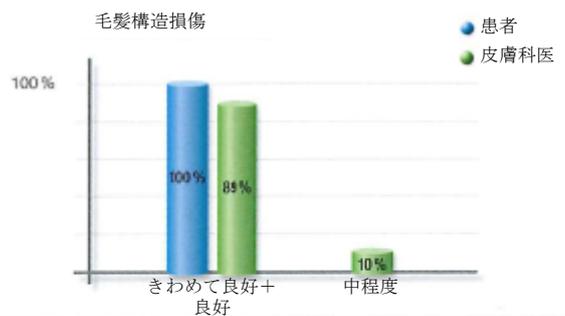
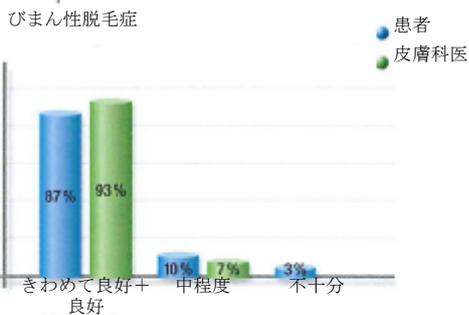
統計的に有意な結果：平均脱毛数は、投与前の94本から6週間後には53本、3ヵ月後には45本に減少しました。4ヵ月目も投与を継続した9例の患者では、脱毛数は25本に減少しました。

3. 毛髪構造損傷の改善



症例の39%では毛髪構造損傷が完全に消失し、重度及び中等度の症例が軽度になりました(61%)。

4. 患者と医師による治療効果の評価



びまん性脱毛症における Pantogar の治療効果は、大多数の患者や医師からきわめて良好及び良好と評価されました。毛髪構造損傷の治療では、全患者とほとんどの医師が Pantogar による治療に大変満足していました。

5. 忍容性の評価

きわめて高いレベルと評価された Pantogar の忍容性：パナマ及びグアテマラの全患者が忍容性をきわめて良好 (87%) 又は良好 (13%) と報告しました。

試験 1

びまん性脱毛症及び毛髪構造の変性変化における全身療法

著者：J. Budde, H. Tronnier, V. W. Rahlfs, S. Frei-Kleiner, 1993

無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

被験品：

1. Pantogar
2. 製品 2 (D パントテン酸カルシウム 60 mg + L-シスチン 220 mg)
3. プラセボ

被験者数：びまん性脱毛症と毛髪構造損傷を有する 72 例

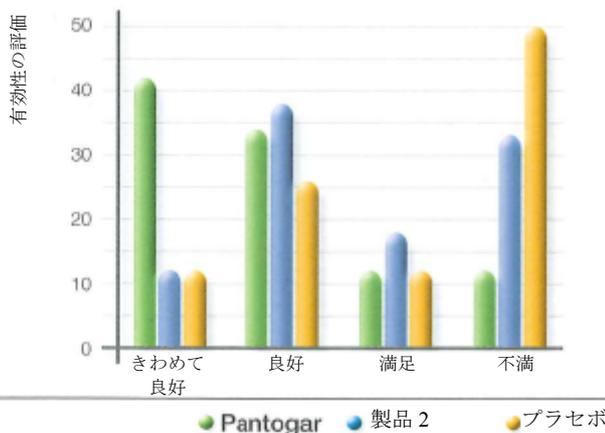
試験方法：品質基準としての毛髪の膨張係数、毛髪成長基準としてのトリコグラム

期間/用量：1 回 1 カプセル、1 日 3 回を 4 ヶ月

試験 1 の結果

被験者グループ (それぞれ 24 例)		Pantogar	パントテン酸カルシウム及びシスチン含有治療薬	プラセボ
膨張 [%]	治療前	32,5	31,0	28,5
	治療後	20,0	26,5	25,0
	d	-6,0	-4,0	-2,0
前頭部 成長期毛率 [%]	治療前	71,5	70,0	68,5
	治療後	81,5	76,0	75,5
	d	10,0	8,5	7,0
頭頂部 成長期毛率 [%]	治療前	58,5	70,0	72,0
	治療後	78,0	78,0	74,5
	d	10,0	7,5	4,5

治療前後の中央値と差 (d) の中央値



毛髪の質と成長の改善

Pantogar を用いると、膨張の減少幅が最大となり、前頭部と頭頂部の成長期毛率が最大の増加を示しました。

研究者による全般的な有効性の評価

Pantogar は有効性の最高評価に達しました。

忍容性は優れており、有害事象は認められませんでした。

Pantogar の特別な組成は製品 2 より優れています。

Pantogar はびまん性脱毛症と毛髪構造損傷の有効な治療薬であるこ

とが判明しました。

試験 2

びまん性脱毛症と毛髪構造損傷の薬物療法の有効性

著者：H. Petri, P. Pierchalla, Prof. Tronnier, 1990

無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

被験品：

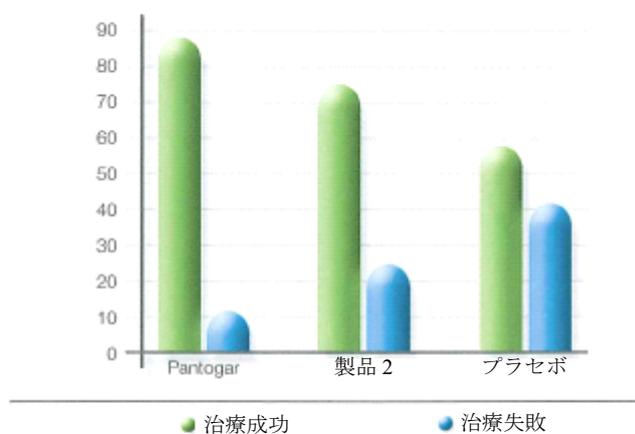
1. Pantogar
2. 製品 2 (D パントテン酸カルシウム 60 mg + L-シスチン 220 mg)
3. プラセボ

被験者数：びまん性脱毛症と毛髪構造損傷を有する 60 例

試験方法：品質基準としての毛髪の膨張係数、可染性及び毛髪の厚み、毛髪成長基準としてのトリコグラムデータ

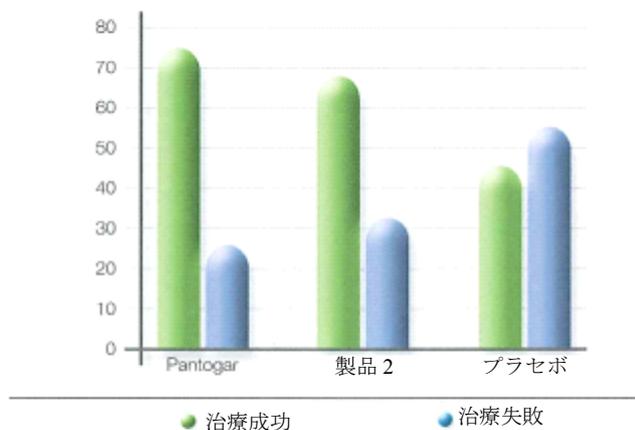
期間/用量：1 回 1 カプセル、1 日 3 回を 4 ヶ月

試験 2 の結果



改善された成長期毛率に基づく成功率と失敗率

Pantogar の成功率は製品 2 及びプラセボより有意に優れています。



毛髪の膨張に基づく成功率と失敗率

Pantogar は製品 2 及びプラセボより優れていることが判明しました。

試験 3

びまん性脱毛症と毛髪構造損傷の治療の成功

著者：T. Bergner, 1999

実践関連条件下での非盲検多施設共同試験

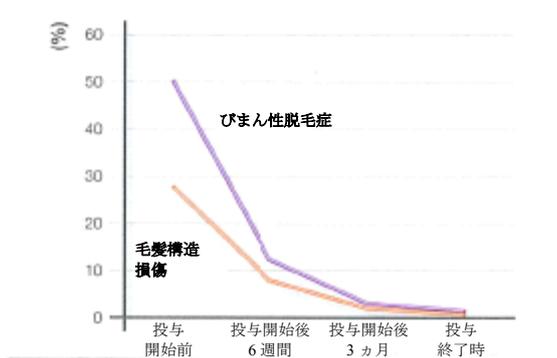
被験品：Pantogar

被験者数：びまん性脱毛症と毛髪構造損傷を有する 1,629 例

試験方法：4 段階評価での脱毛の主観的判断。3 日間の期間中の脱毛数の計数
 期間/用量：1 回 1 カプセル、1 日 3 回を平均 18.2 週間

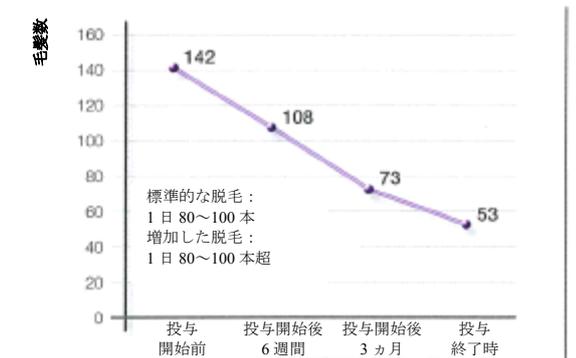
試験 3 の結果

重度の症状を示す患者における
 びまん性脱毛症と毛髪構造損傷の改善



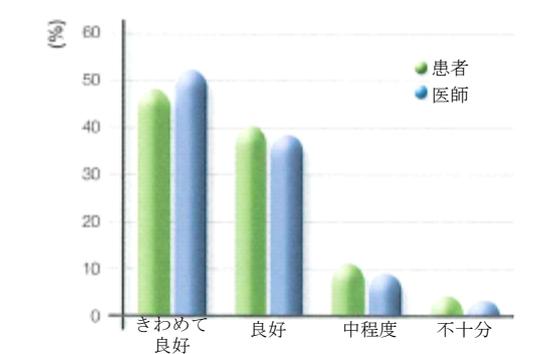
投与期間終了時には、びまん性脱毛症又は毛髪構造損傷の重度の症状を示す被験者数が 0% に近付きました。

脱毛の減少 (3 日間の平均値)



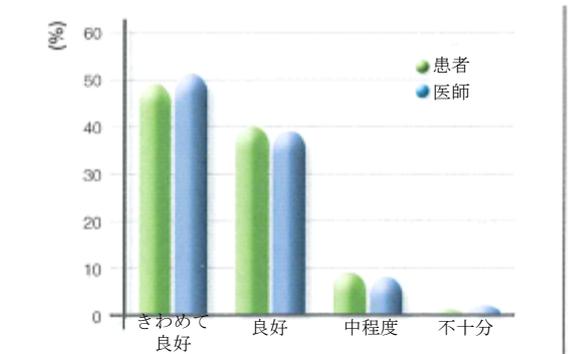
投与期間終了時には、脱毛数がかなり減少しました。

医師と患者によるびまん性脱毛症における
 治療効果の評価



医師と被験者はびまん性脱毛症における Pantogar の効果にかなり満足していました。

医師と患者による毛髪構造損傷における
 治療効果の評価



医師と被験者は毛髪構造損傷における Pantogar の効果の結果にかなり満足していました。

試験 4

脱毛症の治療—Pantogar のフィールドスタディの結果

著者：K. Holzegel, 1985

非盲検多施設共同試験

被験品：Pantogar

被験者数：61 人の皮膚科医が担当する 649 例のびまん性脱毛症患者

試験方法：トリコグラムと主観的判断

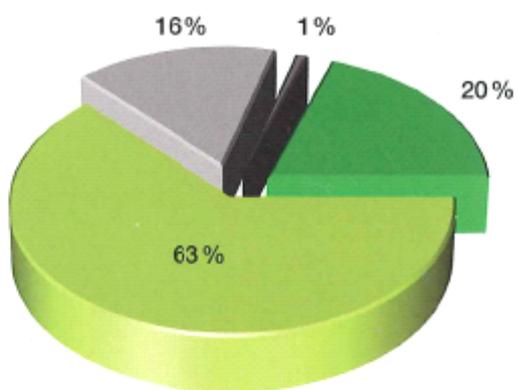
期間/用量：1 回 1 カプセル、1 日 3 回を 3~4 ヶ月

試験 4 の結果

	治療前	治療後
前頭部の成長期毛率 (それぞれ 63 例)	59,0 ± 6,2	65,0 ± 6,1
後頭部の成長期毛率 [%] (55 例)	61,9 ± 7,3	66,2 ± 6,9
1 日当たりの平均脱毛 数 (399 例)	112 ± 5	67 ± 4

客観的な有効性の基準：前頭部及び後頭部の成長期毛率、1 日当たりの脱毛数の中央値（治療前後、中央値 ± 標準偏差）

トリコグラムデータ及び 1 日当たりの平均脱毛数は、療法終了時の脱毛症の有意な改善を示しています。



治療効果の主観的評価

■ 脱毛がなくなった ■ 脱毛が減少した
■ 脱毛に変化はなかった ■ 脱毛が増加した

試験 5

毛髪の質に対する薬物療法の効果の組織的評価

著者：H. Pfitzer, Doctoral thesis, Tübingen 1971

非盲検試験

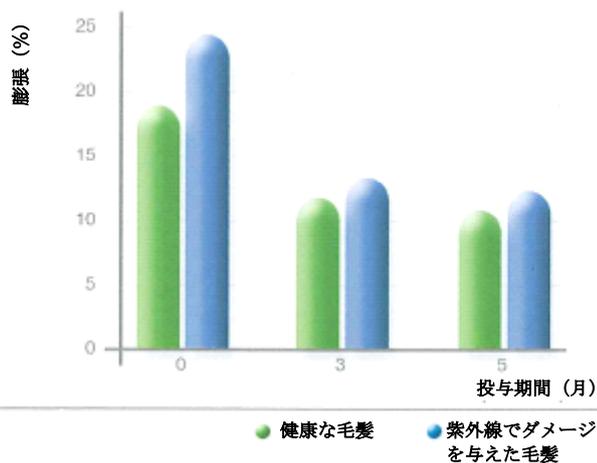
被験品：Pantogar

被験者数：10 例

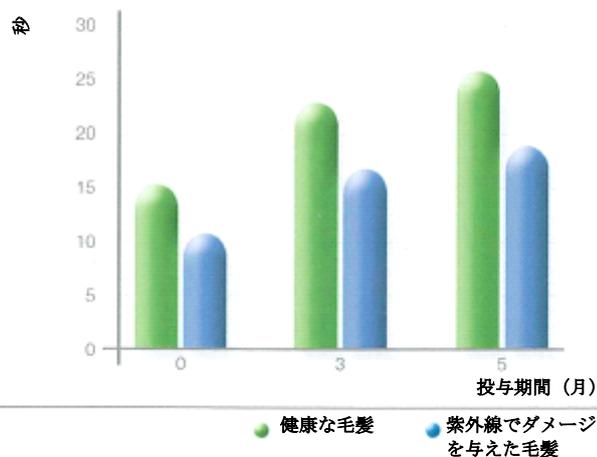
試験方法：機械的方法と化学的方法、伸長、破断強度と破断時間、毛髪の膨張係数、無傷の毛髪と紫外線でダメージを与えた毛髪の染色特性

期間/用量：1回4カプセル、1日3回を3～5ヵ月

試験 5 の結果



Pantogar の投与開始時と開始後 3 ヶ月及び 5 ヶ月の健康な毛髪と紫外線でダメージを与えた毛髪の膨張 (平均)



Pantogar の投与開始時と開始後 3 ヶ月及び 5 ヶ月の健康な毛髪と紫外線でダメージを与えた毛髪の毛髪破断時間 (平均)

全ての調査において、**Pantogar** の投与開始後 1 ヶ月には既に健康な毛髪とダメージを与えた毛髪の質の著しい改善と膨張及び可染性の低下が認められました。

試験 6

もろく割れやすい爪の管理における有効性の基準としての 爪の膨張係数と爪用製剤の有望な投与

著者：H. Zaun, 1981

非盲検試験

被験品：Pantogar

被験者数：爪異栄養症患者 12 例

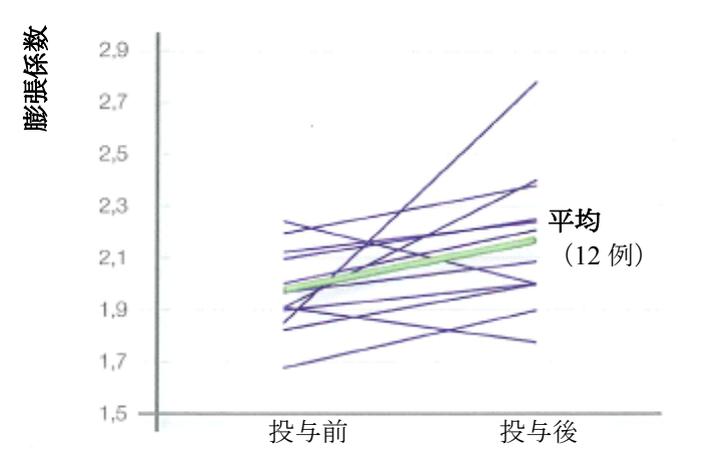
試験方法：爪の膨張係数の測定

期間/用量：1 回 1 カプセル、1 日 3 回を 6 ヶ月（10 例）

1 回 1 カプセル、1 日 3 回を 3 ヶ月（2 例）

試験 6 の結果

Pantogar 投与前と投与後の個々の患者の爪の膨張係数と平均



12 例中 10 例の患者では、Pantogar の投与によって膨張係数が増加しました。対応のある t 検定により投与前後に測定した膨張係数の比較では、Pantogar の投与による統計的に有意な増加が示されています。