

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN INTEGRATORE A BASE DI ACIDO ORTOSILICICO STABILIZZATO CON COLINA NELLA FRAGILITÀ UNGUEALE FEMMINILE

Francesca BRUNI¹, Aurora ALESSANDRINI¹, Michela STARACE¹, Bianca Maria PIRACCINI¹

¹ U.O. Dermatologia, Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale (DIMES), Università di Bologna, Bologna, Italia

Introduzione e obiettivi

La fragilità ungueale è una patologia molto comune che colpisce tipicamente le donne. Clinicamente può determinare lo sfaldamento in lamelle orizzontali (onicoschizia lamellina), fino alla rottura spesso dolorosa dell'unghia e con fratture trasversali. Le cause sono molteplici, tra cui carenze nutrizionali vitaminiche e di oligoelementi. In molte donne, la fragilità ungueale compare dopo la menopausa, ed è determinata da variazioni ormonali che portano alla riduzione della quantità di grassi (colesterolo) presenti all'interno della lamina.

L'obiettivo dello studio è stato quello di determinare l'efficacia e la tollerabilità della terapia orale a base di acido ortosilicico stabilizzato con colina, con assunzione giornaliera di 2 capsule da 5 mg per un periodo di 6 mesi, nelle pazienti di sesso femminile affette da fragilità ungueale, sia da un punto di vista soggettivo, attraverso il giudizio dell'operatore e del paziente, sia da un punto di vista oggettivo, con la fotografia globale e la videodermatoscopia (ingrandimenti 20X).

Materiali e Metodi

Sono state incluse nello studio 10 pazienti di sesso femminile volontarie affette da fragilità ungueale, di età compresa fra i 18 ed i 65 anni. Sono state escluse dallo studio:

- pazienti affette da condizioni neoplastiche, sistemiche e cutanee maligne o da gravi patologie sistemiche (diabete, cirrosi);
- soggetti che utilizzavano terapie cosmetiche o farmacologiche per via locale o generale per trattare l'onicodistrofia almeno nei 3 mesi precedenti o durante lo studio;
- soggetti con allergia nota ad uno dei componenti dell'integratore;
- soggetti affetti da altre patologie ungueali diverse da quelle in studio.

Alle pazienti è stato chiesto di assumere l'integratore in mono-terapia per 6 mesi. Lo studio ha avuto una durata complessiva di 6 mesi.

Abbiamo testato l'efficacia e la tollerabilità del trattamento sistemico sia qualitativamente, raccogliendo il commento del paziente sui sintomi soggettivi, sia quantitativamente, con valutazione comparativa dell'evoluzione clinica della patologia con le fotografie globali e la videodermatoscopia eseguita all'inizio, a tre mesi ed al termine dello studio, dopo 6 mesi.

Il trattamento sistemico è stato eseguito tramite l'assunzione di 2 capsule da 5 mg al giorno per tutta la durata dello studio di 6 mesi.

Risultati

Sono stati arruolati nello studio 10 pazienti; una paziente non ha completato lo studio.

Si tratta di 10 pazienti di sesso femminile, di età media 59,2 anni (range: 52-65), che presentavano fragilità ungueale a livello delle mani. Il 30% presentava onicoschizia lamellina delle unghie, il 70% fissurazioni longitudinali della lamina ungueale, l'1% fratture trasversali della lamina e il 100% presentava rugosità della lamina.

Nessun effetto collaterale importante è stato riportato dalle pazienti.

Tutte le pazienti affette da fragilità ungueale sono state soddisfatte del trattamento. Solo una delle pazienti non ha terminato lo studio per motivi personali. Le pazienti erano tutte molto soddisfatte soprattutto per la riduzione della rugosità della lamina.

Efficacia

In tutti le pazienti, le fotografie cliniche hanno mostrato un miglioramento clinico dei segni della fragilità ungueale.

In totale è stato registrato un miglioramento della rugosità della lamina ungueale e dell'onicoschizia nel 100% delle pazienti, una riduzione delle fissurazioni longitudinali nell'83% delle pazienti (Figure 1-2). È stata rilevata anche la scomparsa della fissurazione trasversale nell'unica paziente affetta.

FIGURA 1: Paziente di anni 52 affetta da fragilità ungueale: evidente miglioramento clinico dopo tre mesi di terapia (T1), guarigione a 6 mesi (T2).

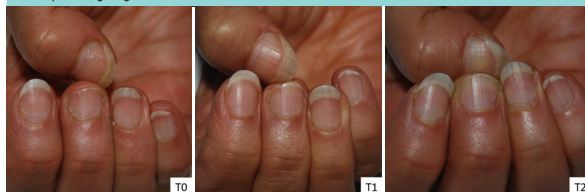
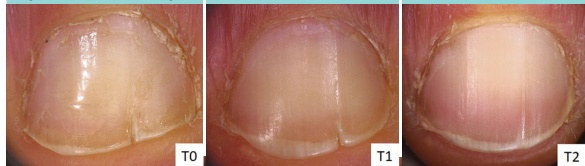


FIGURA 2: Immagine videodermatologica della paziente di figura 1: evidente miglioramento nella rugosità delle unghie e della fissurazione longitudinale durante lo studio.

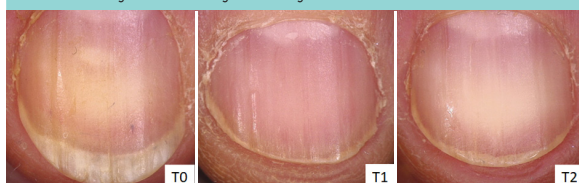


La dermatoscopia (ingrandimenti 20X) ha evidenziato dopo 6 mesi nelle pazienti affette da fragilità ungueale un miglioramento delle caratteristiche della lamina ungueale in tutti e 9 i casi; tra queste 4 sono completamente guarite e 5 molto migliorate (Figure 3-4).

FIGURA 3: Paziente di anni 55 affetta da fragilità ungueale: ottimo risultato clinico a T1, con ulteriore miglioramento a T2.



FIGURA 4: Immagine videodermatologica della paziente di figura 3: grazie ad un ingrandimento 20X è evidente il netto miglioramento nella rugosità delle unghie.



Valutazione del ricercatore

La valutazione del ricercatore è stata stimata con una scala di valori che oscillavano da 0 a 3, dove il valore 0 indicava un aggravamento dell'aspetto clinico della lamina ungueale e il valore superiore (1-2-3) ne indicava un miglioramento. Al termine dello studio è stata valutata la guarigione nel 44% delle pazienti mentre il 56% ha mostrato un buon miglioramento.

Nessuna paziente è stata valutata con un valore negativo durante il trattamento.

Valutazione del paziente

La valutazione da parte del paziente è stata stimata con una scala di valori che oscillavano da -1 a +3, dove il valore negativo indicava un aggravamento delle alterazioni della lamina ungueale e il valore positivo indicava un miglioramento.

Complessivamente i pazienti hanno valutato un lieve miglioramento con riduzione delle alterazioni di superficie nel 22% dei casi ed infine, un importante miglioramento/risoluzione completa delle alterazioni della lamina ungueale nel 78% dei soggetti che hanno terminato lo studio.

La valutazione clinica soggettiva del paziente ha evidenziato un buon grado di soddisfazione in tutti i casi, ritenendosi 7 pazienti molto soddisfatte e 2 moderatamente soddisfatte.

Tollerabilità

Tutti i pazienti arruolati hanno definito l'integratore a base di acido ortosilicico stabilizzato con colina di facile assunzione e l'hanno valutato come ottimamente tollerato.

Conclusioni

La fragilità ungueale è una patologia molto comune, che può determinare alterazioni delle unghie spesso dolorose. Tra i fattori determinanti, alcune carenze nutrizionali.

In letteratura, è emerso che l'assunzione orale di acido ortosilicico stabilizzato con colina ha un effetto positivo a livello della cute, delle articolazioni e delle ossa, ma anche degli annessi cutanei, come unghie e capelli⁽¹⁻³⁾.

Il silicio è implicato nella prevenzione dell'invecchiamento e nella sintesi naturale di collagene, costituente più importante del corpo umano, la cui concentrazione nei tessuti tende a diminuire nel tempo. Tali cambiamenti sono molto marcati nelle donne in post-menopausa, con una perdita del 30% del collagene cutaneo già nei primi 5 anni dall'inizio della menopausa.

Il trattamento sistemico a base di acido ortosilicico stabilizzato aumenta la produzione di collagene che circonda la matrice ungueale con conseguente maggior afflusso di sangue e nutrienti, garantendo maggiore struttura e resistenza alla lamina ungueale tramite la produzione di cheratina.

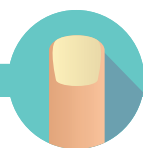
Lo studio dimostra un'ottima efficacia nel trattamento della fragilità ungueale nelle pazienti di sesso femminile con ottima e buona tollerabilità della terapia.

Referenze

1. Barel A, Calomme M, Timchenko A, De Paep K, Demeester N, Rogiers V, Clarys P, Vanden Berghe D. Effect of oral intake of choline-stabilized orthosilicic acid on skin, nails and hair in women with photodamaged skin. Arch Dermatol Res. 2005 Oct;297(4):147-53.
2. Geusens P, Pavelka K, Rovinsky J, Vanhoof J, Demeester N, Calomme M, Vanden Berghe D. A 12-week randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study of choline-stabilized orthosilicic acid in patients with symptomatic knee osteoarthritis. BMC MUSCULOSKELET DISORD. 2017; Jan 5; 18(1):2.
3. Spector TD, Calomme MR, Anderson SH, Clement G, Bevan L, Demeester N, Swaminathan R, Jugdaohsingh R, Berghe DA, Powell JJ. Choline-stabilized orthosilicic acid supplementation as an adjunct to calcium/vitamin D3 stimulates markers of bone formation in osteopenic females: a randomized, placebo-controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2008 Jun 11;9:85.

BioSil®

Acido ortosilicico stabilizzato con colina



FRAGILITÀ UNGUEALE

- Determina alterazioni delle unghie spesso dolorose
- Il collagene gioca un ruolo chiave per il benessere dell'unghia
- In post-menopausa si ha una perdita del 30% del collagene cutaneo già nei primi 5 anni



STUDIO

- Studio osservazionale condotto presso U.O. Dermatologia, Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale (DIMES), Università di Bologna, Italia
- 10 Pazienti di sesso femminile, età media 59,2 anni (range: 52-65) affette da fragilità ungueale delle mani
- Trattamento con 2 capsule di BioSil® al giorno
- Durata dello studio 6 mesi



EFFICACIA

- **100%** miglioramento della rugosità della lamina ungueale e onicoschizia nelle pazienti
- **83%** riduzione delle fissurazioni longitudinali nelle pazienti
- **Scomparsa** della fissurazione trasversale nell'unica paziente affetta
- **Miglioramento** delle caratteristiche della lamina ungueale su 9 pazienti (ingrandimento 20X mediante dermatoscopia)



VALUTAZIONI

- BioSil® è risultato di facile assunzione e ben tollerato
- Nessun effetto collaterale riportato
- **100%** soddisfazione



VEGETARIAN

60 capsule Formulazione con Vitamina C

Formulazione unica e brevettata di acido ortosilicico stabilizzato con colina (**ch-OSA®**) e contenente anche vitamina C per generare e proteggere la formazione di nuovo collagene che circonda la matrice ungueale.

Materiale ad uso esclusivamente professionale. Non destinato al consumatore.

Disclaimer: le informazioni contenute nel presente documento sono frutto di studi e valutazioni molto accurate, al contrario le raccomandazioni su: usi, sicurezza, efficacia o biodisponibilità di queste formulazioni non hanno la pretesa di esserlo altrettanto. Il contenuto di questo documento non può essere interpretato come suggerimento medico o raccomandazione. Professionisti sanitari, medici e farmacisti possono utilizzare queste informazioni se, secondo la loro opinione professionale e giudizio, sono ritenute appropriate. Fagron non accetterà reclami e non può essere ritenuta responsabile o corresponsabile in ogni caso per le formulazioni o informazioni contenute in questo documento.

fagron.it

Fagron Italia S.r.l. - Via Lazzari, 4-6 - 40057 Quarto Inferiore (BO) - Italia
Tel. +39 051 53 57 90 - Fax +39 051 53 86 82

