



INFORME FINAL.

Ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo para evaluar el efecto de la ingesta de probióticos en sujetos con alopecia androgénica



Promotor: CNCE Innovación, S.L.

Fecha: 5-12-2022

Versión:4

Informe Final de Ensayo Clínico

Título: Ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo para evaluar el efecto de la ingesta de probióticos en sujetos con alopecia androgénica

Versión y fecha de informe: Versión 4 de 5 de diciembre de 2022

Promotor

CNCE Innovación, S.L.
Carrer del Consell de Cent, 106-108
08015 Barcelona
Teléfono: 900 535 102

Investigadoras Principales

Dra. Roge Navarro Belmonte y Dra. Ana Ramírez Boscá
Unidad de Alopecia
Centro Dermatológico Estético de Alicante
Carrer Alonso Cano, 51,
03014 Alacant, Alicante
Teléfono: 965140460

CRO

San Antonio Technologies S.L.
Edificio UCAM-HiTech_Universidad Católica de Murcia
Avda. de los Jerónimos 135
30107 Guadalupe, Murcia

Fecha de inicio del estudio: 19-11-2020

Fecha de finalización del estudio: 24-08-2021

Nombre del producto en investigación: Complemento alimenticio a base de:

Lactiplantibacillus plantarum DCn_07 (CECT 30102)

Lactiplantibacillus plantarum DCn_06 (CECT 30103)

Lactiplantibacillus pentosus DCn1_05 (CECT 30104)

Descripción del estudio: Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con dos ramas a estudio en función del producto a consumir: probiótico y placebo, para evaluar el efecto de la ingesta de los productos en investigación sobre la alopecia androgénica en 136 individuos, y tras 16 semanas de tratamiento.

Este estudio ha sido realizado de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996). La investigación se ha realizado de acuerdo con la Buena Práctica Clínica (BPC) y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

1. RESUMEN DEL PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Nombre del promotor: CNCE Innovación, S.L.	Nº de páginas 62
Producto en investigación: Probióticos	
Nombre de los componentes activos <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DCn_07 (CECT 30102), <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DCn_06 (CECT 30103), <i>Lactiplantibacillus pentosus</i> DCn1_05 (CECT 30104)	
Título del estudio: Ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo para evaluar el efecto de la ingesta de probióticos en sujetos con alopecia androgénica.	
Investigadoras principales: Rogelia Navarro Belmonte y Ana Ramírez Bosca Investigadores colaboradores: Alejandro García Navarro, Isabel Moles Ugeda, Ana M ^a Más Davos y M ^a Asunción Martínez Andrés.	
Centro de investigación: Centro Dermatológico Estético de Alicante	
Periodo del estudio: Desde noviembre de 2020 hasta agosto de 2021 Fecha del primer sujeto incluido: 27-11-2020 Fecha del último sujeto finalizado: 24-08-2021	
Objetivo principal: Analizar los efectos de un complemento alimenticio a base de probióticos en la densidad capilar de sujetos con alopecia androgénica cuando se ingiere durante 16 semanas, en comparación con un grupo de sujetos que toma placebo Objetivos secundarios: <ul style="list-style-type: none"> - Analizar y comparar el número de cabellos relevantes por centímetro cuadrado en los dos grupos en estudio. - Analizar y comparar la longitud de cabello en los dos grupos en estudio mediante la medida de los siguientes parámetros: porcentaje de cabellos anágenos, porcentaje de cabellos telógenos, número de cabellos anágenos, número de cabellos telógenos, densidad de cabellos anágenos, densidad de cabellos telógenos, longitud media. - Analizar y comparar el grosor de cabello en los dos grupos en estudio mediante la medida de los siguientes parámetros: porcentaje de cabellos terminales, porcentaje de cabellos vellosos, número de cabellos terminales, número de cabellos vellosos, densidad de cabellos terminales, densidad de cabellos vellosos, grosor medio, grosor cumulativo. - Analizar y comparar el número de unidades foliculares en los dos grupos en estudio mediante la medida de los siguientes parámetros: unidades foliculares en total, unidades (1 cabello), unidades (2 cabellos), unidades (3 cabellos), unidades (4 o más cabellos), densidad de unidades, cabello promedio/unidad. - Analizar y comparar el nivel de sebo en el cuero cabelludo en los dos grupos en estudio. - Analizar y comparar el número de cabellos en fase anágena, catágena, telógena y distrófica en los dos grupos a estudio. - Evaluar la seguridad y tolerancia del complemento alimenticio 	
Diseño del estudio: Ensayo clínico unicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con dos ramas a estudio en función del producto a consumir: probióticos y placebo	
Número de participantes incluidos: se incluyeron un total de 136 participantes, de los cuales 21 fueron retirados del estudio por cumplir criterios de retirada. Por tanto, 115 participantes fueron evaluados a lo largo del estudio.	
Diagnóstico y principales criterios de inclusión <u>Criterios de inclusión:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Edad entre los 18 y los 65 años de edad ambos inclusive. - Hombres con Alopecia Androgénica Masculina grado I-II-III en la escala de Norwood. - Mujeres con Alopecia Androgénica Femenina grado I-II en la escala Ladwing. 	

<p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sujetos con enfermedades autoinmunes. - Mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz. - Mujeres lactantes. - Sujetos en tratamiento por Hipertensión Arterial.
<p>Productos analizados, dosis y modo de administración:</p> <p>Probiótico: dosis diaria 1 cápsulas al día durante el desayuno, vía oral. Casa comercial: CNCE Innovación, S.L. Composición: <i>Lactiplantibacillus plantarum DCn_07 (CECT 30102)</i>, <i>Lactiplantibacillus plantarum DCn_06 (CECT 30103)</i>, <i>Lactiplantibacillus pentosus DCn1_05 (CECT 30104)</i>.</p> <p>Placebo: dosis diaria 1 cápsula al día durante el desayuno, vía oral. Casa comercial: CNCE Innovación, S.L. Composición: Maltodextrina + Celulosa microcristalina</p>
<p>Duración del tratamiento: 16 semanas</p>
<p>Criterios de evaluación:</p> <p>El criterio de evaluación principal es analizar el efecto de los productos en investigación sobre la densidad capilar en sujetos con alopecia androgénica. Los criterios de evaluación secundarios son analizar el número de cabellos relevantes por centímetro cuadrado, la longitud del cabello, el grosor del cabello, el número de unidades foliculares, el nivel de sebo en el cuero cabelludo, el número de cabellos en fase anágena, catágena, telógena y distrófica, así como la seguridad y tolerancia de los productos en investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Densidad capilar <p>El incremento de la densidad capilar fue analizado en la visita 1 y 2 a través del sistema Fotofinder, mediante la cuantificación del crecimiento del cabello por centímetro cuadrado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de cabellos relevantes por centímetro cuadrado, longitud del cabello, grosor del cabello, número de unidades foliculares <p>Para analizar dichos parámetros en la visita 1 y 2, se utilizó el sistema Fotofinder. Dicho sistema emite un informe en el cual se documentan tales datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de sebo en el cuero cabelludo <p>El nivel de sebo del cuero cabelludo fue analizado mediante la utilización de Sebumeter® en la visita 1 y 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de cabellos en fase anágena, catágena, telógena y distrófica <p>Para analizar la proporción de cabellos en fase anágena (fase de crecimiento del cabello), fase catágena (fase de transición o parada de crecimiento del cabello), fase telógena (fase de reposo o caída del cabello), así como el cabello distrófico (cabellos rotos), se realizó un tricograma manual en la visita 1 y 2. Este procedimiento fue realizado por el mismo investigador en todos los participantes del estudio.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y tolerancia <p>La seguridad de los productos en investigación (PIs) fue evaluada mediante el registro de Acontecimientos Adversos (AA) desde la visita 1 hasta la visita final estudiándose su relación causal con la ingesta de dichos productos.</p>

2. ÍNDICE

3. LISTA DE ABREVIATURAS Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	8
4. ÉTICA.....	8
4.1. Comité de Ética.....	8
4.2. Gestión ética del estudio.....	9
4.3. Información al participante y consentimiento informado.....	9
EQUIPO INVESTIGADOR Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL ESTUDIO	10
INTRODUCCIÓN.....	11
6.1. Bibliografía.....	12
OBJETIVOS DEL ESTUDIO	13
7.1. Objetivo principal.....	13
7.2. Objetivos secundarios	13
METODOLOGÍA.....	13
8.1. Diseño del estudio.....	13
8.2. Medidas para minimizar o evitar sesgos.....	14
8.2.1. aleatorización de los sujetos	14
8.2.2. Enmascaramiento de los productos en investigación.....	14
8.3. Selección de la población a estudio	15
8.2.1. Criterios de inclusión.....	15
8.2.2. Criterios de exclusión	15
8.2.3. Criterios de retirada.....	15
8.3. Tratamientos del estudio	16
8.3.1. Descripción de los productos en investigación	16
8.3.2. Medicamentos y tratamientos prohibidos.....	16
8.3.3. Adquisición, acondicionamiento y etiquetad de los productos en investigación.....	17
8.3.4. Almacenamiento y dispensación del producto en investigación.....	17
8.3.5. Cumplimiento del tratamiento.....	17
8.4. Variables de evaluación.....	18
8.4.1. Variable principal.....	18
8.4.2. Variables secundarias.....	18
8.5. Garantía de calidad de los datos	21
8.6. Métodos estadísticos utilizados	21
9. SUJETOS DEL ESTUDIO.....	22
9.1. Disposición de los sujetos.....	22
10. RESULTADOS.....	23

10.1. Conjuntos de datos analizados.....	23
10.2. Características demográficas.....	23
10.2.1. Sexo	23
10.2.2. Edad, peso y talla.....	23
10.3. Parámetros generales.....	23
10.3.1. Conteo de cabellos.....	23
10.3.2. Densidad de cabellos.....	24
10.5. Cabellos relevantes.....	24
Los cabellos relevantes son aquellos que tiene el paciente en el momento que se hace la medida. Los parámetros que se miden son el conteo de cabellos relevantes y la densidad de cabellos relevantes.....	24
10.5.1. Conteo de cabellos relevantes	24
10.5.2. Densidad de cabellos relevantes.....	25
10.6. Longitud del cabello	25
10.6.1. Porcentaje de cabellos anágenos.....	25
10.6.2. Porcentaje de cabellos telógenos.....	25
10.6.3. Número de cabellos anágenos.....	26
10.6.4. Número de cabellos telógenos.....	26
10.6.5. Densidad de cabellos anágenos	26
10.6.6. Densidad de cabellos telógenos.....	27
10.6.7. Longitud media.....	27
10.7. Grosor del cabello.....	27
10.7.1. Porcentaje de cabellos terminales	27
Los cabellos terminales se definen como aquellos que permanecerán hasta 6 años en el cuero cabelludo.....	27
10.7.2. Porcentaje de cabellos vellosos.....	28
10.7.3. Número de cabellos terminales	28
10.7.4. Número de cabellos vellosos.....	28
10.7.5. Densidad de cabellos terminales.....	29
10.7.6. Densidad de cabellos vellosos.....	29
10.7.7. Grosor medio.....	29
10.8. Tricograma manual comparativo	30
10.8.1. Porcentaje de cabellos anágenos.....	30
10.8.2. Porcentaje de cabello catágeno	30
10.8.2. Porcentaje de cabellos	30
10.8.3. Porcentaje de cabellos distróficos.....	31
10.9. Medición del sebo del cuero cabelludo (μg de sebo/ cm^2).....	31

11. RESULTADOS POR GRUPO DE EDAD.....	32
11.1. Resultados para el grupo de 37,5 años o menos	32
11.1.1. Parámetros demográficos	32
11.1.2. Parámetros generales.....	32
11.1.3. Cabellos relevantes.....	33
11.1.4. Longitud de cabellos.....	34
11.1.5. Grosor del cabello.....	36
11.1.6. Tricograma comparativo	38
11.1.7. Sebo.....	39
11.2. Resultados para el grupo de más de 37,5 años.....	40
11.2.1. Parámetros demográficos	40
11.2.2. Parámetros generales.....	41
11.2.3. Cabellos relevantes.....	41
11.2.4. Longitud del cabello	42
11.2.5. Sebo.....	46
12. RESULTADOS POR SEXO	47
12.1. Hombres.....	47
12.1.1. Parámetros demográficos	47
12.1.2. Parámetros generales.....	47
12.1.3. Cabellos relevantes.....	48
12.1.4. Longitud del cabello	48
12.1.5. Grosor del cabello.....	50
12.1.6. Tricograma comparativo	52
12.1.7. Sebo.....	53
12.2. Mujeres.....	54
12.2.1. Parámetros demográficos	54
12.2.2. Parámetros generales.....	55
12.2.3. Cabellos relevantes.....	55
12.2.4. Longitud del cabello	56
12.2.5. Grosor del cabello.....	57
12.2.6. Tricograma comparativo	58
12.2.7. Sebo.....	60
13. SEGURIDAD	60
14. CONCLUSIONES.....	61

3. LISTA DE ABREVIATURAS Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

AA→ Acontecimiento adverso

AAG→ Acontecimiento adverso grave

BPC→ Buena práctica clínica

CI→ Consentimiento informado CRD→

Cuaderno de recogida de datos

CRO→ Organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés)

ICH→ Conferencia internacional sobre armonización

PI→ Producto en investigación

PIs→ Productos en investigación

4. ÉTICA

4.1. Comité de Ética

Este estudio fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital General Universitario de Alicante el 14 de octubre de 2020 (tabla 1).

Tabla 1. Documentos esenciales y fecha de aprobación del estudio

Fecha de presentación	20-11-2020
CEI	Hospital General Universitario de Alicante
Tipo de solicitud	Inicial
Código Interno CEI	190726
Versión inicial del protocolo	V1, de 19-11-2019
Versión inicial de la Hoja de Información al Participante-Consentimiento Informado	V1, de 19-11-2019
Solicitud de aclaraciones por parte del CEI	21-01-2020
Respuesta aclaraciones	21-02-2020
Versión final del protocolo aprobada	V4, de 21-02-2020
Versión final de la Hoja de Información al Participante-Consentimiento Informado aprobada	V3, de 21-02-2020
Fecha de emisión del dictamen favorable condicionado a la contratación de una póliza de seguros	08-05-2020
Fecha de emisión del dictamen favorable	14-10-2020

4.2. Gestión ética del estudio

El ensayo clínico ha sido realizado de acuerdo a la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996). Además, este estudio se ha desarrollado siguiendo los procedimientos descritos en el protocolo, la buena práctica clínica (BPC), de acuerdo con las directrices de la conferencia internacional sobre armonización (ICH) y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. El protocolo del estudio ha sido ejecutado por personas medicamente cualificadas en el ámbito científico del que se trata. Los beneficios del estudio están en proporción con los riesgos; todos los derechos y el bienestar de los participantes fueron respetados y los investigadores que han realizado el estudio no han encontrado riesgos que pudieran superar los posibles beneficios. Cada participante incluido otorgó su consentimiento informado por escrito, sin coacción.

4.3. Información al participante y consentimiento informado

Los participantes fueron seleccionados entre los pacientes de la Unidad de Alopecia del Centro Dermatológico Estético de Alicante. Los investigadores informaron del estudio a los pacientes del centro que cumplieran todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, seleccionándolos como candidatos a ser incluidos en el estudio. Durante la visita de selección se entregó a cada candidato la hoja de información al participante con el formulario del consentimiento informado (HIP-CI). Aquellos que consintieron por escrito participar en el estudio fueron incluidos. Cada participante firmó y fechó dos copias del formulario de consentimiento informado y debiendo conservar una copia durante el estudio, y la otra se archivó en el archivo del investigador en el centro.

El reclutamiento del estudio se llevó a cabo en dos fases (figura 1):

Fase 1: desde noviembre de 2020 hasta febrero de 2021 se reclutaron 130 pacientes.

Fase 2: en abril de 2021 se reclutaron 6 pacientes adicionales a los previstos en el protocolo en previsión de posibles nuevas retiradas o abandonos del estudio.

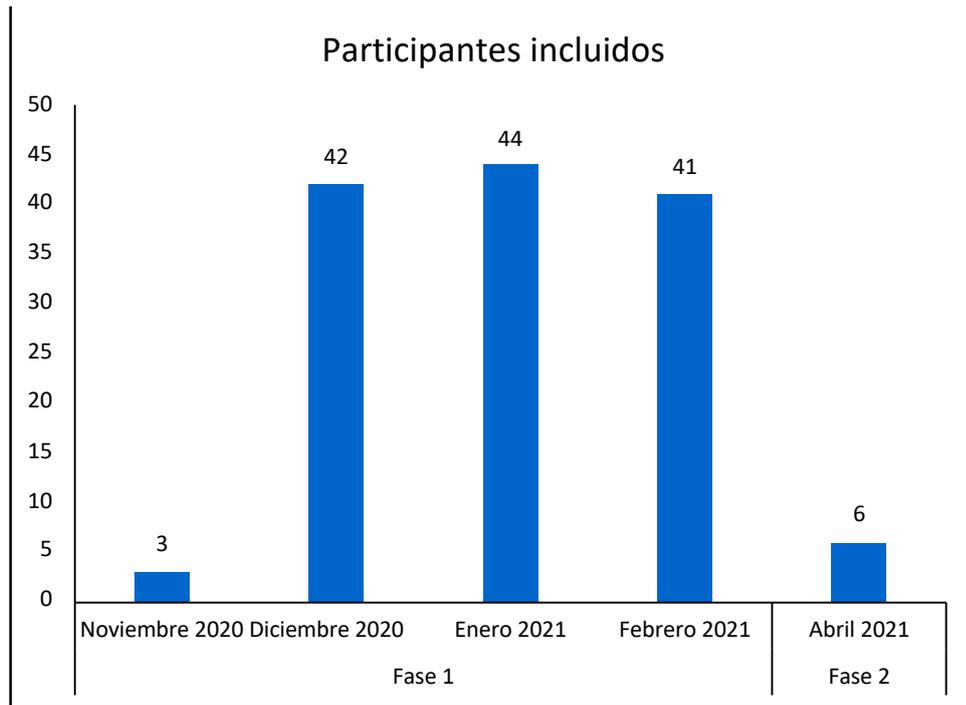


Figura 1. Número de participantes incluidos por fase de reclutamiento.

5. EQUIPO INVESTIGADOR Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL ESTUDIO

Equipo investigador

- Investigadoras principales:
Rogelia Navarro Belmonte
Ana Ramírez Boscá
- Investigadores colaboradores:
Alejandro García Navarro
Isabel Moles Ugeda
Ana M^a Más Davo
M^a Asunción Martínez Andrés

Centro de investigación

El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Alopecia del Centro Dermatológico Estético de Alicante. Dicho centro cuenta con las instalaciones y personal investigador necesario para la correcta ejecución del mismo.

Organización de investigación por contrato (C.R.O.)

- CRO: San Antonio Technologies, S. L.
Directora: M^a Isabel Vasallo Morillas
Monitora: Ana M^a Caballero Valcárcel
Bioestadísticos: David Planes Muñoz y David Prieto Merino

6. INTRODUCCIÓN

La alopecia se define como una afección dermatológica caracterizada por la disminución o pérdida del pelo, localizada o generalizada, temporal o definitiva de cualquier tipo u origen. De todas las variantes existentes, la alopecia más frecuente es la alopecia androgénica (AAG) que afecta aproximadamente al 50% de los hombres y en mujeres jóvenes entre 15 -25 años ^{1,2}.

La AAG se caracteriza por la miniaturización progresiva de los folículos pilosos, con acortamiento de la fase anágena (fase de crecimiento activo del cabello) y fase telógena alargada (fase de “reposo”) en cada ciclo de desarrollo de los folículos pilosos. La miniaturización del cabello suele ir acompañada de la destrucción del músculo erector y de la hiperplasia de las glándulas sebáceas, lo que provoca una superficie grasa y a menudo una inflamación del cuero cabelludo en forma de dermatitis seborreica³.

La AAG puede estar asociada a muchos factores desencadenantes, tales como deficiencias nutricionales (zinc, hierro, ácidos grasos esenciales, etc.), trastornos endocrinos (tiroides, menopausia, etc.), estrés y reacciones a medicamentos, entre otros⁴. Sin embargo, recientemente se ha relacionado un nuevo factor implicado en el desarrollo de alopecia: la microbiota intestinal, cuya función metabólica desempeña un papel clave en el mantenimiento del homeostasis del huésped, por su capacidad de sintetizar micronutrientes esenciales para éste (vitamina K, vitamina B12, biotina, niacina y ácido fólico)⁶. En este aspecto, la biotina (vitamina B7) es una vitamina soluble en agua y uno de los nutrientes que dependen en gran medida de la producción bacteriana, es un nutriente esencial para la salud de la piel, estando asociada su deficiencia con condiciones dermatológicas severas, incluyendo la pérdida de cabello. Alteraciones en la microbiota pueden desencadenar el desarrollo de alopecia, especialmente cuando se produce la proliferación de bacterias intestinales capaces de degradar biotina en el tracto intestinal. En este aspecto, el uso de probióticos que mejoren la salud intestinal del hospedador puede ayudar a mantener un correcto equilibrio y salud intestinal. *Lactobacillus plantarum* es un bacilo Gram (+) que pertenece al grupo de las bacterias del ácido láctico y su uso como probióticos contribuye al mantenimiento de salud intestinal, así como su capacidad de reducir el colesterol y su actividad antioxidante y antiinflamatoria^{7,8}. Además, presenta ausencia de asimilación de biotina con respecto a otras cepas degradadoras de la misma especie.

6.1. Bibliografía

- [1] Goren, A., Shapiro, J., Roberts, J., McCoy, J., Desai, N., Zarrab, Z., ... & Lotti, T. (2015). Clinical utility and validity of minoxidil response testing in androgenetic alopecia. *Dermatologic therapy*,28(1), 13-16.
- [2] Olsen, E. A., Dunlap, F. E., Funicella, T., Koperski, J. A., Swinehart, J. M., Tschen, E. H., & Trancik, R. J. (2002). 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*,47(3), 377-385.
- [3] Kibar M, Aktan Ş, Bilgin M. Scalp dermatoscopic findings in androgenetic alopecia and their relations with disease severity. *Annals of dermatology*. 2014; 26(4):478–84.
- [4] Bloch, L. D., Escudeiro, C. C., Sarruf, F. D., & Valente, N. Y. S (2018). Latanoprost and minoxidil: Comparative double-blind, placebo-controlled study for the treatment of hair loss.
- [5] Pires FE, Fonseca MB, Ramos-e-Silva M. Minoxidil nas alopecias. *Folha Médica* 1994;108(4):113-17.
- [6] Borde, A., & Åstrand, A. (2018). Alopecia areata and the gut-the link opens up for novel therapeutic interventions. *Expert opinion on therapeutic targets*, 22(6), 503-511.
- [7] Fuentes, M. C., Lajo, T., Carrión, J. M., & Cuné, J. (2013). Cholesterol-lowering efficacy of *Lactobacillus plantarum* CECT 7527, 7528 and 7529 in hypercholesterolaemic adults. *British Journal of Nutrition*,109(10), 1866-1872.
- [8] Borrero, J., Kelly, E., O'Connor, P. M., Kelleher, P., Scully, C., Cotter, P. D., ... & van Sinderen, D. (2018). Plantaricyclin A, a novel circular bacteriocin produced by *Lactobacillus plantarum* NI326: purification, characterization, and heterologous production. *Appl. Environ. Microbiol.*,84(1), e01801-17.

7. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

7.1. Objetivo principal

El objetivo principal de este ensayo clínico es analizar el efecto de un complemento alimenticio a base de una mezcla de probióticos en la densidad capilar de sujetos con alopecia androgénica, cuando se ingiere diariamente durante 16 semanas, en comparación con un grupo de sujetos que toma placebo.

7.2. Objetivos secundarios

1. Comparar el número de cabellos relevantes por centímetro cuadrado en los dos grupos en estudio.
2. Comparar la longitud de cabello en los dos grupos en estudio mediante la medida de los siguientes parámetros: porcentaje de cabellos anágenos, porcentaje de cabellos telógenos, número de cabellos anágenos, número de cabellos telógenos, densidad de cabellos anágenos, densidad de cabellos telógenos, longitud media.
3. Comparar el grosor de cabello en los dos grupos en estudio mediante la medida de los siguientes parámetros: porcentaje de cabellos terminales, porcentaje de cabellos vellosos, número de cabellos terminales, número de cabellos vellosos, densidad de cabellos terminales, densidad de cabellos vellosos, grosor medio, grosor cumulativo.
4. Comparar el número de unidades foliculares en los dos grupos en estudio mediante la medida de los siguientes parámetros: unidades foliculares en total, unidades (1 cabello), unidades (2 cabellos), unidades (3 cabellos), unidades (4 o más cabellos), densidad de unidades, cabello promedio/unidad.
5. Comparar el nivel de sebo en el cuero cabelludo en los dos grupos en estudio.
6. Comparar el número de cabellos en fase anágena, catágena, telógena y distrófica en los dos grupos a estudio.
7. Evaluar la seguridad y tolerancia del complemento alimenticio

8. METODOLOGÍA

8.1. Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico unicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con dos ramas a estudio en función del producto a consumir: probiótico y placebo, durante 16 semanas.

En la figura 2 se muestra el esquema del estudio.

Durante la visita 1 (V1), correspondiente al día 1 del estudio, se llevó a cabo el reclutamiento de los sujetos que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, mediante la firma del consentimiento informado. Posteriormente, los participantes fueron aleatorizados a uno de los grupos de tratamiento (Probióticos o placebo) y comenzaron a tomar el producto asignado.

Tras 16 semanas de ingesta diaria de los productos en estudio, los participantes acudieron al centro de investigación para hacer la visita 2 (V2).

Los grupos en estudio fueron los siguientes:

- Grupo A: Formado por los sujetos aleatorizados al grupo que debía tomar el probiótico
- Grupo B: Formado por los sujetos aleatorizados al grupo que debía tomar el placebo.

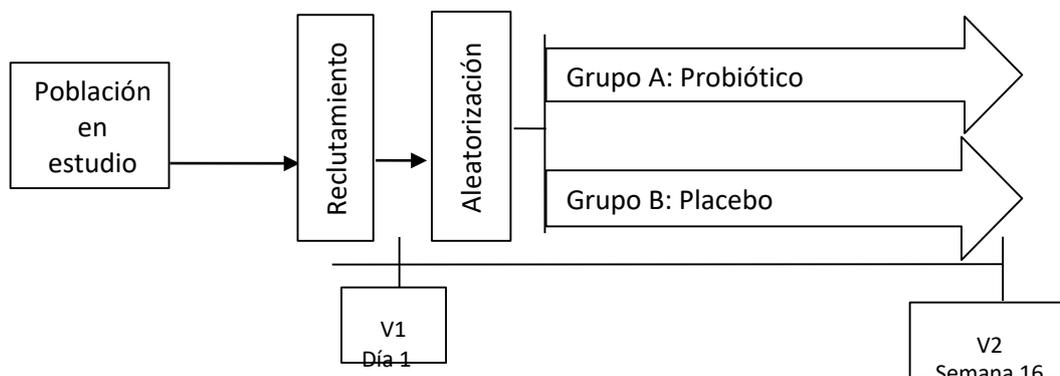


Figura 2. Esquema del diseño del ensayo clínico

8.2. Medidas para minimizar o evitar sesgos

8.2.1. aleatorización de los sujetos

Se llevó a cabo una aleatorización por bloques a uno u otro grupo de tratamiento con una proporción 1:1. La lista de aleatorización fue generada por la CRO utilizando un software específico (Epidat 3.1). Esta consistía en una lista de códigos en la que cada código asignaba al participante a uno u otro grupo de tratamiento. La correspondencia entre el código y el tratamiento estuvo custodiada por la CRO de tal manera que el investigador recibió una lista de códigos que sólo indicaban que debía entregar una caja de tratamiento a cada participante con el mismo código de la lista.

8.2.2. Enmascaramiento de los productos en investigación

Se trata de un estudio doble ciego en el que se pretende reducir al mínimo la subjetividad de los participantes y de los investigadores. Por tanto, ni los investigadores ni los participantes conocían el tratamiento asignado. Para ello, se llevó a cabo el enmascaramiento de los productos en investigación mediante el empleo de un placebo con idénticas características organolépticas que el tratamiento experimental. Además, ambos productos tampoco podían distinguirse por las características del envase.

8.3. Selección de la población a estudio

8.2.1. Criterios de inclusión

- Edad entre los 18 y los 65 años de edad ambos inclusive.
- Hombres con Alopecia Androgénica Masculina grado I-II-III en la escala de Norwood.
- Mujeres con Alopecia Androgénica Femenina grado I-II en la escala Ladwing.

8.2.2. Criterios de exclusión

- Sujetos con enfermedades autoinmunes.
- Embarazadas o mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.
Se considera método anticonceptivo eficaz: La completa abstinencia de las relaciones sexuales, la esterilización quirúrgica (ligadura de trompas), anticonceptivos hormonales implantados o anticonceptivos inyectables y anticonceptivos orales. Este anticonceptivo fiable debe mantenerse a lo largo de su participación en el estudio.
- Mujeres lactantes.
- Sujetos en tratamiento por Hipertensión Arterial.

8.2.3. Criterios de retirada

A los sujetos que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión se les solicitó el consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Dado el carácter voluntario de la participación en el estudio, los sujetos podían abandonar el mismo sin que fuera necesario especificar las razones para hacerlo y sin sufrir ninguna desventaja personal, tal y como se recoge en la “Hoja de información al paciente” de este estudio. No obstante, se hicieron todos los esfuerzos por parte del investigador para recabar las causas que hubieran motivado el abandono dejándolas recogidas tanto en la historia clínica como en el CRD correspondiente.

Así mismo, el investigador podía retirar a un paciente del estudio si consideraba que éste ya no podía cumplir con la totalidad de los requisitos del mismo o si alguno de los procedimientos se consideraba posiblemente nocivo para el paciente. Los datos recogidos sobre los sujetos retirados se usaron para el análisis, pero no se recogieron datos nuevos para el estudio después de la retirada.

La retirada de sujetos del estudio quedó debidamente reflejada en su historia clínica y en el apartado correspondiente de su cuaderno de recogida de datos (CRD).

Los sujetos que abandonaron el estudio por cualquier motivo, fueron reemplazados con el fin de completar el número total de sujetos previamente planificado en el cálculo del tamaño muestral.

Los sujetos participantes en el estudio podían ser retirados si cumplían alguno de los siguientes criterios:

- Sufrir un Acontecimiento Adverso que les impida realizar los procedimientos del estudio o cumplir con los tratamientos en estudio
- Incumplir los procedimientos del estudio: No acudir a las visitas del estudio, tomar menos del 85% de los productos en estudio
- Cumplir durante el estudio alguno de los criterios de exclusión.

Adicionalmente, el investigador podía retirar a un sujeto si, según su opinión clínica, estaba en el mejor interés del sujeto o si el sujeto no podía cumplir con los requisitos del protocolo.

8.3. Tratamientos del estudio

8.3.1. Descripción de los productos en investigación

Los productos en investigación son los siguientes:

Producto A: Probióticos

Casa comercial: CNCE Innovación, S.L.

Presentación: Estuche de 60 cápsulas

Composición: *Lactiplantibacillus plantarum DCn_07 (CECT 30102)*, *Lactiplantibacillus plantarum DCn_06 (CECT 30103)*, *Lactiplantibacillus pentosus DCn1_05 (CECT 30104)*

Dosis: 1 cápsulas al día durante el desayuno

Producto B: Placebo

Casa comercial: CNCE Innovación, S.L.

Presentación: Estuche de 60 cápsulas

Composición: Maltodextrina + Celulosa microcristalina

Dosis: 1 cápsulas al día durante el desayuno

8.3.2. Medicamentos y tratamientos prohibidos

Durante el estudio se prohíbe la administración de los siguientes productos:

Fármacos

- Laxantes
- Antibióticos
- Tratamiento farmacológico para la alopecia

Complementos alimenticios

- Otros probióticos
- Complementos vitamínicos
- Complementos alimenticios para el tratamiento de la alopecia.

8.3.3. Adquisición, acondicionamiento y etiquetad de los productos en investigación

El promotor del ensayo se responsabilizará de suministrar los productos en investigación que fueron etiquetados por la CRO cumpliendo los requisitos de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario.

La etiqueta de ambos productos contenía la siguiente información:

- Nombre, dirección y teléfono del promotor/CRO
- Forma farmacéutica, vía de administración, número de unidades
- Número de lote
- Código de referencia del ensayo (código del promotor/CRO)
- Código de aleatorización del sujeto del ensayo
- Nombre del investigador
- Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al sujeto del ensayo o a la persona que administre el producto);
- “Exclusivamente para uso en ensayo clínico”
- Condiciones de conservación
- Período de validez (fecha de caducidad)
- “Manténgase fuera del alcance de los niños”
- Los productos en investigación estarán sólo disponibles para este estudio y bajo la responsabilidad del Investigador Principal, el cual debe asegurarse y prevenir su robo o distribución por canales inadecuados.

8.3.4. Almacenamiento y dispensación del producto en investigación

El promotor envió los productos en investigación a las instalaciones de la CRO San Antonio Technologies, una vez autorizado el estudio por parte del CEI evaluador. La CRO fue la responsable de distribuirlos inmediatamente al centro de investigación en el que se desarrolló (Centro Dermatológico Estético de Alicante), donde quedó almacenado en las condiciones adecuadas de temperatura y humedad y custodiado por el investigador principal del estudio.

Los investigadores del estudio dispensaron el producto en investigación a cada sujeto siguiendo la lista de aleatorización y registrando dicha dispensación en los formularios elaborados para tal fin.

Una vez finalizado el tratamiento, el paciente devolvía el producto sobrante junto con el envase al investigador quien registraba la devolución y lo almacenaba a la espera del recuento por parte de la CRO.

Finalmente, la CRO retiró los productos en investigación devueltos almacenándolos en sus instalaciones a la espera de ser retirados por el promotor del estudio.

8.3.5. Cumplimiento del tratamiento

Para garantizar y documentar el cumplimiento del tratamiento por parte de los participantes se siguieron los siguientes procedimientos:

Durante la visita 1 se entregó a los participantes el producto en investigación, junto con una cartulina para el registro de la toma, y se certificó su entrega mediante la firma del formulario de dispensación. Además, semanalmente los investigadores realizaron un seguimiento telefónico a los participantes para verificar la correcta toma del tratamiento.

En la visita 2 los participantes devolvieron el envase del producto junto con el registro diario de ingesta. Se llevó a cabo la contabilización del producto sobrante para calcular la adherencia al tratamiento en investigación teniendo en cuenta que debían tomar 120 ± 2 cápsulas.

8.4. Variables de evaluación

8.4.1. Variable principal

Medida del incremento del número de cabellos por centímetro cuadrado

Para la medida de esta variable se utilizó un FotoFinder Trichoscale pro. Este sistema emite un informe que muestra los parámetros generales: la cuantificación del número de cabellos y la densidad capilar, los parámetros de longitud de cabello y de grosor de cabello. Se midió en las visitas 1 y 2, (antes y después del tratamiento, respectivamente).

8.4.2. Variables secundarias

Se midieron las siguientes variables secundarias:

Variables demográficas y antropométricas

Estas variables fueron documentadas y registradas en el cuaderno de recogida de datos (CRD) de cada participante, así como en su historia clínica electrónica. Se recogieron las siguientes variables:

- Edad, sexo, peso y talla.

Número de cabellos relevantes por centímetro cuadrado.

Para la medida de esta variable se utilizó el sistema FotoFinder Trichoscale pro. Se midió en las visitas 1 y 2 a través del conteo de cabello y la densidad de cabello/cm².

Longitud de cabello.

Esta variable fue analizada por el sistema Fotofinder en las visitas 1 y 2. Y, además, se documentaron los siguientes parámetros para esta variable por cada participante:

- Porcentaje de cabellos anágenos (%),
- porcentaje de cabellos telógenos (%),
- número de cabellos anágenos,
- número de cabellos telógenos,
- densidad de cabellos anágenos/cm²,

- densidad de cabellos telógenos/cm²,
- longitud media (mm).

El grosor de cabello:

Esta variable también fue medida a través del informe del sistema Fotofinder en las visitas 1 y 2 de los participantes, proporcionando los siguientes datos:

- Porcentaje de cabellos terminales (%),
- porcentaje de cabellos vellosos (%),
- número de cabellos terminales,
- número de cabellos vellosos,
- densidad de cabellos terminales/ cm²,
- densidad de cabellos vellosos/ cm²,
- grosor medio (mm),
- grosor cumulativo (mm/ cm²).

Tricograma manual comparativo

Se analizó la proporción de cabello en fase anágena (fase de crecimiento del cabello), fase catágena (fase de transición o parada de crecimiento del cabello), fase telógena (fase de reposo o caída del cabello), así como el cabello distrófico (cabellos rotos) antes (visita 1) y después del tratamiento (visita 2). Este procedimiento fue siempre realizado por el mismo investigador, evitando así la aparición de sesgos en esta medida.

Medición de sebo del cuero cabelludo

Esta variable fue analizada mediante la utilización de Sebumeter® al inicio del estudio y tras la finalización del tratamiento. Para determinar el nivel de sebo, se analizaron los puntos de grasa mediante fotometría. El resultado se calcula por un microprocesador y se muestra en la pantalla en forma μg de sebo/cm² en la piel.

Fotografías comparativas del cuero cabelludo

Las fotografías del cuero cabelludo se realizaron de forma estandarizada al inicio y al final del tratamiento de la misma área seleccionada. El resultado de comparar las dos fotografías se clasifica en: mejora moderada, mejora leve, sin cambios, empeoramiento leve y empeoramiento moderado.

Recogida de muestras de heces para análisis metagenómico

Para analizar genéticamente la microbiota fecal de los participantes incluidos en el estudio antes y después del tratamiento, se entregó a cada sujeto un kit con el material de toma de muestras tras su inclusión.

Para verificar que la muestra era recogida antes del inicio de la toma del tratamiento, se contactaba con el participante en el plazo de 48 horas para gestionar la recogida de la muestra de heces en su domicilio.

Las muestras de los participantes fueron almacenadas y congeladas en las instalaciones de San Antonio Technologies una vez verificada su correcta codificación.

En relación a la recogida de la última muestra de heces, una semana antes de la visita 2, se volvía a contactar con el participante para gestionar la recogida de dicha muestra a las instalaciones de San Antonio Technologies.

Seguridad de los productos en investigación

Registro de Acontecimientos adversos: La seguridad de los productos en investigación (PIs) se evaluó mediante el registro de los Acontecimientos Adversos (AA) a lo largo del estudio. Estos registros contienen información sobre la naturaleza del acontecimiento adverso indicándose el diagnóstico (si se conoce) así como los signos o síntomas, la intensidad, la fecha de inicio y fecha de finalización, la relación con la administración del PI, las acciones llevadas a cabo para revertirlos incluidas aquellas que impliquen la modificación del tratamiento en estudio. Así mismo se evalúa si se trata de un Acontecimiento Adverso Grave.

Los signos y síntomas correspondientes a los acontecimientos adversos relacionados o no con los productos en investigación, fueron recogidos cuando los comunicó el participante espontáneamente o cuando el investigador lo interrogó durante las visitas programadas. Además, desde San Antonio Technologies (SAT) se habilitó una línea de WhatsApp con la finalidad de que los participantes pudieran contactar con el coordinador de estudios de SAT y pudieran comunicar los acontecimientos adversos y la toma de medicación para tratarlos, verificando que los participantes no cumplieran criterios de retirada.

En la tabla 3 se muestra el calendario de visitas y los procedimientos que se llevaron a cabo a lo largo del estudio según el protocolo del ensayo clínico.

Tabla 3. Calendario de evaluaciones

Procedimientos	Visita 1 Día 1 X	Visita 2 16 Semanas
Criterios de inclusión y exclusión	X	
Consentimiento informado	X	
Historia clínica	X	
FotoFinder®	X	X
Tricograma		X

Fotografías	X	X
Sebumeter®	X	X
Medicación concomitante	X	X
Acontecimientos Adversos		X
Recogida de muestras de heces	X	X

8.5. Garantía de calidad de los datos

La calidad de los datos se verificó mediante las visitas de monitorización al centro de investigación. Durante dichas visitas la monitora del estudio comprobó la correcta inclusión de los participantes en el estudio, así como el registro preciso de los datos en el CRD de cada participante a partir de los documentos fuente. En la tabla 4 se muestran las fechas de las visitas de monitorización.

Tabla 4. Fechas de las visitas realizadas al centro de investigación

Nº visita	Tipo de visita	Fecha	Observaciones
1	Visita de inicio	19-11-2020	Realizada online por las restricciones de movilidad por la Covid-19.
2	Monitorización	18-01-2021	Verificación de la correcta ejecución de los procedimientos del estudio.
3	Monitorización	15-02-2021	Verificación de los asuntos pendientes.
4	Monitorización	03-05-2021	Recogida de CRDs y producto en investigación devuelto.
5	Monitorización	21-06-2021	Recogida de CRDs y producto en investigación devuelto.
6	Monitorización y cierre	04-10-2021	Cierre del estudio en el centro.

8.6. Métodos estadísticos utilizados

Se hace un análisis descriptivo de las características de la muestra en la visita basal describiendo cada variable en cada grupo. Las variables categóricas se describen con proporciones y las continuas con medias y desviaciones típicas.

Análisis de resultados: Analizamos cada variable objetivo por separado con un modelo de regresión lineal, donde la variable dependiente es la diferencia entre una visita basal y una visita de seguimiento de la variable objetivo y las variables explicativas son el grupo de tratamiento y la variable objetivo en la visita basal centrada en su media. Podemos así controlar el efecto de regresión hacia la media. Calculamos así el “Cambio

medio” esperado en cada grupo entre las dos visitas ajustado por el valor basal. El efecto del tratamiento es la diferencia entre los dos grupos de este cambio medio estimado.

En los casos donde el p valor se acercaba a valores significativos, se ha comprobado la distribución de los datos y si procedía, se ha realizado un test no paramétrico.

Para cada variable objetivo, se presenta una con las medias para cada medida, grupo de tratamiento y visita del estudio, la diferencia entre las medias obtenidas en cada visita/grupo, así como la diferencia entre las medias para ambos tratamientos, donde se puede comprobar si hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos, mirando su correspondiente Pvalor.

9. SUJETOS DEL ESTUDIO

9.1. Disposición de los sujetos

En este estudio se incluyeron 136 pacientes, de los cuales, finalizaron 115.

Se han retirado del estudio un total de 21 participantes: 9 participantes revocaron el consentimiento informado, 4 fueron retirados por criterios médicos, 3 por toma de antibiótico, 2 por acontecimiento adverso, 2 por positivo en la Covid-19, y uno por tomar menos del 85% del producto en investigación.

Los códigos de participantes retirados, así como los motivos se recogen en la tabla 5.

Tabla 5. Participantes retirados del estudio.

Código de aleatorización	Motivo de la retirada
10 52 053 024	Retira consentimiento informado
034 069 074	Retira consentimiento informado
019 032 066	Retira consentimiento informado
111 057 033	Acontecimiento adverso
	Acontecimiento adverso
089	Retira consentimiento informado
	Retirado por el equipo investigador
095	Acontecimiento adverso
096	Perdida de seguimiento
115	Retirado por el equipo investigador
	Acontecimiento adverso
029	Retira consentimiento informado
065	Cumplimiento de criterios de retirada: administración de medicación prohibida
	Cumplimiento de criterios de retirada: administración de medicación prohibida
	Retira consentimiento informado
	Retira consentimiento informado
	Cumplimiento de criterios de retirada: administración de medicación prohibida
	Cumplimiento de criterios de retirada: toma < del 85% del PI
	Cumplimiento de criterio de retirada: no ha tomado el PI por motivos médicos

051	Retira consentimiento informado
121	Retira consentimiento informado

10. RESULTADOS

Los resultados de las variables objetivo se muestran en forma de tablas

10.1. Conjuntos de datos analizados

Se analizaron los datos de los 136 pacientes incluidos en el estudio.

10.2. Características demográficas

10.2.1. Sexo

El número de hombres y mujeres en cada grupo de tratamiento fue muy similar, no mostrando diferencias significativas entre los grupos (Tabla 6).

Tabla 6. Número (porcentaje) de hombres y mujeres en cada grupo

	Probiótico	Placebo	Total 61
Hombres	28 (41,8%)	33 (47,8%)	(44,9%)
Mujeres	39 (58,2%)	34 (49,3%)	73 (53,7%)

10.2.2. Edad, peso y talla

Tanto la edad como las medidas antropométricas en ambos grupos en estudio no fueron diferentes entre sí. Por tanto, la muestra de individuos en estudio era muy homogénea (tabla 7).

Tabla 7. Media y desviación típica de la edad, peso, talla e índice de masa corporal en los dos grupos en estudio

Variable	Probiótico N=67	Placebo N=69	Total N= 136
Edad	38,2 (11,3)	39,4 (10,8)	38,8 (11,0)
Peso (Kg)	74,9 (17,2)	71,2 (13,8)	73,1 (15,7)
Talla (cm)	161 (41,4)	169 (15,6)	165 (31,5)

10.3. Parámetros generales

Los parámetros generales son conteo de cabellos y densidad de cabellos

10.3.1. Conteo de cabellos

Se observó que tanto los individuos tratados con el probiótico como los tratados con el placebo experimentaron un incremento no significativo en el conteo de cabellos tras 16 semanas de tratamiento. Al comparar los incrementos entre los dos grupos, las diferencias no fueron significativas (tabla 8).

Tabla 8. Media y desviación típica del conteo de cabellos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	159 (56,1)	163 (66,8)	4,41 (41,3)	0,5647	0,5305
Placebo	167 (50,2)	175 (61,7)	8,53 (54,8)	0,1423	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

10.3.2. Densidad de cabellos

La densidad total del cabello se incrementó transcurridas 16 semanas de tratamiento con el probiótico y con el placebo. Este incremento no fue significativo en ninguno de los grupos, aunque fue mayor en el grupo placebo con respecto al grupo probiótico. Al comparar el cambio en la densidad del cabello entre los dos grupos de tratamiento tampoco se obtuvieron diferencias significativas (tabla 9).

Tabla 9. Media y desviación típica de la densidad de cabellos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	174(58,3)	178 (69,6)	4,68 (45,6)	0,9509	0,5884
Placebo	184(55,6)	192 (69,3)	7,80 (61,7)	0,4033	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

10.5. Cabellos relevantes.

Los cabellos relevantes son aquellos que tiene el paciente en el momento que se hace la medida. Los parámetros que se miden son el conteo de cabellos relevantes y la densidad de cabellos relevantes.

10.5.1. Conteo de cabellos relevantes

Tabla 9. Media y desviación típica del conteo de cabellos relevantes en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	116(49,49)	116 (61,5)	0	0,8711	0,6570
Placebo	121(50,2)	125 (57,1)	4,21 (50,4)	0,4292	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

EL conteo de cabellos relevantes se incrementó en el grupo placebo tras 16 semanas de tratamiento, aunque no de forma significativa. La diferencia entre los incrementos del conteo de cabellos que experimentaron los dos grupos tampoco fue significativa.

10.5.2. Densidad de cabellos relevantes

Tabla 10. Media y desviación típica de la densidad de cabellos relevantes en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	126 (56,3)	129 (68,1)	3 (44,0)	0,8478	0,8842
Placebo	134 (55,5)	137(65,3)	3 (59,1)	0,9887	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Tras las 16 semanas de tratamiento aumentó de forma no significativa el número total de cabellos relevantes en ambos grupos del estudio. Al comparar los incrementos en la densidad de cabello entre los dos grupos en estudio tampoco se observaron diferencias significativas

10.6. Longitud del cabello

10.6.1. Porcentaje de cabellos anágenos

Este parámetro debe estar entre 60 y 83%

Tabla 10. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos anágenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	74,6 (9,97)	74,9(10,6)	0,3 (8,24)	0,3716	0,6047
Placebo	74,9 (9,50)	75 (9,23)	0,1 (8,38)	0,8492	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Tanto en el grupo probiótico como en el grupo placebo se observó un ligero incremento no significativo en el porcentaje de cabellos en fase anágena. La deferencia entre los incrementos medios en el porcentaje de cabellos anágenos para cada grupo tampoco fue significativa.

10.6.2. Porcentaje de cabellos telógenos

Tabla 11. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos telógenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	25,4 (9,97)	25,1(10,6)	-0,3 (8,23)	0,5746	0,5682
Placebo	25,1 (9,50)	25 (9,23)	-0,1 (8,38)	0,8203	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

No se observaron cambios en el porcentaje de cabellos telógenos en ninguno de los dos grupos en estudio.

10.6.3. Número de cabellos anágenos

Tabla 11. Media y desviación típica del número de cabellos anágenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	83,8 (29,6)	82,4(30,6)	-1,4 (23,0)	0,7842	0,4177
Placebo	87,9 (30,5)	90,8 (32)	2,89 (29,7)	0,3806	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El número de cabellos anágenos se redujo en el grupo tratado con el probiótico y aumentó en el grupo tratado con placebo. Estos cambios no fueron significativos. Al comparar los cambios en el número de cabellos anágenos entre los dos grupos en estudio no se encontraron diferencias significativas.

10.6.4. Número de cabellos telógenos

Tabla 12. Media y desviación típica del número de cabellos telógenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	34,3(38,3)	32,1 (26,9)	2,2 (25,1)	0,0314	0,3685
Placebo	34,5 (30,4)	33,1 (27,85)	1,4 (26,7)	0,3638	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Tras 16 semanas de tratamiento con el probiótico se observó que el número de cabellos telógenos (cabellos en fase de caída) había sufrido una reducción estadísticamente significativa ($p<0,05$). En el grupo placebo también se redujo el número de cabellos telógenos pero de forma no significativa. Sin embargo, al comparar la evolución de esta medida entre los dos grupos de tratamiento no se hallaron diferencias significativas entre ellos.

10.6.5. Densidad de cabellos anágenos

Tabla 13. Media y desviación típica de la densidad de cabellos anágenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	92,8 (32,8)	91,3(33,9)	-1,5 (25,5)	0,7769	0,5146
Placebo	97,3 (33,8)	99,4 (33,8)	2,1 (32,4)	0,5262	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

La densidad de cabellos anágenos experimentó una ligera reducción en el grupo probiótico y un ligero aumento en el grupo placebo. Estos cambios no fueron significativos como tampoco lo fue la diferencia entre los cambios de densidad de cabellos anágenos experimentados en ambos grupos.

10.6.6. Densidad de cabellos telógenos

Tabla 14. Media y desviación típica de la densidad de cabellos telógenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	35,5 (29,7)	35,1(39,2)	-0,4 (25,4)	0,2170	0,6693
Placebo	36,7 (30,8)	38,1 (33,7)	1,4 (29,6)	0,5238	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

En el grupo probiótico no se observó ningún cambio en la densidad de cabellos telógenos. Sin embargo, en el grupo placebo se produjo un aumento no significativo. La comparación entre los dos grupos en estudio tampoco dio diferencias significativas para esta variable.

10.6.7. Longitud media

Tabla 14. Media y desviación típica de la longitud media total del cabello en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	1,64 (0,313)	2,81(8,82)	1,18 (8,83)	0,1593	0,3185
Placebo	1,62 (0,331)	1,63 (0,275)	0,01(0,313)	1,0000	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

La longitud media del cabello aumentó, transcurridas 16 semanas, en el grupo probiótico, aunque de forma no significativa ($p=0,1593$), mientras que en el grupo placebo no se produjo un aumento medio. Al comparar el aumento de la longitud media del cabello entre los dos grupos no se observaron diferencias significativas.

10.7. Grosor del cabello

10.7.1. Porcentaje de cabellos terminales

Los cabellos terminales se definen como aquellos que permanecerán hasta 6 años en el cuero cabelludo. El porcentaje de cabellos terminales no experimentó ningún cambio en el grupo probiótico mientras que en el grupo placebo se produjo un ligero incremento no significativo. La comparación del cambio en el porcentaje de cabellos terminales entre los dos grupos no fue significativa (tabla 15).

Tabla 15. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos terminales en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	77,4 (16,8)	77,5(11,7)	0,1 (16,0)	0,6173	0,9861
Placebo	76,8 (18,7)	78,1 (14,4)	1,36 (16,3)	0,6000	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

10.7.2. Porcentaje de cabellos vellosos

Los cabellos vellosos se definen como aquellos que se caerán antes de los 6 años.

Tabla 15. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos vellosos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	P valor	P valor
Probiótico	21,5 (14,5)	21,9(11,5)	0,4 (12,6)	0,8585	0,6376
Placebo	22,0 (16,9)	21,9 (14,4)	-0,1 (11,6)	0,6253	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

No se observaron cambios en el porcentaje de cabellos vellosos para ninguno de los grupos en estudio tras el tratamiento.

10.7.3. Número de cabellos terminales

Tabla 15. Media y desviación típica del número de cabellos terminales en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	88,3 (34,3)	87,6(36,5)	-0,7 (31,2)	0,9921	0,6407
Placebo	92,0 (38,4)	95,1 (39,1)	3,1 (37,7)	0,5143	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El número de cabellos terminales se redujo en el grupo probiótico y aumentó en el grupo placebo al final del tratamiento. Estos cambios no fueron significativos y al compararlos entre sí tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas.

10.7.4. Número de cabellos vellosos

El ligero aumento que se experimentó en el número de cabellos vellosos en ambos grupos de tratamiento no fue significativo y cuando se compararon entre sí tampoco se hallaron diferencias significativas (tabla 16).

Tabla 16. Media y desviación típica del número de cabellos vellosos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	27,6 (27,2)	28,0 (31,6)	0,4 (25,2)	0,4874	0,2296
Placebo	29,0 (32,7)	29,9 (27,8)	0,9 (26,4)	0,3409	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

10.7.5. Densidad de cabellos terminales

Tabla 17. Media y desviación típica de la densidad de cabellos terminales en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	97,7 (38,0)	97,0 (40,3)	-0,7 (34,5)	0,9640	0,5333
Placebo	101 (43,9)	105 (43,3)	4 (43,4)	0,3538	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

La densidad de cabellos terminales no varió al final del estudio en el grupo probiótico y se incrementó en el grupo placebo, pero de forma no significativa. La comparación entre los dos grupos tampoco dio diferencias significativas.

10.7.6. Densidad de cabellos vellosos

Tabla 18. Media y desviación típica de la densidad de cabellos vellosos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	V2-V1 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	30,6 (30,1)	31,9 (36,1)	1,3 (24,9)	0,9688	0,5572
Placebo	32,1 (36,2)	33,3 (30,9)	1,2 (29,2)	0,3851	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Los ligeros aumentos de densidad de cabellos vellosos hallados en ambos grupos de tratamiento al final del estudio no fueron significativos. Tampoco se encontraron diferencias significativas al comparar los dos grupos.

10.7.7. Grosor medio

El grosor medio del cabello sufrió una reducción significativa en el grupo placebo ($p < 0,05$). Aunque el grupo probiótico mostró también una ligera disminución en el grosor del cabello, esta no fue significativa. Al comparar el cambio que experimentó cada grupo en el grosor del cabello, la diferencia que se obtiene es casi significativa ($p = 0,066$). Es decir, existe una relación casi causal entre la ralentización en la disminución del grosor del cabello y el tratamiento con el probiótico (Tabla 19).

Tabla 19. Media y desviación típica del grosor medio de los cabellos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	0,0694 (0,0195)	0,0690 (0,0179)	0,6842	0,0662
Placebo	0,0676 (0,0187)	0,0660 (0,0183)	0,0301	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

10.8. Tricograma manual comparativo

10.8.1. Porcentaje de cabellos anágenos

Tabla 20. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos anágenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	70,4 (8,12)	72,0 (7,42)	0,2789	0,9292
Placebo	71,9 (7,64)	72,3 (5,61)	0,2247	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Los incrementos del porcentaje de cabellos anágenos observados en ambos grupos de tratamiento no fueron estadísticamente significativos y no hubo diferencias entre dichos cambios.

10.8.2. Porcentaje de cabello catágeno

Tabla 21. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos catágenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	8,87 (2,80)	8,04 (2,73)	0,0266	0,3549
Placebo	8,73 (3,36)	8,47 (2,57)	0,3522	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El porcentaje de cabellos catágenos disminuyó significativamente ($p<0,05$) en el grupo probiótico mientras que la disminución no fue significativa en el grupo placebo. Al comparar los dos grupos no se obtuvieron diferencias significativas.

10.8.2. Porcentaje de cabellos

El porcentaje de cabellos telógenos puede llegar a ser hasta un 10%. En individuos con alopecia se incrementa este parámetro.

El porcentaje de cabellos telógenos no sufrió ningún cambio durante el estudio en el grupo probiótico y se incrementó ligeramente en el grupo placebo, aunque no de forma significativa. Al comparar los dos grupos tampoco se hallaron diferencias significativas (Tabla 22).

Tabla 22. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos telógenos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	18,5 (7,39)	18,2 (6,14)	0,5636	0,6169
Placebo	16,9 (4,54)	17,6 (4,31)	0,8962	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

10.8.3. Porcentaje de cabellos distróficos

Tabla 23. Media y desviación típica del porcentaje de cabellos distróficos en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	P valor	P valor
Probiótico	2,16 (2,56)	1,79 (3,37)	0,0003	0,4491
Placebo	2,36 (2,77)	1,72 (2,45)	0,0075	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Tanto en el grupo probiótico como en el grupo placebo se produjo una disminución estadísticamente significativa ($p<0,05$) del porcentaje de cabellos distróficos pero al comparar los dos grupos no se hallaron diferencias significativas.

10.9. Medición del sebo del cuero cabelludo (μg de sebo/ cm^2)

Tabla 23. Media y desviación típica del sebo del cuero cabelludo en los dos grupos en estudio.

Grupo	Visita 1 Media (DS)	Visita 2 Media (DS)	p valor	P valor
Probiótico	28 (23,5)	41,0 (29,4)	0,0015	0,4491
Placebo	32,6 (22,3)	38,4 (27,7)	0,3785	

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El sebo en el cuero cabelludo aumentó significativamente en el grupo probiótico ($p<0,05$), hecho que no se constató en el grupo placebo a pesar de producirse también un incremento de esta medida. La diferencia entre dichos incrementos no fue significativa.

11. RESULTADOS POR GRUPO DE EDAD

Se analizaron de forma separada los datos generados para el grupo de 37,5 años o menos y para el grupo de más de 37,5 años.

11.1. Resultados para el grupo de 37,5 años o menos

11.1.1. Parámetros demográficos

En la tabla 24 se puede observar que el número de hombres y mujeres era similar en los dos grupos de tratamiento. También la edad media, peso y talla de los participantes de cada grupo eran muy parecidos (tabla 25), lo que implica que la muestra de individuos estudiada era muy homogénea.

Tabla 24. Número de hombres y mujeres en cada grupo en estudio

	Probiótico N=34	Placebo N=33
Hombres	14 (41,2%)	16 (48,5%)
Mujeres	20 (58,8%)	17 (51,5%)

Tabla 25. Media y desviación típica de la edad, peso y talla en los dos grupos en estudio

Variable	Probiótico N=67	Placebo N=69
Edad	28,8 (4,29)	30,1 (4,28)
Peso (Kg)	73,0 (15,7)	69,0 (14,48)
Talla (cm)	156 (49,2)	167 (20,8)

11.1.2. Parámetros generales

En el grupo de edad menor o igual a 37,5 años se observaron diferencias próximas a la significación estadística entre los resultados medios de los parámetros generales: conteo de cabellos y densidad de cabellos, obtenidos para ambos grupos en estudio ($P=0,0772$ y $P=0,0659$ para el conteo y la densidad de cabellos, respectivamente). Estos parámetros disminuyen a lo largo del estudio para el grupo probiótico y aumentan para el grupo placebo (tabla 26).

Tabla 26. Media y desviación típica de los parámetros generales: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Parámetros generales			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	153 (58.7)	146 (55.5)	-7.44 (34.7)	0,3123	0,0772
		[Min, Max] Media	138 [66.0, 314]	143 [72.0, 348]	-7.00 [-80.0, 48.0]		
	Placebo	(SD)	171 (59.0)	184 (75.6)	12.4 (67.1)	0,1275	
		Mediana [Min, Max]	153 [66.0, 301]	166 [90.0, 388]	3.00 [-101, 225]		
Densidad de cabellos	Probiótico					0,2430	0,0659
		Media (SD)	165 (56.6)	157 (47.9)	-8.66 (38.0)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	152 [73.1, 268]	158 [79.7, 278]	-7.75 [-88.5, 53.1]	0,1387	
		Media (SD)	189 (65.3)	201 (85.0)	12.0 (75.3)		
		Mediana [Min, Max]	169 [73.1, 333]	184 [99.6, 430]	3.30 [-112, 249]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.1.3. Cabellos relevantes

En la tabla 27 se puede observar que tanto el conteo de cabellos relevantes como la densidad de cabellos relevantes presentan un incremento en el grupo placebo y un descenso en el grupo probiótico. Estos cambios no son significativos. No obstante, cuando se comparan estas variables entre los dos grupos si se obtienen diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en el conteo de cabellos favorables para el grupo placebo.

Tabla 27. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con los cabellos relevantes en los dos grupos en estudio

Cabellos relevantes			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	110 (51.6)	97.4 (40.6)	-9.79 (34.3)	0,1735	0,0498
		[Min, Max] Media	101 [38.0, 284]	96.0 [36.0, 206]	-8.50 [-95.0, 40.0]		
	Placebo	(SD)	120 (52.1)	132 (71.8)	11.0 (61.2)	0,1471	
		Mediana [Min, Max]	103 [43.0, 237]	114 [43.0, 354]	7.00 [-92.0, 230]		
Densidad de cabellos	Probiótico					0,1974	0,1074
		Media (SD)	122 (57.2)	108 (45.0)	-10.8 (38.0)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	111 [42.1, 314]	106 [39.9, 228]	-9.45 [-105, 44.3]	0,3138	
		Media (SD)	133 (57.7)	142 (83.1)	8.33 (73.4)		
		Mediana [Min, Max]	114 [47.6, 262]	126 [13.7, 392]	7.70 [-144, 255]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.1.4. Longitud de cabellos

Tabla 28. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con la longitud del cabello en los dos grupos en estudio

Longitud de cabellos			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
% de anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	76.6 (7.67)	77.8 (5.74)	1.58 (8.10)	0,4484	0,3289
		[Min, Max] Media	77.9 [49.3, 90.5]	78.5 [66.1, 86.5]	2.20 [-16.2, 18.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	77.4 (8.63)	76.0 (9.72)	-0.697 (10.1)	0,5331	
		Max] Media (SD)	78.8 [57.0, 93.0]	79.8 [50.0, 88.8]	1.30 [-22.6, 22.4]		
% de telógenos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	23.4 (7.67)	22.2 (5.74)	-1.58 (8.10)	0,4483	0,3279
		Media (SD) Mediana	22.2 [9.50, 50.7]	21.6 [13.5, 33.9]	-2.20 [-18.0, 16.2]		
	Placebo	[Min, Max] Media	22.6 (8.63)	24.0 (9.72)	0.700 (10.1)	0,5313	
		(SD) Mediana [Min, Max]	21.2 [7.00, 43.0]	20.2 [11.3, 50.0]	-1.30 [-22.4, 22.6]		
Nº anágenos	Probiótico	Max] Media (SD)	82.1 (31.8) 77.0	74.8 (27.9) 77.0	-4.04 (21.0)	0,1819	0,0764
		Mediana [Min, Max]	[30.0, 140] 90.7	[26.0, 143] 94.8	-5.00 [-36.0, 31.0]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	(34.5) 85.0	(37.2) 87.0	4.52 (33.9)	0,2281	
		[Min, Max] Media	[38.0, 176] 28.1	[35.0, 177] 22.9	3.00 [-65.0, 87.0]		
Nº Telógenos	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	(24.8) 21.0	(15.4)	-5.50 (19.0)	0,2605	0,0693
		Max] Media (SD)	[4.00, 144] 29.1	17.0 [8.00, 70.9]	-1.00 [-73.1, 21.0]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	(22.4) 23.0	36.9 (39.5) 26.0	6.48 (33.8)	0,1427	
		Media (SD) Mediana	[3.00, 102] 3.73	[8.00, 177] 3.79	2.00 [-45.0, 143]		
Anágeno/telógeno	Probiótico	[Min, Max] Media	(1.72)	(1.27)	0.0383 (1.99)	0,5892	0,7199
		(SD) Mediana [Min, Max]	3.52 [0.972, 9.50]	3.65 [1.76, 6.38]	0.329 [-5.67, 3.61]		
	Placebo	Max] Media (SD)	4.24 (2.56)	3.75 (1.62)	-0.411 (2.55)	0,2898	
		Mediana [Min, Max]	3.72 [1.32, 13.3]	3.96 [1.00, 7.89]	0.297 [-8.05, 4.03]		
Densidad de cabellos anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	90.9 (35.2) 85.3	82.8 (30.9) 85.3	-4.46 (23.3)	0,1525	0,1041
		[Min, Max] Media	[33.2, 155] 100	[28.8, 158] 103	-5.50 [-39.9, 34.4]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	(38.2)	(38.5)	2.96 (36.9)	0,3741	
		Max]	94.1 [42.1, 195]	96.3 [38.7, 196]	1.10 [-72.0, 96.3]		
Densidad de cabellos telógenos	Probiótico		31.1 (27.5) 23.2	25.0 (16.2)	-6.31 (22.1)	0,2456	0,0669
			[4.40, 159] 32.2	18.8 [8.90, 70.9]	-1.10 [-88.5, 23.3]		
	Placebo		(24.8) 25.5	40.8 (43.7) 28.8	7.09 (37.4)	0,1463	
			[3.30, 113]	[8.90, 196]	1.60 [-49.8, 158]		

Longitud media	Probiótico	Media (SD)	1.73 (0.265)	1.75 (0.220)	0.0429 (0.223)	0,4035	0,0871
		Mediana [Min, Max]	1.74 [1.07, 2.37]	1.71 [1.27, 2.09]	0.0400 [-0.350, 0.430]		
	Placebo	Media (SD)	1.70 (0.290)	1.63 (0.286)	-0.0538 (0.329)	0,1097	
		Mediana [Min, Max]	1.73 [1.13, 2.32]	1.66 [0.950, 2.12]	-0.0600 [-0.710, 0.550]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

En general, los resultados de los parámetros correspondientes a la **longitud del cabello**, muestran que no hay diferencias significativas entre los grupos en estudio, comportándose de la misma manera tanto el grupo probiótico como el placebo.

No obstante, se aprecian diferencias cercanas a la significación estadística al comparar el **número de cabellos anágenos** entre los dos grupos en estudio (**p=0,0764**) y el **número de cabellos telógenos (P=0,0693)**. En estos casos, el grupo probiótico presenta un descenso tanto en el número de cabellos anágenos como en el número de cabellos telógenos, mientras que el grupo placebo presenta un aumento de dichos parámetros (Nº anágenos y Nº telógenos).

Por otro lado, destaca la aparición de diferencias muy cercanas a la significación estadística (**p=0,0669**) cuando se compararon los resultados de la **densidad de cabellos telógenos** entre los dos grupos de tratamiento. En este caso, **el grupo probiótico experimentó un descenso de densidad de cabellos telógenos mientras que el grupo placebo mostró un aumento de dicha variable.**

También se hallaron diferencias cercanas a la significación estadística (**P=0,0871**) cuando se compararon los resultados de evolución de la **longitud media** entre los grupos de tratamiento ya que este parámetro **aumentó en el grupo probiótico y se redujo en el grupo placebo.**

11.1.5. Grosor del cabello

En cuanto a los parámetros relacionados con el grosor del cabello, se puede observar en la tabla 29 que algunos resultados muestran diferencias significativas como se explica a continuación.

El **porcentaje de cabellos vellosos** en el grupo placebo se incrementó de forma significativa ($p=0,0566$) mientras que el incremento que se produjo en el grupo probiótico no fue significativo. Al comparar los cambios experimentados por ambos grupos tampoco se halló significación estadística.

El **número de cabellos vellosos presentó un incremento significativo ($p<0,05$) en el grupo placebo** mientras que en el **grupo probiótico este parámetro disminuyó**, aunque no de forma significativa. No obstante, al comparar los cambios en el número de cabellos vellosos que se produjeron en ambos grupos, se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p<0,05$). Estos resultados tienen una repercusión positiva en relación al tratamiento con el probiótico ya que se demuestra que produce una disminución en el número de cabellos que se van a caer o recambiar en los meses siguientes.

La **densidad de cabellos terminales** evolucionó de forma diferente en los dos grupos en estudio. Así, en el grupo probiótico disminuyó y en el grupo placebo aumentó. Estos cambios no fueron significativos, pero cuando se compararon entre sí, se encontró una diferencia muy próxima a la significación estadística ($p=0,0644$).

La **densidad de cabellos vellosos aumentó significativamente en el grupo placebo ($p<0,05$)**, hecho que no se constató en el grupo probiótico. Al comparar los dos grupos, la diferencia fue estadísticamente significativa ($p<0,05$). Los cabellos vellosos son lo que van a recambiarse o caerse en los siguientes meses. Por tanto, se concluye que la ingesta del probiótico produce una ralentización en el aumento de la densidad de este tipo de cabello.

El **grosor medio del cabello sufrió un descenso significativo ($p<0,05$) en el grupo placebo** mientras que el grupo probiótico no experimentó variación. Al comparar los dos grupos, se hallaron diferencias significativas ($p<0,05$). Esto implica que el tratamiento con el probiótico evita la disminución en el grosor del cabello.

Tabla 29. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el grosor del cabello en los dos grupos en estudio

Grosor de cabello			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Cabellos terminales	Probiótico	Media (SD) Mediana	81.2 (9.95)	78.9 (11.1)	-1.61 (11.3)	0,201	0,5658
		[Min, Max] Media	83.9 [46.1, 95.7]	82.9 [51.3, 94.9]	-0.350 [-28.8, 15.9]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	82.3 (15.1)	80.8 (10.6)	-1.23 (18.8)	0,6231	
		Max] Media (SD)	85.2 [9.41, 98.3]	79.5 [58.8, 96.3]	-3.50 [-23.5, 82.6]		
%Cabellos Vellosos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	18.8 (9.95)	20.0 (10.4)	0.539 (10.0)	0,3736	0,4815
		Media (SD) Mediana	16.2 [4.30, 53.9]	16.5 [5.10, 48.7]	-0.800 [-15.9, 24.9]		
	Placebo	[Min, Max] Media	15.1 (7.65)	19.2 (10.6)	4.16 (9.65)	0,0566	
		(SD) Mediana [Min, Max]	14.0 [1.70, 39.4]	20.5 [3.70, 41.2]	3.50 [-16.0, 23.5]		
Nº de cabellos terminales	Probiótico	Max] Media (SD)	86.6 (32.9) 83.5	76.6 (30.4) 77.5	-6.11 (26.6)	0,1011	0,1088
		Mediana [Min, Max]	[33.0, 154] 101	[29.0, 172] 102	-4.00 [-72.0, 43.0]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	(41.1)	(46.3)	0.621 (44.0) 6.00	0,511	
		[Min, Max] Media	92.0 [39.0, 190]	89.0 [41.0, 219]	[-90.0, 106] -5.23		
Nº de cabellos vellosos	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	23.6 (26.8) 16.0	19.2 (12.3)	(22.5)	0,3746	0,0338
		Max] Media (SD)	[4.00, 153] 19.1	17.5 [4.00, 48.7]	-2.50 [-104, 19.0]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	(14.2)	29.0 (30.8) 19.0	10.1 (25.8)	0,0314	
		Media (SD) Mediana	12.0 [1.00, 54.0]	[2.00, 146] 84.9	6.00 [-20.0, 124]		
Densidad de cabellos terminales	Probiótico	[Min, Max] Media	95.9 (36.5) 92.5	(33.7) 85.8	-6.75 (29.5)	0,1064	0,0644
		(SD) Mediana [Min, Max]	[36.5, 171] 109	[32.1, 190] 113	-4.40 [-79.7, 47.6]		
	Placebo	Max] Media (SD)	(48.7)	(51.2)	3.83 (51.6)	0,2989	
		Mediana [Min, Max]	101 [10.8, 210]	98.5 [45.4, 242]	6.70 [-99.6, 117]		
Densidad de cabellos vellosos	Probiótico	Media (SD) Mediana	26.2 (29.7) 17.7	23.0 (19.6) 19.4	-4.07 (17.7)	0,4861	0,0275
		[Min, Max]	[4.40, 169] 21.2	[4.40, 102] 32.4	-2.80 [-67.6, 21.1]		
	Placebo		(15.8)	(34.3) 19.9	11.5 (28.3)	0,0143	
			13.3 [1.10, 59.8]	[2.20, 162]	6.70 [-22.2, 137] 0.000964		
Grosor medio	Probiótico		0.0726 (0.0192)	0.0741 (0.0182)	(0.0187) 0.00200 [-	0,7278	0,0492
			0.0675 [0.0400, 0.122]	0.0710 [0.0430, 0.125]	0.0570, 0.0300]		

Grosor cumulativo	Placebo	Media (SD) Mediana	0.0739 (0.0189)	0.0670 (0.0154)	-0.00697 (0.0165)	0,0149	0,3147
		[Min, Max]	0.0700 [0.0520, 0.145]	0.0640 [0.0460, 0.0960]	-0.00700 [-0.0520, 0.0220]		
	Probiótico	Media (SD)	8.26 (2.69)	7.64 (2.76)	-0.375 (2.92)	0,1642	
		Mediana [Min, Max]	8.40 [2.70, 13.1]	7.90 [3.20, 14.8]	0.0500 [-8.30, 3.60]		
	Placebo	Media (SD)	9.31 (3.33)	9.07 (3.69)	-0.359 (3.96) 0.300	0,9769	
Mediana [Min, Max]		8.70 [3.80, 16.1]	7.90 [4.30, 17.9]	[-8.60, 7.10]			

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.1.6. Tricograma comparativo

Los resultados del tricograma comparativo no mostraron cambios en los parámetros medidos tras las 16 semanas de tratamiento con placebo y con probiótico. Tampoco se observaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 30. Media y desviación típica de los parámetros correspondientes al tricograma comparativo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Anágeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	71.5 (6.51)	71.7 (4.63)	0.357 (8.22)	0,4101	0,8064
		[Min, Max] Media	73.0 [50.0, 81.0]	71.5 [63.0, 82.0]	-1.00 [-12.0, 19.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	73.6 (7.68)	72.1 (5.21)	-1.38 (9.23)	0,624	
		Media (SD)	74.0 [55.0, 88.0]	72.0 [63.0, 81.0]	-3.00 [-17.0, 21.0]		
%Catágeno	Probiótico	Mediana [Min, Max]	8.71 (2.97)	8.00 (2.91) 8.00	-0.679 (4.11)	0,3034	0,3299
		Media (SD) Mediana	8.00 [4.00, 17.0]	[0, 12.0] 8.69	-0.500 [-11.0, 7.00]		
	Placebo	[Min, Max] Media	8.33 (3.53) 8.00	(2.47)	0.276 (4.29)	0,7309	
		(SD) Mediana [Min, Max]	[0, 20.0] 17.7	9.00 [4.00, 14.0]	1.00 [-10.0, 10.0]		
%Telógeno	Probiótico	Max] Media (SD)	(4.69)	18.2 (3.54)	0.571 (5.25)	0,1419	0,7432
		Mediana [Min, Max]	17.0 [11.0, 33.0]	18.5 [13.0, 25.0]	1.00 [-14.0, 7.00]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	16.3 (4.02)	17.6 (3.88)	1.07 (4.80)	0,2998	
		[Min, Max] Media	16.0 [9.00, 27.0]	18.0 [11.0, 27.0]	0 [-7.00, 8.00]		
Anágeno/Telógeno	Probiótico	(SD)	4.32 (1.20)	4.11 (0.931)	-0.266 (1.25)	0,5892	0,7199
			4.24 [1.52, 7.36]	3.97 [2.52, 5.92]	-0.315 [-2.50, 2.26]		
	Placebo		4.89 (1.72)	4.33 (1.19)	-0.525 (1.95)	0,2898	

		Mediana [Min, Max]	4.38 [2.39, 9.67]	3.94 [2.37, 7.36]	-0.263 [-4.45, 2.80]		
%Distrófico	Probiótico	Media (SD)	2.09 (2.75)	2.11 (3.74)	-0.250 (4.98)	0,7374	0,5561
		Mediana [Min, Max]	0 [0, 11.0]	0 [0, 13.0]	0 [-11.0, 13.0]		
	Placebo	Media (SD)	1.70 (2.74)	1.59 (2.57)	0.0690 (3.22)	0,6139	
		Mediana [Min, Max]	0 [0, 8.00]	0 [0, 9.00]	0 [-8.00, 8.00]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.1.7. Sebo

Tabla 31. Media y desviación típica del sebo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Sebo	Probiótico	Media (SD) Mediana	30.9 (23.3)	42.9 (29.7)	9.96 (39.2)	0,0507	0,8169
		[Min, Max] Media	24.0 [2.00, 90.0]	32.0 [2.00, 99.0]	5.00 [-76.0, 80.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	32.4 (22.6)	41.1 (27.3)	9.00 (27.2)	0,0873	
		Max]	23.0 [1.00, 80.0]	34.5 [2.00, 98.0]	1.00 [-32.0, 96.0]		

Se observa en la tabla 31 que el aumento de sebo en el grupo probiótico es estadísticamente significativo ($p < 0,05$) pero al compararlo con el grupo placebo, no se hallaron diferencias significativas.

11.2. Resultados para el grupo de más de 37,5 años

A continuación, se muestran los resultados obtenidos para todas las variables en el grupo de individuos con edad superior a 37,5 años

11.2.1. Parámetros demográficos

Tabla 32. Número de hombres y mujeres en cada grupo en estudio

	Probiótico N=33	Placebo N=34
Hombres	14 (42,4%)	17(50,0%)
Mujeres	19 (57,6%)	17 (50,0%)

El número de hombres y mujeres en ambos grupos fue similar (tabla 32). Además, la edad media, el peso y la talla de los individuos que pertenecían a cada grupo en estudio no fueron diferentes entre sí. Por tanto, la población en estudio era homogénea.

Tabla 33. Media y desviación típica de la edad, peso, talla e índice de masa corporal en los dos grupos en estudio

Variable	Probiótico N=67	Placebo N=69
Edad	47,9 (7,24)	48,3 (6,97)
Peso (Kg)	76,9 (18,7)	73,4 (13,1)
Talla (cm)	166 (31,3)	171 (7,8)

11.2.2. Parámetros generales

En la tabla 34 se muestra que tanto el **conteo de cabellos como la densidad de cabellos en los individuos de más de 37,5 años tratados con el probiótico aumentaron al final del tratamiento de forma significativa con respecto al inicio ($p < 0,05$)**. Aunque los individuos tratados con el placebo también experimentaron un aumento en estos parámetros, éste no fue significativo. La comparación de los incrementos experimentados en ambos grupos no mostró diferencias significativas.

Tabla 34. Media y desviación típica de los parámetros generales: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Parámetros generales			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor	
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	164 (53.9)	180 (73.1)	15.9 (44.5)	0,0469	0,3077	
		[Min, Max] Media	153 [88.0, 354]	158 [92.0, 434]	18.0 [-67.0, 98.0]			
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	162 (40.2)	167 (43.3)	4.62 (39.6)	0,5664		
		Max]	169 [97.0, 241]	166 [86.0, 237]	7.00 [-69.0, 93.0]			
Densidad de cabellos	Probiótico					0,0495	0,2591	
		Media (SD)	182 (59.7)	199 (81.0)	175			17.6 (49.2)
	Placebo	Mediana [Min, Max]	169 [97.4, 392]	[102, 481]	183	19.9 [-74.2, 108]		0,6941
		Media (SD)	179 (44.5)	(48.6)		3.59 (45.2)		
		Mediana [Min, Max]	187 [107, 267]	184 [95.2, 262]	7.70 [-76.4, 103]			

pvalor < 0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor < 0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.2.3. Cabellos relevantes

Los parámetros relacionados con los cabellos relevantes no mostraron cambios significativos tras los tratamientos estudiados ni hubo diferencias entre ellos. Sin embargo, se observó **que los individuos tratados con el probiótico presentaron un incremento próximo a la significación estadística, tanto en el conteo de cabellos como en la densidad de cabellos ($p = 0,0875$ y $p = 0,0858$, en el conteo y densidad de cabellos, respectivamente)** (Tabla 35), mientras que los individuos que tomaron el placebo presentaron un ligero descenso en ambos parámetros.

Tabla 35. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con los cabellos relevantes en los dos grupos en estudio

Cabellos relevantes			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	122 (48.2)	135 (72.6)	12.8 (42.0)	0,0875	0,1416
		[Min, Max] Media	115 [56.0, 292]	115 [56.0, 405]	16.0 [-62.0, 113]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	122 (49.0)	119 (36.4)	-2.82 (35.9)	0,7044	
		Max]	112 [56.0, 284]	121 [39.0, 179]	-4.50 [-73.0, 64.0]		
Densidad de cabellos	Probiótico					0,0858	0,1418
		Media (SD)	130 (56.0)	149 (80.4)	14.1 (46.5)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	123 [19.5, 323]	127 [62.0, 449]	17.7 [-68.6, 125]	0,7133	
		Media (SD)	135 (54.2)	131 (40.3)	-3.12 (39.8)		
		Mediana [Min, Max]	123 [62.0, 314]	134 [43.2, 198]	-5.00 [-80.8, 70.8]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.2.4. Longitud del cabello

Los parámetros relacionados con la longitud del cabello no experimentaron cambios en ninguno de los grupos de tratamiento. No obstante, el número de cabellos telógenos aumentó de forma significativa ($p=0,0521$) en grupo tratado con el probiótico y disminuyó, aunque no significativamente en el grupo placebo. Los cabellos telógenos son aquellos que se encuentran en fase terminal o de caída. Como al comparar los cambios sucedidos en ambos grupos no se halló significación estadística, no se puede decir que el aumento en el número de cabellos telógenos se deba al tratamiento con el probiótico.

Tabla 36. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con la longitud del cabello en los dos grupos en estudio

Longitud de cabellos			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
% de anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	72.6 (11.7)	72.2 (11.5)	-0.231 (8.41)	0,8379	0,5885
		[Min, Max] Media	74.6 [45.2, 89.3]	74.3 [39.8, 90.7]	-1.10 [-17.2, 22.6]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	72.4 (11.9)	74.0 (8.76)	0.339 (6.29)	0,5773	
		Max] Media (SD)	74.0 [41.9, 89.9]	76.5 [54.5, 87.3]	0.0500 [-14.9, 10.5]		
% de telógenos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	27.5 (11.6)	27.8 (11.5)	0.169 (8.41)	0,8705	0,6
		Media (SD)	25.8 [10.7, 54.8]	25.7 [9.30, 60.2]	0 [-22.6, 17.2]		
	Placebo		27.6 (11.9)	26.0 (8.75)	-0.354 (6.30)	0,5654	

		Mediana [Min, Max]	26.1 [10.1, 58.1]	23.6 [12.7, 45.5]	-0.0500 [-10.5, 14.9]		
Nº anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	85.5 (27.5) 88.0	89.8 (31.7) 84.0	4.62 (24.4)	0,2985	0,4521
		[Min, Max] Media	[47.0, 144] 85.2	[41.0, 161] 86.6	7.00 [-38.0, 47.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	(26.3) 83.0	(25.5)	-0.821 (25.0)	0,975	
		Media (SD)	[41.0, 149] 36.2	93.0 [32.0, 138]	3.00 [-48.0, 56.0]		
Nº Telógenos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	(28.6) 30.0	45.3 (49.4) 26.0	8.62 (28.4)	0,0521	0,0987
		Media (SD) Mediana	[6.00, 157] 37.1	[8.00, 244] 31.9	3.00 [-28.0, 97.1]		
	Placebo	[Min, Max] Media	(32.1) 27.5	(17.2)	-2.00 (16.2)	0,6867	
		(SD) Mediana [Min, Max]	[7.00, 165] 3.32	30.0 [7.00, 71.0]	-1.50 [-56.0, 22.0]		
Anágeno/telógeno	Probiótico	Max] Media (SD)	(1.92)	3.24 (2.00)	-0.128 (1.81)	0,6778	0,9386
		Mediana [Min, Max]	2.88 [0.825, 8.33]	2.89 [0.561, 9.75]	-0.0137 [-4.46, 5.56]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	3.32 (1.90)	3.24 (1.31)	-0.178 (1.36)	0,606	
		[Min, Max] Media	2.84 [0.721, 8.89]	3.25 [1.20, 6.85]	-0.00872 [-4.32, 2.75]		
Densidad de cabellos anágenos	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	94.7 (30.5) 97.4	99.4 (35.1) 93.0	5.11 (27.0)	0,2994	0,4509
		Max] Media (SD)	[52.0, 159] 94.4	[45.4, 178] 95.9	7.70 [-42.1, 52.0]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	(29.1) 92.2 [45.4, 165]	(28.2)	-0.936 (27.6)	0,9713	
		Media (SD) Mediana	40.1 (31.7)	103 [35.4, 153]	3.30 [-53.2, 62.0]		
Densidad de cabellos telógenos	Probiótico	[Min, Max]	33.2 [6.60, 174]	44.9 (51.1) 28.8	4.23 (27.7)	0,3393	0,3174
			41.0 (35.6) 30.5	[1.36, 270] 35.4	2.20 [-52.8, 96.3]		
	Placebo		[7.70, 183]	(19.0)	-2.19 (17.9)	0,6416	
				33.2 [7.70, 78.6]	-1.65 [-62.0, 24.4]		
Longitud media	Probiótico					0,1733	0,3532
		Media (SD)	1.56 (0.340)	3.84 (12.4)	2.29 (12.4)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	1.62 [0.890, 2.22]	1.63 [0.850, 68.2]	0.0700 [-0.620, 66.7]	0,966	
		Media (SD)	1.55 (0.355)	1.63 (0.268)	0.0650 (0.290)		
		Mediana [Min, Max]	1.56 [0.740, 2.17]	1.62 [1.11, 2.14]	0.0800 [-0.560, 0.560]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

11.2.5. Grosor del cabello

En la tabla 37 se muestra que los parámetros que hacen referencia a **los cabellos terminales**, aquellos que van a permanecer en el cuero cabelludo durante al menos 6 años, varían de forma próxima a la significación estadística en el grupo tratado con el probiótico. Esto es, **se produce un incremento en el**

porcentaje de cabellos terminales ($p=0,086$), en el número de cabellos terminales ($p=0,0641$) y en la densidad de cabellos terminales ($p=0,0593$). En el grupo placebo también aumentan las medias de estos parámetros, pero no de forma significativa. No obstante, al comparar los incrementos de los 3 parámetros entre los dos grupos de tratamiento no se observaron diferencias significativas.

Tabla 37. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el grosor del cabello en los dos grupos en estudio

Grosor de cabello			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Cabellos terminales	Probiótico	Media (SD) Mediana	73.4 (21.1)	76.2 (12.3)	4.23 (19.8)	0,086	0,6681
		[Min, Max] Media	78.1 [8.70, 98.4]	79.7 [46.2, 96.3]	1.30 [-17.6, 72.8]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	71.4 (20.5)	75.2 (17.2)	2.23 (12.6)	0,2704	
		Media (SD)	75.4 [7.80, 94.4]	79.0 [31.0, 97.9]	0.700 [-18.1, 23.2]		
%Cabellos Velloso	Probiótico	Mediana [Min, Max]	24.3 (17.7)	23.8 (12.3)	-1.71 (14.7)	0,3057	0,961
		Media (SD) Mediana	20.0 [1.60, 86.6]	20.3 [3.70, 53.8]	-0.300 [-41.8, 17.6]		
	Placebo	[Min, Max] Media	28.6 (20.5)	24.8 (17.2)	-2.21 (12.6)	0,3475	
		(SD) Mediana [Min, Max]	24.7 [5.60, 92.2]	21.1 [2.10, 69.0]	-0.700 [-23.2, 18.3]		
Nº de cabellos terminales	Probiótico	Media (SD) Mediana	90.0 (36.1) 88.0	98.1 (39.3) 93.0	9.31 (33.9)	0,0641	0,255
		Mediana [Min, Max]	[13.0, 182] 83.7	[40.0, 189] 87.6	7.00 [-48.0, 68.0]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	(34.2) 87.0	(28.8) 92.5	1.75 (30.6)	0,8081	
		[Min, Max] Media	[11.0, 162] 31.7	[20.0, 140] 36.6	5.00 [-54.0, 63.0]		
Nº de cabellos velloso	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	(27.3) 22.0	(41.2) 26.0	3.45 (27.2)	0,5384	0,2683
		Media (SD)	[1.00, 110] 38.6	[3.00, 218] 30.9	1.00 [-43.0, 108] -		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	(41.9) 23.5	(24.8) 23.0	4.57 (25.4) 0.500	0,3413	
		Media (SD) Mediana	[5.00, 201] 99.6	[3.00, 100] 109	[-101, 42.0] 10.5		
Densidad de cabellos terminales	Probiótico	[Min, Max] Media	(40.0) 97.4	(43.2)	(37.3)	0,0593	0,2446
		(SD) Mediana [Min, Max]	[14.4, 202] 92.7	103 [49.3, 209]	7.70 [-53.1, 75.2]		
	Placebo	Media (SD)	(37.8) 96.3	97.0 (31.9)	1.93 (33.9)	0,808	
		Mediana [Min, Max]	[12.2, 179] 35.1	102 [22.1, 155]	5.55 [-59.7, 69.7]		
Densidad de cabellos velloso	Probiótico		(30.2) 24.4	40.5 (45.7) 28.8	3.81 (30.1)	0,5389	0,2679
			[1.10, 122] 42.7	[3.30, 241] 34.2	1.10 [-47.6, 120] -		
	Placebo		(46.3) 26.1	(27.5) 25.5	5.07 (28.1) 0.550	0,3403	
			[5.50, 223]	[3.30, 111]	[-112, 46.5]		

Grosor medio	Probiótico	Media (SD) Mediana	0.0661 (0.0196)	0.0641 (0.0165)	-0.00159 (0.0138)	0,6819	0,3757
		[Min, Max] Media	0.0610 [0.0270, 0.113]	0.0620 [0.0390, 0.0990]	-0.00100 [-0.0330, 0.0280]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	0.0614 (0.0165)	0.0649 (0.0211)	0.00257 (0.0149)	0,3989	
		Max]	0.0590 [0.0260, 0.0890]	0.0610 [0.0340, 0.126]	-0.00150 [-0.0280, 0.0450]		
Grosor cumulativo	Probiótico					0,6493	0,2665
		Media (SD)	8.41 (2.67)	8.85 (3.23)	0.493 (2.53)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	8.50 [2.90, 16.0]	8.50 [3.80, 17.9]	0.300 [-3.90, 4.80]		
		Media (SD)	9.82 (11.4)	8.08 (2.44)	-2.32 (12.6)	0,0479	
	Mediana [Min, Max]	8.35 [3.20, 73.0]	8.05 [2.30, 13.1]	-0.400 [-65.5, 5.20]			

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El parámetro **grosor cumulativo** sufrió una reducción estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en el grupo placebo que no se observó en el grupo probiótico, en el que el grosor cumulativo aumenta ligeramente, aunque no de forma significativa. Al comparar los dos grupos, las diferencias no son significativas.

11.2.6. Tricograma comparativo

Se analizaron los parámetros del tricograma comparativo observándose que **en ambos grupos de tratamiento se incrementó el porcentaje de cabellos anágenos** (aquellos que están en fase sana) de forma muy próxima a la significación estadística ($p = 0,0739$ y $p = 0,0755$ para el grupo probiótico y placebo, respectivamente) pero este incremento fue mayor en el grupo probiótico. Al comparar los dos grupos no se hallaron diferencias significativas.

En relación al **porcentaje de cabellos catágenos** (aquellos que están en fase de reposo), se observó una reducción significativa en el grupo tratado con el probiótico. Aunque también se reduce en el grupo placebo, no es de forma significativa como tampoco lo es la diferencia entre los grupos.

Tabla 38. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el tricograma comparativo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Anágeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	69.4 (9.47)	72.2 (9.45)	3.72 (12.5)	0,0739	0,9936
		[Min, Max] Media	71.0 [33.0, 83.0]	73.0 [40.0, 83.0]	2.00 [-22.0, 47.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	70.2 (7.31)	72.4 (6.09)	3.07 (7.46)	0,0755	
		Max] Media (SD)	71.0 [54.0, 87.0]	72.0 [57.0, 84.0]	5.00 [-18.0, 14.0]		
%Catágeno	Probiótico	Mediana [Min, Max]	9.03 (2.65)	8.07 (2.60)	-1.17 (3.23)	0,0348	0,7863
			9.00 [4.00, 19.0]	8.00 [4.00, 14.0]	-1.00 [-9.00, 5.00]		

	Placebo	Media (SD) Mediana	9.12 (3.20)	8.25 (2.70)	-0.964 (3.72)	0,0864	
		[Min, Max] Media	9.00 [4.00, 18.0]	8.00 [4.00, 13.0]	-1.50 [-9.00, 7.00]		
%Telógeno	Probiótico	(SD) Mediana [Min,	19.4 (9.41)	18.2 (7.96)	-1.76 (12.8)	0,8727	0,7201
		Max] Media (SD)	17.0 [10.0, 62.0]	17.0 [9.00, 50.0]	-1.00 [-52.0, 31.0]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	17.4 (4.99)	17.5 (4.78)	-0.500 (5.47)	0,5064	
			18.0 [9.00, 28.0]	16.5 [12.0, 36.0]	-2.50 [-9.00, 10.0]		
Anágeno/Telógeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	4.22 (1.68)	4.64 (1.91)	0.587 (2.58)	0,6778	0,9386
		[Min, Max] Media	4.24 [0.532, 8.00]	4.41 [0.800, 9.11]	0.0262 [-3.59, 7.47]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	4.54 (1.97)	4.41 (1.16)	0.105 (2.08)	0,606	
		Max]	4.00 [1.93, 9.67]	4.25 [1.58, 7.00]	0.779 [-5.07, 3.62]		
%Distrófico	Probiótico	Media (SD)	2.24 (2.40)	1.48 (3.02)	-0.793 (3.43)	0,0315	0,6522
		Mediana [Min, Max]	2.00 [0, 7.00]	0 [0, 14.0]	0 [-7.00, 9.00]		
	Placebo	Media (SD)	3.00 (2.69)	1.86 (2.35)	-1.25 (3.82)	0,1339	
		Mediana [Min, Max]	3.50 [0, 9.00]	0 [0, 8.00]	-0.500 [-9.00, 8.00]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El porcentaje de cabello distrófico se redujo de forma significativa en el grupo placebo (p<0,05) pero no en el grupo placebo. No obstante, cuando se compararon los dos grupos no se hallaron diferencias significativas.

11.2.5. Sebo

Tabla 39. Mediana y desviación típica de sebo en los dos grupos en estudio

Sebo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
	Placebo	Media (SD)	25.2 (23.7)	39.3 (29.5)	16.0 (26.8)	0,0035	0,1581
		Mediana [Min, Max]	18.0 [2.00, 85.0]	33.0 [1.00, 99.0]	7.00 [-29.0, 85.0]		
		Media (SD)	32.9 (22.4)	35.8 (28.3)	3.82 (23.7)	0,3194	
		Mediana [Min, Max]	32.0 [1.00, 89.0]	31.5 [1.00, 99.0]	-0.500 [-43.0, 74.0]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Ambos grupos de tratamiento experimentan un incremento en la cantidad de sebo en el cuero cabelludo, siendo significativo (p<0,05) el aumento detectado

en el grupo probiótico y no significativo en el grupo placebo. Ambos grupos no difieren significativamente en relación a este parámetro.

12. RESULTADOS POR SEXO

Se analizaron por separado los resultados obtenidos para el grupo de los hombres y para el grupo de las mujeres

12.1. Hombres

12.1.1. Parámetros demográficos

La edad media de los individuos incluidos en cada grupo de tratamiento fue similar, tratándose por tanto de una población homogénea.

Tabla 40. Media y desviación típica de la edad, peso, talla e índice de masa corporal en los dos grupos en estudio

Variable	Probiótico N=67	Placebo N=69
Edad	38 (10,2)	39,2 (9,63)
Peso (Kg)	84,9 (14,2)	79,6 (11,4)
Talla (cm)	167 (46,9)	177 (4,98)

12.1.2. Parámetros generales

Tabla 41. Media y desviación típica de los parámetros generales: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Parámetros generales			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	151 (42.0)	150 (39.2)	-1.26 (39.2)	0,4795	0,6092
		[Min, Max] Media	142 [89.0, 242]	147 [88.0, 210]	3.00 [-80.0, 78.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	175 (46.8)	171 (55.5)	-3.83 (44.9)	0,9835	
		Max]	170 [94.0, 301]	172 [86.0, 311]	-4.50 [-101, 85.0]		
Densidad de cabellos	Probiótico	Media (SD)	167 (46.6)	166 (43.4)	-1.38 (43.4)	0,4257	0,6586
		Mediana [Min, Max]	157 [98.5, 268]	163 [97.4, 233]	3.40 [-88.5, 86.4]		
	Placebo	Media (SD)	194 (51.8)	188 (62.8)	-5.94 (50.6)	0,8161	
		Mediana [Min, Max]	188 [104, 333]	190 [95.2, 344]	-7.75 [-112, 94.1]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Los parámetros generales conteo de cabellos y densidad de cabellos no cambiaron durante el estudio en los hombres tratados tanto con el probiótico como con el placebo.

12.1.3. Cabellos relevantes

Tabla 42. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con los cabellos relevantes en los dos grupos en estudio

Cabellos relevantes			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	106 (38.3)	101 (34.6)	-3.43 (34.7)	0,2413	0,6733
		[Min, Max] Media	101 [52.0, 198]	103 [44.0, 161]	-5.00 [-76.0, 58.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	128 (41.8)	118 (45.3)	-7.34 (37.1)	0,4892	
		Max]	118 [58.0, 227]	122 [39.0, 215]	-5.00 [-92.0, 64.0]		
Densidad de cabellos	Probiótico					0,7334	0,9333
		Media (SD)	117 (42.4)	112 (38.3)	-3.82 (38.4)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	111 [57.6, 219]	114 [48.7, 178]	-5.60 [-84.1, 64.2]	0,785	
		Media (SD)	141 (46.3)	127 (54.6)	-12.0 (48.2)		
		Mediana [Min, Max]	131 [64.2, 251]	135 [13.7, 238]	-5.60 [-144, 70.9]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Los parámetros relacionados con los cabellos relevantes no experimentaron cambios en ninguno de los grupos de tratamiento.

12.1.4. Longitud del cabello

De los parámetros relacionados con la longitud del cabello se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en la evolución del número de cabellos telógenos y en la densidad de cabellos telógenos en el grupo tratado con el probiótico. En dicho grupo, se redujo la media del número y densidad de cabellos telógenos tras 16 semanas de tratamiento. El grupo placebo también mostró reducción en estos parámetros, pero no de forma significativa. Al comparar los dos grupos, no se halló diferencia significativa.

La longitud media del cabello aumentó de forma significativa ($p < 0,05$) en el grupo probiótico mientras que el aumento que mostró el grupo placebo no fue significativo. Al comparar los dos grupos no se hallaron diferencias significativas.

Tabla 43. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con la longitud del cabello en los dos grupos en estudio

Longitud de cabellos			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
% de anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	75.8 (5.87)	77.0 (6.79)	1.45 (6.92)	0,2463	0,428
		[Min, Max] Media	74.7 [62.7, 88.0]	78.1 [57.7, 86.5]	2.60 [-12.6, 14.1]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	75.9 (11.5)	76.5 (8.54)	-0.245 (6.31)	0,9102	
		Max] Media (SD)	78.8 [44.0, 90.7]	80.0 [54.5, 88.8]	-0.600 [-13.0, 10.5]		
% de telógenos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	24.2 (5.87)	23.0 (6.79)	-1.45 (6.92)	0,2462	0,4321
		Media (SD) Mediana	25.4 [12.0, 37.3]	21.9 [13.5, 42.3]	-2.60 [-14.1, 12.6]		
	Placebo	[Min, Max] Media	24.1 (11.5)	23.5 (8.53)	0.234 (6.32)	0,9016	
		(SD) Mediana [Min, Max]	21.2 [9.30, 56.0]	20.0 [11.3, 45.5]	0.600 [-10.5, 13.0]		
Nº anágenos	Probiótico	Max] Media (SD)	79.7 (27.5) 77.5	77.7 (26.7) 84.0	-0.348 (21.9)	0,5961	0,9445
		Mediana [Min, Max]	[40.0, 139] 94.7	[36.0, 123] 88.8	-2.00 [-37.0, 30.0]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	(27.9) 92.0	(32.9) 87.0	-4.76 (27.1)	0,4753	
		[Min, Max] Media	[52.0, 176] 26.3	[32.0, 172] 23.4	-3.00 [-65.0, 49.0]		
Nº Telógenos	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	(13.3)	(11.5)	-3.09 (14.7)	0,0464	0,2968
		Max] Media (SD)	23.5 [9.00, 71.0]	19.0 [8.00, 55.0]	-2.00 [-40.0, 30.0]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	32.9 (24.6) 27.0	29.5 (17.9)	-2.59 (16.3)	0,4836	
		Media (SD) Mediana	[6.00, 122] 3.40	26.0 [7.00, 66.0]	0 [-56.0, 23.0]		
Anágeno/telógeno	Probiótico	[Min, Max] Media	(1.23)	3.69 (1.31)	0.277 (1.33)	0,7937	0,4005
		(SD) Mediana [Min, Max]	2.95 [1.68, 7.33]	3.57 [1.37, 6.38]	0.329 [-2.55, 3.61]		
	Placebo	Max] Media (SD)	4.08 (2.33)	3.75 (1.52)	-0.508 (1.88)	0,3271	
		Mediana [Min, Max]	3.72 [0.787, 9.75]	4.00 [1.20, 7.89]	-0.119 [-4.50, 4.03]		
Densidad de cabellos anágenos	Probiótico	Media (SD)	88.2 (30.5) 85.8	86.0 (29.5) 93.0	-0.383 (24.2)	0,4954	0,8767
			[44.3, 154] 105	[39.9, 136] 96.6	-2.20 [-41.0, 33.2]		
	Placebo		(30.9)	(33.0) 96.3	-7.01 (28.8)	0,3086	
			102 [57.6, 195]	[35.4, 162] 26.2	-4.40 [-72.0, 54.2]		
	Probiótico		29.1 (14.8)	(13.5)	-3.16 (16.9)	0,065	0,3437

Densidad de cabellos telógenos	Placebo	Mediana [Min, Max]	26.1 [10.0, 78.6]	21.0 [8.90, 66.9]	-2.20 [-44.3, 39.2]	0,4998	
		Media (SD) Mediana	36.5 (27.2) 29.9	32.7 (19.8)	-2.85 (18.1)		
		[Min, Max]	[6.60, 135]	28.9 [7.70, 73.1]	0 [-62.0, 25.4]		
Longitud media	Probiótico					0,0307	0,2826
		Media (SD)	1.69 (0.239)	1.72 (0.210)	0.0683 (0.227)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	1.67 [1.35, 2.23]	1.71 [1.33,	0.100 [-0.550, 0.430]		
		2.09] Media (SD)	1.64 (0.339)	1.66 (0.263)	-0.0103 (0.286)		
	Mediana [Min, Max]	1.62 [0.770, 2.32]	1.67 [1.14,	0.0600 [-0.710, 0.460]	0,4419		
		2.14]					

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

12.1.5. Grosor del cabello

De todos los parámetros que caracterizan la variable grosor del cabello, los parámetros **porcentaje, número y la densidad de cabellos vellosos disminuyeron durante el tratamiento con el probiótico de forma cercana a la significación estadística (p= 0, 0741; 0,0741; 0,766; respectivamente)** mientras que en el grupo placebo la disminución no fue significativa.

El grosor cumulativo descendió de forma significativa (p<0,05) en ambos grupos de tratamiento siendo mayor el descenso experimentado en el grupo placebo. La comparación entre los dos grupos no obtuvo diferencias significativas.

Tabla 44. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el grosor del cabello en los dos grupos en estudio

Grosor de cabello			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Cabellos terminales	Probiótico	Media (SD) Mediana	78.3 (17.9)	79.9 (7.89)	3.53 (18.8)	0,0939	0,5237
		[Min, Max] Media	81.8 [8.70, 98.4]	81.5 [61.5, 94.9]	1.70 [-20.6, 72.8]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	74.0 (24.0)	77.8 (14.6)	2.20 (18.6)	0,3457	
		Max] Media (SD)	81.0 [7.80, 98.3]	79.6 [31.0, 96.3]	-2.00 [-19.1, 82.6]		
%Cabellos Vellosos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	19.1 (11.6)	20.1 (7.89)	-0.352 (11.3)	0,0741	0,3237
		Media (SD) Mediana	18.2 [1.60, 42.2]	18.5 [5.10, 38.5]	-0.400 [-20.3, 20.6]		
	Placebo	[Min, Max] Media	23.5 (21.2)	22.2 (14.6)	0.734 (10.4)	0,5867	
		(SD)	18.9 [1.70, 92.2]	20.4 [3.70, 69.0]	2.10 [-23.2, 19.1]		
	Probiótico		84.6 (30.4)	80.4 (27.7)	-1.61 (30.1)	0,3915	0,7642

Nº de cabellos terminales	Placebo	Mediana [Min, Max]	80.0 [40.0, 154]	80.0 [36.0, 123]	1.00 [-72.0, 47.0]	0,6062	
		Media (SD) Mediana	94.2 (34.9) 94.0	89.6 (35.6) 85.0	-4.79 (31.7)		
		[Min, Max] Media	[11.0, 183] 21.4	[34.0, 163] 20.7	2.00 [-90.0, 55.0]		
Nº de cabellos vellosos	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	(17.0)	(12.1)	-1.83 (13.9)	0,0741	0,3237
		Media (SD)	17.0 [1.00, 60.0]	22.0 [4.00, 56.0]	-4.00 [-35.0, 19.0]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	33.5 (38.6) 21.0	28.3 (23.7) 20.0	-2.93 (23.6)	0,5867	
		Media (SD) Mediana	[1.00, 201] 93.6	[2.00, 100] 89.0	1.00 [-101, 31.0]		
Densidad de cabellos terminales	Probiótico	[Min, Max] Media	(33.6) 88.6	(30.7) 88.6	-1.78 (33.3)	0,4118	0,5651
		(SD) Mediana [Min, Max]	[44.3, 171] 102	[39.9, 136] 99.1	1.10 [-79.7, 52.1]		
	Placebo	Max] Media (SD)	(41.9)	(39.4) 94.1	-2.16 (39.6)	0,9545	
		Mediana [Min, Max]	104 [10.8, 203]	[37.6, 181] 22.9	6.70 [-99.6, 93.3]		
Densidad de cabellos vellosos	Probiótico	Media (SD) Mediana	23.7 (18.8)	(13.4)	-2.01 (15.4)	0,0766	0,28
		[Min, Max] Media	18.8 [1.10, 66.4]	24.4 [4.40, 62.0]	-4.40 [-38.7, 21.1]		
	Placebo	(SD)	37.0 (42.7) 23.2	31.8 (26.4) 22.1	-2.83 (26.1)	0,7024	
			[1.10, 223]	[2.20, 111]	1.10 [-112, 34.4] -		
Grosor medio	Probiótico	Mediana [Min, Max]	0.0693 (0.0181)	0.0677 (0.0141)	0.00135 (0.0152)	0,8714	0,4181
		Media (SD)	0.0665 [0.0440, 0.113]	0.0680 [0.0450, 0.0990]	0.00100 [-0.0330, 0.0250]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	0.0655 (0.0216)	0.0639 (0.0169)	-0.00300 (0.0165)	0,1641	
			0.0630 [0.0260, 0.145]	0.0620 [0.0350, 0.109]	-0.00200 [-0.0520, 0.0370]		
Grosor 13.0]	Probiótico					0,0485	0,8676
		Media (SD)	7.78 (2.36)	7.44 (2.61)	-0.187 (2.60)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	7.75 [2.70, 13.1]	7.90 [3.20,	0 [-5.40, 4.80]	0,0089	
					-3.18 (12.3)		
cumulativo		Media (SD)	10.7 (11.4)	7.80 (2.59)	-0.800 [-65.5, 5.30]		
		Mediana [Min, Max]	8.50 [3.20, 73.0]	7.10 [4.30,			
			14.0]				

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

12.1.6. Tricograma comparativo

El **porcentaje de cabellos anágenos** aumentó significativamente ($p < 0,05$) en los dos grupos de tratamiento y lo hizo de la misma manera pues no hubo diferencias entre los grupos probiótico y placebo. De la misma forma, **el porcentaje de cabellos telógenos** disminuyó de forma significativa en cada grupo pero al comparar los grupos no se encontraron diferencias significativas.

Tabla 45. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el tricograma comparativo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Anágeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	70.4 (9.18)	73.3 (3.76)	3.43 (11.0)	0,0053	0,9532
		[Min, Max] Media	71.5 [33.0, 81.0]	73.0 [65.0, 80.0]	0 [-8.00, 47.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	70.4 (8.01)	73.4 (5.49)	2.93 (9.09)	0,0015	
		Media (SD)	71.0 [54.0, 88.0]	73.0 [61.0, 81.0]	5.00 [-18.0, 21.0]		
%Catágeno	Probiótico	Mediana [Min, Max]	9.18 (2.14)	8.74 (2.56)	-0.391 (3.61) 0 [-	0,5907	0,464
		Media (SD) Mediana	9.00 [5.00, 14.0]	9.00 [5.00, 14.0]	9.00, 7.00] -0.448		
	Placebo	[Min, Max] Media	8.88 (3.93) 9.00	8.21 (2.40)	(4.43) 0 [-10.0,	0,0927	
		(SD) Mediana [Min, Max]	[0, 20.0] 18.4	8.00 [4.00, 13.0]	10.0] -2.43 (11.7)		
%Telógeno	Probiótico	Media (SD)	(9.63)	17.8 (4.60)	0 [-52.0, 8.00]	0,0254	0,7653
		Mediana [Min, Max]	17.0 [10.0, 62.0]	18.0 [9.00, 28.0]	-1.07 (4.90)		
	Placebo		16.4 (3.33)	16.7 (3.37)	-2.00 [-8.00, 10.0]	0,0372	
			17.0 [10.0, 25.0]	16.0 [11.0, 25.0]			
Anágeno/Telógeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	4.48 (1.62)	4.35 (1.67)	0.303 (2.17)	0,7937	0,4005
		[Min, Max] Media	4.25 [0.532, 8.00]	4.06 [1.93, 9.67]	0 [-3.59, 7.47]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	4.70 (1.22)	4.61 (1.14)	0.213 (1.99)	0,3271	
		Media (SD)	4.24 [2.60, 8.00]	4.59 [2.54, 7.36]	0.613 [-5.07, 2.80]		
%Distrófico	Probiótico	Media (SD)	2.07 (2.40)	2.64 (3.00)	-0.609 (3.12)	0,1145	0,8524
		Mediana [Min, Max]	0 [0, 7.00]	2.00 [0, 9.00]	0 [-7.00, 6.00]		
	Placebo	Media (SD)	1.52 (2.21)	1.66 (2.74) 0	-1.07 (4.11)	0,1356	
		Mediana [Min, Max]	0 [0, 6.00]	[0, 9.00]	0 [-9.00, 8.00]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

12.1.7. Sebo**Tabla 46.** Media y desviación típica de sebo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Sebo	Probiótico	Media (SD)	31.3 (25.7)	36.2 (26.3)	5.86 (29.1)	0,3402	0,842
		Mediana [Min, Max]	23.5 [2.00, 90.0]	28.0 [9.00, 99.0]	4.00 [-76.0, 64.0]		
	Placebo	Media (SD)	32.3 (23.9)	38.1 (27.7)	6.71 (26.6)	0,1711	
		Mediana [Min, Max]	25.0 [1.00, 89.0]	31.5 [1.00, 99.0]	3.50 [-43.0, 74.0]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

La cantidad de sebo en el cuero cabelludo de los hombres no se modificó significativamente durante el estudio en ninguno de los grupos de tratamiento ni hubo diferencias entre ellos.

12.2. Mujeres

12.2.1. Parámetros demográficos

Los valores de edad, peso y talla eran similares en el grupo de mujeres evaluadas por que la muestra de mujeres era homogénea en relación a dichos parámetros.

Tabla 47. Media y desviación típica de la edad, peso, talla e índice de masa corporal en los dos grupos en estudio

Variable	Probiótico N=39	Placebo N=34
Edad	38,2 (12,2)	39,6 (12)
Peso (Kg)	67,7 (15,6)	63,1 (10,9)
Talla (cm)	157 (17,1)	162 (18,7)

12.2.2. Parámetros generales

Tabla 48. Media y desviación típica de los parámetros generales: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Parámetros generales			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	164 (64.0)	172 (79.6)	8.25 (42.9)	0,3469	0,3375
		[Min, Max] Media	155 [66.0, 354]	147 [72.0, 434]	7.00 [-67.0, 98.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	157 (53.0)	179 (68.5)	21.8 (61.7)	0,0343	
		Max]	149 [66.0, 280]	166 [98.0, 388]	15.0 [-67.0, 225]		
Densidad de cabellos	Probiótico	Media (SD)	178 (65.3)	187 (82.3)	8.79 (47.3)	0,6801	0,3753
		Mediana [Min, Max]	172 [73.1, 392]	163 [79.7,	7.75 [-74.2, 108]		
	Placebo				22.5 (69.7)	0,1162	
		Media (SD)	174 (58.6)	197 (76.5)	16.6 [-74.1, 249]		
		Mediana [Min, Max]	164 [73.1, 310]	182 [109,			
		430]					

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

El **conteo de cabellos** de las mujeres tratadas con placebo se incrementó de forma significativa ($p<0,05$) pero no hubo diferencias entre los grupos en estudio.

12.2.3. Cabellos relevantes

No se observaron diferencias entre los grupos en estudio en relación a los parámetros correspondientes a cabellos relevantes.

Tabla 49. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con los cabellos relevantes: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Cabellos relevantes			Visita 1	127 [19.5, 323]	Visita 2	120 [39.9, 449]
Conteo de cabellos	Probiótico	Media (SD) Mediana	123 (56.2)		127 (73.2)	
		[Min, Max] Media	117 [38.0, 292]		109 [36.0, 405]	
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	115 (57.0)		132 (67.3)	
		Max] Media (SD)	102 [43.0, 284]		114 [59.0, 354]	
Densidad de cabellos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	132 (64.3)		140 (81.0)	

V2-V1	pvalor	
5.15 (43.0)		
4.00 [-95.0, 113]	Pvalor	
16.2 (59.6)	0,5402	
8.00 [-73.0, 230]		0
5.71 (47.6)	,	
4.45 [-105, 125]	4	
	2	
	7	
	7	
	0	
	,	
	1	
	0	
	6	
	7	
	0,651	
	0,7898	

	Placebo	Media (SD)	127 (63.1)	147 (74.5)	17.9 (66.0)	0,4575	
		Mediana [Min, Max]	112 [47.6, 314]	126 [65.3,	8.85 [-80.9, 255]		
		392]					

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

12.2.4. Longitud del cabello

El número de cabellos anágenos de las mujeres tratadas con el placebo incrementó de forma significativa ($p < 0,05$) pero no hubo diferencias entre los grupos en estudio.

Tabla 50. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con la longitud del cabello: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Longitud de cabellos			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
% de anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	73.7 (12.1)	73.5 (10.8)	0.124 (9.08)	0,968	0,9451
		[Min, Max] Media	77.0 [45.2, 90.5]	76.6 [39.8, 90.7]	-1.35 [-17.2, 22.6]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min,	73.9 (9.83)	73.5 (9.82)	-0.129 (10.2)	0,8971	
		Max] Media (SD)	75.6 [41.9, 93.0]	76.0 [50.0, 87.3]	0.750 [-22.6, 22.4]		
% de telógenos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	26.3 (12.1)	26.5 (10.8)	-0.176 (9.07)	0,9954	0,9341
		Media (SD) Mediana	23.0 [9.50, 54.8]	23.4 [9.30, 60.2]	0.900 [-22.6, 17.2]		
	Placebo	[Min, Max] Media	26.1 (9.83)	26.5 (9.82)	0.129 (10.2)	0,9024	
		(SD) Mediana [Min,	24.4 [7.00, 58.1]	24.1 [12.7, 50.0]	-0.750 [-22.4, 22.6]		
Nº anágenos	Probiótico	Max] Media (SD)	86.8 (31.0) 93.0	85.6 (33.0) 79.5	0.853 (24.1)	0,8079	0,2392
		Mediana [Min, Max]	[30.0, 144] 81.3	[26.0, 161] 92.8	2.50 [-38.0, 47.0]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	(31.9) 77.5	(31.4) 90.0	8.79 (31.2)	0,0727	
		[Min, Max] Media	[38.0, 151] 36.3	[42.0, 177] 41.7	5.50 [-38.0, 87.0]		
Nº Telógenos	Probiótico	(SD) Mediana [Min,	(32.9) 25.0	(47.5) 25.5	4.91 (29.9)	0,3815	0,7512
		Max] Media (SD)	[4.00, 157] 33.3	[8.00, 244] 39.6	0.500 [-73.1, 97.1]		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	(31.0) 23.5	(39.2) 27.0	7.39 (34.0)	0,2235	
		Media (SD)	[3.00, 165] 3.63	[9.00, 177] 3.39	1.50 [-43.0, 143]		
Anágeno/telógeno	Probiótico		(2.15)	(1.92)	-0.265 (2.18)	0,4766	0,9105
			3.35 [0.825, 9.50]	3.28 [0.561, 9.75]	-0.155 [-5.67, 5.56]		
	Placebo		3.47 (2.22)	3.24 (1.43)	-0.0775 (2.20)	0,4261	

		Mediana [Min, Max]	3.10 [0.721, 13.3]	3.16 [1.00, 6.85]	0.115 [-8.05, 3.90]		
Densidad de cabellos anágenos	Probiótico	Media (SD) Mediana	96.1 (34.3)	94.8 (36.5) 88.1	0.938 (26.6)	0,8095	0,2569
		[Min, Max] Media	103 [33.2, 159]	[28.8, 178] 102	2.75 [-42.1, 52.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	90.1 (35.3) 85.8	(34.9)	9.38 (34.4)	0,0826	
		Max] Media (SD)	[42.1, 167] 40.1	99.6 [46.5, 196]	6.05 [-42.1, 96.3]		
Densidad de cabellos telógenos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	(36.5) 27.7	36.8 (34.4) 26.1	0.552 (30.0)	0,4424	0,6352
		Media (SD) Mediana	[4.40, 174] 41.2	[3.30, 183] 43.8	0 [-88.5, 96.3]		
	Placebo	[Min, Max]	(48.8) 27.7	(43.4) 29.9	8.11 (37.6)	0,9288	
			[1.36, 270]	[10.0, 196]	0.250 [-47.6, 158]		
Longitud media	Probiótico					0,191	0,3762
		Media (SD)	1.61 (0.356)	3.55 (11.4)	1.94 (11.4)		
	Placebo	Mediana [Min, Max]	1.68 [0.890, 2.37]	1.65 [0.850, 68.2]	0.00500 [-0.620, 66.7]	0,9964	
		Media (SD)	1.61 (0.328)	1.60 (0.288)	0.0200 (0.344)		
		Mediana [Min, Max]	1.58 [0.740, 2.24]	1.59 [0.950, 2.07]	-0.0450 [-0.560, 0.560]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

12.2.5. Grosor del cabello

Los parámetros relacionados con el grosor del cabello no se modificaron durante el estudio en ninguno de los grupos de tratamiento y tampoco hubo diferencias entre los grupos.

Tabla 51. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el grosor del cabello: conteo y densidad de cabellos en los dos grupos en estudio

Grosor de cabello			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Cabellos terminales	Probiótico	Media (SD) Mediana	76.7 (16.1)	75.9 (13.6)	-0.109 (14.5)	0,5972	0,8481
		[Min, Max] Media	82.4 [13.4, 96.4]	79.5 [46.2, 96.3]	-0.700 [-28.8, 41.8]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	79.5 (11.3)	78.4 (14.4)	-1.33 (12.8)	0,8249	
		Max] Media (SD)	80.6 [46.5, 94.9]	78.9 [32.3, 97.9]	-3.45 [-23.5, 19.5]		
%Cabellos Velloso	Probiótico	Mediana [Min, Max]	23.3 (16.1)	23.2 (13.3)	-0.774 (13.5)	0,8782	0,368
		Media (SD) Mediana	17.6 [3.60, 86.6]	19.0 [3.70, 53.8]	-0.450 [-41.8, 24.9]		
	Placebo	[Min, Max]	20.5 (11.3)	21.6 (14.4)	1.33 (12.8)	0,1746	
			19.4 [5.10, 53.5]	21.1 [2.10, 67.7]	3.45 [-19.5, 23.5]		

Nº de cabellos terminales	Probiótico	Media (SD) Mediana	90.9 (37.0) 88.0	92.4 (41.1) 89.5	4.00 (32.2)	0,5717	0,5465
		[Min, Max] Media	[13.0, 182] 90.0	[29.0, 189] 101	5.50 [-46.0, 68.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	(41.9) 89.5	(42.2)	7.36 (42.7)	0,1869	
		Max] Media (SD)	[36.0, 190] 32.1	92.5 [20.0, 219]	7.50 [-80.0, 106]		
Nº de cabellos vellosos	Probiótico	Mediana [Min, Max]	(32.1) 23.0	33.0 (39.2) 25.0	-0.126 (30.7)	0,8782	0,368
		Media (SD) Mediana	[2.00, 153] 24.6	[3.00, 218] 31.6	-1.50 [-104, 108]		
	Placebo	[Min, Max] Media	(25.7) 20.0	(31.9) 20.8	8.91 (28.2)	0,1746	
		(SD) Mediana [Min, Max]	[4.00, 152] 101	[3.00, 146] 102	6.00 [-26.0, 124]		
Densidad de cabellos terminales	Probiótico	Max] Media (SD)	(41.0)	(45.3)	4.58 (35.5)	0,5717	0,5465
		Mediana [Min, Max]	97.4 [14.4, 202]	99.1 [32.1, 209]	6.10 [-51.0, 75.2]		
	Placebo	Media (SD) Mediana	99.6 (46.4) 99.1	112 (46.8)	8.14 (47.3)	0,1869	
		[Min, Max] Media	[39.9, 210] 35.5	102 [22.1, 242]	8.30 [-88.5, 117]		
Densidad de cabellos vellosos	Probiótico	(SD) Mediana [Min, Max]	(35.5) 25.5	38.0 (44.7) 27.7	1.26 (29.8)	0,7559	0,3442
		Max] Media (SD)	[2.20, 169] 27.3	[3.30, 241] 34.9	-1.65 [-67.6, 120]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	(28.4)	(35.3) 22.7	9.76 (31.2)	0,1194	
		Mediana [Min, Max]	22.1 [4.40, 168]	[3.30, 162]	6.65 [-28.8, 137]		
Grosor medio	Probiótico	Media (SD)	0.0694 (0.0207)	0.0699 (0.0203)	0.000353 (0.0172)	0,8893	0,6429
		Mediana [Min, Max]	0.0650 [0.0270, 0.122]	0.0655 [0.0390, 0.125]	-0.00100 [-0.0570, 0.0300]		
	Placebo	Media (SD)	0.0696 (0.0154)	0.0681 (0.0197)	-0.00154 (0.0164)	0,6173	
		Mediana [Min, Max]	0.0700 [0.0390, 0.111]	0.0640 [0.0340, 0.126]	-0.00550 [-0.0330, 0.0450]		
Grosor cumulativo	Probiótico	Media (SD)	8.73 (2.82)	8.80 (3.23)	0.238 (2.85)	0,6591	0,5322
		Mediana [Min, Max]	8.70 [2.90, 16.0]	8.80 [4.10, 17.9]	0.650 [-8.30, 4.40]		
	Placebo	Media (SD)	8.47 (3.51)	9.39 (3.52)	0.600 (3.58)	0,216	
		Mediana [Min, Max]	8.10 [3.30, 15.7]	8.40 [2.30, 17.9]	1.70 [-7.80, 7.10]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

12.2.6. Tricograma comparativo

Cuando se analizó el porcentaje de cabello catágeno, se observó que el grupo tratado con probióticos mostró una reducción significativa ($p < 0,05$) tras 16 semanas. Sin embargo, el grupo placebo sufrió un aumento en este parámetro.

Tabla 52. Media y desviación típica de los parámetros relacionados con el tricograma comparativo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
%Anágeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	70.5 (7.38)	71.0 (9.04)	1.15 (10.4)	0,8216	0,7471
		[Min, Max] Media	72.0 [50.0, 83.0]	71.0 [40.0, 83.0]	-1.00 [-22.0, 26.0]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	73.3 (7.08)	71.0 (5.57)	-1.39 (7.68)	0,5166	
		Media (SD)	73.5 [60.0, 87.0]	72.0 [57.0, 84.0]	-2.50 [-14.0, 13.0]		
%Catágeno	Probiótico	Mediana [Min, Max]	8.64 (3.20)	7.56 (2.78) 8.00	-1.29 (3.71)	0,0212	0,0973
		Media (SD) Mediana	8.00 [4.00, 19.0]	[0, 12.0] 8.75	-1.00 [-11.0, 5.00]		
	Placebo	[Min, Max] Media	8.59 (2.76)	(2.76)	-0.214 (3.66) 0 [-	0,9018	
		(SD) Mediana [Min, Max]	8.00 [4.00, 14.0]	9.00 [4.00, 14.0]	9.00, 7.00] 0.618		
%Telógeno	Probiótico	Max] Media (SD)	18.6 (5.38)	19.4 (7.26)	(8.32)	0,1498	0,8452
		Mediana [Min, Max]	17.0 [11.0, 33.0]	18.0 [9.00, 50.0]	0 [-17.0, 31.0]		
	Placebo		16.0 (4.37)	18.5 (5.00)	1.71 (5.11)	0,2855	
			15.0 [9.00, 27.0]	17.5 [12.0, 36.0]	3.00 [-9.00, 9.00]		
Anágeno/Telógeno	Probiótico	Media (SD) Mediana	4.12 (1.31)	4.16 (1.68)	0.0771 (2.02)	0,4766	0,9105
		[Min, Max] Media	4.24 [1.52, 6.73]	4.00 [0.800, 9.11]	-0.149 [-2.46, 6.19]		
	Placebo	(SD) Mediana [Min, Max]	5.07 (1.96)	4.12 (1.15)	-0.660 (1.99)	0,4261	
			4.67 [2.22, 9.67]	4.17 [1.58, 7.00]	-0.811 [-4.86, 3.62]		
%Distrófico	Probiótico						0,1016
	Placebo	Media (SD)	2.23 (2.70)	1.97 (4.00)	-0.471 (4.89) 0	0,0012	
		Mediana [Min, Max]	0 [0, 11.0]	0 [0, 14.0]	[-11.0, 13.0] -		
	Media (SD)	2.09 (2.55)	1.79 (2.15)	0.0714 (2.85)	0,3303		
	Mediana [Min, Max]	0 [0, 8.00]	0 [0, 5.00]	0 [-8.00, 5.00]			

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

Tanto en el grupo probiótico como en el grupo placebo se redujo el porcentaje de **cabello distrófico** tras 16 semanas de tratamiento, pero en el grupo probiótico este cambio fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$). No obstante, al comparar los dos grupos no se hallaron diferencias significativas.

12.2.7. Sebo

Tabla 53. Media y desviación típica del sebo en los dos grupos en estudio

Tricograma comparativo			Visita 1	Visita 2	V2-V1	pvalor	Pvalor
Sebo	Probiótico	Media (SD)	25.7 (21.8)	44.1 (31.2)	18.0 (35.0)	0,0017	0,2581
		Mediana [Min, Max]	19.5 [2.00, 85.0]	38.0 [1.00, 99.0]	8.00 [-44.0, 85.0]		
	Placebo	Media (SD)	33.0 (21.0)	38.8 (28.1)	6.11 (24.7)	0,1458	
		Mediana [Min, Max]	31.5 [2.00, 80.0]	35.0 [2.00, 98.0]	-0.500 [-24.0, 96.0]		

pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre la visita 2 y la visita 1

Pvalor<0,05: Diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento

La cantidad de sebo en el cuero cabelludo aumentó significativamente en el grupo probiótico ($P<0,05$) al final del estudio. En el grupo placebo también aumentó, pero no de forma significativa. La comparación entre los grupos no dio diferencias significativas.

13. SEGURIDAD

Durante el estudio no se observó ningún problema de seguridad del producto en investigación ya que no ocurrió ningún acontecimiento adverso relacionado con el producto. Por tanto, se puede concluir que el probiótico es seguro.

14. CONCLUSIONES

1. En la muestra de los individuos estudiados no se observaron, en general, cambios significativos en ninguna de las variables cuando se compararon los individuos tratados con el probiótico en estudio con respecto a aquellos que tomaron el placebo.

Sin embargo, se observó que el número de cabellos en fase telógena (fase de caída) se redujo significativamente tras 16 semanas de tratamiento con el probiótico en estudio. Aunque no hubo diferencias significativas con respecto al grupo tratado con el placebo, este resultado podría indicar que el tratamiento con el probiótico tendría cierto efecto positivo en la etapa de caída del cabello, durante su ciclo de vida.

Además, el grosor del cabello se redujo significativamente en el grupo tratado con placebo en comparación con el probiótico significando que el tratamiento con el probiótico realiza un efecto de ralentización de la disminución del grosor del cabello evitando que el cabello se debilite rápidamente como paso previo a su caída.

- 2. El tratamiento con el probiótico en estudio durante 16 semanas en los individuos de 37,5 años o menos produjo un efecto significativo de disminución tanto del número de cabellos vellosos como de la densidad de cabellos vellosos, en comparación con el grupo placebo. Esto demuestra que, en este subgrupo de edad, el tratamiento con el probiótico disminuye el número de cabellos que se van a caer o recambiar en los próximos meses.**

- 3. El tratamiento con el probiótico en estudio durante 16 semanas en los individuos de 37,5 años o menos evita la disminución del grosor del cabello y, por tanto, su debilitamiento.**

4. Los individuos de edad superior a 37,5 años mostraron un incremento significativo tanto en el conteo de cabellos como en su densidad tras 16 semanas de ingesta del probiótico en estudio. Aunque la evolución de estos parámetros en comparación con el placebo no fue significativa, se podría decir que el tratamiento con el probiótico muestra una tendencia hacia un efecto de mejora de los parámetros generales de la alopecia. Esta conclusión se refuerza al constatar que los resultados de conteo y densidad de cabellos relevantes muestran las mismas tendencias en los individuos tratados con el probiótico.

5. La ingesta del probiótico en estudio durante 16 semanas por parte de los individuos de edad superior a 37,5 años produjo una tendencia hacia el incremento del porcentaje, número y densidad de cabellos terminales.

6. El subgrupo formado por todos los hombres participantes en el estudio experimentó un incremento significativo de la longitud del cabello, así como de los parámetros que caracterizan al grosor del cabello (porcentaje, número y densidad de cabellos vellosos), al tomar el probiótico en estudio

durante 16 semanas. Se concluye que se trata de tendencias debido a que no se hallaron diferencias significativas con respecto a la ingesta del placebo.

7. El efecto positivo del tratamiento durante 16 semanas con el probiótico en estudio, en individuos con alopecia androgénica, se observó principalmente en hombres de edad inferior o igual a 37,5 años.
8. El tratamiento durante 16 semanas con el probiótico en estudio es seguro.