



ESTUDO DA EFICÁCIA PERCEBIDA DE UM SABONETE PARA CABELOS
(063920-01) PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE
USO
RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO: Sabonete para cabelos

NOME DO PRODUTO: Shampoo Sólido Anti Quedas de Cabelos

CÓDIGO DO PRODUTO: 063920-01

CÓDIGO DO ESTUDO: All-E-EP-063920-01-08-17

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-E-EP-063920-01-08-17-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 19/12/2017

PATROCINADOR: FLORA THERAPY COSMETICOS LTDA

Rua Rio Negro, nº 490 - Prado

30411-208 – Belo Horizonte - MG - Brasil

Telefone: +55 (31) 99914-7462

Responsável pelo estudo: Suzi Jeniffer Cavalcante

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisadora Responsável: Vivian Pessoto Rosa



ESTUDO DA EFICÁCIA PERCEBIDA DE UM SABONETE PARA CABELOS (063920-01) PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO

RESUMO

Nome do Produto:	Shampoo Sólido Anti Quedas de Cabelos
Código do Produto:	063920-01
Código do Estudo:	All-E-EP-063920-01-08-17
Código do Relatório:	All-E-EP-063920-01-08-17-RFV01-Rev01
OBJETIVO DO ESTUDO	Verificar a eficácia do produto Sabonete para cabelos (063920-01) em relação aos atributos propostos, baseando-se na percepção dos participantes da pesquisa através de questionário subjetivo, após 28 (+/-2) dias de uso do produto.
METODOLOGIA	Os participantes foram orientados a utilizar o produto em domicílio segundo as instruções fornecidas, durante 28 dias (+/- 2 dias). Foram realizadas avaliações de eficácia percebida, através de questionários, no primeiro dia do estudo, antes do uso do produto (T0) e após 28 dias (+/- 2 dias) de uso (T28).
PESQUISADORA RESPONSÁVEL	Vivian Pessoto Rosa.
DURAÇÃO DO TESTE	21 dias (+/- 2 dias).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	Diariamente.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Couro cabeludo e cabelos.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	22 participantes finalizaram o estudo.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino, faixa etária de 20 a 54 anos, apresentando queixas de queda de cabelos, couro cabeludo oleoso e de descamação de couro cabeludo (caspa).
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice). O estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa CEP Investiga - Institutos de Pesquisas, registrado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP).
RESULTADOS / CONCLUSÃO	Avaliação de eficácia percebida pelos participantes da pesquisa após 28 (+/- 2) dias de uso do produto: • 86,4% dos participantes avaliados referiram aumento da FORÇA dos cabelos; • 72,7% dos participantes avaliados referiram aumento da VELOCIDADE DE CRESCIMENTO dos cabelos; • 81,8% dos participantes avaliados referiram redução da QUEDA dos cabelos; • 90,9% dos participantes avaliados referiram redução da OLEOSIDADE do couro cabeludo; • 86,4% dos participantes avaliados referiram redução da CASPA do couro cabeludo; • 86,4% dos participantes avaliados referiram melhora da APARÊNCIA GERAL dos cabelos. Os claims “Anti-queda”, “Fortalecimento capilar” e “Anti-caspa” podem ser sustentados.

**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM
CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS**

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO: Sabonete

NOME DO PRODUTO: Shampoo Sólido Anti Quedas de Cabelos

CÓDIGO DO PRODUTO: 063920-01

CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-RIPT-063920-01-10-17

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-063920-01-10-17-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 19/12/2017

PATROCINADOR: FLORA THERAPY COSMETICOS LTDA

Rua Rio Negro, 490 - Prado - Belo Horizonte - MG - Brasil - 30411-208

Telefone: 31 - 99914-7462

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisadora Responsável: Vivian Pessoto Rosa



**AValiação DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES
CONTROLADAS E MAXIMIZADAS**

RESUMO

Tipo de Produto:	Sabonete
Nome do Produto:	Shampoo Sólido Anti Quedas de Cabelos
Código do Produto:	063920-01
Código do Estudo:	All-S-RIPT-063920-01-10-17
Código do Relatório:	All-S-RIPT-063920-01-10-17-RFV01-Rev01
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto-teste e o controle foram aplicados em discos de papel filtro do teste de contato (<i>patch test</i>) e em seguida aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. As aplicações ocorreram as segundas, quartas e sextas-feiras, durante 3 semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h) após a sua aplicação, o <i>patch test</i> foi removido por técnicos treinados e, após aproximadamente 30 minutos da retirada, foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Após esse período (indução) seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, quando nenhum <i>patch</i> foi aplicado no dorso dos participantes (período de descanso). Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do teste de contato foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h. Os participantes da pesquisa foram avaliados por médico dermatologista no início e no final do estudo e acompanhados durante todo o decorrer do mesmo.
PESQUISADORA RESPONSÁVEL	Vivian Pessoto Rosa.
DURAÇÃO DO TESTE	6 semanas.
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
ÁREA DE APLICAÇÃO	Dorso (Região Escapular).
NÚMERO DE PARTICIPANTES	53 participantes finalizam o estudo.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino e masculino, faixa etária de 19 a 64 anos, fototipo II a IV (Fitzpatrick).
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).
RESULTADOS	Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.