

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

Titulo do estudo: Eficácia Clínica Antiqueda com Aceitabilidade Dermatológica e Apreciabilidade Cosmética /ECAQ.ACD

Estudo conduzido conforme: Estudo de apreciabilidade cosmética, validado internamente

Protocolo Ecolyzer: 022697.R

Instituto: LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Endereço do instituto: Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
São Paulo - SP - Brasil

Numero de série do relatório: 022697.R- ECAQ.ACD

Patrocinador: NATLUS COSMETICOS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.

Endereço: ROD SC 443 KM 04 SN – C.POSTAL 21 – CENTRO – SANGÃO – SC – CEP 88717-000

Resumo do estudo: O produto investigacional TONICO CAPILAR ANTI QUEDA NATLUS de protocolo interno 022697.R foi submetido à avaliação do efeito antiqueda com aceitabilidade dermatológica e apreciabilidade cosmética, foi avaliado seguindo Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12 por 30 voluntários pelo período de 60 dias com janela de retorno de \pm 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo. Não foram observados sinais clínicos no couro cabeludo imputável ao produto teste. Nenhum dos voluntários referiu sensações de desconforto imputáveis ao produto. O produto foi considerado eficaz contra a queda e seguro para uso cosmético.

Médico investigador principal: Dra Roberta Pontes Farath
CRM: 112.458

Coordenador do estudo: Andrea Trugilo Jurado
CRQ: 83435 - IV Região

Recebimento da Amostra: 17/10/2013

Início do Ensaio: 18/11/2013

Término do Ensaio: 16/01/2014

Emissão do Relatório: 28/01/2014

Amostra: TONICO CAPILAR ANTI QUEDA NATLUS

Composição Química Declarada: VIDE ANEXO 2

Quantidade: 30 unidades para 60 dias de uso

Lote Declarado: N/A

Fabricação: 08/10/2013

Validade: 24 meses

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. OBJETIVO	5
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	5
4. RESULTADOS.....	8
5. CONCLUSÃO	17
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	20
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO.....	22
ANEXO 3 – RESULTADOS	23
ANEXO 4 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS.....	26
ANEXO 5 – GRUPO DE ESTUDO.....	28

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto com ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

A queda de cabelos é o terceiro motivo mais freqüente de consulta ao médico dermatologista, acometendo mais de 50% dos homens após os 18 anos e mais de 50% das mulheres após o climatério.

Dentre os motivos mais freqüentes de queda capilar, estão: afinamento dos fios (processo de miniaturização que ocorre na calvície), quebra dos cabelos (que pode ocorrer quando são realizados processos químicos diferentes e/ou simultaneamente no fio) e a queda capilar propriamente dita, quando caem diariamente mais do que 100 fios por dia.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

O uso de shampoos com agentes fitoterápicos e seborreguladores tem eficácia antiqueda, ou seja, ocorre redução do processo inflamatório (que pode se apresentar como dermatite seborreica, caspa ou oleosidade, em diferentes graus de intensidade), que pode levar ao Eflúvio Telógeno, ou seja, o ciclo de crescimento capilar tem seu tempo de duração reduzido.

Define-se Eflúvio Telógeno ao tricograma quando estão presentes mais do que 14% dos fios nessa fase de queda capilar. o que faz com que os cabelos caiam de maneira precoce. Ao estabilizar o processo de eflúvio, os shampoos com agentes fitoterápicos e seborreguladores apresentam, mesmo que indiretamente, "efeito antiqueda", pois após um período de estabilização do ciclo de crescimento, ocorre ganho de volume.

Devido ao período de crescimento capilar (Fase Anágena) ser longo, os resultados podem ser avaliados somente após um período mínimo de 3 meses, Inicialmente, pode-se notar diminuição da queda capilar. Como os fios crescem em média 1 centímetro ao mês, para que se note aumento de volume, são necessários meses.

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

Os testes de uso com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado, são importantes para avaliar a segurança do produto em condições reais de uso (BARAN & MAIBACH, 1994). Pode-se também avaliar, através deste teste, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais que dão informação a empresa com relação ao desempenho do produto. A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor, previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

2. OBJETIVO

Comprovar a eficácia antiqueda, a aceitabilidade dermatológica com apreciabilidade cosmética, em condições normais de uso, do produto testado.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de aceitabilidade com acompanhamento dermatológico, eficácia clínica antiqueda e apreciabilidade cosmética foram selecionados voluntários com idades entre 23 e 65 anos de fototipos I a IV (FITZPATRICK).

A amostra total dos estudos foi constituída por 30 (trinta) voluntários. A distribuição dos voluntários nas pesquisas foi conforme tabela abaixo:

NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
	Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
30	30	0	23	65

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interferiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- ✓ Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Gestantes ou lactantes;
- ✓ Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- ✓ Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- ✓ Portadores de imunodeficiências;
- ✓ Participação concomitante em outro estudo;

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

- ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares;
- ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 65 anos;
- ✓ Sexo feminino ou masculino;
- ✓ Fototipo I a IV;
- ✓ Presença de queda no exame inicial;
- ✓ Pele íntegra na região do teste (couro cabeludo)

Ficou ainda proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico no início e término do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no anexo 2. Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida na Ecolyzer® por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ Caderno de investigação;
- ✓ Amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (anexo 1).

A amostra foi entregue aos voluntários e estes foram instruídos a usá-la diariamente, aplicando-a e massageando suavemente o couro cabeludo por 15 minutos, três vezes ao dia (Pela manhã, tarde e a noite). Ficaram caracterizadas, assim, as condições normais de uso.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

3.5. TESTES DE EFICÁCIA

3.5.1. Aceitabilidade com Acompanhamento Dermatológico

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os voluntários foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto foram relatadas (exemplos: aquecimento, formigamento, prurido, repuxamento, queimação, lacrimejamento) e classificadas como leve, moderada ou intensa/ severa.

- Sinais clínicos: foram relatados (exemplo: eritema, edema, vesícula, bolha, pápula, crosta, ressecamento, discromia, mácula). As intensidades dos eritemas e dos edemas foram avaliadas de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa. O aspecto do eritema foi definido como: difuso, pontuado. A importância do número de vesículas foi avaliada de acordo com uma escala ordinal: 1 a 2 vesículas, mais que 2 vesículas. Bolhas e máculas foram contadas. Crostas, ressecamento e alterações de coloração (discromia) foram descritos. A importância do ressecamento e discromia são avaliados de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa.

O nexos causal das reações ao produto foi investigado.

3.5.2. Apreciabilidade Cosmética

Para a avaliação da apreciabilidade cosmética, foi aplicado um questionário da opinião dos voluntários ao final do estudo (D60). Os voluntários foram questionados em relação aos itens descritos na tabela abaixo:

Parâmetro	Classificação
Com relação à espessura dos fios*.	*Classificado de acordo com: 1 = melhorou muito; 2 = melhorou; 3 = igual (não percebi diferença); 4 = piorou; 5 = piorou muito
Com relação ao aumento de volume de cabelo*.	
Em relação aos fios novos*.	
Percebeu redução na queda de cabelo**?	**Classificação: S = Sim N = Não
Foi de fácil espalhabilidade**?	
Seus cabelos ficaram mais saudáveis**?	
Ficou mais fácil de pentear**?	
Sensação de fios mais resistentes**?	
Sensação de fios reconstruídos**?	
Sensação de cabelos mais penteáveis e belos**?	

Os resultados obtidos encontram-se descritos no ANEXO 3.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

3.5.3. Eficácia Clínica Dermatológica

Para a avaliação da eficácia clínica deste produto, avaliou-se no início (D0) e após os 60 dias de uso do produto em domicílio (D60) os seguintes parâmetros em relação ao rosto:

Parâmetro	Classificação
Calibre Capilar*	Classificado de acordo com: 0 = Ausente; 1 = leve; 2 = moderada; 3 = acentuada.
Densidade dos fios*	
Volume dos fios*	
Brilhos dos cabelos*	
Hidratação dos cabelos*	
Aspecto geral dos cabelos**	** 1 = Muito Bom, 2 = Bom, 3 = Nem bom, nem ruim, 4 = ruim, 5 = Muito ruim

4. RESULTADOS

Retornaram, após 60 +/- 2 dias, 30 (trinta) voluntários. Todos completaram o estudo.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

4.1. Apreciabilidade Cosmética

A apreciabilidade cosmética do produto (questionamento da opinião dos voluntários) foi averiguada através de questionário. Os resultados obtidos encontram-se descritos no ANEXO 3.

a) Com relação à espessura dos fios:

- Após 60 dias de uso do produto, 1 voluntário (3%) referiu muita melhora, 18 voluntários (60%) referiram melhora, 11 voluntários (37%) não perceberam alteração e nenhum voluntário referiu piora, conforme gráfico abaixo.

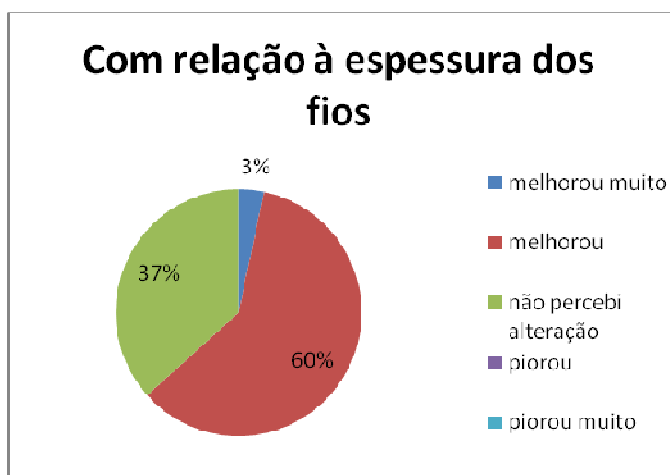


Gráfico 1: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à espessura dos fios.

b) Com relação ao aumento de volume do cabelo:

- Após 60 dias de uso do produto, 13 voluntários (43%) referiram melhora, 17 voluntários (57%) não perceberam alteração e nenhum voluntário referiu piora, conforme gráfico abaixo.

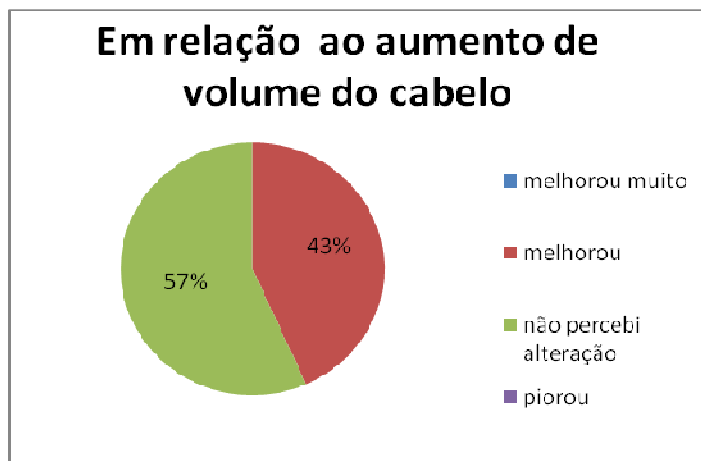


Gráfico 2: Questionamento da opinião dos voluntários em relação ao número de fios novos.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

c) Com relação aos fios novos.*

- Após 60 dias de uso do produto, 1 voluntário (3%) referiu muita melhora, 21 voluntários (70%) referiram melhora, 8 voluntários (27%) não perceberam alteração e nenhum voluntário referiu piora, conforme gráfico abaixo.

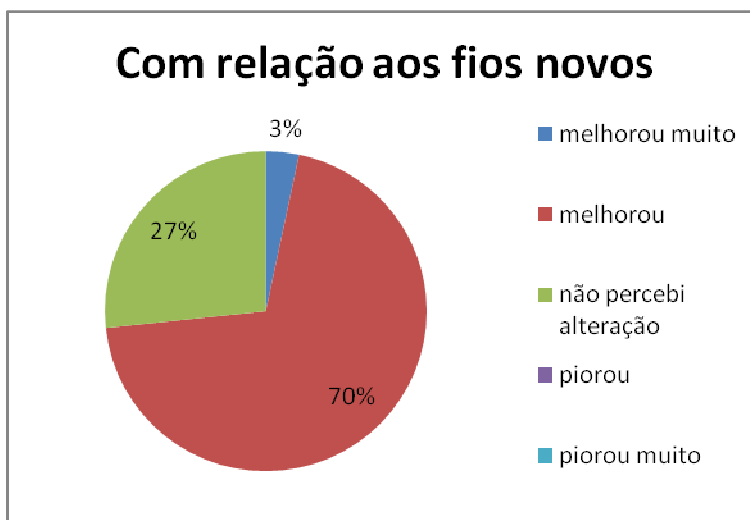


Gráfico 3: Questionamento da opinião dos voluntários em relação aos fios novos.

d) Percebeu redução na queda de cabelo?

- Após 60 dias de uso do produto, 28 voluntários (93%) referiram perceber a redução na queda do cabelo e 2 voluntários (7%) referiram não perceber a redução na queda do cabelo, conforme gráfico abaixo.

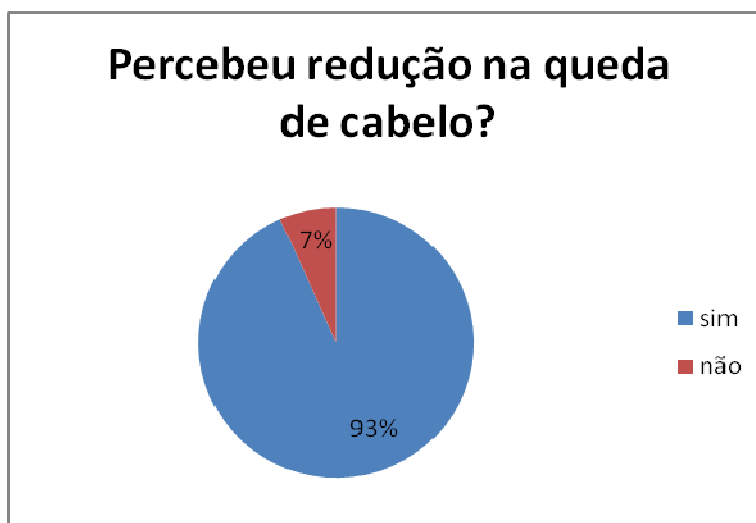


Gráfico 4: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à redução na queda do cabelo.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

e) Foi de fácil espalhabilidade?

- Após 60 dias de uso do produto, 30 voluntários (100%) referiram que o produto é de fácil espalhabilidade, conforme gráfico abaixo.

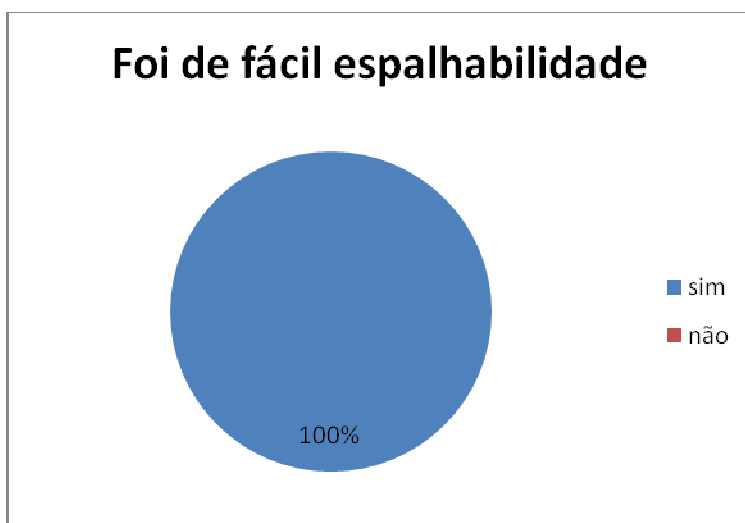


Gráfico 5: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à espalhabilidade.

f) Seus cabelos ficaram mais saudáveis?

- Após 60 dias de uso do produto, 25 voluntários (83%) referiram notar que os cabelos ficaram mais saudáveis e 5 voluntários (17%) referiram não notar que os cabelos ficaram mais saudáveis, conforme gráfico abaixo.

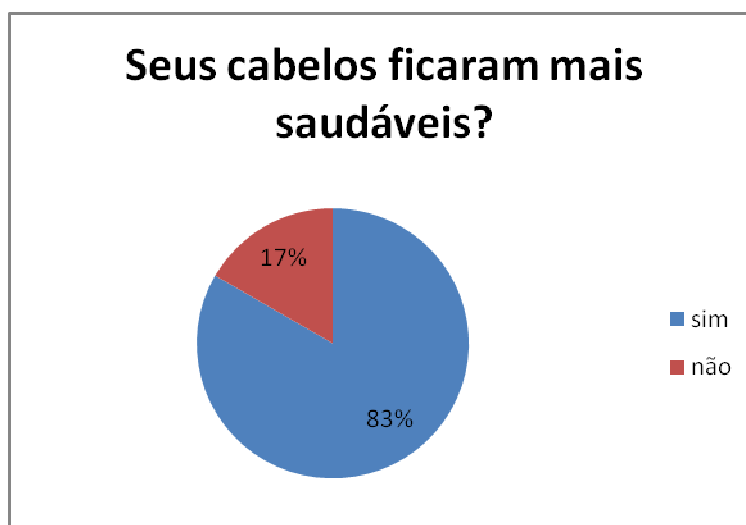


Gráfico 6: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à saúde dos cabelos.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

g) Ficou mais fácil de pentear?

- Após 60 dias de uso do produto, 21 voluntários (70%) referiram que os cabelos ficaram mais fáceis de pentear e 9 voluntários (30%) referiram que os cabelos não ficaram mais fáceis de pentear, conforme gráfico abaixo.

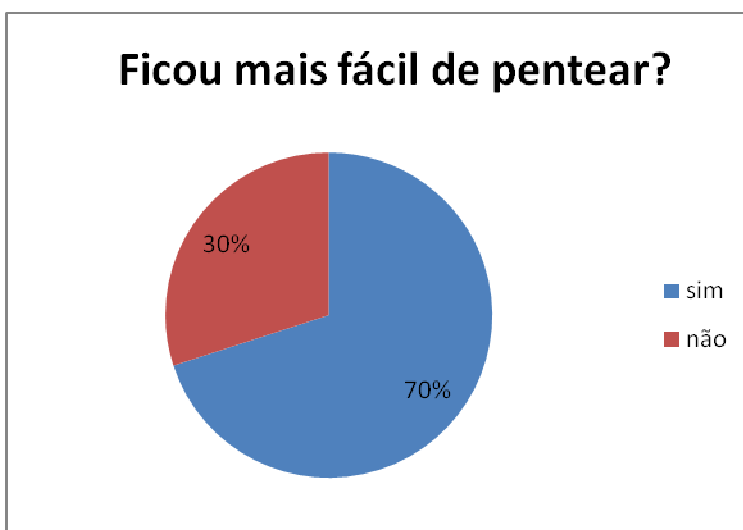


Gráfico 7: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à penteabilidade dos cabelos.

h) Sensação de fios mais resistentes?

- Após 60 dias de uso do produto, 23 voluntários (77%) referiram sentir os fios mais resistentes e 7 voluntários (23%) referiram não sentir os fios mais resistentes, conforme gráfico abaixo.

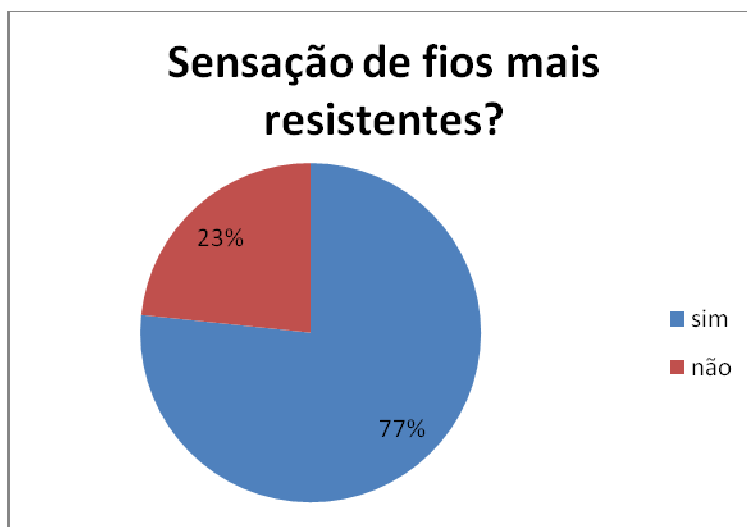


Gráfico 8: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à resistência dos fios.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

i) Sensação de fios mais reconstruídos?

- Após 60 dias de uso do produto, 13 voluntários (43%) referiram sentir os fios mais reconstruídos e 17 voluntários (57%) referiram não sentir os fios mais reconstruídos, conforme gráfico abaixo.



Gráfico 9: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à reconstrução dos fios.

j) Sensação de cabelos mais penteáveis e belos?

- Após 60 dias de uso do produto, 23 voluntários (77%) referiram sentir os fios mais penteáveis e belos e 7 voluntários (23%) referiram não sentir os fios mais penteáveis e belos, conforme gráfico abaixo.

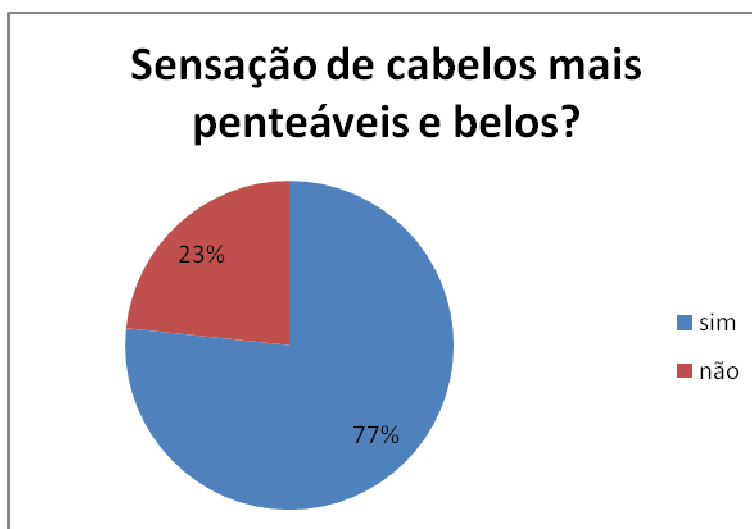


Gráfico 10: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à penteabilidade e beleza dos fios.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

4.2. Eficácia clínica antiqueda.

A eficácia do produto foi averiguada através da avaliação clínica de acordo com escalas pré-definidas. Os resultados obtidos encontram-se descritos no ANEXO 3.

k) Calibre Capilar:

- Após 60 dias de uso do produto, 7 voluntários (23%) apresentaram melhora, 23 voluntários (77%) não apresentaram mudança e nenhum apresentou piora (0%), conforme gráfico abaixo.

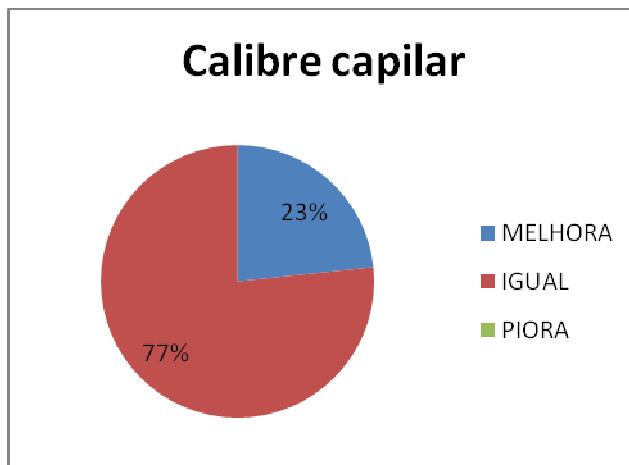


Gráfico 11: Avaliação clínica em relação ao calibre capilar nos cabelos dos voluntários

l) Densidade dos fios:

- Após 60 dias de uso do produto, 8 voluntários (27%) apresentaram melhora, 22 não apresentaram mudança (73%) e nenhum apresentou piora (0%), conforme gráfico abaixo.

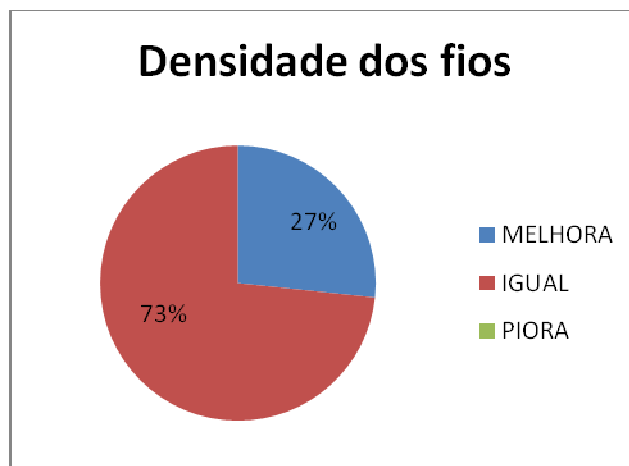


Gráfico 12: Avaliação clínica em relação à densidade dos fios dos voluntários

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

m) Volume dos fios:

- Após 60 dias de uso do produto, 6 voluntários (20%) apresentaram melhora, 24 não apresentaram mudança (80%) e nenhum apresentou piora (0%), conforme gráfico abaixo.

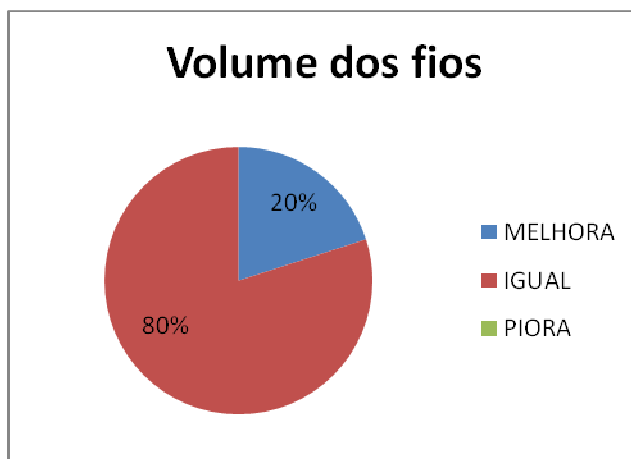


Gráfico 13: Avaliação clínica em relação volume dos fios dos voluntários

n) Brilhos dos cabelos:

- Após 60 dias de uso do produto, 15 voluntários (50%) apresentaram melhora, 14 voluntários (47%) não apresentaram mudança e 01 voluntário (3%) apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

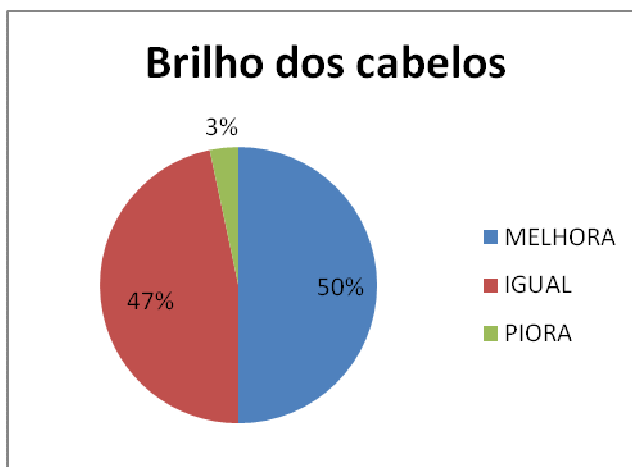


Gráfico 14: Avaliação clínica em relação ao brilho dos cabelos dos voluntários

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

o) Hidratação dos cabelos:

- Após 60 dias de uso do produto, 13 voluntários (43%) apresentaram melhora, 17 voluntários (57%) não apresentaram mudança e nenhum apresentou piora (0%), conforme gráfico abaixo.

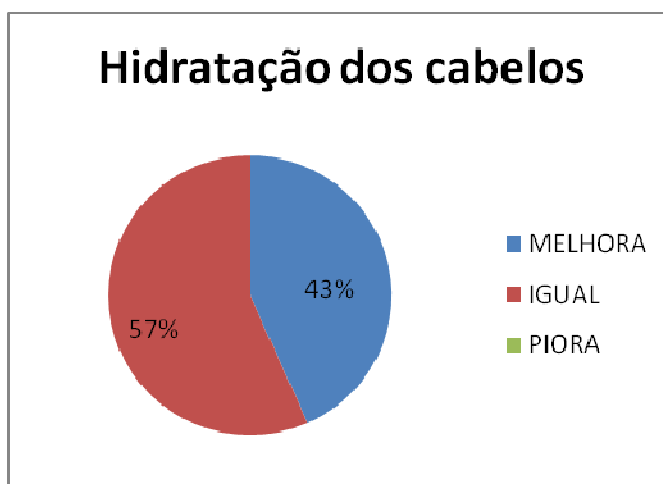


Gráfico 15: Avaliação clínica em relação à hidratação nos cabelos dos voluntários

p) Aspecto geral dos cabelos:

- Após 60 dias de uso do produto, 13 voluntários (43%) apresentaram melhora, 17 voluntários (57%) não apresentaram mudança e nenhum apresentou piora (0%), conforme gráfico abaixo

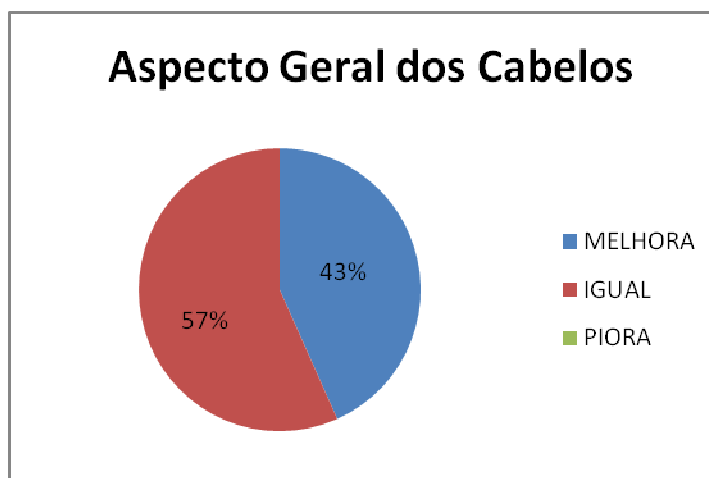


Gráfico 16: Avaliação clínica em relação ao aspecto geral dos cabelos dos voluntários

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

5. CONCLUSÃO

Na Pesquisa Clínica de apreciabilidade cosmética do produto **TONICO CAPILAR ANTI QUEDA NATLUS Código 022697.R**, encaminhado pela empresa **NATLUS COSMETICOS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.**, foi possível concluir:

O produto testado se mostrou seguro para uso em humanos na área recomendada pelo fabricante, não ocasionando sinais clínicos ou sensações de desconforto, durante o período de estudo.

Pela avaliação da eficácia clínica o produto se mostrou eficaz:

Calibre Capilar	23% dos voluntários apresentaram melhora em relação ao calibre capilar.
Densidade dos fios	27% dos voluntários apresentaram melhora em relação à densidade dos fios.
Volume dos fios	20% dos voluntários apresentaram melhora em relação ao volume dos fios.
Brilho do cabelos	50% dos voluntários apresentaram melhora em relação ao brilho dos cabelos.
Hidratação dos cabelos	43% dos voluntários apresentaram melhora em relação à hidratação dos cabelos.
Aspecto geral dos cabelos	43% dos voluntários apresentaram melhora no aspecto geral dos cabelos.

Pela avaliação de apreciabilidade cosmética o produto se mostrou eficaz:

Espessura dos fios	63% dos voluntários referiram melhora em relação à espessura dos fios.
Volume do cabelo	43% dos voluntários referiram melhora em relação ao aumento de volume do cabelo.
Fios novos	73% dos voluntários referiram melhora em relação ao surgimento de fios novos.
Queda de cabelo	93% dos voluntários referiram melhora em relação à redução na queda de cabelo.
Espalhabilidade	100% dos voluntários referiram que o produto é de fácil espalhabilidade.
Cabelos mais saudáveis	83% dos voluntários referiram notar os cabelos mais saudáveis.
Penteabilidade	70% dos voluntários referiram melhora em relação à facilidade em pentear os cabelos.
Resistência	77% dos voluntários referiram melhora na resistência do fio.
Reconstrução	43% dos voluntários referiram melhora na reconstrução do fio.
Penteabilidade e beleza	77% dos voluntários referiram melhora na penteabilidade e beleza dos fios.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **NATLUS COSMETICOS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 83435 IV Região

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112458

Gerente da Qualidade:



Lilian Mion
Bióloga – CRBio: 39246/01-D

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

1. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ELSNER, P., MERK, H.F. & MAIBACH H.I. (Eds.). *Cosmetics – Controlled Efficacy Studies and Regulation*. Berlin, Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 1999.
- [2] GUIMARÃES, C. M. D. de S. *Sabonetes e xampus de uso Dermatológico e cosmético*. São Paulo, Atheneu, 2007.
- [3] HARRIS, M. I. N. de C. *Pele – estrutura, propriedades e envelhecimento*. São Paulo, Editora Senac São Paulo, 2003.
- [4] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [5] RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE DO GOVERNO DO BRASIL 466/12.
- [6] ANVISA. *Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos*. 1. ed. Brasília, 2003.
- [7] DOOMS - GOOSSENS, A. *Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis*. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [8] CURRY, A. S. et al. *Safety testing guidelines*. [S.l.]: Cosmetics Toiletries and Fragrance Association, 1991.
- [9] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [10] SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS. *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*. 5th ed. [S.l.], 2003. 102 p. (SCCNFP/0690/03 Final)
- [11] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. *A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin*. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- [11] MAILBACH, H.I.; MARZULLI, F.N. *Dermatotoxicology*. 5th ed. [S.l.]: Taylor and Francis, 1996.
- [12] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [13] Draize et al. (1944) *J Pharmacol Exp Ther* 82:377-419.
- [14] FITZPATRICK, T. B. *The validity and practicality of sun-reactive skin types through VI*. *Arch Dermatol*, 124 (1988), pp. 869–871
- [15] BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS: Documento das Américas. IV conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana, 2005.
- [16] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Protocolo Ecolyzer: 022697.R

N.º. ____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PESQUISA DE EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA DE UM PRODUTO COSMÉTICO

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA DE UM PRODUTO COSMÉTICO SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO;**
- ✓ O objetivo da pesquisa é verificar a apreciabilidade e o efeito no crescimento de cabelos de um produto cosmético. Um médico dermatologista avaliará antes do uso do produto e após 60 dias para verificar a eficácia e a segurança do produto;
- ✓ A pesquisa será realizada em 20 voluntários de 18 a 65 anos com queda, sendo todos voluntários avaliáveis que utilizarão os produtos em casa de acordo com as instruções de uso por 60 dias.
- ✓ Modo de uso: Massagear o couro cabeludo por 15 minutos, três vezes ao dia.
O médico dermatologista ou o responsável pelo estudo será convocado a qualquer momento mediante o surgimento de quaisquer queixas e/ou reações durante o período de teste. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período de estudo e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
 - Não alterar os hábitos de dieta;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo (a ser avaliado pelo médico responsável); corticóides; anti-histaminícos; imunossupressores; vitamina A ácida e derivados;
 - Não realizar tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro, sendo que os gastos com transporte serão parcialmente ressarcidos;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ A pesquisa será realizada em 30 voluntários(as);
- ✓ A duração do estudo será de 60+/-2 dias;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). Reclamações ou queixas com relação aos estudos podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 2215-1001 (falar com Cristiane). **ATENÇÃO:** sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;

- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

01 | Eu, _____
 Nome e sobrenome (completo, sem abreviações)

02 | _____ | _____
 Data de Nascimento | Telefone para Contato

03 | _____
 Nº do R.G.

Concordo em participar do estudo “**Avaliação de eficácia clínica antiqueda de um produto cosmético sob condições normais de uso**” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

04 | _____
 Testemunha (nome e sobrenome completo sem abreviações).

_____ | _____
 Nº do R.G. | Data

_____ | _____
 Assinatura da testemunha (igual ao R.G. ou CNH) | Data

Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05 | _____ | 1 | 8 | 1 | 1 | 2 | 0 | 1 | 3
 Assinatura do Voluntário (igual ao R.G. ou CNH) | Data

06 | _____ | 1 | 8 | 1 | 1 | 2 | 0 | 1 | 3
 Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE. | Data

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

ANEXO 3 – RESULTADOS

Avaliação Eficácia Clínica									
N° vol.	Calibre Capilar			Densidade dos fios			Volume dos fios		
	D0	D60	Δ	D0	D60	Δ	D0	D60	Δ
1	1	2	1	2	2	0	3	3	0
2	2	2	0	2	2	0	2	2	0
3	2	2	0	2	2	0	2	2	0
4	1	1	0	1	1	0	1	1	0
5	2	2	0	2	2	0	1	1	0
6	1	2	1	1	2	1	1	2	1
7	2	2	0	2	3	1	1	2	1
8	3	3	0	1	1	0	1	1	0
9	1	1	0	1	1	0	1	1	0
10	1	1	0	1	1	0	2	2	0
11	1	2	1	1	1	0	2	2	0
12	2	2	0	2	2	0	2	3	1
13	3	3	0	2	2	0	2	2	0
14	2	2	0	2	2	0	2	3	1
15	3	3	0	2	2	0	2	2	0
16	2	2	0	1	1	0	1	1	0
17	1	2	1	2	2	0	1	1	0
18	2	2	0	1	2	1	1	1	0
19	3	3	0	2	3	1	2	2	0
20	2	2	0	2	2	0	1	1	0
21	2	2	0	2	2	0	3	3	0
22	2	2	0	2	2	0	3	3	0
23	2	3	1	2	2	0	1	1	0
24	2	2	0	2	2	0	1	2	1
25	2	2	0	1	2	1	2	2	0
26	1	2	1	2	2	0	2	2	0
27	2	2	0	1	2	1	1	1	0
28	3	3	0	3	3	0	3	3	0
29	2	2	0	1	2	1	1	2	1
30	1	2	1	1	2	1	1	1	0

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

Avaliação Eficácia Clínica									
N° vol.	Brilho dos cabelos			Hidratação dos cabelos			Aspecto Geral dos Cabelos**		
	D0	D60	Δ	D0	D60	Δ	D0	D60	Δ
1	0	1	1	1	1	0	3	3	0
2	0	2	2	1	2	1	3	2	-1
3	1	2	1	1	1	0	3	3	0
4	2	2	0	2	2	0	2	2	0
5	1	1	0	1	2	1	3	2	-1
6	0	3	3	0	2	2	4	2	-2
7	1	2	1	1	2	1	3	2	-1
8	0	1	1	0	1	1	4	3	-1
9	1	1	0	0	0	0	4	2	-2
10	1	1	0	1	1	0	3	3	0
11	2	2	0	1	1	0	2	2	0
12	1	2	1	2	2	0	3	3	0
13	2	2	0	2	2	0	2	2	0
14	1	2	1	1	2	1	3	2	-1
15	2	2	0	2	3	1	3	3	0
16	1	1	0	1	2	1	3	3	0
17	1	2	1	1	1	0	3	2	-1
18	0	1	1	0	2	2	4	2	-2
19	1	2	1	0	1	1	4	2	-2
20	2	2	0	2	2	0	3	3	0
21	0	0	0	0	3	3	4	4	0
22	1	2	1	1	1	0	3	2	-1
23	0	0	0	0	2	2	4	2	-2
24	2	2	0	2	2	0	3	3	0
25	2	2	0	2	2	0	2	2	0
26	1	2	1	3	3	0	3	3	0
27	0	1	1	0	0	0	4	2	-2
28	2	2	0	2	3	1	2	2	0
29	2	1	-1	2	2	0	2	2	0
30	1	2	1	3	3	0	3	3	0

Legenda **	
1	melhorou muito
2	melhorou
3	não percebi alteração
4	piorou
5	piorou muito

Legenda	
0	Ausente
1	Leve
2	Moderada
3	Acentuada

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

Questionário de Apreciabilidade Cosmética em D60										
Nº. Vol	Com relação à espessura dos fios*	Com relação ao aumento de volume do cabelo.*	Em relação aos fios novos.*	Percebeu redução na queda de cabelo? **	Foi de fácil espalhabilidade? **	Seus cabelos ficaram mais saudáveis? **.	Ficou mais fácil de pentear? **.	Sensação de fios mais resistentes? **	Sensação de fios reconstruídos? **	Sensação de cabelos mais penteáveis e belos? **
1	2	2	2	S	S	S	S	S	S	S
2	2	2	2	S	S	S	S	S	S	S
3	3	3	3	N	S	N	N	N	N	N
4	2	3	2	S	S	S	N	S	S	S
5	2	3	2	S	S	S	S	S	S	S
6	2	2	2	S	S	S	S	S	S	S
7	2	3	2	S	S	S	S	S	N	S
8	2	3	3	N	S	N	N	N	N	N
9	2	3	3	S	S	S	S	S	N	S
10	3	2	2	S	S	S	S	S	N	S
11	3	3	2	S	S	S	S	S	S	S
12	2	2	2	S	S	S	S	S	N	S
13	2	3	2	S	S	S	N	N	N	S
14	3	2	1	S	S	S	S	S	S	S
15	3	3	3	S	S	S	N	N	N	N
16	3	3	3	S	S	S	N	N	N	N
17	2	3	2	S	S	S	N	N	N	S
18	2	3	2	S	S	S	S	S	N	S
19	3	3	2	S	S	S	S	S	S	S
20	3	3	3	S	S	S	S	S	N	S
21	2	2	2	S	S	N	S	N	S	N
22	3	2	2	S	S	S	S	S	N	S
23	3	2	2	S	S	S	S	S	N	S
24	2	2	2	S	S	S	S	S	N	S
25	2	2	2	S	S	N	S	S	S	N
26	3	3	3	S	S	N	N	S	N	N
27	2	2	2	S	S	S	S	S	S	S
28	1	2	2	S	S	S	S	S	S	S
29	2	3	3	S	S	S	S	S	N	S
30	2	3	2	S	S	S	N	S	S	S

LEGENDA	
Respostas aos questionários:	
1	Melhorou muito
2	Melhorou
3	Igual (sem alteração)
4	Piorou
5	Piorou muito
	Desistência/Exclusão
S	Sim
N	Não

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

ANEXO 4 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

INÍCIO DO USO: ____ / ____ / ____ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: ____ / ____ / ____

FOTOS: NÃO () SIM () DATA: ____ / ____ / ____

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()

SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/_____

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

- () Improvável
- () Possível
- () Provável
- () Muito provável
- () Certamente

Data: ____/____/_____

Médico

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA CLÍNICA ANTIQUEDA COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE
COSMÉTICA
ECAQ,ACD – 022697.R

ANEXO 5 – GRUPO DE ESTUDO

Nº. Vol.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Iniciais (nome)	AAFD	NJC	FPM	FBSS	CAS	IAO	CMR	MRN	DVS	MCRM	AB	SMA
Idade	57	65	45	53	38	36	56	55	39	58	35	28
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Fototipo	III	II	III	III	III	III	IV	IV	III	IV	II	III
Nº. Vol.	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Iniciais (nome)	RV	MCRM S	SRM	SRR	VLMC	NLS	VCP	DFCO	MCS	EAC	LGC	SBB
Idade	28	49	36	27	56	61	46	23	47	48	60	28
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Fototipo	II	IV	II	II	III	III	III	IV	IV	III	III	III
Nº. Vol.	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Iniciais (nome)	MAS	CMO	MJM	GCRS	SFO	APS						
Idade	51	60	57	35	51	44						
Sexo	F	F	F	F	F	F						
Fototipo	II	III	III	IV	III	III						