



REPORTE FINAL

ESTUDIO DE LA EFICACIA PERCIBIDA

CHAMPÚ ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DEL CABELLO DE ALTO
RENDIMIENTO REVITA®

SULAMERICANA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

#10-2274-01-08-10-S01-V01

2a PÁGINA - COPIA
(11/14/2011)
MODIFICACIÓN DE LA FÓRMULA

PERCEPTION Pesquisa em Análise Sensorial Ltda.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 739. Barão Geraldo.
Tel: +55 19 37498300
CEP 13084-520. Campinas. São Paulo. Brasil



TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO..... | 1 |
| 2. | ORGANIZACIONES RESPONSABLES DEL ESTUDIO | 1 |
| 3. | DURACIÓN DEL ESTUDIO..... | 1 |
| 4. | INSTRUCCIONES DE USO | 2 |
| 5. | OBJETIVO | 2 |
| 6. | POBLACIÓN..... | 2 |
| 7. | TIPO DE PRUEBA..... | 3 |
| 8. | METODOLOGÍA..... | 3 |
| 9. | ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 3 |
| 10. | RESULTADOS | 3 |
| 11. | CONCLUSIÓN | 7 |
| 12. | REFERENCIAS..... | 8 |
| | ANEXO 1 - SUJETOS QUE PARTICIPARON EN EL ESTUDIO..... | 9 |
| | ANEXO 2 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO CLARO Y GRATUITO | 10 |
| | ANEXO 3 – FÓRMULA DEL PRODUCTO | 12 |
| | ANEXO 4 - CUESTIONARIOS PARA EVALUACIÓN DE LOS SUJETOS | 14 |

ESTUDIO DE LA EFICACIA PERCIBIDA

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

| Nombre oficial | Código de percepción |
|--|----------------------|
| CHAMPÚ ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DEL CABELLO DE ALTO RENDIMIENTO REVITA® | 10-2274-01 |

2. ORGANIZACIONES RESPONSABLES DEL ESTUDIO

Patrocinador del estudio

SULAMERICANA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

Dirección: Rua Visconde de Inhaúma, 64 sala 404 - Centro Rio de Janeiro – RJ – Brasil

Teléfono: (21) 3546 2943

Institución / Ejecución

PERCEPTION PESQUISA EM ANÁLISE SENSORIAL LTDA.

Dirección: Avenida Dr. Romeu Tórtima, 739

Campinas - SP - Brasil

Teléfono: (19) 3749 8300

Responsables del estudio

Coordinador de estudio: Regina Lúcia F. de Noronha, Ph.D.

Técnico a cargo: Cristiane N. C. Moreira

3. DURACIÓN DEL ESTUDIO

Duración: Este reporte presenta los resultados obtenidos después de usar el producto durante 56 días.

Fecha de inicio del estudio: 23/ago/2010 (inicio de estudio)

Fecha de finalización del estudio: 18/oct/2010 (fin de estudio)

4. INSTRUCCIONES DE USO

Después de masajear suavemente el producto, déjelo en el cuero cabelludo durante 1-2 minutos antes de enjuagar. Luego repita el procedimiento y déjelo actuar sobre el cuero cabelludo durante 3-5 minutos. Si lo desea, use un acondicionador de alta calidad. Para obtener los mejores resultados, use el producto al menos 3 veces por semana.

5. OBJETIVO

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de un producto capilar tópico mediante pruebas sensoriales.

6. POBLACIÓN

Evaluación de la eficacia percibida por el sujeto

De los 28 sujetos inicialmente reclutados, 25 fueron seleccionados y 3 fueron rechazados por no tener los criterios específicos de inclusión.

De los 25 sujetos seleccionados, 20 completaron el estudio. Cuatro sujetos (003, 010, 016, 023) se retiraron del estudio por razones personales no relacionadas con el uso del producto y su dermatólogo aconsejó a un sujeto (002) que dejara de usar el producto. Por lo tanto, sus datos no se ignoraron [sic].

Criterios de inclusión

Cualquiera sexo entre los 18 y los 50 años que se quejan de la caída del cabello.

Criterio de exclusión

Los criterios de exclusión aplicados a este estudio fueron:

- Embarazo/ lactancia;
- Uso de fármacos antiinflamatorios/ inmunosupresores;
- Historial de reacciones adversas a productos de la misma categoría que el que se está probando;
- Enfermedades/ lesiones cutáneas activas (localizadas o diseminadas) que puedan interferir en el resultado del estudio.

7. TIPO DE PRUEBA

Prueba monádica cegada de un lado

8. METODOLOGÍA

Evaluación de la eficacia percibida por los sujetos: los sujetos realizaron evaluaciones en los siguientes momentos:

- T0: El primer día del estudio, antes de usar el producto (Perfil del sujeto);
- T56: Después de 56 días de uso del producto (eficacia percibida).

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis exploratorio de los datos (frecuencias, porcentajes, gráficos circulares y gráficos de barras).

El número de sujetos que completaron el estudio fue igual a 20 (HOUGH et. Al., 2006 y STONE & SIDEL, 2004).

10. RESULTADOS

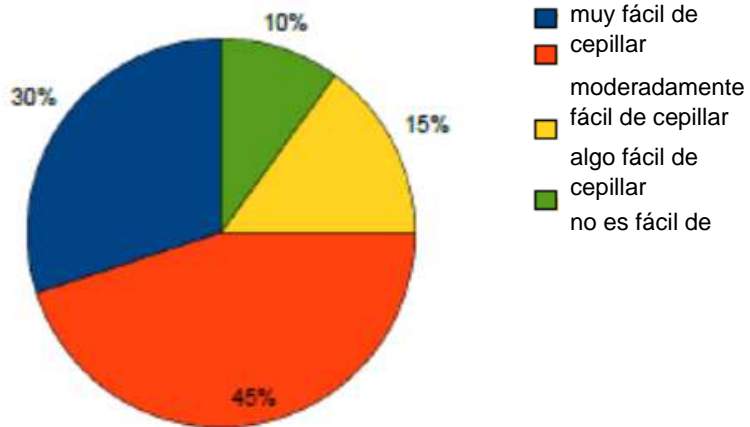
Durante el estudio, se observó que:

El 30 de septiembre de 2010 (día 38 de uso del producto), el sujeto 002 acudió al Instituto para informar que a partir de la tercera aplicación del producto, había comenzado a experimentar picazón moderada en el cuero cabelludo y la cara (ubicación donde el producto había goteado - frente y nariz), que duró hasta su próximo lavado. Se realizó una prueba para determinar la sensibilidad de la piel al ácido láctico y el resultado fue positivo. El examen clínico dermatológico observó un ligero enrojecimiento biparietal del propio tono de piel del sujeto y la cantidad de cabello (que era fino y escaso en la parte superior de la cabeza), con descamación muy fina en la región parietal. Se le recomendó al sujeto que dejara de usar el producto y se cerró el caso por ser un cuero cabelludo sensible. Se ignoraron los datos de ese sujeto.

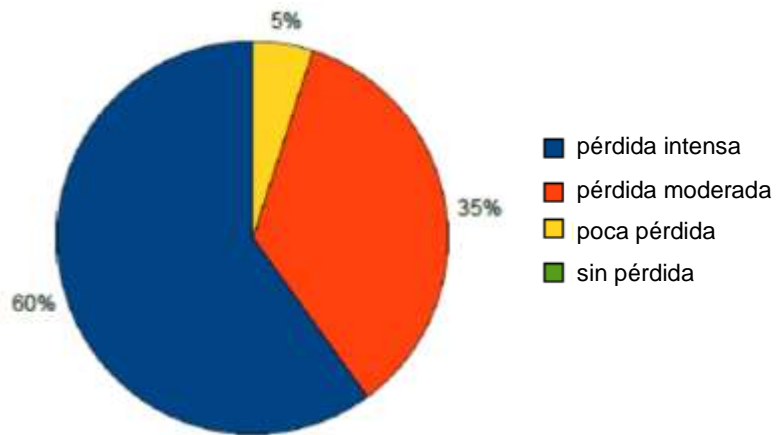
10.1. PERFILES DE LOS SUJETOS

La siguiente figura (gráfica circular) muestra la evaluación de los sujetos antes de usar el producto.

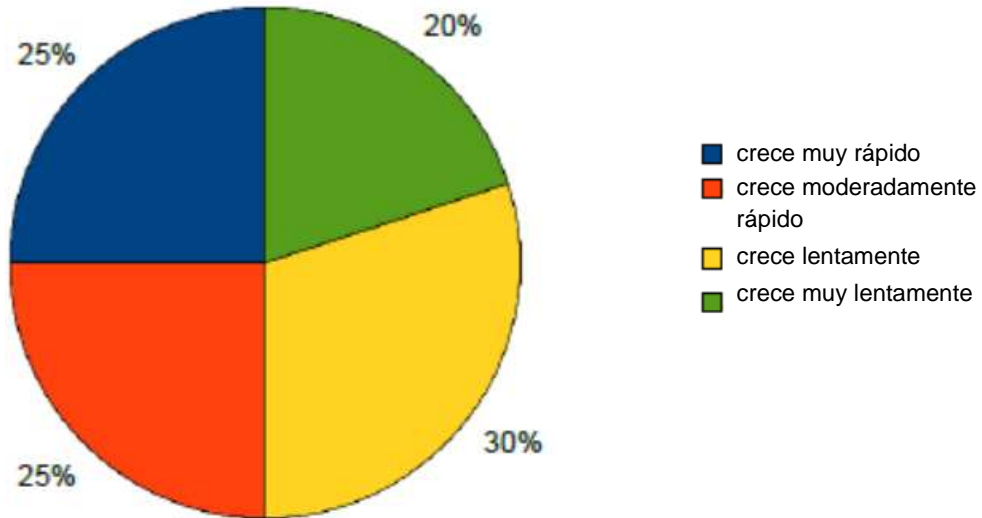
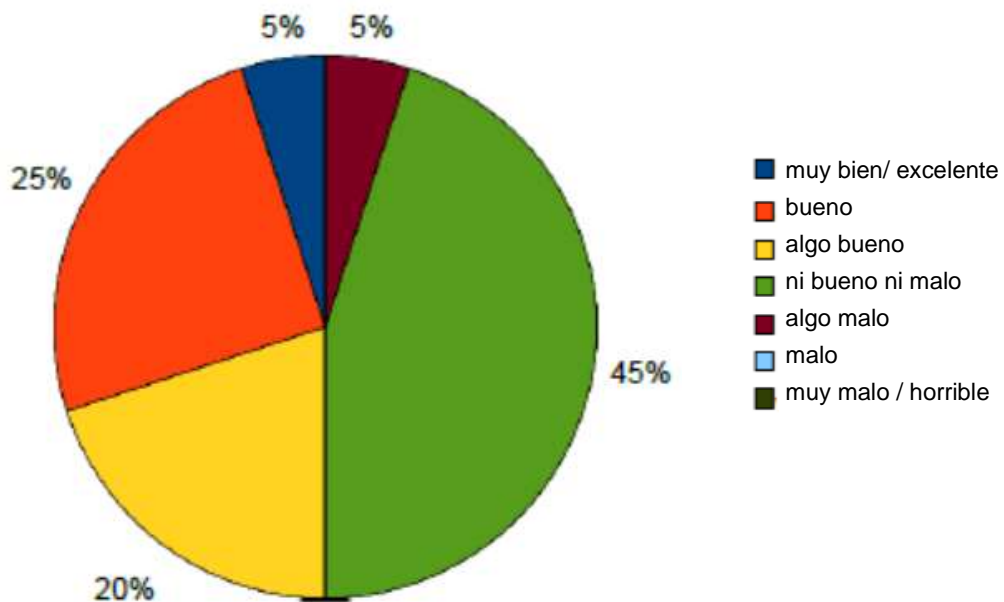
Facilidad al cepillado



Pérdida de cabello



PERFILES DE LOS SUJETOS

Velocidad de crecimiento**Apariencia general**

10.2. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA PERCIBIDA DE LOS SUJETOS

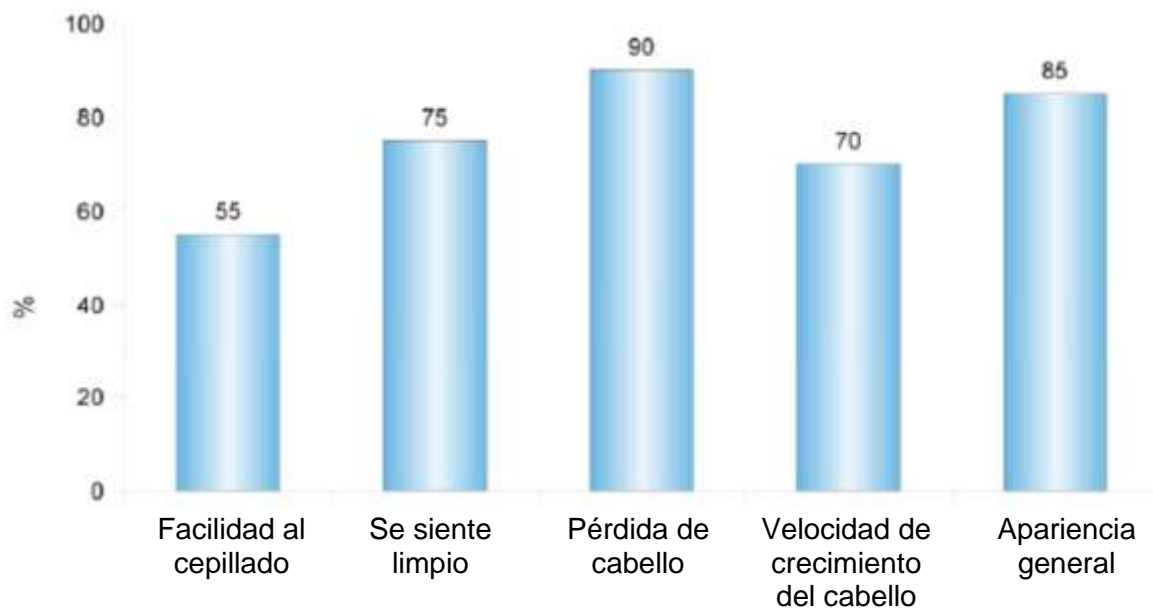
La siguiente tabla contiene la evaluación de los sujetos después de cincuenta y seis días (T56) de uso del producto.

| Atributo | T56 (%) |
|--------------------------------------|---------|
| Facilidad al cepillado | 55. |
| Se siente limpio | 75. |
| Pérdida de cabello | 90. |
| Velocidad de crecimiento del cabello | 70. |
| Apariencia general | 85. |

La facilidad al cepillado, la sensación de limpieza y la velocidad de crecimiento del cabello se basaron en la suma de: creció mucho, creció moderadamente y creció un poco. La apariencia general se basó en la suma de: mejoró mucho, mejoró moderadamente y mejoró un poco.

La caída del cabello se basó en: disminuyó mucho, disminuyó moderadamente y disminuyó un poco.

La siguiente figura contiene un resumen del porcentaje de aceptación de los atributos evaluados en T56.



11. CONCLUSIÓN

De acuerdo con la metodología utilizada para evaluar el producto CHAMPÚ ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DEL CABELLO DE ALTO RENDIMIENTO REVITA®, encargado por SULAMERICANA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, se puede concluir que:

Evaluación de la eficacia percibida por los sujetos

Después de 56 días de uso del producto (T56), se obtuvieron los siguientes resultados:

- El 55.0 % de los sujetos notó un aumento en la facilidad de cepillado de su cabello;
- El 75.0 % de los sujetos notaron un aumento en su cabello sintiéndose limpio;
- El 90.0 % de los sujetos notó una disminución en la caída del cabello;
- El 70.0 % de los sujetos notó un aumento en la velocidad de crecimiento del cabello;
- El 85.0 % de los sujetos notó una mejora en la apariencia general de su cabello.

Firma legible

Regina Lúcia F. de Noronha, Ph.D.
Responsable del estudio

Firma legible

Vivian Pessoto Rosa
Técnico a cargo

Firma legible

Fátima Ap. Ortigoza de Lima 10/25/2010
Aseguramiento de Calidad



ANALI - 025

Laboratorio analítico con licencia de ANVISA
Vea el alcance en el sitio web de ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/index.htm>

12. REFERENCIAS

ASTM E 1958-06. Standard Guide for Sensory Claim Substantiation. 2006.

BARAN. R. & MAIBACH. H. I. Cosmetic Dermatology. Baltimore: Williams & Wilkins, 1994.

COLIPA. Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products. 3rd Edition, 2008; <http://www.colipa.com>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE [NATIONAL HEALTH COUNCIL]- Resolution 196 of the Ministry of Health. Diário Oficial. 16/10/1996

MEILGARD, M.; CIVILLE, V. & CARR, B.T. Sensory Evaluation Techniques. Florida: CRC Press Inc. Boca Raton, 3rd Edition, 1999.

MONTGOMERY, D. C. 1991. Design and analysis of experiments. New York : John Wiley and Sons pp 110-114.

SAMPAIO, S.A.P. & COL. Dermatologia Básica. São Paulo: 2nd edition, Artes Médicas, 1989.

STONE, H & SIDEL, J.L. Sensory Evaluation Practices. Redwood City: 3rd Edition, Elsevier Academic, 2004. p.247-272.

ANEXO 1 - SUJETOS QUE PARTICIPARON EN EL ESTUDIO

| Sujeto | Iniciales | Edad | Sexo | Estado |
|--------|-----------|------|------|--------|
| 1 | LGL | 4 | F | A |
| 2 | ICL | 4 | F | A |
| 3 | MSSA | 3 | F | A |
| 4 | DGSS | 3 | F | A |
| 5 | SDLS | 4 | F | A |
| 6 | MIL | 3 | F | A |
| 7 | KFS | 2 | F | A |
| 8 | HCRTS | 3 | F | A |
| 9 | MKP | 4 | F | A |
| 1 | MAP | 2 | F | A |
| 1 | M | 4 | F | FS |
| 1 | AJSA | 4 | F | A |
| 1 | ERP | 5 | F | FS |
| 1 | SHSC | 3 | F | A |
| 1 | AMRS | 5 | F | FS |
| 1 | V | 2 | F | A |
| 1 | NAF | 4 | F | A |
| 1 | EFA | 3 | F | A |
| 1 | RLP | 4 | F | A |
| 2 | DVG | 2 | F | A |
| 2 | DJS | 2 | F | A |
| 2 | NCS | 3 | F | A |
| 2 | ESSA | 3 | F | A |
| 2 | AGS | 4 | F | A |
| 2 | JOR | 2 | F | A |
| 2 | MCMA | 3 | F | A |
| 2 | MACB | 4 | F | A |
| 2 | ACSM | 3 | F | A |
| 2 | | 5 | F | |

F: femenino; M: masculino; A: aprobado; FS: fallo de selección

ANEXO 2 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO CLARO Y GRATUITO

Se le ha invitado a participar en un estudio. Le pedimos que comprenda completamente todas las etapas y, si está de acuerdo, firme este formulario de consentimiento;

Evaluación de la eficacia percibida del producto de tratamiento anticaída, en condiciones reales de uso. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia percibida antes y después de usar un producto de tratamiento anticaída, mediante cuestionarios. Será evaluado por un técnico y responderá cuestionarios antes de usar el producto y al momento de su devolución, T56. Recibirá el producto que se probará para usarlo en casa durante 56 días y un diario de uso del producto en el hogar que deberá completar con respecto a la frecuencia de uso del producto y cualquier queja sobre el uso del producto que se considere necesario. Al firmar este formulario de consentimiento garantizará la veracidad de la información reportada, y al finalizar el estudio, traerá los productos de prueba y la agenda debidamente completada. Instrucciones de uso: Después de masajear suavemente el producto, debe dejarlo en el cuero cabelludo durante 1-2 minutos antes de enjuagar. Luego, repita el procedimiento y déjelo actuar sobre el cuero cabelludo durante 3-5 minutos. Si lo desea, use un acondicionador de alta calidad. Para obtener los mejores resultados, el producto debe usarse al menos 3 veces por semana.

Un técnico capacitado lo evaluará antes de comenzar el estudio y lo controlará durante el estudio. Cualquier pregunta que surja durante y después del estudio será respondida de inmediato;

Su contribución garantizará un producto seguro y eficaz para la comunidad;

De acuerdo con la legislación vigente, no recibirá ningún pago en efectivo, y sus gastos de transporte serán reembolsados parcialmente;

Puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo merezca o, si es necesario, a discreción del investigador.

El estudio se realizará con 25 voluntarios;

La duración del estudio será de 56 días / 8 semanas;

Su colaboración voluntaria será de gran importancia para nuestro trabajo; por lo tanto, le pedimos que llegue a tiempo y en las fechas indicadas a lo largo del curso del estudio.

Si hay algún cambio en sus hábitos, le pedimos que nos lo comunique para que podamos interpretar mejor los resultados;

No use ningún tipo de producto (desodorante o antitranspirante, talco, aceites de baño, cremas, lociones, perfumes, colonias o medicamentos tópicos) en las áreas adyacentes al área de prueba. Si usa alguno de estos productos o toma medicamentos sistémicos, háganoslo saber;

En caso de picazón intensa u otros signos fuertes de irritación, infórmelo de inmediato y acuda al lugar de aplicación de la prueba, o llámenos al 19-3789-8615.

Garantizamos que cualquier reacción adversa causada por el producto analizado será monitoreada por el dermatólogo y/o especialista a cargo del proyecto, y si es necesario, se le proporcionará la medicación adecuada y se le notificará cualquier otra información relevante;

ANEXO 2 – CONTINUACIÓN

Todas las materias primas utilizadas en el producto están aprobadas para uso tópico y no son tóxicas. Sin embargo, como cualquier producto, puede causar reacciones inesperadas como “enrojecimiento”, “hinchazón”, “picazón” y “ardor” en las áreas donde se aplica el producto;

Los voluntarios están debidamente asegurados por Mapfre Seguros, póliza número 18/442/2001000095518.

Toda la información recopilada de los voluntarios se mantendrá confidencial;

Ante cualquier duda o problema, puede contactar con el equipo médico al 19 3789 8615 y en la dirección: Avenida Dr. Romeu Tórtima, 452 – Barão Geraldo,

Campinas.

Una copia de este formulario permanecerá archivada en PERCEPTION y se le dará otra al voluntario.

Todos los artículos se leyeron en voz alta y se explicaron a los voluntarios.

Yo,

01

Nombre y Apellidos (*completo, sin abreviaturas*)

02

Fecha de nacimiento

Número de teléfono para contacto

03

Número de identificación (R.G.)

por la presente acepto participar en la **“EVALUACIÓN DE LA EFICACIA PERCIBIDA DE UN PRODUCTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PÉRDIDA DEL CABELLO BAJO CONDICIONES REALES DE USO”** y declaro que todos los puntos anteriores han sido explicados.

04

Firma del voluntario (igual que el R.G. o la licencia de conducir C.N.H.) Fecha

Testigo (nombre y apellido completos, sin abreviaturas)

Número de identificación (R.G.)

05

Firma del testigo (igual que el R.G. o la licencia de conducir C.N.H.) Fecha

Complete esta sección solo si el voluntario es analfabeto.

ANEXO 3 – FÓRMULA DEL PRODUCTO

CHAMPÚ ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DEL CABELLO DE ALTO RENDIMIENTO REVITA®



DS Laboratories, Inc.,
1680 MERIDIAN AVENUE
Suite 301
Miami Beach, FL 33139
Teléfono (305) 509-8333
Fax (646) 219-2572
Correo electrónico: raquel@dslaboratories.com
Sitio web <http://www.dslaboratories.com>

| Champú estimulante del crecimiento del cabello de alto rendimiento REVITA® | | |
|---|---|----------|
| Ingredientes | | % |
| 1 | Acetilcisteína: agente acondicionador de la piel | 1.4000 |
| 2 | Jugo de Aloe <i>Barbadensis</i> Lenz (secado por pulverización): agente acondicionador de la piel | 2.5000 |
| 3 | Extracto de <i>Pyrus Malus</i> | 8.0000 |
| 4 | Extracto de hoja de <i>Aspalathus Lincais</i> (rooibos): agente acondicionador de la piel. | 6.0000 |
| 5 | Betacaroteno: color | 0.1000 |
| 6 | Biotina: activa | 0.8000 |
| 7 | Cafeína: activa | 1.5000 |
| 8 | HCl de Carnitina: agente acondicionador de la piel | 1.6000 |
| 9 | Ácido cítrico: ajustador de pH | 0.2000 |
| 10 | Cocamidopropil Betaína: tensioactivo | 12.0000 |
| 11 | Coco-Glucósido: tensioactivo. | 4.5000 |
| 12 | Acetato de cobre Prezatida: activo | 1.2000 |
| 13 | Dimetil sulfona (MSM): agente acondicionador de la piel | 1.3000 |
| 14 | Aceite de emú: aceite esencial | 1.1000 |
| 15 | EUK-134 (etilbisiminomctilguaiacol/ cloruro de manganeso): agente acondicionador de la piel | 1.0000 |
| 16 | Glycereth -7: humectante | 1.0000 |
| 17 | Glicerina: humectante | 0.8000 |

[Holograma]

| | | |
|----|--|----------------|
| 18 | Glycol Stearntc: agente que aumenta la viscosidad | 0.500°0 |
| 19 | Proteína de trigo hidrolizada: agente acondicionador de la piel | 0.9000 |
| 20 | • Ingrediente eliminado | |
| 21 | Mentol: agente acondicionador de la piel | 10.1. |
| 22 | Lactato de mentol (derivado de mentol): agente acondicionador de la piel | 0.2000 |
| 23 | Metilcloroisotiozolinona: conservante | 0.00075 |
| 24 | metilisotiazolinona: conservante | 0.00075 |
| 25 | Ácido oleanólico: agente acondicionador de la piel | 1.6000 |
| 26 | Omitine 1-ICI: activo | 1.2000 |
| 27 | PEG-150 PentaeryUtrityl Tctrastcarntc: agente que aumenta la viscosidad | |
| 28 | Glicéridos caprílicos/ cápricos PEG-6: tensioactivo | 0.2000 |
| 29 | Polyquatemium 10: agente acondicionador de la piel | 1.1000 |
| 30 | Riboflavina: color | 0.1000 |
| 31 | Cloruro de sodio: agente que aumenta la viscosidad | 0.1000 |
| 32 | Taurina: tensioactivo | 2.5000 |
| 33 | EDTA tetrasódico: agente de clonación | 0.1000 |
| 34 | Disolvente de agua | 44.6985 |
| 35 | Zinc PCA: humectante | 1.4000 |

Empaque primario: botella de plástico

Empaque secundario: caja de cartón

Validez del producto: 2.5 años

Precauciones con la conservación: mantener el producto por debajo de 30 °C.

Manual de aplicación: después de aplicar Revita® con un suave masaje, debe dejarlo en el cuero cabelludo 1-2 minutos antes de enjuagar. Luego repita y déjelo en el cuero cabelludo durante 3-5 minutos. Si lo desea, siga con un acondicionador de alta calidad. Para obtener resultados óptimos, Revita® debe usarse al menos 5 veces por semana.

[Holograma]

ANEXO 4 - CUESTIONARIOS PARA EVALUACIÓN DE LOS SUJETOS**Cuestionario de perfil de los sujetos****Clasificación de las características de la piel antes de usar el producto - T0**

01- Respecto a la FACILIDAD AL CEPILLADO, su cabello:

- es muy fácil de cepillar
- es moderadamente fácil de cepillar
- es algo fácil de cepillar
- no es fácil de cepillar

02 - Con respecto a la PÉRDIDA de cabello, su cabello:

- pérdida intensa
- pérdida moderada
- poca pérdida
- sin pérdida

03- Respecto a la VELOCIDAD DE CRECIMIENTO, su cabello:

- crece muy rápido
- crece moderadamente rápido
- crece lentamente
- crece muy lentamente

04- Con respecto a la APARIENCIA GENERAL de su cabello, lo considera:

- muy bien/ excelente
- bien
- algo bueno
- ni tan bueno ni tan malo
- algo malo
- malo
- muy malo / horrible

ANEXO 4 – CONTINUACIÓN

Cuestionario de eficacia percibida
Comparación de las características de la piel después de usar el producto - T56

01- Después de usar el producto, la FACILIDAD AL CEPILLADO de su cabello:

- () aumentó mucho (más fácil de cepillar)
- () aumentó moderadamente
- () aumentó un poco
- () es lo mismo, no noté cambio
- () disminuyó un poco
- () disminuyó moderadamente
- () disminuyó mucho (más difícil de cepillar)

02- Después de usar el producto, su SENSACIÓN DE CABELLO LIMPIO:

- () aumentó mucho
- () aumentó moderadamente
- () aumentó un poco
- () es lo mismo, no noté cambio
- () disminuyó un poco
- () disminuyó moderadamente
- () disminuyó mucho

03- Después de usar el producto, la PÉRDIDA de su cabello:

- () disminuyó mucho
- () disminuyó moderadamente
- () disminuyó un poco
- () es lo mismo, no noté cambio
- () aumentó un poco
- () aumentó moderadamente
- () aumentó mucho

ANEXO 4 – CONTINUACIÓN

04- Después de usar el producto, la VELOCIDAD DEL CRECIMIENTO de su cabello:

- aumentó mucho
- aumentó moderadamente
- aumentó un poco
- es lo mismo, no noté cambio
- disminuyó un poco
- disminuyó moderadamente
- disminuyó mucho

05- Después de usar el producto, la APARIENCIA GENERAL de su cabello:

- mejoró mucho
- mejoró moderadamente
- mejoró un poco
- es lo mismo, no noté cambio
- empeoró un poco
- empeoró moderadamente
- empeoró mucho