

10/07/2023

FIALE D'URTO

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO
COADIUVANTE ANTICADUTA

VEPAC – 23M01



Prof.ssa Sonia Laneri
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

**VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO
COADIUVANTE ANTICADUTA**

Di

FIALE D'URTO

Rif. VEPAC – 23M01

Prodotto / Product

FIALE D'URTO Lotto n. / Lot n. **22.C.139.B**

Committente / Customer

STANARTIS SRL
Via Ugo Palermo, 6
80128 Napoli, Italy

Luogo e data di redazione / Compiling place and date

Laboratorio di Ricerca e Sviluppo di prodotti cosmetici
Dipartimento di Farmacia - Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli

Responsabile Delle Prove / Technical Manager

Dott.ssa Ritamaria Di Lorenzo, PhD.

Esecutori Delle Analisi / Investigators

Dott.ssa Lucia Ricci, PhD Student
Dott.ssa Teresa Di Serio, PhD Student

Medico estetico supervisore / Aesthetic Doctor Supervisor

Dott.ssa Raffaella Pero, MD

Responsabile Scientifico e del Laboratorio / Scientific and Lab Manager

Prof.ssa Sonia Laneri



10 Luglio 2023 / 10th July 2023

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

INDICE / INDEX

	Pag.
1. Obiettivo dello studio / Objective	4
2. Disegno dello studio / Design	5
3. Materiali e metodi / Materials and methods	9
4. Analisi statistica / Data analysis	17
5. Risultati e discussione / Results and discussion	19
6. Autovalutazione / Self-assessment	39
7. Conclusioni / Conclusions	41
APPENDICE / APPENDIX	43

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

1. OBIETTIVO DELLO STUDIO / OBJECTIVE

Valutare *in vivo* l'efficacia del prodotto **FIALE D'URTO** Lotto n. 22.C.139.B, fornito da STANARTIS SRL.

Lo studio ha lo scopo di valutare l'efficacia coadiuvante anticaduta, e riequilibrante il cuoio capelluto del prodotto, mediante uno studio chiuso, monocentrico, su 20 soggetti adulti con diagnosticata Alopecia o in *telogen effluvium* attraverso *human in-use test* non invasivo per 12 settimane.

Il test è stato condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, Helsinki, Finlandia, giugno 1964) e successive revisioni approvate dalla Comunità Europea (quarta revisione, chiamata Somerset West, Sudafrica, 1996; Saunders and Wainwright, 2003) e secondo le Linee guida COLIPA per la valutazione dell'efficienza dei prodotti cosmetici (maggio 2008).

*In vivo efficacy assessment of **FIALE D'URTO** Lotto n. 22.C.139.B, commissioned by STANARTIS SRL.*

The study objective is to evaluate test product hair loss prevention aiding and scalp restoring efficacy through a non-invasive in use human test of 12 weeks. This work was designed as a single-center comparative study on 20 adult subjects with Alopecia or telogen effluvium.

The test was conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Helsinki, Finland, June 1964) and subsequent revisions approved by the European Community (fourth revision, called Somerset West, South Africa, 1996; Saunders and Wainwright, 2003) and according to the COLIPA Guidelines for the Evaluation of the Effectiveness of Cosmetic Products (May 2008).

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

2. DISEGNO DELLO STUDIO / DESIGN

Nella valutazione di efficacia del prodotto in esame **FIALE D'URTO** fornito da STANARTIS SRL, è stato utilizzato un protocollo di studio su 20 volontari adulti, con età compresa tra 18 e 65 anni (Tabella 1), di ambo i sessi e sono stati selezionati perché affetti da alopecia conclamata o risultano in *effluvium* mediante analisi del cuoio capelluto. Tutti i volontari sono stati seguiti da un medico specialista (tricologo), in particolare durante il primo controllo la Dott.ssa Pero ha effettuato una visita tricologica attribuendo al volontario uno specifico grado di alopecia, secondo la scala di Hamilton - Norwood.

Tabella 1. Dati demografici dei volontari partecipanti allo studio. / *Demographic data of test subjects.*

Età / Age	Donne / Female	Uomini / Male
18 - 30	3	5
31 - 40	-	3
41 - 50	-	-
51 - 65	5	4
Total (%)	8 (40 %)	12 (60 %)

La Dottoressa ha inoltre compilato la scheda di anamnesi per i volontari in cui riportava informazioni relative ad eventuali allergie mostrate in seguito all'applicazione di attivi anticaduta precedentemente utilizzati, ha consigliato prodotti adatti per la detersione del cuoio capelluto e ha spiegato le modalità di applicazione del prodotto testato.

I volontari si sono sottoposti a due controlli clinico-strumentali ogni mese dopo il reclutamento o tempo zero (T₀) e dopo rispettivamente quattro, otto, dodici settimane dall'inizio dello studio (T_{4w}, T_{8w}, T_{12w}) ed il secondo a distanza di due giorni l'uno dall'altro (T_{4w} + 2gg, T_{8w} + 2gg, T_{12w} + 2gg), al fine di monitorare l'andamento dei diversi parametri in esame.

Durante il primo controllo:

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

- Si è selezionato il *test site* nella zona del *Vertex* del capo (Figura 1) e con il supporto di un dischetto di plastica con un cerchietto di riferimento, è stata rilevata la zona da rasare, di 1 cm² di diametro.
- Attraverso un rasoio con una testina ad alta precisione è stata effettuata la rasatura.
- Si è applicata una tintura di colore nero che colora anche i peli *vellus* presenti sul cuoio capelluto, per consentire al TrichoScan HD di rilevare tutti i peli presenti sul *test site*.

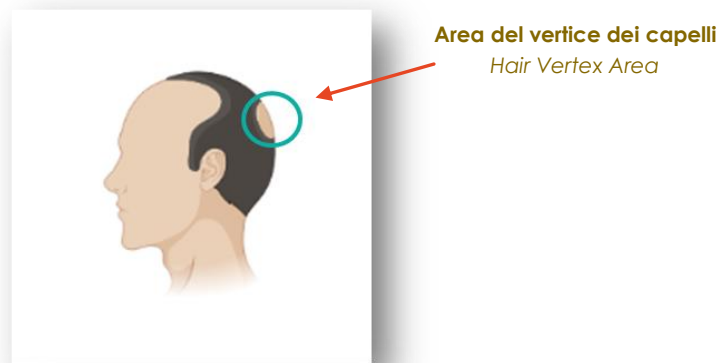


Figura 1. Posizione di misurazione e campionamento sul cuoio capelluto/ *Measuring and sampling position on scalp.*

Dopo un tempo di posa di circa 12 minuti, la tintura viene rimossa con una soluzione acquosa di SLES al 17 % (p/p) e si effettuano le misurazioni inerenti allo stato di salute del capello, mediante una specifica sonda ad epiluminescenza TrichoScan HD.

Tale sonda consente di rilevare i seguenti parametri:

- Densità dei capelli
- Spessore mediano dei capelli
- Rapporto percentuale peli vellus
- Rapporto percentuale peli terminali

I volontari sono sottoposti ad un ulteriore controllo dopo 48 ore dalla rasatura per valutare la percentuale di capelli in Anagen e Telogen. Da cui si ricava il rapporto Anagen/Telogen che ci ha consentito di monitorare eventuali miglioramenti della condizione di caduta dei capelli.

Inoltre, vengono effettuate misurazioni inerenti allo stato di salute del cuoio capelluto, mediante specifiche sonde.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

I parametri misurati sono stati:

- L'idratazione del cuoio capelluto con Corneometer® CM 825 (Courage+Khazaka electronic GmbH).
- Indice di emoglobina del cuoio capelluto mediante Mexameter® MX 18 (Courage+Khazaka electronic GmbH), misura indiretta del microcircolo cutaneo.

Lo studio è supportato da foto scattate durante il primo controllo mensile, con macchina fotografica ad alta risoluzione. Di cui si riportano le più esemplificative al termine dello studio.

Ogni volontario è stato esaminato in una stanza chiusa, mantenuta a temperatura e umidità controllate ($20 \pm 2^\circ \text{C}$, $50 \pm 5\% \text{RH}$), dopo un tempo di stazionamento di circa 30 minuti.

I dati ottenuti sono stati analizzati mediante analisi statistica con test *t* di Student e considerati attendibili quando la probabilità statistica risulta $p < 0.05$.

Data di inizio delle analisi: 13/03/2023

Data di fine delle analisi: 28/06/2023

*For the effectiveness evaluation of **FIALE D'URTO**, a study protocol providing for a non-invasive human test in use for 12 weeks was set. The study is carried out on 20 subjects aged between 18 and 65 years (Table 1) with alopecia or evident effluvium.*

Test subjects provided informed consent and were examined in a closed room, with controlled temperature and humidity ($20 \pm 2^\circ \text{C}$, $50 \pm 5\% \text{r.H.}$) after a stationing and conditioning time of 30 mins approximately.

All subjects were followed by a specialist doctor (trichologist), during the first check-up. Dr Raffaella Pero, MD carried out a trichology examination assigning the volunteer the degree of alopecia according to the Hamilton - Norwood scale.

The doctor also filled out the medical history sheet for each volunteer in which she reported information about any allergies shown following the application of previously used anti-hair loss active ingredients, recommended suitable products for cleansing the scalp and explained, how to apply the test product.

Volunteers underwent two clinical-instrumental checks every month after baseline T_0 (recruitment) and after four, eight and twelve- weeks study start (T_{4w} , T_{8w} , T_{12w}), respectively. The second check-up occurred two days after ($T_{4w} + 2\text{gg}$, $T_{8w} + 2\text{gg}$, $T_{12w} + 2\text{gg}$), to record the revealed parameters under examination.

At every 1st day check:

- *The test site was delimited in the Vertex area of the head (Figure 1), by the aid of a circular plastic disc support. Thus, 1 cm²-diameter shaving zone was detected.*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

- *The shave was carried out with a high precision shaver.*
- *A black dye was applied to enable the TrichoScan HD revealing all hairs, both terminal and vellus, on the test site.*

After 12 mins, the dye was removed with an aqueous solution of SLES 17 % (w/w) and hair and scalp measurements were carried out, through an epiluminescence probe, TrichoScan HD.

The following parameters have been detected:

- *Hair density*
- *Hair thickness median*
- *Ratio vellus hair*
- *Ratio terminal hair*

Subjects undergo additional check-up after 48 hours by shaving to evaluate the percentage of hair in Anagen and Telogen. Then, the Anagen/Telogen ratio was derived, enabling eventual hair loss reduction observation.

Finally, scalp health state measures were performed by means of the following devices:

- *Scalp's hydration with Corneometer® CM 825 (Courage+Khazaka electronic GmbH).*
- *Scalp's Haemoglobin index by Mexameter® MX 18 (Courage+Khazaka electronic GmbH), that is an indirect measurement of the skin microcirculation.*

The study is supported by photos taken during monthly check-up with a high-resolution camera. Most exemplificative ones are attached to the report.

Data were analyzed and statistically compared by Student's t-test and considered reliably when the statistical probability is $p \leq 0.05$.

Analysis start date: 13/03/2023

Analysis end date: 28/06/2023

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

3. MATERIALI E METODI / MATERIALS AND METHODS

3.1 PRODOTTO / PRODUCT

3.1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO / PRODUCT IDENTIFICATION

Denominazione <i>Denomination</i>	N° Lotto <i>Lot nr.</i>	Categoria cosmetica <i>Cosmetic category</i>
FIALE D'URTO	22.C.139.B	Prodotti per la cura del cuoio capelluto / <i>Scalp care products</i>

Lo Sponsor ha fornito al laboratorio di ricerca i prodotti da testare in quantità sufficienti per lo studio e il loro campionamento, e la loro lista ingredienti, allegati alla Lettera di incarico, fornita da STANARTIS SRL

Alla ricezione dei campioni, il laboratorio di ricerca ha controllato le quantità fornite, l'aspetto del prodotto e si è assicurato della sua sicurezza.

Lo stoccaggio viene condotto secondo le condizioni definite dallo Sponsor, e uno dei campioni viene conservato per almeno 5 anni dopo la spedizione del report finale, successivamente distrutto secondo le procedure corrispondenti del laboratorio di ricerca.

The Sponsor supplied the research laboratory with the cosmetic products in enough quantity for the study and the sampling, and their compositions were attached to STANARTIS SRL, engagement letter.

Upon receipt, the research laboratory checked the supplied quantities, the product aspect and made sure that it is safe.

The Sponsor provided the test product's storage conditions in the storage area, and one product sample was taken and kept for at least 5 years after the sending of the final report, then destroyed according to the corresponding procedure of the research Lab.

3.1.2 CONDIZIONI SPERIMENTALI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO / PRODUCT EXPERIMENTAL CONDITIONS OF USE

Secondo il protocollo e le informazioni fornite ai soggetti partecipanti allo studio, le condizioni sperimentali di utilizzo sono state quelle di seguito riportate:

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

According to the study protocol and the information form given to the test subjects, the experimental conditions had to be the following ones:

Aree di applicazione <i>Application areas</i>	Direttive per l'utilizzo del prodotto <i>Directions for product use</i>
<p>FIALE D'URTO viene applicato sul cuoio capelluto / <i>is applied on the scalp.</i></p>	<p>Applicare un'adeguata quantità di prodotto sul test site (circa 2 ml), precedentemente deterso e asciutto. Distribuire il prodotto uniformemente, fino a completo assorbimento, mediante frizioni / <i>Application about 2 ml of the product on the test site, cleansed and dry and distribute it by frictioning until completely adsorbed.</i></p>

3.2 LABORATORIO DI RICERCA / RESEARCH LABORATORY

Lo studio è condotto presso il Laboratorio di Ricerca e Sviluppo di Prodotti Cosmetici dell'Università degli studi di Napoli Federico II – Dipartimento di Farmacia, fornito di attrezzature e dispositivi tecnici adatti a studi clinici non invasivi, compatibilmente con le specifiche di sicurezza per volontari umani. RD Cosmetics è dotato di un sistema di gestione per la qualità certificato da RINA in accordo con lo standard ISO 9001.

RD Cosmetics lab of Federico II University – Pharmacy Department performed the study. The laboratory equips with technical means suitable for non-invasive clinical research, compatible with human subjects' safety requirements. RD Cosmetics has a quality management system certified by RINA according to the ISO 9001 standard.

3.2.1 STAFF TECNICO / TECHNICAL STAFF

Il test è condotto da ricercatori scientifici competenti, da cosmetologi, e da personale tecnico addestrato e qualificato.

Competent scientific researchers, cosmetic scientists, and trained and qualified technical staff performed the test.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

3.3 SELEZIONE DEI VOLONTARI / SELECTION OF TEST SUBJECTS

Il laboratorio di ricerca ha a disposizione un panel generale di volontari costantemente rinnovato. Tali soggetti provengono da tutte le categorie sociali e partecipano spontaneamente ai test.

Prima della loro ammissione nel panel generale, sono sottoposti a un esame clinico e ad un questionario cosmetologico dettagliato, secondo la procedura corrispondente del centro di ricerca.

Per lo studio, i volontari sono stati selezionati da questo gruppo generale sulla base dei criteri di inclusione e non inclusione specifici dello studio e sulla loro capacità di rispettare i vincoli richiesti dal protocollo

Il numero di volontari che ha rispettato il protocollo senza alcuna variazione significativa, che potrebbe avere una certa influenza sui risultati dello studio, alla fine dello studio doveva essere almeno di 20¹.

The research lab has at its disposal, a general panel of volunteers renewed continuously. These subjects come from all social categories, and they spontaneously participate in tests.

Before their admission to this general panel, they participate in a clinical examination and a detailed cosmetic questionnaire, according to the investigating center's corresponding procedure.

From this general panel, investigators selected a pre-established number of volunteers based on inclusion and non-inclusion criteria specific to the study and their ability to respect the protocol's constraints. The number of volunteers that respected the protocol with no significant deviation, which could influence the study results, at the end of the study had to be at least 20¹.

- Criteri di inclusione:
 - Soggetti di razza caucasica.
 - Età: 18 - 65 anni.
 - Sesso: maschile e femminile.
 - Soggetti con diagnosi di Alopecia secondo la Scala Norwood-Hamilton.
 - Soggetti in Telogen effluvium.
 - Soggetti che hanno letto e controfirmato il consenso informato redatto dagli sperimentatori.
 - Soggetti che hanno accettato di non applicare sul test site prodotti diversi da quello oggetto di studio per tutto il periodo di svolgimento del test.
 - Soggetti che hanno accettato di non assumere per via orale alcun prodotto diverso da quello oggetto di studio per tutto il periodo di svolgimento del test
 - Soggetti che hanno accettato di seguire le modalità dello studio e i check-ups periodici previsti.

- Criteri di esclusione:
 - Donne in gravidanza o allattamento.

¹ 20 = numero definito empiricamente sufficiente per raggiungere gli obiettivi dello studio / *number empirically defined sufficient to achieve the study objectives*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

- Soggetti con anamnesi di iperreattività cutanea o reazioni di intolleranza a prodotti / ingredienti presenti nel prodotto in esame.
 - Soggetti con patologie nel periodo immediatamente precedente lo studio in atto.
 - Soggetti in corso di trattamento topico o sistemico con qualsiasi farmaco che possa influire sull'esito del test o affetti da patologie cutanee a livello del cuoio capelluto (eczema, psoriasi, lesioni).
 - Soggetti che presentano tatuaggi nella zona d'analisi.
 - Soggetti che si sono sottoposti a interventi chirurgici per la perdita di capelli, (trapianto di capelli).
 - Soggetti che fanno uso di shampoo ed integratori per la perdita di capelli.
- *Inclusion criteria*
 - *Caucasian subjects.*
 - *Age: 18 - 65 y.o.*
 - *Sex: masculine and feminine.*
 - *Subjects diagnosed with Alopecia according to the Norwood-Hamilton Scale.*
 - *Subjects with Telogen Effluvium.*
 - *Subjects who have read and signed the informed consent written by the investigators.*
 - *Subjects who agreed do not apply on the test area other products than the test product for the entire period of the test.*
 - *Subjects who agreed do not take other products than the one studied for the entire period of the test.*
 - *Subjects who have agreed to follow the study rules and the planned check-ups.*
 - *Exclusion criteria*
 - *Pregnant or breastfeeding women.*
 - *Subjects with anamnesis of cutaneous hyper-reactivity or intolerance reactions to cosmetic products/ingredients*
 - *Subjects with diseases in the period immediately preceding the current study.*
 - *Subjects undergoing topical or systemic treatment with any drug that may affect the outcome of the test or affected by skin diseases (eczema, psoriasis, lesions).*
 - *Subjects who have tattoos in the analysis area.*
 - *People who have undergone hair loss surgery (hair transplantation).*
 - *Subjects using shampoo and hair loss supplements.*

Lo studio è stato condotto secondo la Dichiarazione di Helsinki (giugno 1964) e successive modifiche.

The study accords to the Declaration of Helsinki (June 1964) and its subsequent amendments.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

3.4 VALUTAZIONE DELLA CONDIZIONE FISIOLOGICA DEI CAPELLI E DEL CUOIO CAPELLUTO / EVALUATIONS OF HAIR AND SCALP PHYSIOLOGICAL CONDITION

Per verificare l'efficacia coadiuvante anticaduta di un prodotto cosmetico è indispensabile l'analisi del capello e del cuoio capelluto. Per la valutazione della condizione fisiologica del cuoio capelluto si monitora l'idratazione dello scalpo attraverso il Corneometer CM 825 ed infine, l'indice di emoglobina, e quindi lo stato di attivazione del microcircolo cutaneo con la sonda Mexameter MX 18. A tali misurazioni strumentali si aggiunge la valutazione clinica del medico tricologo, che supervisiona lo studio.

L'analisi della condizione fisiologica dei capelli e del loro tasso di crescita viene invece condotta mediante TrichoScan HD, un dermatoscopio digitale ad alta risoluzione, strumento preciso e affidabile che combina la microscopia ad epiluminescenza con l'analisi automatica dell'immagine per valutare diversi parametri che riguardano lo stato di salute e di crescita dei capelli. L'impiego del TrichoScan HD richiede che un'area rappresentativa del cuoio capelluto sia rasata (in prossimità della riga dei capelli, o *vertex*), in quanto il dispositivo non è in grado di rilevare capelli molto sottili (con diametro inferiore ai 10 μm) e molto corti (lunghezza inferiore a 0.3 mm). A seconda della condizione registrata è possibile distinguere lo stato in cui si trovano i capelli nell'area analizzata, rappresentativa dell'intero scalpo:

- **Densità dei capelli** (n/cm^2): con l'edizione TrichoScan-Automatic V 4.0 è possibile calcolare il numero di capelli rilevati (conta capelli) e la densità dei capelli (capelli / cm^2).
- **Spessore mediano dei capelli** (μm): la mediana della distribuzione degli spessori dei capelli rilevati nelle immagini acquisite del test site. (diametri).
- **I peli, o capelli vellus** per definizione sono più sottili di 40 μm . TrichoScan utilizza questo valore per identificare i peli di vellus nelle immagini acquisite. Anche il numero di peli vellus rispetto ai peli terminali viene calcolato e fornito nei risultati dell'analisi.
- **I peli, o capelli terminali** per definizione sono più spessi di 40 μm . TrichoScan utilizza questo valore per identificare i peli terminali nelle immagini acquisite. Anche il numero di peli terminali rispetto ai peli vellus viene calcolato e fornito nei risultati dell'analisi.

In condizioni fisiologiche la % dei capelli vellus non supera il 20 %; quando è maggiore il soggetto presenta effluvio.²

² A. Mariani, et al. "Manuale di tricologia. Anatomia, fisiologia, patologia, diagnosi, terapia medica e chirurgica del follicolo pilifero". Tricologia, Ed. 2021

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

- **Capelli Anagen (%)**: Rapporto tra capelli Anagen e capelli totali in percentuale. Nella definizione della procedura TrichoScan, un capello Anagen è un capello rilevabile due giorni dopo la completa rasatura. Entro questo tempo solo i capelli in Anagen dovrebbero crescere in modo significativo, circa 0.3 mm/giorno.
- **Capelli Telogen (%)**: Rapporto tra capelli Telogen e capelli totali in percentuale. Per definizione un capello Telogen non crescerà mentre lo fanno i capelli Anagen. Nelle immagini scattate due giorni dopo la rasatura, i capelli in crescita possono essere differenziati dai capelli che non crescono in base alla loro diversa lunghezza.

Il dispositivo Trichoscan HD identifica i peli che non crescono come peli Telogen e i peli in crescita come peli Anagen. Durante un trattamento che ha avuto successo, il numero di capelli Anagen dovrebbe aumentare. Quindi, questo approccio analitico-strumentale è quello d'elezione per monitorare la risposta ad un trattamento anticaduta.

Dal rapporto Anagen/Telogen (A/T) si ricavano importanti informazioni circa la gravità di alopecia riscontrata nel soggetto in trattamento con il prodotto sperimentale. Fisiologicamente in assenza di patologie l'85 % dei capelli si trova in Anagen, l'1 % in Catagen, mentre il 14 - 15 % è in Telogen. Pertanto, in un individuo normale in rapporto A/T è pari a circa 5.5. Se questo rapporto è inferiore a 5.5, siamo in presenza di un *effluvium*.

For the effectiveness evaluation of a fall-protection product, analysis of the hair and scalp is essential. For the evaluation of the scalp physiological condition its hydration was esteemed through Corneometer CM 825, while haemoglobin index, indirect index of the skin microcirculation with Mexameter MX 18.

On the other hand, physiological hair conditions and their growth rate are analysed using TrichoScan HD, a high-resolution digital dermatoscope. This precise and reliable device combines epiluminescence microscopy with automatic image analysis to assess various parameters concerning the state of hair health and growth. The use of TrichoScan HD requires that a representative area of the scalp is shaved (near the hair line, or vertex), as the device is not able to detect very thin hair (with a diameter of less than 10 µm) and very short (length less than 0.3 mm). Depending on the condition recorded, it is possible to distinguish the state of the hair on the test site, which is representative of the entire scalp:

- **Hair density** (nr/cm^2): Through TrichoScan-Automatic V 4.0 edition, it is possible to calculate the number of hairs detected (hair count) and the hair density ($hair/cm^2$).
- **Hair thickness median** (μm): the median of the distribution of hair thickness detected in the images of the test site acquired (diameters).

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

- **Vellus hair** are thinner than 40 μm . TrichoScan uses this value to identify vellus hair using the acquired images. The number of vellus hairs related to terminal hair is also calculated and provided in the analysis results.
- **Terminal hair** are thicker than 40 μm . TrichoScan uses this value to identify terminal hair using the acquired images. The number of terminal hairs related to vellus hair is also calculated and provided in the analysis results.

Under physiological conditions, the % of vellus hair does not exceed 20 %; when it is higher, the subject shows effluvium.

- **Anagen hair** (%) is the ratio of anagen to total hair in percentage. In the definition of the TrichoScan procedure, anagen hair is already detectable two days after complete shaving. Only anagen hair should grow significantly within this time, about 0.3 mm/day.
- **Telogen hair** (%) is the ratio of telogen hair to total hair in percentage. In the pictures taken two days after shaving, growing hair can be differentiated from hair that does not grow according to their different length. TrichoScan HD identifies non-growing hair as telogen hair and growing hair as anagen hair. During a successful treatment, the number of anagen hair should increase; therefore, this approach can be used to monitor the response to an anti-hair loss treatment.

The Anagen/Telogen (A/T) ratio provides essential information about the severity of alopecia in the subject treated with test product. Physiologically, in the absence of any disease, 85 % of the hair is in anagen, 1 % in catagen, and 14 - 15 % in telogen. Therefore, in a normal subject, the A/T ratio is about 5.5 %. If this ratio is less than 5.5 %, we are in the presence of effluvium.

3.5 VALUTAZIONE SOGGETTIVA / SELF ASSESSMENT

I volontari alla fine del periodo di utilizzo esprimono un giudizio soggettivo riguardo la gradevolezza cosmetica, l'efficacia soggettiva e la tollerabilità cutanea del prodotto, rispondendo al seguente questionario di autovalutazione (Figura 2).

At the end of the study, test subjects express a subjective evaluation of the cosmetic pleasantness, the subjective effectiveness, and the product's tolerability (Image 2).

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Ha notato una minore perdita dei capelli durante il trattamento?

Do you notice less hair loss during treatment?

Trova che i capelli crescano più velocemente?

Do you find that hair grows faster?

Trova che il prodotto contribuisca ad aumentare lo spessore e la massa dei capelli?

Does the product help to increase hair mass and thickness?

Trova che il prodotto sia di facile utilizzo?

Is the product easy to use?

Trova che il prodotto renda i capelli nel complesso più sani?

Do you find that the product makes your hair healthier?

Ritiene che il prodotto dia nuovo vigore ai capelli indeboliti?

Does the product give new strength to weakened hair?

Ritiene che il trattamento rinforzi i capelli e li renda più resistenti anche durante lo styling?

Do you think that the treatment strengthens the hair and makes it more resistant even during styling?

Ha ben tollerato il prodotto?

Do you tolerate the product well?

Consiglierebbe e/o acquisterebbe il prodotto?

Would you recommend or buy the product?

Figura 2. Questionario di autovalutazione / *Self-assessment questionnaire*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

4. ANALISI STATISTICA / DATA ANALYSIS

4.1 ELABORAZIONE MATEMATICA / MATHEMATICAL PROCESSING

Per l'analisi matematica sono stati considerati i valori medi per ogni parametro al tempo T_0 , T_{4w} , T_{8w} e T_{12w} . Il test *t-Student* è impiegato per la valutazione della significatività statistica della differenza fra le medie, con un livello di significatività fissato per valori di $p < 0.05$.

Il valore medio e la deviazione standard sono stati calcolati per i valori strumentali iniziali, intermedi e finali mediante l'ausilio di un foglio di calcolo, utilizzando:

The student t-test assessed if the differences between average values at baseline T_0 and T_{4w} , T_{8w} and T_{12w} are significant. The significance level sets for values of $p \leq 0.05$. The mean value and standard deviation were calculated for the initial, intermediate, and final instrumental values using a spreadsheet, setting:

- T_0 = valore medio al reclutamento / *average value at baseline.*
- T_{4w} = valore medio dopo un mese di trattamento (4 settimane) / *average value after one month of treatment (4 weeks).*
- $T_{4w} - T_0$ = variazione del valore medio dopo un mese di trattamento (4 settimane) / *variation of the average value after one month of treatment (4 weeks).*
- T_{8w} = valore medio dopo due mesi di trattamento (8 settimane) / *average value after two months of treatment (8 weeks).*
- $T_{8w} - T_0$ = variazione del valore medio dopo due mesi di trattamento (8 settimane) / *variation of the average value after two months of treatment (8 weeks),*
- T_{12w} = valore medio dopo tre mesi di trattamento (12 settimane) / *average value after three months of treatment (12 weeks).*
- $T_{12w} - T_0$ = variazione del valore medio dopo tre mesi di trattamento (12 settimane) / *variation of the average value after three months of treatment (12 weeks).*

Questa differenza è anche riportata come percentuale di variazione ($\Delta\%$).

In Appendice sono riportati i risultati ottenuti dalle elaborazioni matematiche di tutti i parametri considerati durante lo studio e sono espressi mediante un T_0 , T_{4w} , T_{8w} e T_{12w} e la loro variazione percentuale. Viene inoltre, riportata la media dei valori, la deviazione standard, la *t di Student*, ritenendo i dati significativi rispetto ad un valore di probabilità di $p < 0.05$.

The difference is also reported as a percentage of variation ($\Delta\%$).

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

The Appendix reports the results of the mathematical processing, setting average values of T_0 , T_{4w} , T_{8w} and T_{12w} . There is also reported percentage variation recorded after treatment.

Finally, the average values, standard deviation, Student t, and statistical probability are reported.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

5. RISULTATI E DISCUSSIONE / RESULTS AND DISCUSSION

Di seguito sono riportati i risultati elencati per tipologia di test e quindi per parametro cutaneo analizzato. Tutte le tabelle delle elaborazioni matematiche sono riportate alla fine dello studio come Appendice. Inoltre, nelle pagine successive si riportano le immagini di alcuni volontari sottoposti a trattamento con il prodotto in esame onde valutare ed oggettivare, anche qualitativamente, i risultati ottenuti.

The results are labeled by type of test and then by skin parameter analyzed. All the tables of mathematical processing are reported at the end of the study report in the Appendix. In addition, the following pages show the images of some volunteers treated with the test product to evaluate and objectify, even qualitatively, the results obtained.

5.1 STATO DI SALUTE DEL CUOIO CAPELLUTO / SCALP HEALTH STATE

La disposizione strutturale vicina del cuoio capelluto e dei capelli porta a una relazione di interdipendenza tra i due. Mentre i benefici protettivi dei capelli nei confronti del cuoio capelluto sono evidenti, il ruolo del cuoio capelluto come ambiente di incubazione per la fibra capillare pre-emergente è stato ampiamente ignorato. In realtà, esistono numerosi dati osservativi su specifiche condizioni dermatologiche del cuoio capelluto che dimostrano il ruolo della condizione del cuoio capelluto nel sostenere la produzione di capelli sani.

Lo stress ossidativo, ovvero l'incapacità dell'organismo di contrastare in modo sufficiente le fonti di ossidazione, è prevalente in molte condizioni della pelle, compreso il normale invecchiamento cutaneo. Sul cuoio capelluto, i capelli sembrano essere colpiti prima della loro comparsa e lo stress ossidativo sembra avere un ruolo nella perdita prematura dei capelli.³ Si è riscontrato che l'idratazione e il pH della pelle facilitano gli enzimi idrolitici che agiscono sui desmosomi e influenzano l'omeostasi e l'integrità della barriera dello strato corneo, compreso quello del cuoio capelluto.⁴

Risulta pertanto chiaro che le condizioni del cuoio capelluto influenzano la crescita e la conservazione naturale dei capelli e, di conseguenza, un'adeguata cura del cuoio capelluto può apportare benefici fondamentali alla crescita dei capelli e alla loro qualità.

The close structural arrangement of the scalp and hair leads to an interdependent relationship. While the protective benefits of hair to the scalp are clear, the role of the scalp as an incubation environment for

³ Trüeb RM, Henry JP, Davis MG, Schwartz JR. Scalp Condition Impacts Hair Growth and Retention via Oxidative Stress. *Int J Trichology*. 2018 Nov-Dec;10(6):262-270. doi: 10.4103/ijt.ijt_57_18. PMID: 30783333; PMCID: PMC6369642.

⁴ Hachem JP, Crumrine D, Fluhr J, Brown BE, Feingold KR, Elias PM. pH directly regulates epidermal permeability barrier homeostasis, and stratum corneum integrity/cohesion. *J Invest Dermatol*. 2003;121(2):345-353.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

preemergent hair fiber has been largely ignored. Numerous observational data on specific dermatological scalp conditions demonstrate the role of scalp conditions in supporting healthy hair production.

Hair seems to be affected on the scalp before its appearance, and oxidative stress plays a role in premature hair loss.³ Oxidative stress, i.e., the body's inability to sufficiently counteract oxidation sources, is prevalent in many skin conditions, including normal skin aging. It has been found that skin hydration and pH facilitate hydrolytic enzymes that act on desmosomes and affect homeostasis and barrier integrity of the stratum corneum, including that of the scalp.⁴

It is therefore clear that the condition of the scalp affects the natural growth and preservation of hair and, consequently, proper scalp care can bring fundamental benefits to hair growth and quality.

5.1.1 ANALISI QUANTITATIVA DELL'EFFICACIA IDRATANTE / MOISTURIZING EFFICACY ANALYSIS

Corneometer® CM 825 (Courage+Khazaka electronic GmbH) è un dispositivo usato per determinare in modo riproducibile e preciso il contenuto di acqua dello strato più superficiale della pelle, lo strato corneo, tanto da rendere i termini "corneometria" e livello di idratazione cutanea sinonimi. La misurazione si basa sulla capacità di un mezzo dielettrico, lo strato corneo: con l'aumentare del contenuto idrico cambia le sue proprietà dielettriche. La misurazione si basa sul fatto che l'acqua ha una costante dielettrica più elevata rispetto alla maggior parte delle altre sostanze. Nella parte superiore della testa della sonda, separate dalla pelle da una lamina di vetro, i percorsi d'oro costruiscono un campo elettrico ad attrazione alternata. Un percorso accumula un surplus di elettroni, caricandosi negativamente, mentre l'altro una carenza (carica positiva). Quando viene posizionato sulla superficie cutanea, il campo elettrico si disperde penetrando nel primo strato di pelle. Il Corneometer® CM 825 misura la variazione della costante dielettrica dovuta all'idratazione della superficie cutanea modificando la capacità elettrica di un condensatore di precisione. A differenza della misurazione dell'impedenza non esiste alcuna relazione galvanica tra il dispositivo e l'oggetto di misurazione, e non esistono effetti di polarizzazione.

Corneometer® CM 825 (Courage+Khazaka electronic GmbH) is a device used to determine in a reproducible and precise way the level of hydration of the upper skin layer, the stratum corneum, to make the terms "corneometry" and level of skin hydration synonymous. Measurement is based on the capacitance of a dielectric medium. There is the stratum corneum. With increasing hydration, its dielectric properties change. The measurement is possible because water has a higher dielectric constant than most other substances.

Gold tracks on top of the probe head, separated from the skin by a glass lamina, build an electric field between the tracks with alternating attraction. One track builds up a surplus of electrons (negatively charged), the other a lack of electrons (plus charge). When put on the skin surface, the

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

scattered field penetrates the first layer of the skin - the Corneometer® CM 825 measures the change in the dielectric constant due to skin surface hydration changing.

5.1.1.1 RISULTATI EFFICACIA IDRATANTE / MOISTURIZING EFFICACY RESULTS

Dai dati ottenuti si verifica che la corneometria, e quindi la quota di acqua presente a livello del cuoio capelluto aumenta durante le 12 settimane di trattamento, in maniera statisticamente significativa ($p < .001$), con un picco superiore al 100 % a 3 mesi (T_{12w}).

Si passa da un cuoio capelluto arido e disidratato (valori di corneometria medi < 10), ad uno scalpo nutrito e idratato (valori di corneometria medi > 10).

I valori medi di corneometria calcolati sono riportati in Tabella 2, mentre le variazioni percentuali medie calcolate sono riportate in Tabella 3 e rappresentati nelle Figure 3 - 4, l'analisi statistica è invece riportata in Appendice.

Dai dati ottenuti è possibile affermare che **il prodotto FIALE D'URTO presenta capacità idratante**, poiché quando applicato sul cuoio capelluto, secondo le modalità precedentemente descritte, il contenuto idrico dello strato corneo aumenta.

Tabella 2. Valori medi e deviazioni standard di corneometria registrata sul cuoio capelluto / *corneometry average values and sd.*

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Corneometria / Corneometry	8,7 ± 1,2 U.A.	14,0 ± 1,5 U.A.	12,8 ± 0,8 U.A.	18,2 ± 1,1 U.A.

Tabella 3. Variazione percentuale media dei valori di corneometria registrata sul cuoio capelluto / *corneometry values average percentage variation. (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)*

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane Δ (T4w - T ₀) %	Dopo 8 settimane Δ (T8w - T ₀) %	Dopo 12 settimane Δ (T12w - T ₀) %
Corneometria / Corneometry	+ 64,2 % ***	+ 50,2 % ***	+ 115,5 % ***

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

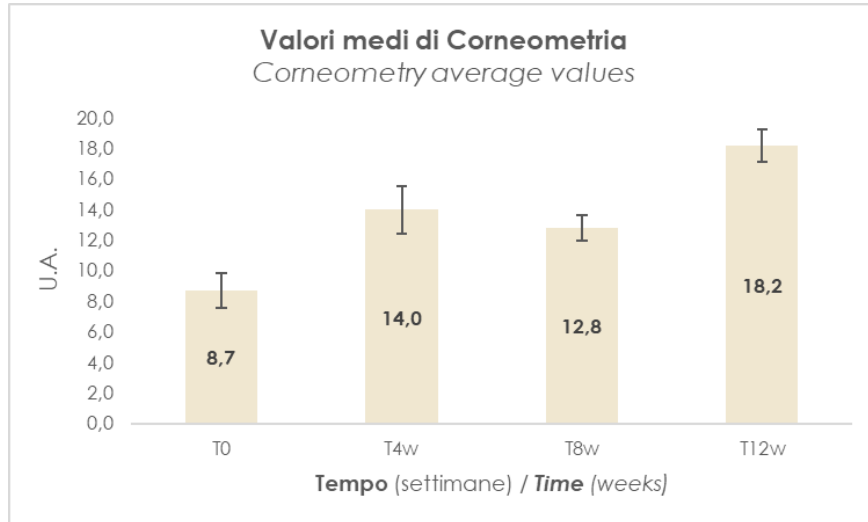


Figura 3. Valori medi di corneometria / *corneometry average values.*

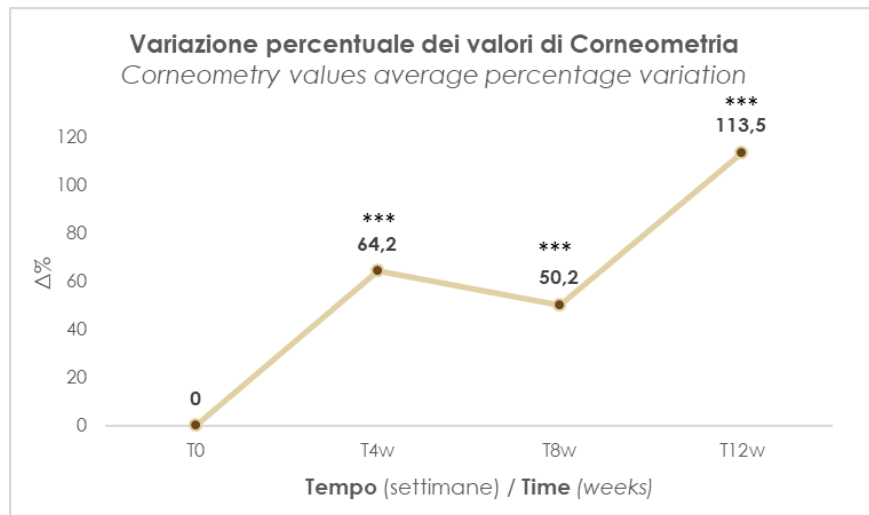


Figura 4. Variazione percentuale media dei valori di corneometria / *corneometry values average percentage variation.*
 (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

5.1.2 ANALISI QUANTITATIVA DELL'INDICE DI EMOGLOBINA/ HAEMOGLOGIN INDEX EFFICACY ANALYSIS

La sonda Mexameter® MX 18 (*Courage+Khazaka electronic GmbH*) rileva il contenuto di emoglobina (Hb) o l'indice di eritema dell'area sottoposta ad analisi.

In base ai valori registrati dalla sonda al reclutamento (T_0), i volontari partecipanti allo studio sono stati suddivisi in due gruppi. Coloro i quali presentavano un valore di Indice di Emoglobina/Eritema < 160 sono rientrati in un range fisiologico e per questi si è valutata la capacità del prodotto di aumentare il contenuto di emoglobina e quindi di vascolarizzazione del cuoio capelluto. I valori registrati al $T_0 > 160$, superando il cut-off stabilito, sono stati considerati fuori range pertanto, indice di un cuoio capelluto irritato e arrossato; per questi volontari è stata monitorata l'efficacia del prodotto di lenire la pelle e renderla meno arrossata.

Il principio di misurazione si basa sul processo di assorbimento/riflessione mostrato in Figura 5. La sonda emette una luce con tre specifiche lunghezze d'onda, dopodiché un ricevitore misura la luce riflessa dal test site. A questo punto, una volta definita la quantità di luce emessa, è possibile calcolare, per differenza, la quantità di luce assorbita da degli specifici elementi cutanei.

Per la misurazione di Hb, invece, vengono utilizzate due delle lunghezze d'onda specifiche (verde: 568 nm e rossa: 660 nm), corrispondenti al picco di assorbimento spettrale dell'emoglobina e per evitare altre influenze cromatiche (es. bilirubina).

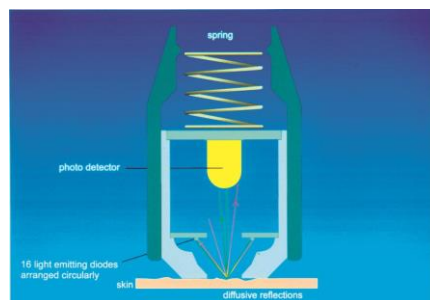


Figura 5. Principio di misurazione del Mexameter® MX 18 / *Mexameter® MX 18 measurement principle*

Mexameter® MX 18 (Courage+Khazaka electronic GmbH) detects hemoglobin (Hb) content on the test site.

According to the values recorded at recruitment (T_0), the volunteers participating in the study were divided into two groups. Those who recorded a Haemoglobin/Erythema Index value < 160 were within a physiological range, and for these the ability of the product to increase the haemoglobin content and thus the vascularisation of the scalp was assessed. Values recorded at $T_0 > 160$,

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

exceeding the established cut-off, were considered out of the physiological range. These panelists presented an itchy and sore scalp. Therefore, for these test subjects the efficacy of the product in soothing the skin and making it less redden was monitored.

The measurement is based on absorption/reflection principle as shown in Image 5. Specifically, Mexameter® MX 18 emits three specific light wavelengths. A receiver measures the light reflected by the test site. As the quantity of emitted light is defined, the quantity of light absorbed by the structure below can be calculated. The Hb is measured by two specific wavelengths (green: 568 nm and red: 660 nm), corresponding to hemoglobin's spectral absorption peak and avoiding other color influences (e. g., bilirubin).

5.1.2.1 RISULTATI EFFICACIA SUL MICROCIRCOLO / MICROCIRCULATION BOOST EFFICACY RESULTS

Dall'analisi dell'indice di emoglobina (Hb) associato al cuoio capelluto rilevato attraverso la sonda Mexameter® MX 18 si evince un andamento crescente rispetto ai valori basali (T₀) durante le dodici settimane di trattamento con il prodotto **FIALE D'URTO**.

Tale andamento conferma **la capacità del prodotto di aumentare la vascolarizzazione del cuoio capelluto**.

Le variazioni rilevate sono state riportate nelle Tabelle 6 e 7 e rappresentate poi nelle Figure 6 e 7, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

Analysis of the scalp associated Hb content measured employing Mexameter® MX 18 shows an increasing trend compared with baseline values (T₀) during twelve weeks of treatment with test product.

This trend confirms the product's ability to stimulate microcirculation when applied to the scalp.

The variations measured have been reported in Table 4 and 5 and then represented in Figures 6 and 7, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

Tabella 4. Valori medi e deviazioni standard dell'Indice di Emoglobina / Hemoglobin index values and sd. (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Indice di Emoglobina / Hemoglobin Index	159,4 ± 0,7 U.A.	180,9 ± 1,6 U.A.	165,7 ± 1,2 U.A.	171,3 ± 0,8 U.A.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Tabella 5. Variazione percentuale media dell'Indice di Emoglobina / *Hemoglobin index values average percentage variations.* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane $\Delta (T4w - T_0) \%$	Dopo 8 settimane $\Delta (T8w - T_0) \%$	Dopo 12 settimane $\Delta (T12w - T_0) \%$
Indice di Emoglobina / <i>Hemoglobin Index</i>	+ 13,5 % ***	+ 4,0 % ***	+ 7,5 % ***

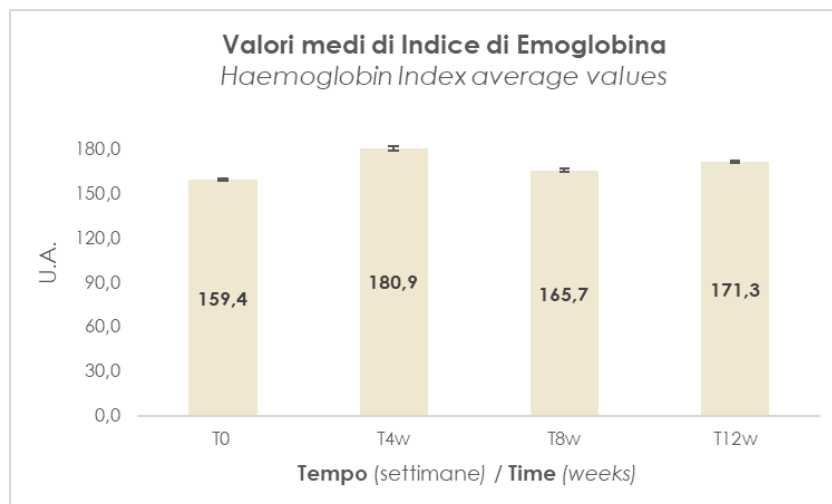


Figura 6. Valori medi dell'Indice di Emoglobina / *Hemoglobin Index average values.*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

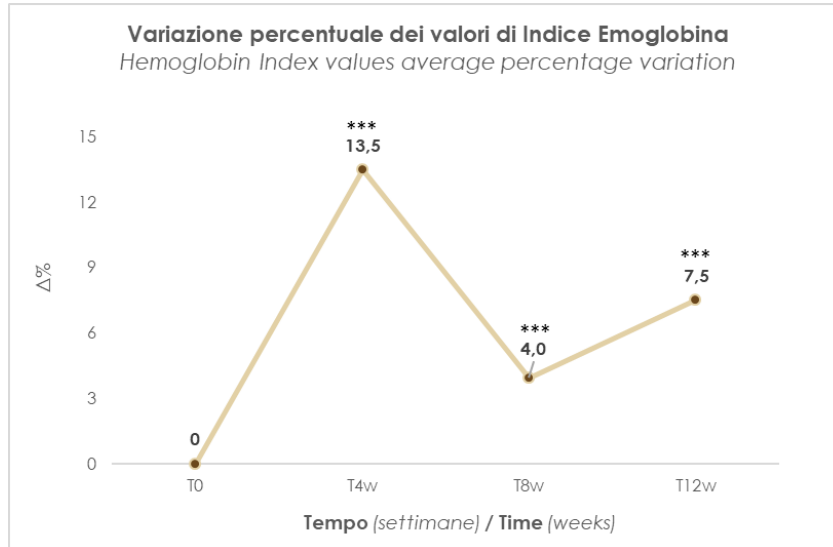


Figura 7. Variazione percentuale media dell'Indice di Emoglobina / *Hemoglobin Index values average percentage variation.* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

5.1.2.1 RISULTATI EFFICACIA DISARROSANTE-LENITIVA / REDNESS-SOOTHING EFFICACY RESULTS

Dall'analisi dell'indice di eritema associato al cuoio capelluto rilevato attraverso la sonda Mexameter® MX 18 si evince un andamento decrescente rispetto ai valori basali (T0) durante le dodici settimane di trattamento con il prodotto **FIALE D'URTO**.

Tale andamento conferma **la capacità del prodotto di ridurre stati di irritazione e di arrossamento del cuoio capelluto.**

Le variazioni rilevate sono state riportate nelle Tabelle 6 e 7 e rappresentate poi nelle Figure 8 e 9, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

Analysis of the scalp associated Hb content measured employing Mexameter® MX 18 shows an increasing trend compared with baseline values (T0) during twelve weeks of treatment with test product.

This trend confirms the product's ability to restore the epidermal barrier and reduce scalp sore condition, thus making the scalp appear healthier.

The variations measured have been reported in Table 6 and 7 and then represented in Figures 8 and 9, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Tabella 6. Valori medi e deviazioni standard dell'Indice di Eritema / *Herythema index values and sd.* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Indice di Eritema / <i>Erythema Index</i>	259,9 ± 1,5 U.A.	233,9 ± 1,3 U.A.	228,6 ± 0,4 U.A.	226,2 ± 1,5 U.A.

Tabella 7. Variazione percentuale media dell'Indice di Eritema / *Herythema index average percentage variations.* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane Δ (T4w – T ₀) %	Dopo 8 settimane Δ (T8w – T ₀) %	Dopo 12 settimane Δ (T12w – T ₀) %
Indice di Eritema / <i>Erythema Index</i>	- 10,0 % ***	- 12,0 % ***	- 13,0 % ***

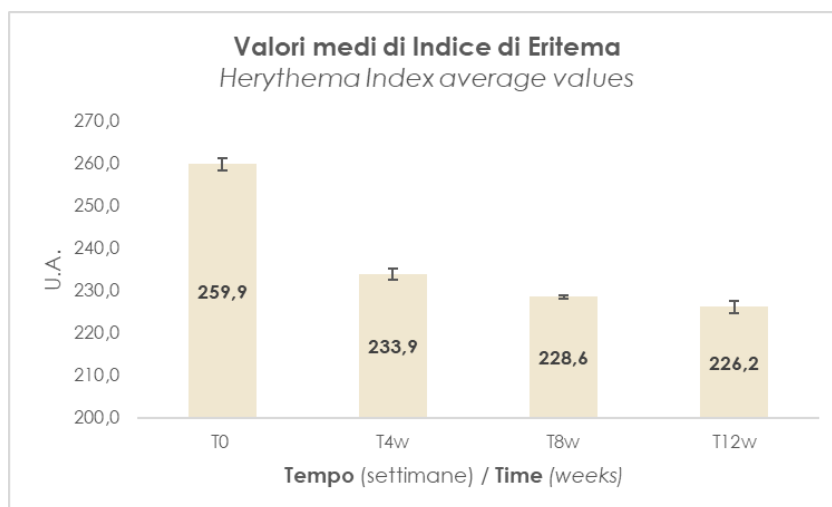


Figura 8. Valori medi dell'Indice di Eritema / *Herythema Index average values.*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

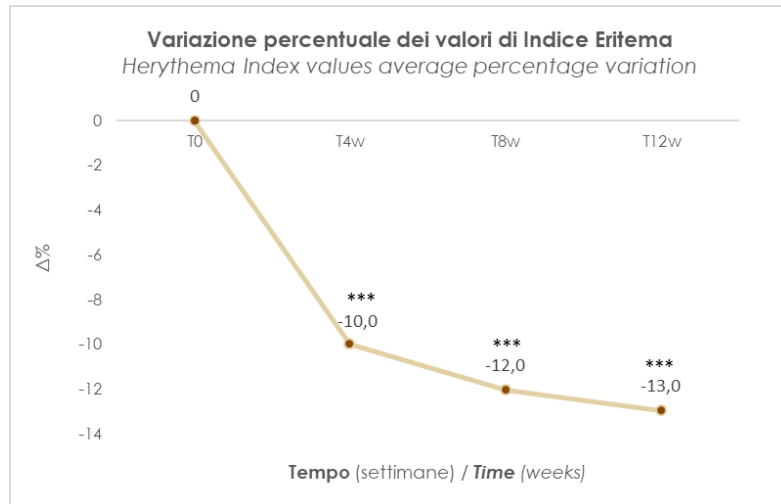


Figura 9. Variazione percentuale media dell'Indice di Emoglobina / *Hemoglobin Index values average percentage variation.* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

5.2 STATO DI CRESCITA DEL CAPELLO / HAIR GROWTH STATE

La perdita o il diradamento dei capelli è un problema comune in dermatologia clinica.

TrichoScan® HD è un tricogramma computerizzato che calcola i parametri di crescita dei capelli in modo semplice e rapido. Calcola la risposta al trattamento nei pazienti con alopecia, consente un follow-up preciso della densità dei capelli. Si tratta di una procedura indolore, altamente affidabile e che fornisce risultati convalidati.

Le misurazioni più importanti che possono essere effettuate con il TrichoScan® HD sono la densità e lo spessore dei capelli (che consente di differenziare i peli vellus, da quelli terminali), e il rapporto A/T.

Qualsiasi misurazione riflette lo *status quo* al momento della misurazione e i parametri dei capelli misurati dipendono in larga misura dal punto in cui è stata eseguita l'analisi (corona, vertice, recessioni temporali), dal grado di perdita dei capelli (calvizie o solo diradamento dei capelli), dal trattamento (prima o dopo il trattamento) e dal colore naturale dei capelli (i capelli biondi sono solitamente più sottili di quelli scuri), solo per citare alcune variabili. Di conseguenza, non esistono valori di riferimento standard adeguati per i capelli. Tuttavia, con TrichoScan® HD è possibile monitorare i parametri dei singoli capelli, a condizione che la stessa area venga analizzata successivamente, per comparazione.

Hair loss or thinning is a widespread problem in clinical dermatology. TrichoScan® HD is a computerized Trichogramma that calculates hair growth parameters quickly and easily. It calculates the response to treatment in patients with alopecia and allows precise follow-up of hair density. It is a painless, highly reliable procedure providing validated results.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

The most significant measurements taken with the TrichoScan® HD are hair density, hair thickness (allowing the differentiation of vellus hairs from terminal hairs), and the A/T ratio.

Any measurement reflects the status quo at the time of the measurement. The hair parameters measured depend to a large extent: where analysis is run (crown, vertex, temporal recession), the degree of hair loss (baldness or just thinning hair), the treatment (before or after the treatment), and the natural hair color (blond hair is usually thinner than dark hair), to name just a few variables. Consequently, there are no suitable standard reference values for hair. However, TrichoScan® HD can monitor the parameters of individual hair, provided that the same area is analyzed later, for comparison.

5.2.1 RISULTATI DIMINUZIONE CADUTA DEI CAPELLI / HAIR FALL REDUCTION RESULTS

Il prodotto **FIALE D'URTO** risulta in grado di ridurre significativamente la fase Telogen del ciclo vitale del capello e stimolare sensibilmente la Fase Anagen. I soggetti, dopo trattamento, presentano un minor numero di capelli che si staccano dai bulbi piliferi a livello del cuoio capelluto, per poi cadere. Tale andamento, si manifesta in tutte le dodici settimane di trattamento, con un picco del – 41,0 % al terzo mese, confermando **la capacità del prodotto di prevenire la caduta dei capelli, riducendola, a favore di una maggiore stimolazione della fase di crescita dei bulbi piliferi.**

Le variazioni rilevate sono state riportate nella Tabella 8 e 9 e rappresentate poi nelle Figure 10 e 11, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

FIALE D'URTO *reduced significantly Telogen phase of the hair's life cycle. Subjects, after treatment, show less hair loss. This trend, apparent from the first month of treatment, confirms the product's ability to prevent hair loss by reducing it, boosting the hair bulb growth.*

The variations recorded are shown in Table 8 and 9, then represented in Figures 10 and 11, while the mathematical analysis is reported in the Appendix.

Tabella 8. Valori medi e deviazione standard dei capelli in fase Telogen / *Telogen Hair average values and sd.*

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Capelli in Telogen / <i>Telogen hair</i>	14,1 ± 1,0 %	11,9 ± 0,8 %	9,8 ± 0,5 %	8,3 ± 0,6 %

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Tabella 9. Variazione percentuale media dei capelli in fase Telogen / *Telogen Hair values average percentage variation.*
 (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane $\Delta (T4w - T_0) \%$	Dopo 8 settimane $\Delta (T8w - T_0) \%$	Dopo 12 settimane $\Delta (T12w - T_0) \%$
Capelli in Telogen / <i>Telogen hair</i>	- 15,0 % ***	- 30,0 % ***	- 41,0 % ***

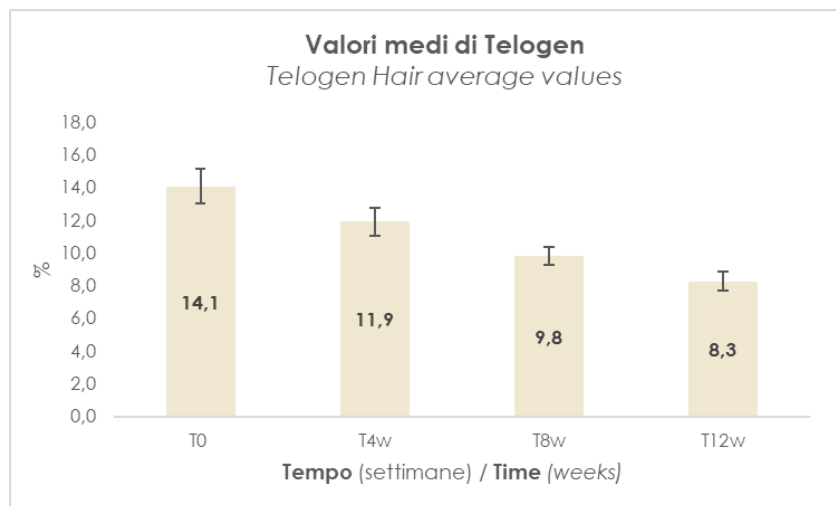


Figura 10. Valori medi dei capelli in fase Telogen / *Telogen Hair average values.*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

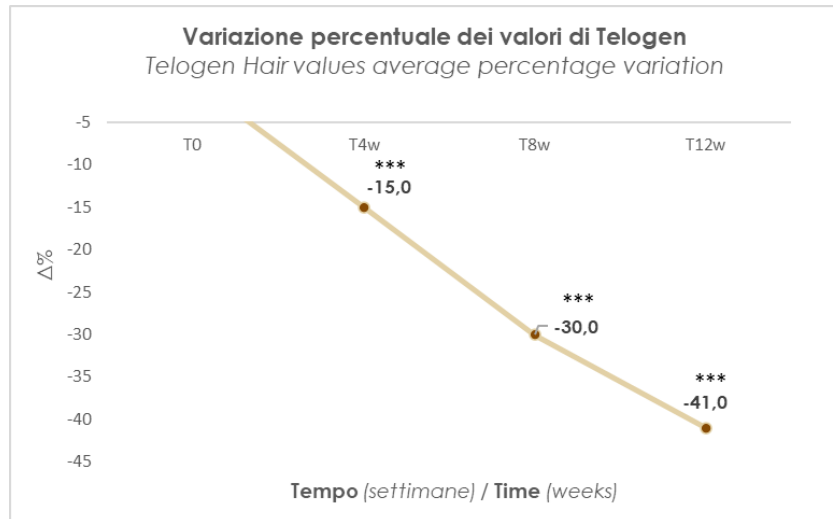


Figura 11. Variazione percentuale media dei capelli in fase Telogen / *Telogen Hair values average percentage variation.* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

Inoltre, come definito precedentemente, un individuo non patologico e non in presenza di *effluvium*, presenta un rapporto A/T maggiore di 5.5. Sette dei volontari reclutati per il seguente trial clinico-strumentale hanno mostrato al tempo di reclutamento (T0) un rapporto A/T inferiore al valore limite, pertanto, si trovavano in presenza di *effluvio*.

In seguito al trattamento con **FIALE D'URTO**, gli stessi volontari hanno mostrato un miglioramento di tale rapporto a quasi tutti i check-ups periodici. Dunque, in Figura 12 si riporta la percentuale di soggetti che migliorano il rapporto A/T. **Questo dato indica la capacità del prodotto di interrompere la condizione di effluvio, e quindi di intensa caduta dei capelli, nella maggior parte dei soggetti trattati.**

*A non-pathological individual has an A/T ratio greater than 5.5. Seven volunteers recruited for the following clinical-instrumental trial showed an A/T ratio below this limit value, therefore, it can be assessed that they were in effluvium. During the 4-month treatment with **FIALE D'URTO**, the same volunteers showed an improvement of this ratio to almost all check-ups. Thus, Figure 10 shows the percentage of subjects who improves their A/T ratio. This trend suggests the product ability to undo effluvium in most of treated subjects.*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

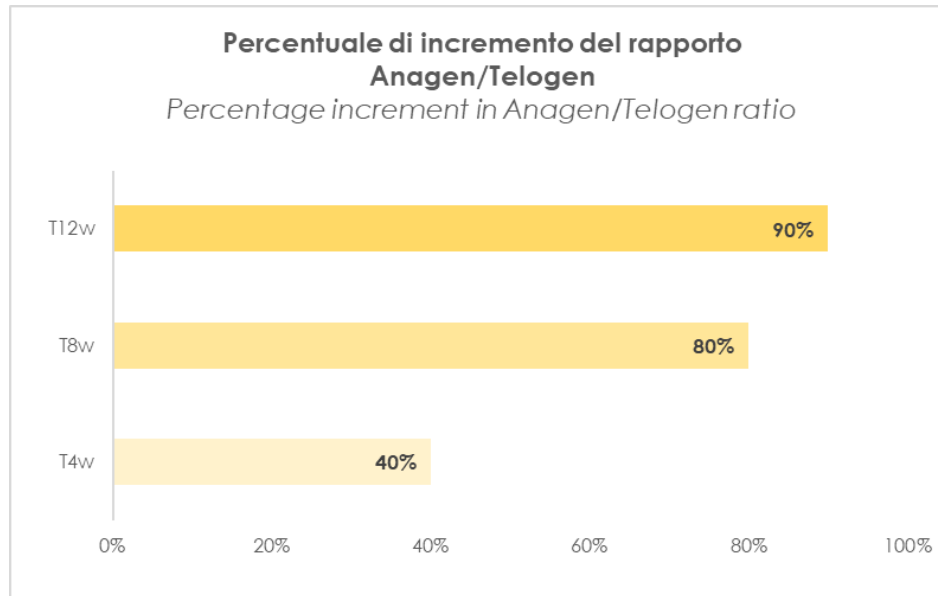


Figura 12. Percentuale di incremento del rapporto Anagen/Telogen dei soggetti in effluvium. / *percentage increment in Anagen/Telogen ratio in subjects with effluvium.*

Nel grafico è riportata la % di miglioramento del rapporto A/T, registrata nei volontari partecipanti al test che presentavano effluvium al tempo di reclutamento (T0). Più precisamente, questi hanno mostrato un rapporto A/T maggiore del valore limite (> 5.5) a quasi tutte le visite di controllo, **pertanto, la quasi totalità di essi non risulta in stato di effluvio al termine del trattamento con FIALE D'URTO.**

Figure 12 shows the % improvement of the A/T ratio, recorded in volunteers in effluvium enrolled. More precisely, these subjects showed an A/T ratio greater than the limit value (> 5.5) at almost periodic check-ups, therefore, almost all of them do not result in an effluvium at the end of treatment with test product.

5.2.2 RISULTATI STIMOLAZIONE BULBI / HAIR FOLLICLES STIMULATION RESULTS

Inoltre, come riportato in Figura 13 e 14 e nelle Tabelle 10 e 11, i volontari hanno mostrato un aumento della densità dei capelli, cioè un aumento del numero dei bulbi nella zona di analisi (n/cm²), durante tutti i *check-ups* periodici, pertanto, **FIALE D'URTO** risulta in grado di aumentare il numero dei bulbi piliferi a livello del cuoio capelluto.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

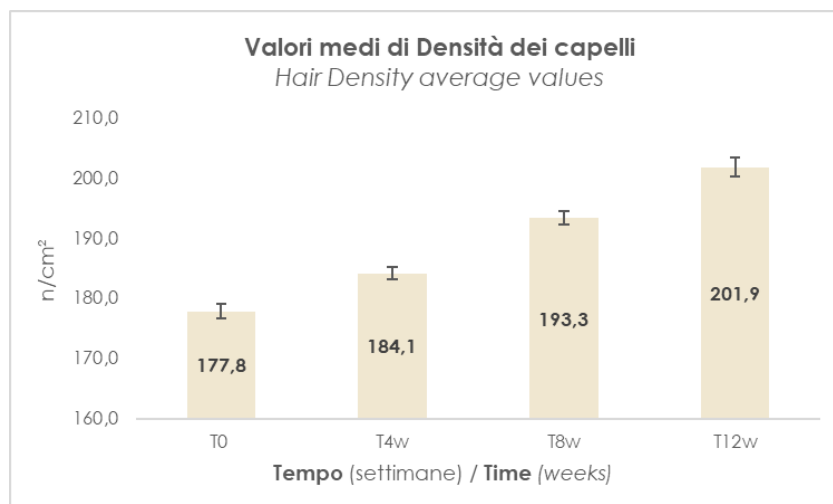
In addition, as reported in Figure 13 and 14 and in Table 10 and 11, subjects showed an increase in hair density during all check-ups, therefore, **FIALE D'URTO** can increase the number of hair bulbs on the scalp.

Tabella 10. Valori medi e deviazione standard della densità dei capelli / *Hair Density average values and sd.*

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Densità dei capelli / Hair Density	177,8 ± 1,2 n/cm ²	184,1 ± 1,0 n/cm ²	193,3 ± 1,1 n/cm ²	201,9 ± 1,5 n/cm ²

Tabella 11. Variazione percentuale media della densità dei capelli / *Hair density values average percentage variation* (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane Δ (T4w – T ₀) %	Dopo 8 settimane Δ (T8w – T ₀) %	Dopo 12 settimane Δ (T12w – T ₀) %
Densità dei capelli / Hair Density	+ 3,5 % ***	+ 8,7 % ***	+ 13,5 % ***



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Figura 13. Valori medi della densità dei capelli (n/cm^2) / *Hair density average values (n/cm^2)*

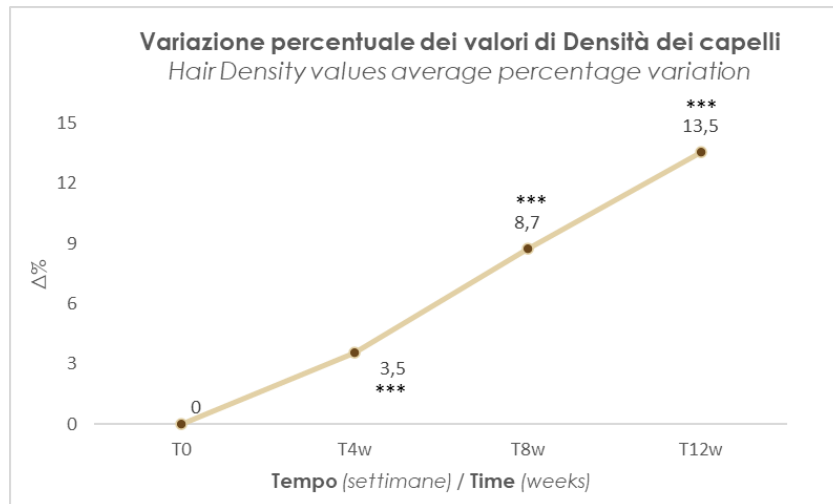


Figura 14. Variazione percentuale media dei valori di densità dei capelli (n/cm^2) / *Hair density values average percentage variation. (n/cm^2)* (* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$)

5.3 QUALITÀ DEI CAPELLI / HAIR QUALITY

5.3.1 RISULTATI DIMINUZIONE PELI VELLUS ED INCREMENTO PELI TERMINALI / VELLUS AND TERMINAL HAIR RESULTS

FIALE D'URTO risulta in grado di migliorare la qualità dei capelli. È stato osservato che in soggetti con effluvio il rapporto tra peli vellus e peli terminali risulta sbilanciato a favore dei peli vellus. I capelli sono quindi sottili e poco pigmentati. Un trattamento volto a supportare l'azione di riduzione delle maggiori cause della caduta di capelli ha l'obiettivo di sbilanciare questo rapporto a favore dei peli terminali, che indicano appunto capelli forti, robusti e vitali.

Tale andamento, è stato riscontrato durante l'utilizzo di **FIALE D'URTO** già dal primo mese di trattamento. Il prodotto è in grado di migliorare la qualità dei capelli, nei soggetti trattati, **favorendo la diminuzione di peli vellus ed un incremento dei peli terminali**, ciò conferma la capacità del prodotto di **favorire il differenziamento del fusto pilifero a favore dei peli terminali**.

Le variazioni rilevate sono state riportate nella Tabella 12 e 13 nelle Figure 14 e 15, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

FIALE D'URTO improved hair quality. In subjects with effluvium, the ratio of vellus hairs to terminal hairs is unbalanced in favor of vellus hairs. Therefore, hair is thin and not very pigmented. A treatment designed to support the reduction of the significant causes of hair loss has the goal to unbalance this ratio in favor of terminal hairs, which are strong, robust, and vital.

This trend was observed using **FIALE D'URTO** as early as the first month of treatment. The test product improves the quality of hair stem in treated subjects terminal hair.

The variations values are reported in Table 12 and 13 Figures 14 and 15, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

Tabella 12. Valori medi e deviazioni standard di peli vellus e peli terminali / Ratio vellus and terminal hair average values and sd.

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Rapporto peli vellus / Ratio Vellus hair	25,9 ± 1,1 (peli vellus/peli normali)	24,4 ± 0,7 (peli vellus/peli normali)	23,5 ± 0,7 (peli vellus/peli normali)	20,7 ± 0,5 (peli vellus/peli normali)
Rapporto peli terminali / Ratio Vellus hair	76,4 ± 1,9 (peli terminali/peli normali)	81,7 ± 1,3 (peli terminal/peli normali)	83,9 ± 2,4 (peli terminali/peli normali)	82,5 ± 2,2 (peli terminali/peli normali)

Tabella 13. Variazione percentuale media di peli vellus e peli terminali / Ratio vellus hair values average percentage variation (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane Δ (T4w – T ₀) %	Dopo 8 settimane Δ (T8w – T ₀) %	Dopo 12 settimane Δ (T12w – T ₀) %
Rapporto peli vellus / Ratio Vellus hair	- 5,5 % ***	- 9,0 % ***	- 20,0 % ***
Rapporto peli terminali / Ratio Terminal hair	+ 7,0 % ***	+ 10,0 % ***	+ 8,0 % ***

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

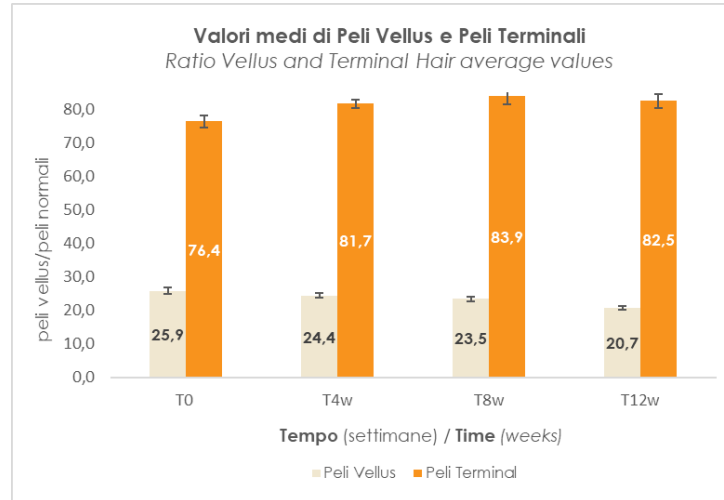


Figura 14. Valori medi di peli vellus e peli terminali / *Ratio vellus and terminal hair average values.*

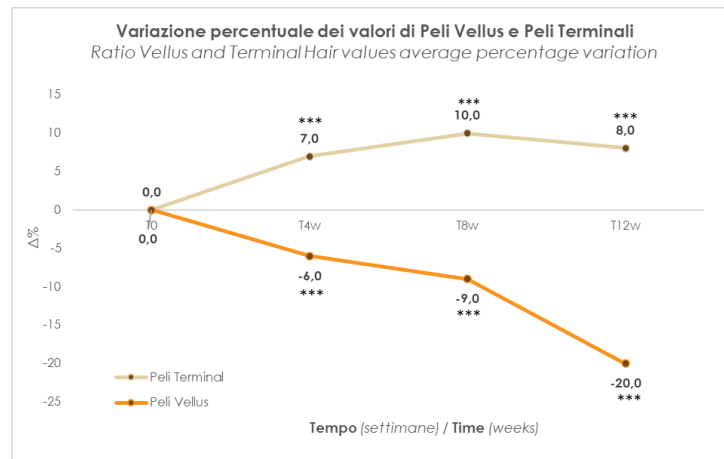


Figura 15. Variazione percentuale media di peli vellus e peli terminali / *Ratio vellus and terminal hair values average percentage variation. (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)*

5.3.2 RISULTATI SPESSORE CAPELLI / HAIR THICKNESS RESULTS

Infine, si è registrato un aumento dello spessore dei capelli mediano a tutti i check-ups periodici, durante le 12 settimane di trattamento con **FIALE D'URTO**, pertanto, il prodotto in esame risulta in grado di incrementare lo spessore dei capelli (diametri) misurato in micrometri (µm). Le variazioni

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

rilevate sono state riportate in Figure 16 e nelle Tabelle 14 e 15, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

Finally, **FIALE D'URTO** can improve hair thickness median during the 12 weeks of treatment, therefore, the test product can increase hair thickness (diameters) measured in micrometers (μm). The recorded variations are shown in Images 16 and in Table 14 and 15, while the mathematical analysis is found in Appendix.

Tabella 14. Valori medi e deviazione standard dello Spessore dei capelli / *Hair Thickness average values and sd.*

PARAMETRO / PARAMETER	T ₀	T4w	T8w	T12w
Spessore dei capelli / <i>Hair Density</i>	60,9 ± 0,7 μm	62,9 ± 0,6 μm	63,0 ± 0,4 μm	61,9 ± 0,2 μm

Tabella 15. Variazione media dello Spessore dei Capelli / *Hair Thickness values average variation (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)*

PARAMETRO / PARAMETER	Dopo 4 settimane Δ (T4w – T ₀)	Dopo 8 settimane Δ (T8w – T ₀)	Dopo 12 settimane Δ (T12w – T ₀)
Spessore dei capelli / <i>Hair Density</i>	+ 2,0 μm ***	+ 2,0 μm ***	+ 1,0 μm ***

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

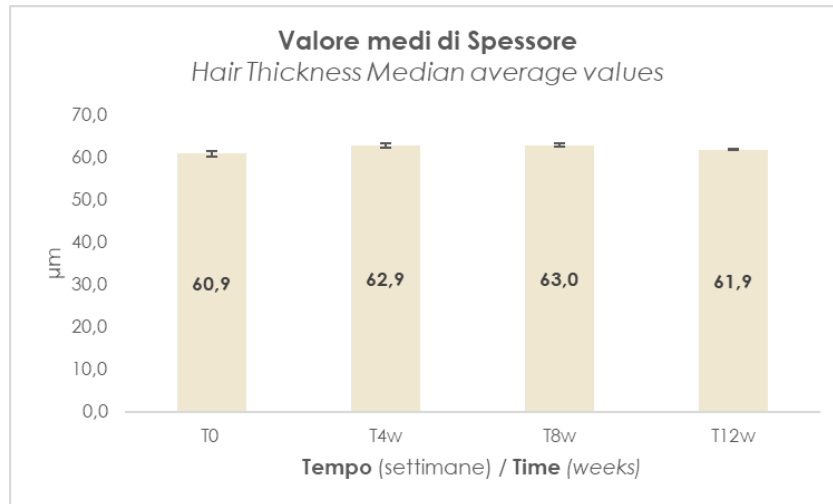


Figura 15. Valori medi di spessore dei capelli. (µm) / *Hair Thickness Median (µm)*

In Appendice vengono riportate le foto più significative di alcuni volontari partecipanti al test. Le foto evidenziano chiaramente che il prodotto previene efficacemente la caduta dei capelli, stimolando la crescita e lo sviluppo dei bulbi piliferi, migliorando la qualità dei capelli, favorendo la diminuzione di peli vellus a favore di peli vitali e robusti e quindi l'aumento dei peli terminali e significativa riduzione dei capelli in fase Telogen.

Appendix contains the most significant photos of some panelists. Photos clearly show that the product effectively prevents hair loss by stimulating the growth and development of hair bulbs, improving hair quality, promoting the decrease of vellus hairs in favor of vital and robust hair thus terminal hair and significant reduction of hair in Telogen phase.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

6. AUTOVALUTAZIONE / SELF-ASSESSMENT

I volontari al termine della sperimentazione clinico-strumentale del prodotto in esame, quale **FIALE D'URTO** esprimono un giudizio soggettivo, attribuendo uno score da 1 a 10 (1 per poco/per nulla, 10 per molto), rispondendo ad un'intervista riguardo l'efficacia percepita

I risultati del questionario, raccolti ed analizzati, sono riportati in Figura 17, in cui si rappresenta la percentuale dei soggetti partecipanti allo studio che hanno risposto positivamente (≥ 6) alle domande poste.

Dai risultati riportati è possibile notare che la maggior parte dei volontari intervistati (90 %) ha percepito una minore perdita dei capelli durante il trattamento, e ritiene che essi crescano più velocemente in seguito all'utilizzo del prodotto (95 %).

Tutti i panelisti (100 %) affermano che il prodotto contribuisce ad aumentare la massa e lo spessore dei capelli e che esso li renda nel complesso più sani. I volontari, inoltre ritengono che il prodotto sia di facile utilizzo (95 %). Tutti i soggetti (100%) affermano, inoltre, che il prodotto dia nuovo vigore ai capelli indeboliti, rinforzandoli e rendendoli più resistenti durante lo styling. Il 95 % dei soggetti intervistati ha ben tollerato il prodotto. Infine, tutti i soggetti intervistati (100 %) consiglierebbe e/o acquisterebbe il prodotto.

Nonostante, i panelisti abbiano largamente apprezzato l'efficacia del prodotto, gli stessi non hanno apprezzato in egual misura la sua formulazione.

I soggetti intervistati hanno riscontrato che il prodotto fosse troppo liquido e di conseguenza difficile da utilizzare con praticità. Inoltre, affermano che il prodotto non si assorba velocemente, di conseguenza lascia il cuoio capelluto umido ed appiccicoso.

La quasi totalità dei panelisti, infine, rileva che l'applicazione giornaliera del prodotto, alteri il consueto numero di shampoo settimanali, in quanto sporca i capelli più velocemente.

*At the end of the clinical experimentation **FIALE D'URTO**, subjects express a subjective judgment. They assigned a score from 1 to 10 (1 = a little / not at all, 10 = much), answering an interview on the product's perceived effectiveness.*

Questionnaire results are shown in Figure 17, which represents the percentage of subjects who gave a positive response (≥ 6).

Results show most of the subjects (90 %) noted less hair loss during the treatment and considered that their hair grows faster after using the product (95 %).

All the panelists (100%) also stated that the product helps increase hair mass and thickness and makes it healthier overall. Volunteers consider the product is easy to use (95 %). All subjects (100%) also claim that the product gives strength to weakened hair, making them more resistant during the daily styling. 95% of volunteers well tolerated test product. Finally, all volunteers (100 %) would buy and/or recommend the product.

The subjects interviewed stated that the product is too liquid and thus difficult to use in a practical way. They also stated that the product did not absorb quickly, leaving their scalp damp and sticky.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Finally, almost all panelists noted that the daily test product's application alters the usual number of weekly shampoos, as it dirties hair faster.



*Test effettuato su 20 volontari

Figura 17. Risultati test di autovalutazione su 20 volontari partecipanti allo studio / *Consumer test results on 20 test subjects.*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

7. CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

20 soggetti adulti, con età compresa tra i 18 e i 65 anni, con diagnosticata Alopecia in accordo alla scala di Hamilton – Norwood o in *telogen effluvium* sono sottoposti a *human in-use test* non invasivo per 3 mesi (12 settimane) con **FIALE D'URTO** fornito da STANARTIS SRL.

Sotto le condizioni sperimentali adottate, **il prodotto presenta una buona efficacia nel coadiuvare stati di caduta dei capelli**, poiché induce un miglioramento sia di parametri legati agli aspetti fisiologici dei capelli, sia sul loro stato di crescita che sullo stato di salute del cuoio capelluto. In seguito al suo utilizzo, secondo protocollo, si verifica un miglioramento dei parametri misurati, in particolar modo, il prodotto in esame agisce :

- ✓ Ripristinando lo stato di salute del cuoio capelluto:
 - Aumenta l'idratazione (+ 64 % dopo 1 mese, + 50 % dopo 2 mesi, e + 113,5 % dopo 3 mesi)
 - Aumenta l'Ossigenazione del cuoio capelluto, attivandone il microcircolo (+ 13,5 % dopo 1 mese, + 4,0 % dopo 2 mesi e + 7,5 %, rispettivamente dopo 3 mesi)
 - Diminuisce l'eritema del cuoio capelluto, rendendo la pella più sana (- 10,0 % dopo 1 mese, - 12,0 % dopo 2 mesi e - 13,0 % dopo 3 mesi)

- ✓ Migliorando la qualità dei capelli a favore di capelli più robusti e vitali
 - Aumenta la Densità dei capelli: aumenta il numero di bulbi (+ 9 % dopo 2 mesi e + 13 % dopo 3 mesi)
 - Riduce i Peli Vellus a favore di Peli robusti terminali
 - Aumenta lo Spessore dei capelli

- ✓ Migliorando lo stato di crescita dei capelli:
 - Riduce i capelli in fase Telogen (- 15,0 % dopo 1 mese, - 30,0 % e - 41,0 %, rispettivamente dopo 2 e 3 mesi)
 - Ripristina condizioni di effluvio o caduta eccessiva dei capelli (90 % dei soggetti dopo 3 mesi)

Inoltre, nelle pagine successive si riportano le immagini di alcuni volontari sottoposti al trattamento con il prodotto in esame, onde valutare ed oggettivare anche qualitativamente i risultati ottenuti.

Infine, anche i risultati del questionario di autovalutazione, raccolti ed analizzati, evidenziano che il prodotto è stato gradito dalla maggior parte dei volontari reclutati.

*20 adult subjects with Alopecia according to the scale of Hamilton - Norwood or in telogen effluvium, aged between 18 and 65 y.o. are tested with a non-invasive human test in use for 3 months (12 weeks) with **FIALE D'URTO** commissioned by STANARTIS SRL*

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Under the experimental conditions adopted, the product shows effectiveness in the prevention of hair loss, since it induces an improvement in both parameters related to hair's physiological aspects, both on its growth state and on scalp's health. Following its use, according to protocol, the measured parameters are improved, in particular, the kit acts :

- ✓ *Restoring scalp's healthy state*
 - *Improves Hydration*
 - *Boosts scalp's Oxygenation, activating Microcirculation*
 - *Decreases scalp'S erythema, making the skin healthier.*

- ✓ *Improving hair's quality leading to more robust and vital hair*
 - *Enhances Hair Density: increases hair bulbs' number*
 - *Decreases vellus hair in favor of robust terminal hair*
 - *Ameliorates Hair thickness*

- ✓ *Improving hair's growth state*
 - *Lowering Telogen hair*
 - *Restores effluvium or excessive hair loss*

In addition, the following pages show images of some volunteers treated with the test product, in order to evaluate and objectify the results obtained.

Finally, the results of the self-assessment questionnaire, collected and analyzed, show that the product was appreciated by most of the volunteers.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

APPENDICE / APPENDIX

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Foto di alcuni volontari prima e dopo 4 settimane di trattamento con FIALE D'URTO (T0-T4w)



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



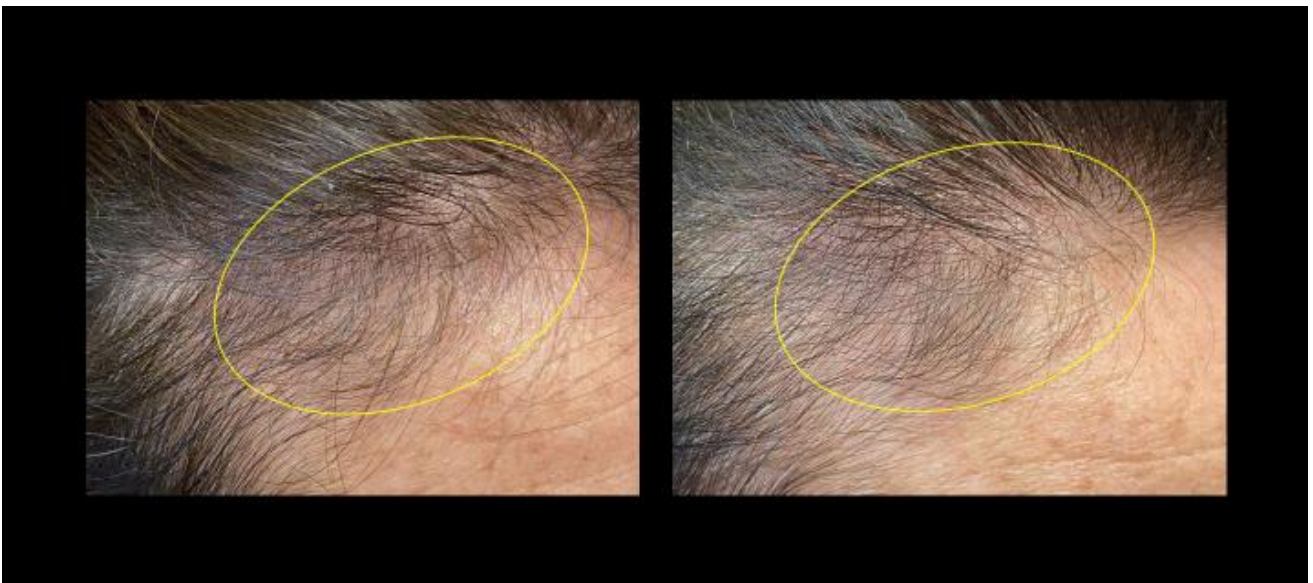
VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01

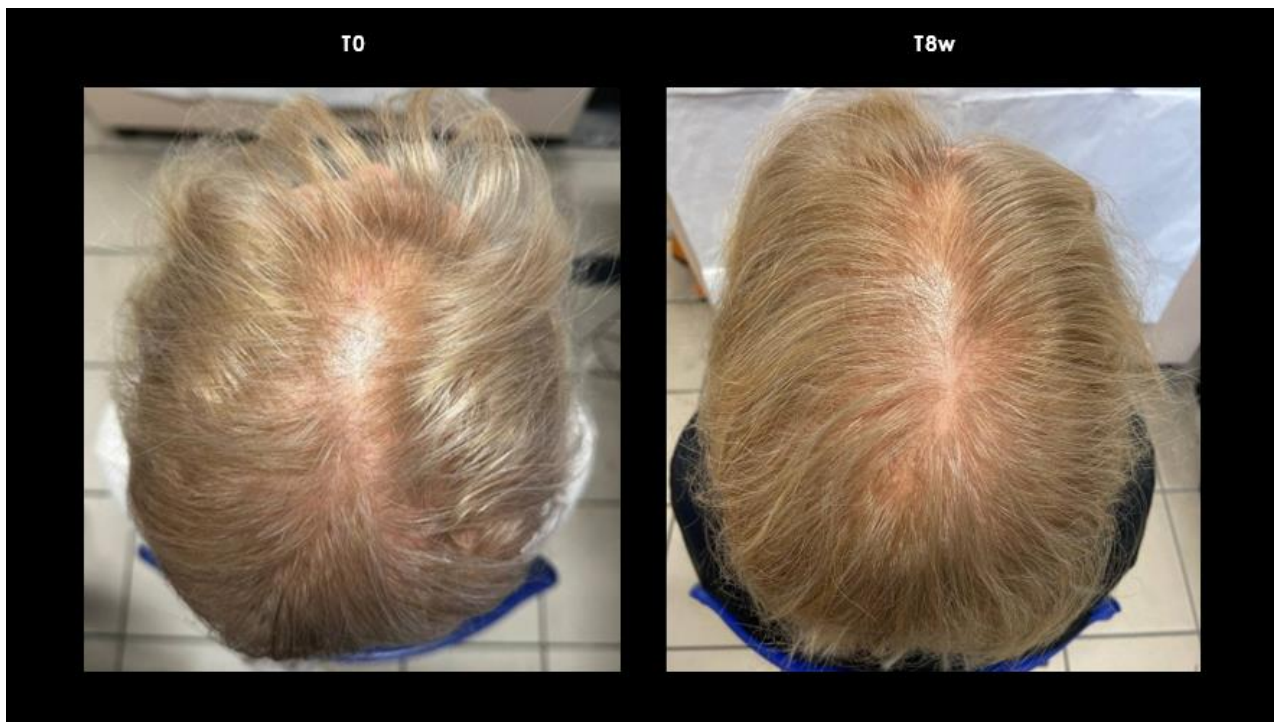


VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

Foto di alcuni volontari prima e dopo 8 settimane di trattamento con FIALE D'URTO (T0-T8w)



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01



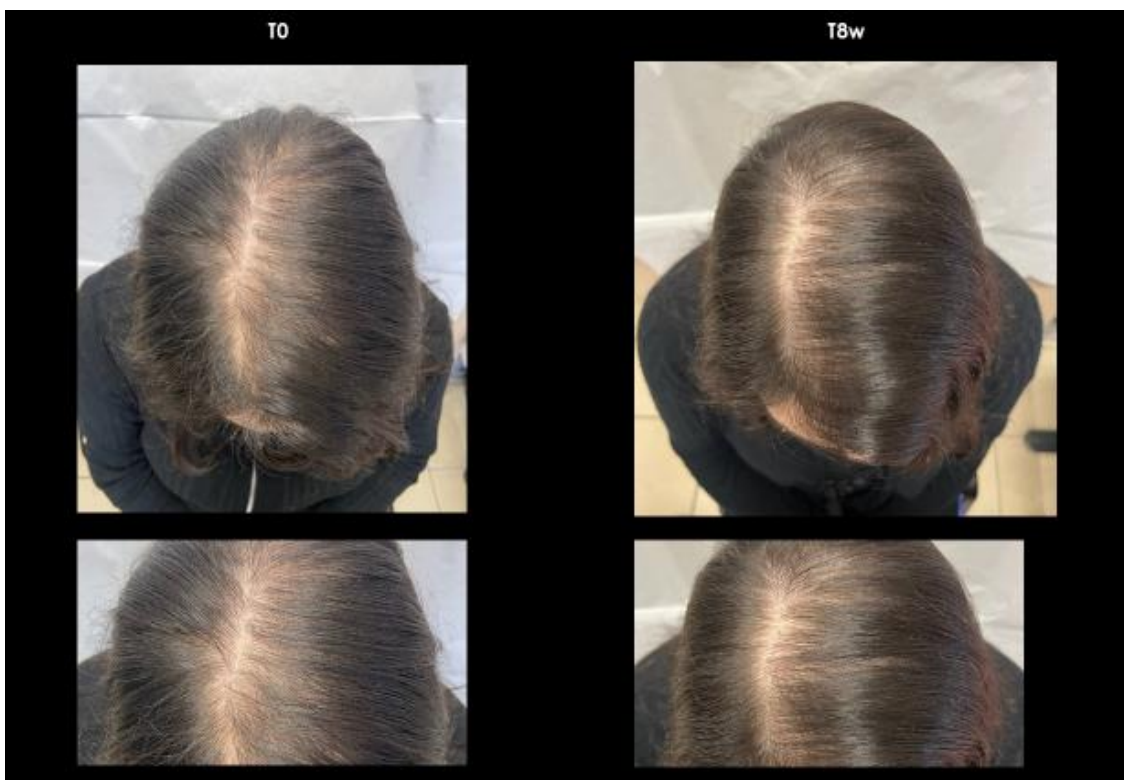
VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01

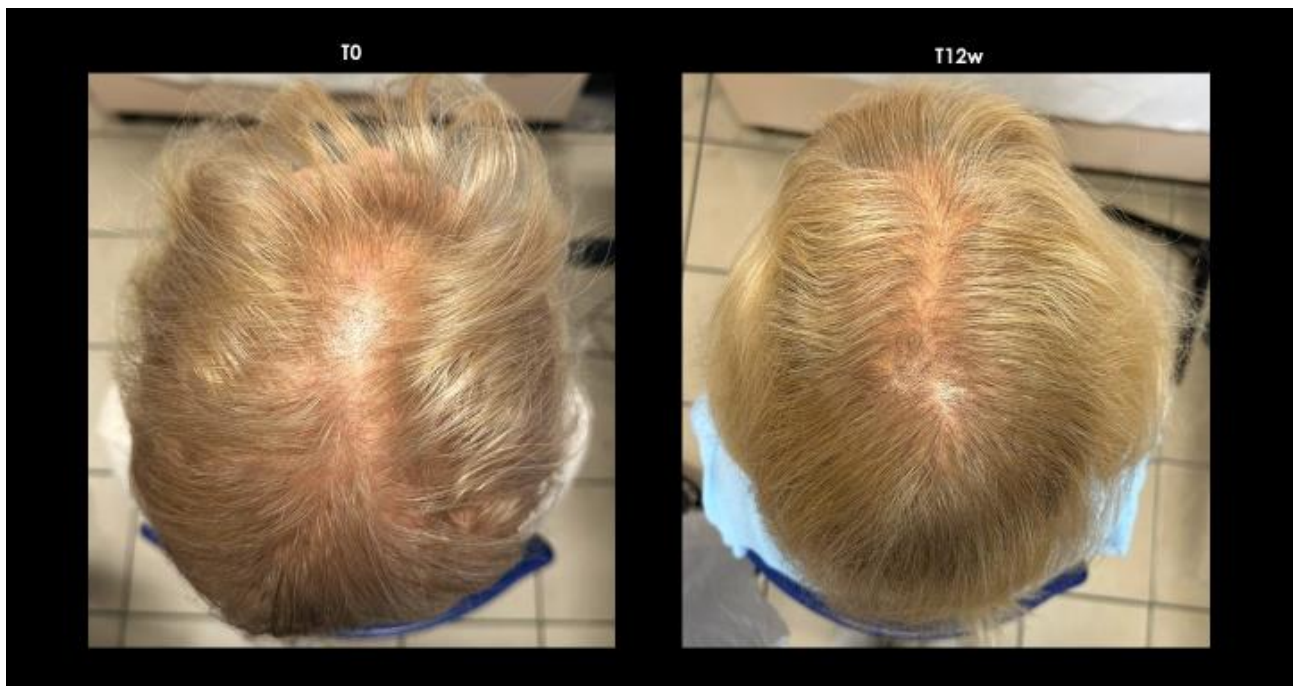


VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

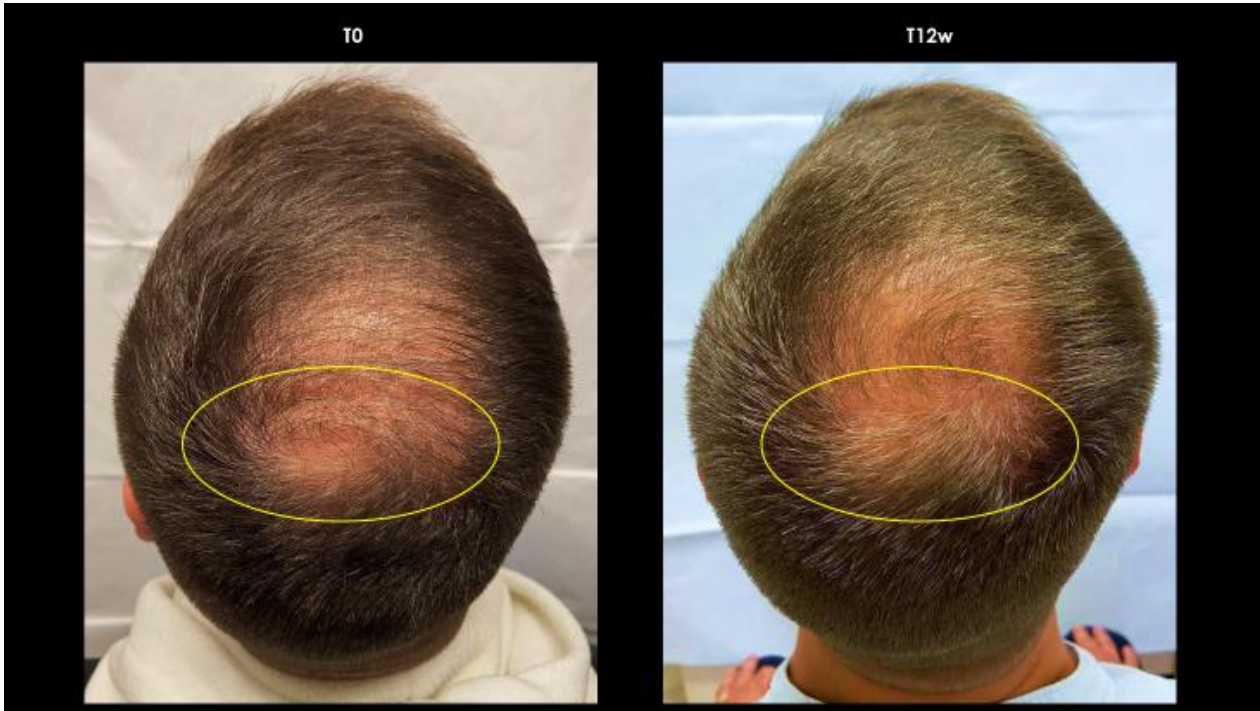
Foto di alcuni volontari prima e dopo 12 settimane di trattamento con FIALE D'URTO (T0-T12w)



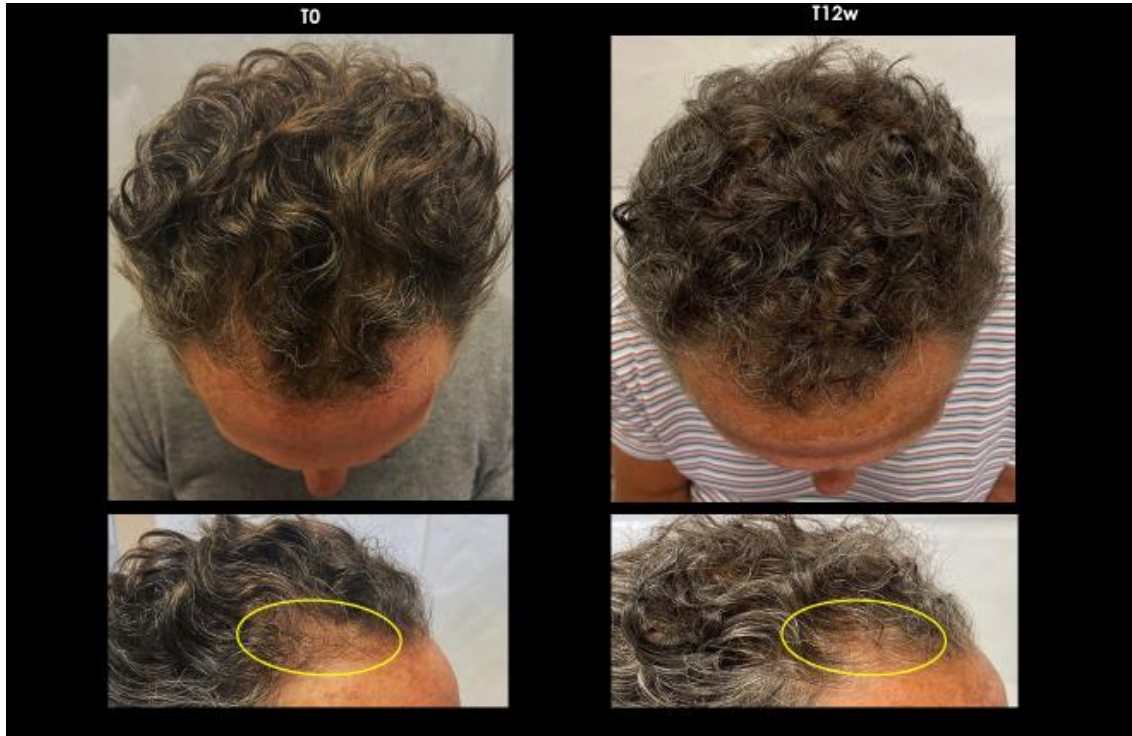
VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI - FIALE D'URTO Rif. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO I / ANNEX I

Corneometria T0 - T4w FIALE D'URTO					Corneometria T0 - T8w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%
1	9,88	12,61	2,73	27,62	1	9,88	11,65	1,77	17,90
2	8,74	11,90	3,16	36,16	2	8,74	12,53	3,79	43,36
3	7,65	15,19	7,54	98,51	3	7,65	13,13	5,48	71,66
4	8,01	16,47	8,46	105,62	4	8,01	14,46	6,45	80,52
5	9,18	14,00	4,82	52,47	5	9,18	12,63	3,45	37,58
6	9,83	15,96	6,13	62,34	6	9,83	11,89	2,06	20,96
7	8,28	11,67	3,39	40,94	7	8,28	12,04	3,76	45,40
8	9,28	14,14	4,86	52,37	8	9,28	13,24	3,96	42,67
9	10,85	15,35	4,50	41,47	9	10,85	14,22	3,37	31,06
10	9,75	14,44	4,69	48,10	10	9,75	13,44	3,69	37,85
11	8,64	12,92	4,28	49,54	11	8,64	13,80	5,16	59,68
12	6,40	15,00	8,60	134,38	12	6,40	13,50	7,10	110,94
13	7,38	14,16	6,78	91,82	13	7,38	12,47	5,09	68,97
14	8,35	14,48	6,13	73,38	14	8,35	13,66	5,31	63,59
15	7,94	15,33	7,39	93,07	15	7,94	12,56	4,62	58,19
16	6,82	14,61	7,79	114,22	16	6,82	13,02	6,20	90,91
17	10,22	10,09	-0,13	-1,27	17	10,22	11,65	1,43	13,99
18	9,73	13,88	4,15	42,65	18	9,73	11,84	2,11	21,69
19	8,55	14,09	5,54	64,80	19	8,55	12,75	4,20	49,12
20	8,78	13,76	4,98	56,72	20	8,78	12,13	3,35	38,15
Media	8,7	14,0	5,3	64,2	Media	8,7	12,8	4,1	50,2
Std. Dev	1,2	1,5			Std. Dev	1,2	0,8		
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
<i>t</i> -test	12,2816157				<i>t</i> -test	12,88214488			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	8,42308E-15				p	1,93403E-15			

Corneometria T0 - T12w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	9,88	17,94	8,06	81,62
2	8,74	16,51	7,77	88,90
3	7,65	19,88	12,23	159,87
4	8,01	19,44	11,43	142,70
5	9,18	18,04	8,86	96,50
6	9,83	16,46	6,63	67,42
7	8,28	18,03	9,75	117,75
8	9,28	17,35	8,07	86,96
9	10,85	16,40	5,55	51,15
10	9,75	17,80	8,05	82,56
11	8,64	19,04	10,40	120,35
12	6,40	18,33	11,93	186,41
13	7,38	19,66	12,28	166,38
14	8,35	17,36	9,01	107,90
15	7,94	17,88	9,94	125,19
16	6,82	18,45	11,63	170,53
17	10,22	18,45	8,23	80,53
18	9,73	19,37	9,64	99,08
19	8,55	18,45	9,90	115,79
20	8,78	19,44	10,66	121,41
Media	8,7	18,2	9,5	113,5
Std. Dev	1,2	1,1		
N. Volontari	20	20	20	
<i>t</i> -test	27,12326618			
Gradi di Libertà	38			
p	1,79011E-26			

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO II / ANNEX II

(FISIOLOGICI) Hemoglobin Index T0 - T4w FIALE D'URTO					(FISIOLOGICI) Hemoglobin Index T0 - T8w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T4w	$\Delta(T4w - T0)$	$\Delta(T4w - T0)\%$	# Volontario	T0	T8w	$\Delta(T8w - T0)$	$\Delta(T8w - T0)\%$
1	159,20	184,51	25,3	15,9	1	159,20	165,65	6,5	4,1
2	158,57	179,81	21,2	13,4	2	158,57	168,66	10,1	6,4
3	159,20	179,89	20,7	13,0	3	159,20	165,59	6,4	4,0
4	160,40	181,09	20,7	12,9	4	160,40	166,52	6,1	3,8
5	160,20	180,70	20,5	12,8	5	160,20	165,16	5,0	3,1
6	159,80	180,09	20,3	12,7	6	159,80	164,71	4,9	3,1
7	159,56	180,94	21,4	13,4	7	159,56	165,88	6,3	4,0
8	158,9	180,81	21,9	13,8	8	158,88	164,31	5,4	3,4
9	159,7	182,03	22,4	14,0	9	159,68	165,87	6,2	3,9
10	158,3	178,75	20,4	12,9	10	158,33	164,70	6,4	4,0
Media	159,4	180,9	21,5	13,5	Media	159,4	165,7	6,3	4,0
Std. Dev	0,7	1,6			Std. Dev	0,7	1,2		
N. Volontari	10	10	10		N. Volontari	10	10	10	
t-test	40,00268086				t-test	14,21913512			
Gradi di Libertà	18				Gradi di Libertà	18			
p	4,85946E-19				p	3,14242E-11			

(FISIOLOGICI) Hemoglobin Index T0 - T12w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T12w	$\Delta(T12w - T0)$	$\Delta(T12w - T0)\%$
1	159,20	170,98	11,8	7,4
2	158,57	170,94	12,4	7,8
3	159,20	171,87	12,7	8,0
4	160,40	171,63	11,2	7,0
5	160,20	172,86	12,7	7,9
6	159,80	170,82	11,0	6,9
7	159,56	169,93	10,4	6,5
8	158,88	171,50	12,6	7,9
9	159,68	171,81	12,1	7,6
10	158,33	171,04	12,7	8,0
Media	159,4	171,3	12,0	7,5
Std. Dev	0,7	0,8		
N. Volontari	10	10	10	
t-test	36,54236044			
Gradi di Libertà	18			
p	2,43035E-18			

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

(FUORI RANGE) Hemoglobin Index T0 - T4w FIALE D'URTO					(FUORI RANGE) Hemoglobin Index T0 - T8w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T4w	$\Delta(T4w - T0)$	$\Delta(T4w - T0)\%$	# Volontario	T0	T8w	$\Delta(T8w - T0)$	$\Delta(T8w - T0)\%$
1	260,8	232,9	-27,9	-10,7	1	260,8	229,1	-31,7	-12,2
2	260,5	235,5	-25,1	-9,6	2	260,5	228,6	-31,9	-12,2
3	261,7	234,1	-27,6	-10,5	3	261,7	228,3	-33,4	-12,8
4	258,1	234,4	-23,8	-9,2	4	258,1	229,4	-28,8	-11,2
5	260,1	233,6	-26,5	-10,2	5	260,1	228,5	-31,6	-12,1
6	259,8	232,5	-27,4	-10,5	6	259,8	228,5	-31,3	-12,1
7	258,2	234,9	-23,3	-9,0	7	258,2	228,3	-29,9	-11,6
8	262,2	233,9	-28,3	-10,8	8	262,2	228,7	-33,5	-12,8
9	258,2	231,6	-26,7	-10,3	9	258,2	228,9	-29,3	-11,3
10	259,0	235,9	-23,1	-8,9	10	259,0	228,1	-30,9	-11,9
Media	259,9	233,9	-25,9	-10,0	Media	259,9	228,6	-31,2	-12,0
Std. Dev	1,5	1,3			Std. Dev	1,5	0,4		
N. Volontari	10	10	10		N. Volontari	10	10	10	
t-test	41,05293022				t-test	64,73424881			
Gradi di Libertà	18				Gradi di Libertà	18			
p	3,06255E-19				p	8,90016E-23			

(FUORI RANGE) Hemoglobin Index T0 - T12w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T12w	$\Delta(T12w - T0)$	$\Delta(T12w - T0)\%$
1	260,8	227,8	-33,0	-12,6
2	260,5	224,3	-36,2	-13,9
3	261,7	224,7	-37,0	-14,1
4	258,1	225,4	-32,7	-12,7
5	260,1	225,0	-35,1	-13,5
6	259,8	224,8	-35,1	-13,5
7	258,2	226,9	-31,3	-12,1
8	262,2	226,6	-35,6	-13,6
9	258,2	228,9	-29,3	-11,4
10	259,0	227,1	-31,8	-12,3
Media	259,9	226,2	-33,7	-13,0
Std. Dev	1,5	1,5		
N. Volontari	10	10	10	
t-test	50,1086364			
Gradi di Libertà	18			
p	8,72522E-21			

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO III / ANNEX III

Hair Density T0 - T4w FIALE D'URTO					Hair Density T0 - T8w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%
1	177,65	184,10	6,4	3,6	1	177,65	193,96	16,3	9,2
2	179,90	183,80	3,9	2,2	2	179,90	192,72	12,8	7,1
3	177,70	184,40	6,7	3,8	3	177,70	193,33	15,6	8,8
4	176,80	184,82	8,0	4,5	4	176,80	195,18	18,4	10,4
5	176,87	182,97	6,1	3,4	5	176,87	196,53	19,7	11,1
6	178,10	184,21	6,1	3,4	6	178,10	191,97	13,9	7,8
7	176,50	184,70	8,2	4,6	7	176,50	194,04	17,5	9,9
8	178,44	184,09	5,7	3,2	8	178,44	192,53	14,1	7,9
9	176,30	185,82	9,5	5,4	9	176,30	193,35	17,1	9,7
10	178,43	185,12	6,7	3,7	10	178,43	191,77	13,3	7,5
11	179,10	181,97	2,9	1,6	11	179,10	193,28	14,2	7,9
12	177,80	183,19	5,4	3,0	12	177,80	192,62	14,8	8,3
13	175,90	183,26	7,4	4,2	13	175,90	192,84	16,9	9,6
14	178,20	184,11	5,9	3,3	14	178,20	193,23	15,0	8,4
15	179,11	184,15	5,0	2,8	15	179,11	193,77	14,7	8,2
16	180,07	183,22	3,2	1,7	16	180,07	192,09	12,0	6,7
17	177,49	183,50	6,0	3,4	17	177,49	193,06	15,6	8,8
18	178,44	185,08	6,6	3,7	18	178,44	193,34	14,9	8,4
19	177,74	185,98	8,2	4,6	19	177,74	193,83	16,1	9,1
20	176,32	184,42	8,1	4,6	20	176,32	193,43	17,1	9,7
Media	177,8	184,1	6,3	3,5	Media	177,8	193,3	15,5	8,7
Std. Dev	1,2	1,0			Std. Dev	1,2	1,1		
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
t-test	18,46341728				t-test	43,2570171			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	1,42859E-20				p	6,21126E-34			

Hair Density T0 - T12w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	177,65	203,13	25,5	14,3
2	179,90	203,04	23,1	12,9
3	177,70	202,25	24,6	13,8
4	176,80	200,25	23,5	13,3
5	176,87	204,20	27,3	15,5
6	178,10	201,22	23,1	13,0
7	175,50	199,39	23,9	13,6
8	178,44	201,99	23,6	13,2
9	176,30	203,79	27,5	15,6
10	178,43	200,12	21,7	12,2
11	179,10	202,35	23,3	13,0
12	177,80	199,29	21,5	12,1
13	175,90	202,38	26,5	15,1
14	178,20	201,03	22,8	12,8
15	179,11	202,33	23,2	13,0
16	180,07	201,16	21,1	11,7
17	177,49	202,28	24,8	14,0
18	178,44	200,17	21,7	12,2
19	177,74	202,34	24,6	13,8
20	176,32	204,39	28,1	15,9
Media	177,8	201,9	24,1	13,5
Std. Dev	1,3	1,5		
N. Volontari	20	20	20	
t-test	55,09272595			
Gradi di Libertà	38			
p	7,30125E-38			

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO IIII / ANNEX IIII

Ratio Vellus Hair T0 - T4w FIALE D'URTO					Ratio Vellus Hair T0 - T8w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%
1	26,10	24,11	-2,0	-7,6	1	26,10	23,48	-2,6	-10,0
2	25,10	24,61	-0,5	-1,9	2	25,10	21,98	-3,1	-12,4
3	25,50	24,10	-1,4	-5,5	3	25,50	23,17	-2,3	-9,1
4	27,80	24,90	-2,9	-10,4	4	27,80	23,80	-4,0	-14,4
5	26,70	23,81	-2,9	-10,8	5	26,70	24,23	-2,5	-9,2
6	27,30	25,25	-2,1	-7,5	6	27,30	22,68	-4,6	-16,9
7	26,50	23,40	-3,1	-11,7	7	26,50	23,87	-2,6	-9,9
8	26,70	23,42	-3,3	-12,3	8	26,70	24,37	-2,3	-8,7
9	24,30	25,34	1,0	4,3	9	24,30	23,72	-0,6	-2,4
10	26,38	24,33	-2,1	-7,8	10	26,38	22,91	-3,5	-13,2
11	25,20	24,60	-0,6	-2,4	11	25,20	24,14	-1,1	-4,2
12	25,40	24,52	-0,9	-3,5	12	25,40	22,47	-2,9	-11,5
13	23,30	23,10	-0,2	-0,9	13	23,30	24,58	1,3	5,5
14	25,20	24,00	-1,2	-4,7	14	25,20	22,68	-2,5	-10,0
15	25,86	25,13	-0,7	-2,8	15	25,86	23,88	-2,0	-7,7
16	24,66	24,44	-0,2	-0,9	16	24,66	24,18	-0,5	-1,9
17	25,71	23,77	-1,9	-7,5	17	25,71	23,06	-2,7	-10,3
18	27,05	25,34	-1,7	-6,3	18	27,05	23,23	-3,8	-14,1
19	26,77	25,04	-1,7	-6,5	19	26,77	24,03	-2,7	-10,2
20	26,15	25,23	-0,9	-3,5	20	26,15	23,72	-2,4	-9,3
Media	25,9	24,4	-1,5	-5,5	Media	25,9	23,5	-2,4	-9,0
Std. Dev	1,1	0,7			Std. Dev	1,1	0,7		
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
<i>t</i> -test	5,05686553				<i>t</i> -test	8,175438399			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	1,11143E-05				p	6,71444E-10			

Ratio Vellus Hair T0 - T12w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	26,10	20,18	-5,9	-22,7
2	25,10	20,49	-4,6	-18,4
3	25,50	20,22	-5,3	-20,7
4	27,80	21,70	-6,1	-21,9
5	26,70	20,68	-6,0	-22,5
6	27,30	20,27	-7,0	-25,8
7	26,50	21,02	-5,5	-20,7
8	26,70	21,26	-5,4	-20,4
9	24,30	20,16	-4,1	-17,0
10	26,38	20,12	-6,3	-23,7
11	25,20	21,34	-3,9	-15,3
12	25,40	20,88	-4,5	-17,8
13	23,30	21,05	-2,3	-9,7
14	25,20	20,26	-4,9	-19,6
15	25,86	20,07	-5,8	-22,4
16	24,66	21,37	-3,3	-13,3
17	25,71	20,15	-5,6	-21,6
18	27,05	20,30	-6,8	-25,0
19	26,77	21,33	-5,4	-20,3
20	26,15	20,55	-5,6	-21,4
Media	25,9	20,7	-5,2	-20,0
Std. Dev	1,1	0,5		
N. Volontari	20	20	20	
<i>t</i> -test	19,28242668			
Gradi di Libertà	38			
p	3,20626E-21			

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO V / ANNEX V

Ratio Terminal Hair T0 - T4w FIALE D'URTO					Ratio Terminal Hair T0 - T8w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%
1	78,90	81,90	3,0	3,8	1	78,90	85,77	6,9	8,7
2	79,90	82,70	2,8	3,5	2	79,90	85,79	5,9	7,4
3	77,50	80,20	2,7	3,5	3	77,50	84,20	6,7	8,6
4	75,20	84,07	8,9	11,8	4	75,20	83,88	8,7	11,5
5	80,30	83,90	3,6	4,5	5	80,30	79,90	-0,4	-0,5
6	75,70	79,55	3,8	5,1	6	75,70	84,54	8,8	11,7
7	77,50	81,34	3,8	5,0	7	77,70	85,53	7,8	10,1
8	75,30	82,51	7,2	9,6	8	75,30	83,28	8,0	10,6
9	75,70	82,13	6,4	8,5	9	75,70	83,95	8,3	10,9
10	75,44	80,85	5,4	7,2	10	75,44	84,56	9,1	12,1
11	74,80	80,40	5,6	7,5	11	74,80	82,44	7,6	10,2
12	72,80	82,60	9,8	13,5	12	72,80	83,69	10,9	15,0
13	76,70	82,99	6,3	8,2	13	76,70	75,55	-1,2	-1,5
14	74,89	82,89	8,0	10,7	14	74,89	84,93	10,0	13,4
15	78,33	80,92	2,6	3,3	15	78,33	84,66	6,3	8,1
16	76,32	80,78	4,5	5,8	16	76,32	85,16	8,8	11,6
17	74,59	80,49	5,9	7,9	17	74,59	85,32	10,7	14,4
18	77,06	81,23	4,2	5,4	18	77,06	84,67	7,6	9,9
19	74,34	80,44	6,1	8,2	19	74,34	85,72	11,4	15,3
20	76,5	81,3	4,9	6,4	20	76,45	85,34	8,9	11,6
Media	76,4	81,7	5,3	7,0	Media	76,4	83,9	7,5	10,0
Std. Dev	1,9	1,3			Std. Dev	1,9	2,4		
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
t-test	10,24355825				t-test	10,94021174			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	1,74168E-12				p	2,65083E-13			

Ratio Terminal Hair T0 - T12w FIALE D'URTO				
# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	78,90	84,33	5,4	6,9
2	79,90	86,00	6,1	7,6
3	77,50	84,20	6,7	8,6
4	75,20	79,48	4,3	5,7
5	80,30	84,00	3,7	4,6
6	75,70	80,80	5,1	6,7
7	77,50	84,32	6,8	8,8
8	75,30	80,50	5,2	6,9
9	75,70	79,49	3,8	5,0
10	75,44	81,76	6,3	8,4
11	74,80	81,70	6,9	9,2
12	72,80	79,40	6,6	9,1
13	76,70	86,70	10,0	13,0
14	74,89	82,96	8,1	10,8
15	78,33	80,13	1,8	2,3
16	76,32	82,34	6,0	7,9
17	74,59	81,34	6,8	9,0
18	77,06	84,17	7,1	9,2
19	74,34	83,45	9,1	12,3
20	76,45	83,19	6,7	8,8
Media	76,4	82,5	6,1	8,0
Std. Dev	1,9	2,2		
N. Volontari	20	20	20	
t-test	9,466286443			
Gradi di Libertà	38			
p	1,53286E-11			

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO VI / ANNEX VI

Hair Thickness Median T0 - T4w FIALE D'URTO				Hair Thickness Median T0 - T8w FIALE D'URTO			
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)
1	60,5	62,9	2,4	1	60,5	62,7	2,2
2	60,2	63,2	3,0	2	60,2	63,0	2,8
3	63,0	63,8	0,8	3	63,0	62,5	-0,5
4	61,5	62,4	0,9	4	61,5	62,8	1,3
5	60,7	63,5	2,8	5	60,7	63,5	2,8
6	61,5	62,5	1,0	6	61,5	62,7	1,2
7	61,8	63,5	1,7	7	61,8	63,5	1,7
8	60,0	62,9	2,9	8	60,0	63,0	3,0
9	60,3	62,6	2,3	9	60,3	62,4	2,1
10	60,9	63,3	2,4	10	60,9	63,5	2,6
11	60,6	62,6	2,0	11	60,6	63,0	2,4
12	62,0	63,5	1,5	12	62,0	62,0	0,0
13	60,5	62,6	2,1	13	60,5	63,0	2,5
14	60,0	63,8	3,8	14	60,0	63,5	3,5
15	61,2	62,3	1,1	15	61,2	63,5	2,3
16	60,9	62,9	2,0	16	60,9	62,8	1,9
17	61,1	62,9	1,8	17	61,1	63,1	2,0
18	60,7	62,0	1,3	18	60,7	62,6	1,9
19	60,5	63,3	2,8	19	60,5	63,2	2,7
20	61,0	61,8	0,8	20	61,0	63,4	2,4
Media	60,9	62,9	2,0	Media	60,9	63,0	2,0
Std. Dev	0,7	0,6		Std. Dev	0,7	0,4	
N. Volontari	20	20	20	N. Volontari	20	20	20
f-test	9,413990711			f-test	10,6836266		
Gradi di Libertà	38			Gradi di Libertà	38		
p	1,77937E-11			p	5,26403E-13		

Hair Thickness Median T0 - T12w FIALE D'URTO			
# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)
1	60,5	61,8	1,3
2	60,2	61,9	1,7
3	63,0	62,0	-1,0
4	61,5	62,0	0,5
5	60,7	61,8	1,1
6	61,5	62,0	0,5
7	61,8	62,0	0,2
8	60,0	62,0	2,0
9	60,3	61,9	1,6
10	60,9	61,8	0,9
11	60,6	61,9	1,3
12	62,0	62,5	0,5
13	60,5	61,9	1,4
14	60,0	61,3	1,3
15	61,2	61,9	0,7
16	60,9	62,1	1,2
17	61,1	61,8	0,7
18	60,7	61,9	1,2
19	60,5	61,8	1,3
20	61,0	62,0	1,0
Media	60,9	61,9	1,0
Std. Dev	0,7	0,2	
N. Volontari	20	20	20
f-test	5,641271402		
Gradi di Libertà	38		
p	1,76794E-06		

VALUTAZIONE DI EFFICACIA TRATTAMENTO COADIUVANTE ANTICADUTA DI – FIALE D'URTO Rif. VEPAC – 22M01

ALLEGATO VII / ANNEX VII

Anagen/Telogen T0 - T4w FIALE D'URTO			Anagen/Telogen T0 - T8w FIALE D'URTO		
# Volontario	T0	T4w	# Volontario	T0	T8w
1	10,9	4,7	1	10,9	7,6
2	6,2	6,7	2	6,2	11,7
3	2,8	8,7	3	2,8	13,5
4	8,0	9,8	4	8,0	11,0
5	11,7	11,0	5	11,7	11,0
6	2,2	3,4	6	2,2	5,0
7	4,7	3,9	7	4,7	8,1
8	11,8	17,9	8	11,8	11,0
9	4,3	5,6	9	4,3	8,9
10	6,3	7,8	10	6,3	8,0
11	18,2	13,9	11	18,2	10,6
12	4,3	8,2	12	4,3	14,2
13	6,4	7,5	13	6,4	6,0
14	18,6	12,0	14	18,6	8,7
15	5,9	5,6	15	5,9	6,1
16	7,0	6,5	16	7,0	7,0
17	6,1	7,0	17	6,1	6,9
18	4,5	3,8	18	4,5	5,0
19	8,3	7,3	19	8,3	8,5
20	4,0	3,5	20	4,0	4,2

Anagen/Telogen T0 - T12w FIALE D'URTO		
# Volontario	T0	T12w
1	10,9	6,9
2	6,2	7,8
3	2,8	9,1
4	8,0	13,5
5	11,7	13,1
6	2,2	6,3
7	4,7	10,0
8	11,8	10,1
9	4,3	8,9
10	6,3	8,2
11	18,2	51,6
12	4,3	6,0
13	6,4	12,2
14	18,6	13,2
15	5,9	6,1
16	7,0	8,5
17	6,1	6,2
18	4,5	7,0
19	8,3	9,4
20	4,0	5,5