



**AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTANEA E DA EFICACIA DE PRODUTOS CAPILARES  
DE USO TÓPICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÕES DE EFICÁCIA CLÍNICA E PERCEBIDA, SOB  
CONDIÇÕES REAIS DE USO (068775-001/002)  
RELATÓRIO FINAL**

**NOMES DOS PRODUTOS:** Imecap Hair Max Loção Tonica / Imecap Hair Max Shampoo

**CÓDIGOS DOS PRODUTOS:** 068775-001 / 068775-002

**CÓDIGO DO ESTUDO:** All-E-AQ-068775-001/002-04-18

**CÓDIGO DO RELATÓRIO:** All-E-AQ-068775-001/002-04-18-RFV04-Rev01

**DATA DO RELATÓRIO:** 22/02/2019

**PATROCINADOR:** VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Rodovia BR 232, KM 63 s/n – Parque Industrial

55630-000 - Pombos -PE- Brasil

**Responsável pelo estudo:** Camila Sirieiro Abreu Melo

**CENTRO DE PESQUISA:** ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

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

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

**Pesquisadora responsável:** Mirian Pessoto Rosa



**AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA E DA EFICÁCIA DE PRODUTOS CAPILARES DE USO TÓPICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÕES DE EFICÁCIA CLÍNICA E PERCEBIDA, SOB CONDIÇÕES REAIS DE USO (068775-001/002)**

**RESUMO**

<b>NOME DO PRODUTO</b>	Imecap Hair Max Loção Tônica / Imecap Hair Max Shampoo
<b>CÓDIGO DO PRODUTO</b>	068775-001 / 068775-002
<b>CÓDIGO DO ESTUDO</b>	All-E-AQ-068775-001/002-04-18
<b>CÓDIGO DO RELATÓRIO</b>	All-E-AQ-068775-001/002-04-18-RFV04-Rev01
<b>OBJETIVO DO ESTUDO</b>	<p>Os objetivos desse estudo foram:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a aceitabilidade cutânea de produtos cosméticos de uso tópico através da observação da não ocorrência de eventos adversos e sensações de desconforto cutâneas.</li> <li>• Verificar a eficácia dos produtos através de avaliações clínicas realizadas pelo dermatologista e da percepção subjetiva do participante da pesquisa por meio de avaliações de Eficácia Percebida em condições reais de uso.</li> </ul>
<b>METODOLOGIA</b>	<p>No início do estudo (T0 - antes do uso dos produtos investigacionais), os participantes da pesquisa foram informados e esclarecidos em relação a metodologia, objetivos possivelmente esperados, restrições ligadas ao estudo e duração do estudo. Os que consentiram em participar assinaram duas vias do TCLE. Após a assinatura, o médico dermatologista avaliou os participantes da pesquisa em relação aos critérios de inclusão e não inclusão. Os participantes aprovados pelo médico foram submetidos a uma avaliação de segurança e eficácia clínica dermatológica (T0).</p> <p>Os participantes foram instruídos em relação ao uso dos produtos em domicílio, quanto ao preenchimento do diário de uso, as restrições e a respeito das datas do retorno, que ocorreram <math>28 \pm 2</math> dias (T28) e <math>56 \pm 2</math> dias (T56) após a visita inicial. Os participantes foram instruídos a trazerem consigo o diário e os produtos nos dois retornos, quando a conformidade de uso foi verificada através da conferência do diário e da pesagem dos produtos. Os diários de uso foram mensais, assim, um diário foi entregue no T0 e conferido e recolhido no T28 e outro foi entregue no T28 e conferido e recolhido no T56. Nos dois retornos, os participantes responderam Questionários de Eficácia Percebida. No T56 também foi realizada nova avaliação de segurança e eficácia clínica dermatológica.</p>
<b>PESQUISADOR (A)</b>	Mirian Pessoto Rosa.
<b>DURAÇÃO DO TESTE</b>	56 dias $\pm$ 2 dias.
<b>FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO</b>	Loção Tônica (068775-001): Duas ou três vezes ao dia; Shampoo (068775-002): Diariamente.
<b>ÁREA DE APLICAÇÃO</b>	Couro cabeludo e no comprimento dos fios dos cabelos dos participantes.
<b>NÚMERO DE PARTICIPANTES</b>	32 participantes finalizaram o estudo.

**DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO**

Sexo feminino, faixa etária de 18 a 55 anos (média de 37 anos). Apresentando queixa de queda ou queda excessiva de cabelos e que concordaram em não realizar nenhum procedimento capilar durante o estudo (alisamentos, tinturas, permanentes, alongamentos, cortes -

**ÉTICA**

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: *Good Clinical Practice*). O estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa CEP Investiga - Instituto de Pesquisas, registrado pela Comissão de Ética em Pesquisa (Parecer CEP: 2.819.310; CAAE: 94916418.4.0000.5599.

**Avaliação de Segurança Dermatológica**

Não foi observado nenhum sinal clínico e sensação de desconforto cutâneos relacionado ao uso dos produtos, portanto os produtos podem ser considerados seguros nas condições reais de uso.

**Avaliação de Eficácia Clínica Dermatológica**

Os produtos promoveram a aumento da força dos cabelos, do crescimento de novos fios e melhoraram a aparência geral dos cabelos dos participantes após 56 dias de uso.

**Avaliação da Eficácia Percebida pelos Participantes da Pesquisa****RESULTADOS / CONCLUSÃO**

Questão	T28	T56
O uso do produto combate a queda dos cabelos (Concordo totalmente; Concordo um pouco)	90,6%	87,5%
Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Diminuiu a queda dos meus cabelos; Diminuiu muito a queda dos meus cabelos)	81,3%	65,6%
Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou o crescimento dos meus cabelos; Melhorou muito o crescimento dos meus cabelos)	68,8%	65,6%
Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou o volume dos meus cabelos; Aumentou muito o volume dos meus cabelos)	53,1%	59,4%
Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (O meu cabelo está com mais brilho; O meu cabelo está com muito mais brilho)	62,5%	65,6%
Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que (mais forte e resistente; muito mais forte e resistente)	75%	65,6%
Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que (diminuiu; diminuiu muito)	59,4%	46,9%



## RESULTADOS / CONCLUSÃO

Questão	T28	T56
Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo; Melhorou muito a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo)	84,4%	84,4%
O produto age na raiz do problema (Concordo totalmente; Concordo um pouco)	90,6%	78,1%
Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou a vitalidade dos meus cabelos; Melhorou muito a vitalidade dos meus cabelos)	68,8%	71,9%
Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou a taxa de crescimento dos meus cabelos; Aumentou muito a taxa de crescimento)	59,4%	62,5%
Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou a hidratação dos meus cabelos; Aumentou muito a hidratação dos meus cabelos)	40,6%	59,4%
Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto (Gostei ligeiramente; Gostei muito; Adorei)	-	81,3%
O que você achou da consistência do produto (Do jeito que eu gosto)	-	43,8%

Portanto, os seguintes claims podem ser sustentados:  
*Combate a queda dos cabelos; Diminui a queda de cabelo acentuada; Estimula o crescimento; Aumenta o volume; Dá mais brilho aos cabelos; Cabelos mais fortes e resistentes; Remoção e diminuição da oleosidade; Remoção das impurezas; Age na raiz do problema; Mais vitalidade; Volta a crescer em 04 semanas, Aumenta a hidratação após 08 semanas.*



## **GARANTIA DA QUALIDADE**

O estudo foi conduzido segundo a resolução CNS nº 466/2012, no espírito das Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão da Allergisa.

A qualidade dos dados é garantida tendo em vista que nossos colaboradores são treinados e capacitados de acordo com a pesquisa a ser realizada, nossos equipamentos são mantidos calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

A Área de Garantia da Qualidade realiza auditoria do Sistema de Gestão e coloca-se à disposição para receber os nossos clientes para monitorias específicas de sua pesquisa.

A assinatura representativa do Sistema de Garantia da Qualidade significa que a pesquisa foi realizada conforme descrito acima.

---

Gerente da Qualidade

Heliara Lopes do Nascimento

22/02/2019



## ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS.....	8
2. INTRODUÇÃO .....	9
2.1. A Estrutura das Fibras Capilares (ZVIAK & DAWBER, 1986) .....	9
2.2. Eficácia Clínica e Subjetiva .....	10
3. OBJETIVO .....	11
4. PRODUTOS INVESTIGACIONAIS .....	12
4.1. Identificação .....	12
4.2. Modo de Uso .....	12
4.3. Verificação da Conformidade do Uso dos Produtos .....	12
4.4. Armazenamento .....	12
5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS.....	13
5.1. Confidencialidade dos Dados Obtidos .....	13
5.2. Participantes da Pesquisa .....	13
5.3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	13
5.4. Comitê de Ética em Pesquisa .....	13
6. PERÍODO DO ESTUDO.....	14
7. PARTICIPANTES DA PESQUISA .....	14
7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa .....	14
7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa .....	14
7.3. Descrição da População .....	14
7.4. Critérios de Inclusão.....	15
7.5. Critérios de Não Inclusão .....	15
7.6. Interdição e Restrição .....	16
8. RISCOS E BENEFÍCIOS.....	16
9. METODOLOGIA.....	16
9.1. Desenho do Estudo.....	16
9.2. Materiais e Equipamentos.....	16



9.3. Área de Estudo.....	16
9.4. Métodos e Critérios de Avaliação.....	16
9.5. Cronograma dos Procedimentos.....	18
9.6. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa .....	19
10. EVENTOS ADVERSOS .....	19
11. ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	21
12. RESULTADOS .....	21
12.1. Aderência ao Estudo .....	21
12.2. Avaliação de Segurança Dermatológica .....	21
12.3. Avaliação de Eficácia Clínica Dermatológica.....	23
12.4. Avaliação da Eficácia Percebida pelos Participantes da Pesquisa .....	24
13. CONCLUSÃO .....	29
14. REFERÊNCIAS .....	31
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....	32
ANEXO 2. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA.....	40
ANEXO 3. QUESTIONÁRIO DE EFICÁCIA PERCEBIDA PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA .....	41
ANEXO 4. DADOS BRUTOS .....	48
ANEXO 5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	53
ANEXO 6. PESAGEM DOS PRODUTOS INVESTIGACIONAIS.....	60
ANEXO 7. GRUPO DE ESTUDO.....	67
ANEXO 8. INFORMAÇÕES DO PRODUTO.....	69



## 1. LISTA DE ABREVIATURAS

Av.	Avenida
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i>
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Dr.	Doutor
BPC	Boas Práticas Clínicas
LTDA	Limitada
Nº	Número
SP	São Paulo
PE	Estado Patrocinador
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
RG	Registro Geral
CNH	Carteira Nacional de Habilitação
N	Quantidade
Etc.	<i>Et Cetera</i>
T0	Tempo antes da aplicação dos productos investigacionais
T28	28 dias $\pm$ 2 dias de uso dos productos investigacionais
T56	28 dias $\pm$ 2 dias de uso dos productos investigacionais
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
U.S.	<i>United States</i>





## 2. INTRODUÇÃO

### 2.1. A Estrutura das Fibras Capilares (ZVIAK & DAWBER, 1986)

O cabelo cresce a partir de folículos que se estendem desde a derme passando pela epiderme até a superfície da pele. As fibras capilares são estruturas longas, cilíndricas e altamente organizadas de células queratinizadas que são orientadas e bioquimicamente estruturadas para resistir a processos degenerativos como atrito, estiramento, torção e radiação ultravioleta. As fibras são compostas por subestruturas formadas por processos de diferenciação celular. Estes processos ocorrem no sentido radial, de fora para dentro da fibra. A diferenciação celular ocorre até que o fio atinja a epiderme, assim o cabelo não sofre alterações biológicas após emergir do couro cabeludo.

As fibras capilares são compostas pelas seguintes subestruturas: cutícula, córtex e medula. A cutícula se origina do interior do folículo como uma estrutura celular em camada única. As células destas camadas se tornam cuboides e se achatam conforme saem do folículo. Ao mesmo tempo, elas se inclinam e, na fase de total queratinização, se sobrepõem umas às outras formando uma espécie de telhado. Um exame de uma seção transversal de cabelo definitivo mostra a cutícula como uma estrutura de múltiplas camadas de células queratinizadas que são responsáveis pela manutenção da estrutura da fibra. Embora a cutícula seja importante para a proteção das fibras, não está envolvida na manutenção de suas propriedades mecânicas de tensão.

O córtex é a essência da fibra capilar e é o principal responsável pelas propriedades mecânicas da fibra. O diâmetro do córtex é determinado pelo número de células no bulbo com atividade mitótica e pela sua taxa de divisão celular. Durante o processo de queratinização, as células do córtex são alongadas longitudinalmente, e microfibras queratinosas são produzidas em seu interior. No córtex totalmente formado, tais microfibras são embebidas em uma matriz de proteína com alto conteúdo de enxofre, compactadas em um feixe de microfibras, também orientadas de forma longitudinal com as células, proporcionando uma matriz fibrosa natural muito resistente. Em muitos animais, a medula compreende mais de 50% do diâmetro da fibra, possuindo em seu interior espaços preenchidos com ar, com propriedades de regulação térmica. Em humanos, a medula é intermitente ao longo das fibras e muitas vezes simplesmente não existe, indicando que ela não é mais funcionalmente relevante.

Os folículos capilares diferem de outras estruturas epiteliais por não apresentarem crescimento contínuo durante sua vida. Eles passam por ciclos celulares que incluem as seguintes fases: anagênica, catagênica e telogênica. A fase anagênica é a fase de crescimento durante a qual os fios são produzidos. A fase metagênica é o estágio da fase anagênica em que os fios são produzidos a uma taxa de aproximadamente um centímetro por mês. Isso significa aproximadamente 1 km de cabelo produzido em um mês se considerar uma cabeça que possuir cobertura total de cabelos de forma regular. Para que isso ocorra é necessária uma taxa alta de atividade mitótica, e somente essas células podem atingir esta alta taxa de atividade. Nos seres humanos, a fase anagênica dura de 3 a 7 anos. A fase catagênica se inicia após a fase anagênica, o folículo já não produz mais fios e começa a retroceder. A divisão celular



se encerra e o folículo se contrai em direção à superfície. A fase telogênica é uma fase de repouso durante a qual os fios são normalmente eliminados. Dura normalmente de 3 a 4 meses até que algum estímulo desconhecido desperta a raiz, que retorna à sua fase anagênica. Em um adulto normal, aproximadamente 85-95% dos folículos estão na fase anagênica, 1-2% na fase catagênica e 10-14% na fase telogênica.

A queda de cabelos, conhecida como Eflúvio telógeno, ocorre quando o balanço normal entre os cabelos em crescimento e fase de repouso é alterado e a fase telógena predomina. Diversos mecanismos podem levar ao eflúvio telógeno, mas todos resultam da entrada simultânea dos fios na fase telógena (Headington *et al.*, 1993). A queda desproporcional leva à diminuição do número total de fios de cabelos. As regiões axilares e pubianas frequentemente estão envolvidas, bem como o couro cabeludo. Em portadores de eflúvio telógeno, cerca de 50% dos fios estão na fase telógena (em contraste com os 10 a 15% que normalmente estão nesta fase), embora estes resultados possam variar na pessoa com doença avançada. O paciente normalmente apresenta histórico de algum evento desencadeante nos últimos 3 a 4 meses antes do início da queda de cabelos, algum estresse fisiológico como trauma cirúrgico, febre alta, hemorragia, mudanças dos hormônios tireoidianos, redução dos níveis de estrogênio após gestação e doença crônica podem precipitar o eflúvio telógeno 2 a 3 meses após o distúrbio metabólico ou hormonal ter iniciado. Fatores nutricionais também têm sido apontados como causas de eflúvio. A queda de cabelos pode resolver espontaneamente dentro de 6 meses, mas pode-se tornar crônico o eflúvio telógeno (Daniels *et al.*, 2010). Drogas que causam eflúvio telógeno incluem agentes antitireoidianos, hormônios, anticonvulsivantes, anticoagulantes, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina e lítio. Nenhuma causa é encontrada em cerca de um terço dos casos (Mounsey *et al.*, 2009). Se 70 a 80 % dos fios estão na fase telógena, deve-se procurar por causas de graves distúrbios metabólicos, exposição a toxinas ou quimioterapia (Lengg, 2007). Ausência de eventos significativos na história e demora para repilação podem aumentar a suspeita de alopecia sífilítica (Sperling *et al.*, 1998).

Junto com a eliminação da causa que desencadeou a queda dos cabelos, a oferta de substâncias envolvendo a formação dos cabelos é de particular importância no eflúvio telógeno e em causas degenerativas da estrutura capilar. Devido à raiz dos cabelos estar entre os tecidos mais metabolicamente ativos do corpo humano (Bergner, 1999), o estímulo de metabolismo folicular na forma de terapia de substituição é o tratamento de escolha em muitos pacientes com as alterações supracitadas. O funcionamento adequado do metabolismo celular aumenta a resistência dos cabelos às noxas externas e estimula o crescimento capilar sadio. Uma situação similar aplica-se a distúrbios do crescimento das unhas de origem não infecciosa.

## **2.2. Eficácia Clínica e Subjetiva**

Os benefícios proporcionados por um produto devem ser consistentes com as expectativas dos consumidores geradas pelo *claim* (o que o produto oferece). Para avaliar se um *claim* é apropriado, é



necessário levar em consideração a impressão geral dos consumidores, no que diz respeito a apresentação ou anúncio do produto. Os *claims* devem ser suportados por evidência sólida, clara e relevantes. O suporte de *claims* em produtos cosméticos, as seguintes diretrizes foram descritas pela COLIPA (2008): métodos bioquímicos / instrumentais, avaliações sensoriais, avaliações técnicas e avaliações sem a participação de participantes da pesquisa – testes *in vitro* em cultura de células, utilização de mechas de cabelo, etc., e avaliações do consumidor. Através dos testes clínicos, a empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que poderão surgir durante a comercialização do seu produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

Os objetivos deste estudo foram verificar a aceitabilidade cutânea de produtos cosméticos de uso tópico através da observação da não ocorrência de eventos adversos e sensações de desconforto cutâneas e, bem como, a eficácia de dois produtos novos no mercado (Imecap Hair Max Loção Tônica (068775-001) e Imecap Hair Max Shampoo (068775-002). A eficácia dos produtos foi testada através de avaliações clínicas realizadas por médico dermatologista e da percepção subjetiva do participante da pesquisa por meio de avaliações de Eficácia Percebida em condições reais de uso.

A composição de ambos os produtos investigacionais envolve a associação de diversos princípios ativos, entre eles: Óxido de 2,6 Diaminopirimidina pirrolidina e Piridoxina.

**Oxido de 2,6 Diaminopirimidina pirrolidina:** O óxido de diaminopirimidina está relacionado a indução e estímulo do crescimento de fibras de queratina. Ainda tem função na vascularização do bulbo capilar, fortalecendo a raiz. Estimulando a produção de queratina e nutrindo a raiz capilar, essa substância tem sido utilizada no tratamento de queda capilar.

**Piridoxina:** Também conhecida como vitamina B6, essa substância auxilia a reabsorção dos aminoácidos, sendo indispensável para a produção da queratina e também para outros processos metabólicos que ocorrem nos cabelos (e também nas unhas e na pele). No caso de queda capilar de origem seborreica ou ocasionada por estresse, a vitamina B6 também apresenta uma função positiva com comprovação de sua eficácia. Os benefícios incluem a prevenção da perda de cabelo e promovem o crescimento do mesmo. Não obstante, auxilia na redução de dermatite seborréica ou caspa (Moura, 2009).

### 3. OBJETIVO

Os objetivos desse estudo foram:

- Verificar a aceitabilidade cutânea de produtos cosméticos de uso tópico através da observação da não ocorrência de eventos adversos e sensações de desconforto cutâneas.
- Verificar a eficácia dos produtos através de avaliações clínicas realizadas pelo dermatologista e da percepção subjetiva do participante da pesquisa por meio de avaliações de Eficácia Percebida em condições reais de uso.



#### 4. PRODUTOS INVESTIGACIONAIS

As informações dos produtos, conforme declaradas pelo Patrocinador, estão descritas no Anexo 8. Uma amostra de cada produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um mês.

##### 4.1. Identificação

Tabela 1. Identificação dos produtos investigacionais

Nomes dos Produtos	Tipo de Produtos	Lote	Validade	Códigos dos Produtos
Imecap Hair Max Loção Tônica	Loção Tônica Capilar	05/2021	19	068775-001
Imecap Hair Max Shampoo	Shampoo	05//2021	18	068775-002
		10/2021	46	

##### 4.2. Modo de Uso

**Imecap Hair Max Loção Tônica (068775-001):** Aplicar diretamente no couro cabeludo seco até que fique totalmente úmido. Massageie por alguns minutos. Não precisa enxágue. Utilizar duas ou três vezes ao dia. Não lavar o cabelo logo após a aplicação para evitar a remoção do produto.

**Imecap Hair Max Shampoo (068775-002):** Com os cabelos molhados, aplicar o shampoo, massageando suavemente até formar espuma e, em seguida, enxaguar. Repetir a operação deixando o shampoo nos cabelos por alguns minutos. Usar diariamente.

##### 4.3. Verificação da Conformidade do Uso dos Produtos

A conformidade do uso dos produtos foi verificada através da pesagem dos produtos no início (T0), no retorno (T28) e final da pesquisa (T56) (Anexo 6) e do preenchimento do diário de uso dos produtos pelos participantes da pesquisa. Em T28 foi realizada uma nova dispensação de produtos a todos os participantes para garantir o uso até o término do teste.

##### 4.4. Armazenamento

Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

Ao receber os produtos os participantes da pesquisa foram instruídos sobre suas condições de armazenamento e foi ressaltada a importância de mantê-los em locais longe do alcance de crianças e/ou animais.



## **5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS**

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: *Good Clinical Practice*).

Os participantes foram informados do objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e os que confirmaram seu interesse em participar assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1).

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos da Allergisa, onde será mantida por um período de 5 anos.

### **5.1. Confidencialidade dos Dados Obtidos**

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações serão confidenciais até a publicação dos resultados.

### **5.2. Participantes da Pesquisa**

Para manter a privacidade dos participantes da pesquisa, todos os dados referentes aos mesmos foram identificados por um número dado a eles no início da pesquisa. As informações pessoais foram omitidas em toda análise de dados. Caso fosse necessário, o Pesquisador Responsável permitiria que o monitor da pesquisa tivesse acesso aos registros dos participantes relacionados à pesquisa. Isto inclui toda a documentação que contivesse a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolvesse o participante na pesquisa.

### **5.3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

O processo de obtenção do TCLE confirmou o caráter voluntário de participação dos participantes na pesquisa. Todos os aspectos relacionados à pesquisa foram explicados ao participante antes da assinatura do TCLE. O Pesquisador Responsável garantiu que a obtenção do TCLE fosse conduzida de acordo com as especificações das BPC, Resolução CNS nº 466/2012 e exigências regulatórias internacionais (ICH).

### **5.4. Comitê de Ética em Pesquisa**

A pesquisa foi conduzida de acordo com as diretrizes ICH para boas práticas clínicas e realizada com base nos princípios éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012.



Antes do início da pesquisa, o protocolo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foram submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Investiga Instituto de Pesquisas, para sua aprovação (Parecer CEP: 2.819.310; CAAE: 94916418.4.0000.5599). Quaisquer informações por escrito, fornecidas ao participante da pesquisa, e todas notificações e as emendas da pesquisa, se houver, também foram submetidos a este CEP. O parecer consubstanciado, emitido pelo CEP, foi arquivado juntamente com a documentação mantida pelo centro de pesquisa.

## **6. PERÍODO DO ESTUDO**

A duração total da pesquisa e por participante foi de  $56 \pm 2$  dias.

- **Início:** 17/09/2018;
- **Final:** 12/11/2018.

## **7. PARTICIPANTES DA PESQUISA**

### **7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa**

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do Centro de Pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Nesse sistema encontram-se cadastrados indivíduos que possuem interesse em participar de pesquisas, os quais foram contatados para participar da seleção e que, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo.

A pesquisa foi realizada em uma das unidades da Allergisa e o participante foi informado sobre o local/endereço no momento do contato realizado.

### **7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa**

Durante a seleção dos participantes para essa pesquisa, o médico responsável assegurou-se que os mesmos não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo. O médico ainda se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para admissão do mesmo na pesquisa.

### **7.3. Descrição da População**

Para essa pesquisa foram recrutados 44 participantes (Anexo 7). Dentre esses, 06 participantes (003, 006, 014, 016, 036 e 039) não atenderam aos critérios de inclusão ou apresentaram algum critério de não inclusão.

O estudo foi iniciado com 38 participantes do sexo feminino, com idades entre 18 e 55 anos (média de 37 anos) (Anexo 7).



#### **7.4. Critérios de Inclusão**

- Participantes da pesquisa saudáveis;
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do estudo e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 55 anos;
- Participantes da pesquisa qualquer sexo;
- Apresentando queixa de queda ou queda excessiva de cabelos;
- Concordância em não realizar nenhum procedimento capilar durante o estudo (alisamentos, tinturas, permanentes, alongamentos, cortes - exceto pontas).

#### **7.5. Critérios de Não Inclusão**

- Dermatite seborreica moderada a intensa;
- Queda de origem alopecia cicatricial; alopecia androgenética; alopecia areata e alopecia difusa;
- Gravidez ou aleitamento;
- Patologia cutânea na área de aplicação dos produtos;
- Diabetes Mellitus tipo 1; diabetes insulino-dependente; presença de complicações decorrente ao diabetes (retinopatias, nefropatia, neuropatia); presença de dermatoses relacionadas ao diabetes (úlceras plantares, necrobiose lipóidica, granuloma anular, infecções oportunistas); antecedentes de episódios de hipoglicemia, cetoacidose diabética e/ou coma hiperosmolar;
- Problemas hormonais e na tireóide;
- Síndrome adrenogenital ou câncer de ovário, adrenal ou glândula pituitária; presença de ovário policístico;
- Uso de contraceptivos orais com efeito androgênico;
- Insuficiência imunológica;
- Uso de corticoide sistêmico ou imunossupressores;
- Doenças de pele: vitiligo, psoríase, dermatite atópica;
- Antecedente de reação à categoria dos produtos testados;
- Estar realizando tratamentos medicamentosos ou cosméticos para queda de cabelos;
- Outras doenças ou medicações que possam interferir diretamente no estudo ou pôr em risco a saúde do participante da pesquisa.



### **7.6. Interdição e Restrição**

- Não aplicar qualquer produto na região experimental que possa interferir na avaliação do estudo;
- Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar nenhum procedimento capilar durante o estudo (alisamentos, tinturas, permanentes, alongamentos, cortes - exceto pontas).

## **8. RISCOS E BENEFÍCIOS**

Como qualquer produto, estes poderiam causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” em seus locais de aplicação. No entanto, qualquer reação adversa seria acompanhada pelo médico especialista até sua finalização e, se necessário, seria fornecida a medicação adequada.

Como benefício desta pesquisa, o participante foi examinado, antes do início do estudo, por médico dermatologista, caso fosse observado algum problema na região avaliada, seria alertado e orientado. Além disso, a participação do mesmo na pesquisa contribuiu para o lançamento de produtos seguros para uso tópico e eficazes. Caso fosse comprovada a eficácia dos produtos, o participante poderia ter como benefício o controle da queda dos cabelos, diminuição da queda de cabelo acentuada, estímulo de crescimento, aumento do volume, cabelos com mais brilho, mais fortes e resistentes, remoção e diminuição da oleosidade, remoção das impurezas, melhora da vitalidade.

## **9. METODOLOGIA**

### **9.1. Desenho do Estudo**

Estudo clínico não comparativo.

### **9.2. Materiais e Equipamentos**

- Balança para pesagem dos produtos;
- *Software Fizz®* Forms Acquisitions.

### **9.3. Área de Estudo**

Os participantes foram orientados a utilizar o produto no couro cabeludo e no comprimento dos fios de cabelos.

### **9.4. Métodos e Critérios de Avaliação**

No início do estudo (T0 - antes do uso dos produtos investigacionais), os participantes da pesquisa foram informados e esclarecidos em relação a metodologia, objetivos possivelmente esperados,





restrições ligadas ao estudo e duração do estudo. Os que consentiram em participar assinaram duas vias do TCLE. Após a assinatura, o médico dermatologista avaliou os participantes da pesquisa em relação aos critérios de inclusão e não inclusão. Os participantes aprovados pelo médico foram submetidos a uma avaliação de segurança e eficácia clínica dermatológica (T0).

Os participantes foram instruídos em relação ao uso dos produtos em domicílio, quanto ao preenchimento do diário de uso, as restrições e a respeito das datas do retorno, que ocorreram  $28 \pm 2$  dias (T28) e  $56 \pm 2$  dias (T56) após a visita inicial. Os participantes foram instruídos a trazerem consigo o diário e os produtos nos dois retornos, quando a conformidade de uso foi verificada através da conferência do diário e da pesagem dos produtos. Os diários de uso foram mensais, assim, um diário foi entregue no T0 e conferido e recolhido no T28 e outro foi entregue no T28 e conferido e recolhido no T56. Nos dois retornos, os participantes responderam Questionários de Eficácia Percebida. No T56 também foi realizada nova avaliação de segurança e eficácia clínica dermatológica.

#### **9.4.1. Avaliação de Segurança Dermatológica e Eficácia Clínica**

Os participantes da pesquisa foram avaliados por médico dermatologista para verificação dos critérios de inclusão e de não inclusão. Os participantes aprovados foram submetidos a uma avaliação de segurança e de eficácia clínica antes da aplicação dos produtos investigacionais (T0) e após  $56 \pm 02$  dias de uso dos produtos investigacionais (T56).

Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal e para detecção de possíveis eventos adversos. Os participantes foram orientados a procurar o investigador principal ou pessoa designada a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As avaliações dermatológicas ocorreram nos seguintes tempos do estudo:

- T0: antes do uso dos produtos investigacionais;
- T56: Após  $56 \pm 02$  dias de uso dos produtos investigacionais.

Na avaliação de eficácia clínica dermatológica foram analisados os seguintes atributos:

- Força dos cabelos;
- Crescimento de novos fios;
- Aparência Geral.

A avaliação está disponível no 0.



#### 9.4.2. Avaliação de Eficácia Percebida pelo Participante da Pesquisa

A avaliação de Eficácia Percebida foi realizada baseada em “Standard Guide for Sensory Claim Substantiation” (ASTM E 1958-06, 2006) através da aplicação de questionários. A ASTM (American Society for Testing and Materials) foi formada ao longo de 1 século atrás e representa uma das maiores organizações voluntárias de desenvolvimento de padrões do mundo, sendo uma fonte confiável de normas técnicas de materiais, produtos, sistemas e serviços. Conhecidas por sua alta qualidade técnica e relevância do mercado, as normas ASTM têm um papel importante na infraestrutura da informação que orienta o desenho, a fabricação e o comércio na economia global. O “Standard Guide for Sensory Claim Substantiation” é uma norma da ASTM que tem o objetivo de divulgar boas práticas em testes sensoriais e aborda práticas razoáveis de execução de testes sensoriais que validam as reivindicações referentes aos atributos de um produto.

Os participantes foram orientados a responder questionários de Eficácia Percebida nos seguintes tempos:

- T28: Após  $28 \pm 02$  dias de uso dos produtos investigacionais;
- T56: Após  $56 \pm 02$  dias de uso dos produtos investigacionais.

Nas avaliações de eficácia percebida foram analisadas as percepções dos participantes após o uso dos produtos em relação a queda, crescimento, volume, brilho, força, resistência, controle de oleosidade, remoção de impurezas, ação na raiz do problema, vitalidade e hidratação dos cabelos (T28 e T56). Além disso, percepção de aroma e consistência dos produtos também foi analisada no T56. Os questionários de Eficácia Percebida estão disponíveis no Anexo 3.

#### 9.5. Cronograma dos Procedimentos

Tabela 2. Agenda do estudo.

<b>Etapas</b>	<b>T0</b>	<b>T28</b>	<b>T56</b>
Assinatura do TCLE	X		
Avaliação clínica dermatológica para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão	X		
Avaliação de Segurança e de Eficácia Clínica Dermatológica	X		X
Distribuição dos produtos investigacionais para uso em domicílio e diário de uso	X	X	
Avaliação da conformidade de uso através da conferência do diário de uso dos produtos investigacionais		X	X
Avaliação de Eficácia Percebida pelo Participante		X	X



### **9.6. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa**

A exclusão de um participante da pesquisa pelo investigador poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinassem o TCLE, mas que não atendessem aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentassem intercorrências que afetassem sua elegibilidade entre a assinatura do TCLE e o início do estudo;
- Participantes que apresentassem, na visão do Pesquisador Responsável, qualquer problema que impedisse a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Seria considerada falta de adesão significativa quando o participante não comparecesse ao centro para as avaliações;
- Participantes que não fizessem uso de pelo menos 80% das aplicações/ uso dos produtos. O shampoo e loção deveriam ser usados no mínimo em 45 dias de estudo. Isso foi medido pela avaliação do diário. Foi considerada falta de adesão se o participante não utilizou a quantidade mínima do produto.
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorresse durante o curso do estudo e que pudesse interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa ou que mascarasse os resultados e que constasse nos critérios de não inclusão.

Os participantes retirados do estudo pelo Pesquisador Responsável seriam acompanhados, caso apresentassem qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Os participantes retirados por apresentar evento adverso seriam acompanhados até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não haveria reposição desses participantes.

## **10. EVENTOS ADVERSOS**

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto-teste (modificado de ICH, 1996).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 1996), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:



- Morte;
- Risco de vida;
- Internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Deficiência / incapacidade significativa ou persistente;
- Defeitos congênitos / de nascimento.

Qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou percebida do produto investigacional não é considerado um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas, verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa, não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas nas fichas de avaliação médica como motivo da não inclusão e os participantes não são incluídos na pesquisa.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto do produto investigacional, como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta, são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu, nessa situação, a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem dos mesmos.

Um Formulário de Evento Adverso é preenchido para todos os casos de eventos e estes são comunicados ao patrocinador através de um Comunicado de Ocorrências via *e-mail* ou no Relatório Final da pesquisa.

Após o aparecimento de um evento comnexo causal duvidoso, inicia-se a investigação do mesmo a fim de determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir na ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso pode ser definida utilizando-se as seguintes expressões:

Nexo Negativo ou Não Relacionado – Não há possibilidade de haver uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado.

Improvável – É improvável que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado.

Possível – É possível que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado, mas não há como assegurar-se disso.

Provável – É provável que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado, apesar da relação não ser totalmente comprovada.



Nexo Positivo ou Certamente Relacionado – de acordo com o médico responsável, há evidências que permitem que seja concluída a relação causal como positiva entre o surgimento do evento e a aplicação/utilização do produto investigacional.

## 11. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizada análise exploratória dos dados (tabelas resumo e gráficos). Para os dados de eficácia clínica, as comparações entre o tempo T0 e T56 foi realizada pelo teste t de Student. O número de participantes considerados nas análises foi igual a 32.

O nível de confiança considerado nas análises comparativas foi de 95%.

Software: XLSTAT 2018.

Os dados brutos e a análise estatística encontram-se, respectivamente, no Anexo 4 e Anexo 5.

## 12. RESULTADOS

### 12.1. Aderência ao Estudo

Completaram o estudo 32 participantes.

Durante o estudo 06 participantes (013, 019, 030, 032, 033 e 034) desistiram por motivos pessoais não relacionados ao uso dos produtos investigacionais. Todos os participantes que completaram o estudo cumpriram o critério pré-estabelecido de adesão mínima, realizando ao menos 80% das aplicações (45 dias).

O estudo cumpriu com o objetivo da obtenção ao seu final de, no mínimo, 30 respostas.

### 12.2. Avaliação de Segurança Dermatológica

Os dados da Avaliação de Segurança Dermatológica estão disponíveis na Tabela 3. As avaliações foram realizadas no T56 (após 56 dias  $\pm$  2 dias de uso dos produtos). Não foi registrada nenhuma ocorrência de sinais clínicos e sensações de desconforto durante o estudo.



Tabela 3. Avaliação Clínica Dermatológica de Segurança

<b>Participante</b>	<b>T56</b>
001	0
002	0
004	0
005	0
007	0
008	0
009	0
010	0
011	0
012	0
013	D
015	0
017	0
018	0
019	D
020	0
021	0
022	0
023	0
024	0
025	0
026	0
027	0
028	0
029	0
030	D
031	0
032	D
033	D
034	D
035	0
037	0
038	0
040	0
041	0
042	0
043	0
044	0

D= Desistente

0= Não ocorrência de sinais clínicos e sensações de desconforto



### 12.3. Avaliação de Eficácia Clínica Dermatológica

Após 56 dias de uso dos produtos investigacionais foi observada melhora significativa na força dos cabelos, no crescimento de novos fios e na aparência geral dos cabelos dos participantes da pesquisa em comparação com o tempo inicial T0 (Tabela 4, Figura 1).

Tabela 4. Estatísticas descritivas e resultados das comparações dos parâmetros avaliados pelo médico dermatologista antes (T0) e após 56 dias (T56) de uso dos produtos investigacionais.

Atributo	Estatística	T0	T56	$\Delta(T56-T0)$
Força dos cabelos	Média	3,11	3,23	0,12
	D.P	0,59	0,58	0,12
	<b><math>\Delta(\%)</math> melhora (média)</b>			<b>3,86</b>
	<b>% de participantes com melhora</b>			<b>78,1% (25)</b>
	<b>p-valor</b>			<b>&lt;0,001*</b>
	<hr/>			
Crescimento de novos fios	Média	2,50	2,66	0,16
	D.P	0,27	0,23	0,17
	<b><math>\Delta(\%)</math> melhora (média)</b>			<b>6,40</b>
	<b>% de participantes com melhora</b>			<b>84,4% (27)</b>
	<b>p-valor</b>			<b>&lt;0,001*</b>
	<hr/>			
Aparência Geral	Média	2,62	2,82	0,20
	D.P	0,42	0,39	0,16
	<b><math>\Delta(\%)</math> melhora (média)</b>			<b>7,63</b>
	<b>% de participantes com melhora</b>			<b>87,5% (28)</b>
	<b>p-valor</b>			<b>&lt;0,001*</b>

\*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

A questão "Força dos cabelos" foi avaliada em escala linear de 0 a 5 onde 0= nenhuma força e 5=força muito intensa.

A questão "Crescimento de novos fios" foi avaliada em escala linear de 0 a 4 onde 0= nenhum crescimento e 4=crescimento intenso.

A questão "Aparência Geral" foi avaliada em escala linear de 0 a 4 onde 0= muito ruim e 4=muito boa.

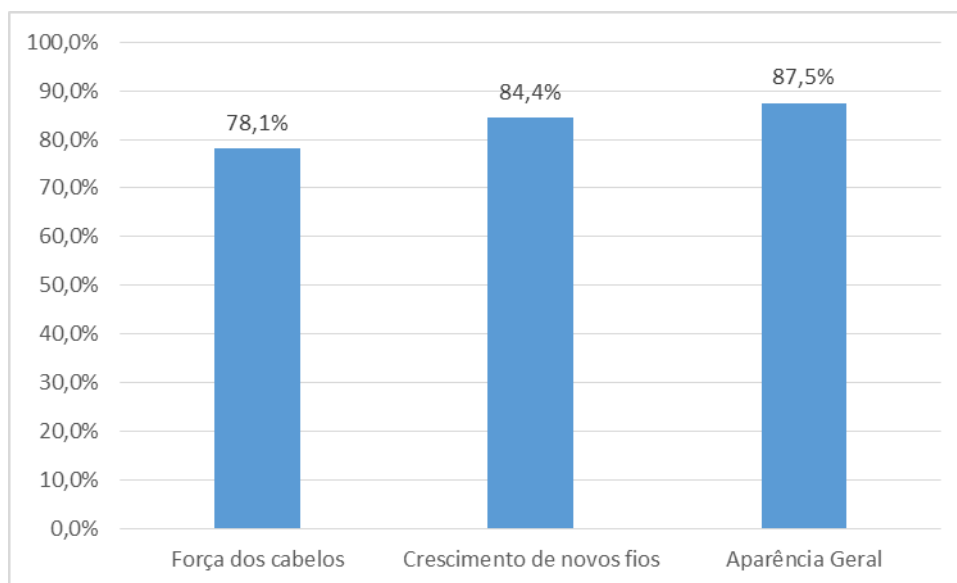


Figura 1. Porcentagem de participantes que apresentaram melhora na Força dos Cabelos, no Crescimento de novos fios e na aparência geral dos cabelos após 56 dias do uso dos produtos investigacionais.

#### 12.4. Avaliação da Eficácia Percebida pelos Participantes da Pesquisa

As tabelas e figuras abaixo apresentam as avaliações realizadas pelos participantes (percepção subjetiva) após  $28 \pm 2$  dias (T28) e  $56 \pm 2$  dias (T56) de uso dos produtos investigacionais.





Tabela 5. Porcentagem (frequência) de aceitação para os produtos investigacionais após 28 dias (T28) e 56 dias (T56) de uso dos produtos (vide Questionários disponíveis no Anexo 3). As respostas consideradas para o cálculo da aceitação estão entre parênteses.

Questão	T28	T56
O uso do produto combate a queda dos cabelos (Concordo totalmente; Concordo um pouco)	90,6% (29)	87,5% (28)
Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Diminuiu a queda dos meus cabelos; Diminuiu muito a queda dos meus cabelos)	81,3% (26)	65,6% (21)
Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou o crescimento dos meus cabelos; Melhorou muito o crescimento dos meus cabelos)	68,8% (22)	65,6% (21)
Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou o volume dos meus cabelos; Aumentou muito o volume dos meus cabelos)	53,1% (17)	59,4% (19)
Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (O meu cabelo está com mais brilho; O meu cabelo está com muito mais brilho)	62,5% (20)	65,6% (21)
Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que (mais forte e resistente; muito mais forte e resistente)	75% (24)	65,6% (21)
Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que (diminuiu; diminuiu muito)	59,4% (19)	46,9% (15)
Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo; Melhorou muito a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo)	84,4% (27)	84,4% (27)
O produto age na raiz do problema (Concordo totalmente; Concordo um pouco)	90,6% (29)	78,1% (25)
Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou a vitalidade dos meus cabelos; Melhorou muito a vitalidade dos meus cabelos)	68,8% (22)	71,9% (23)
Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou a taxa de crescimento dos meus cabelos; Aumentou muito a taxa de crescimento)	59,4% (19)	62,5% (20)
Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou a hidratação dos meus cabelos; Aumentou muito a hidratação dos meus cabelos)	40,6% (13)	59,4% (19)
Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto (Gostei ligeiramente; Gostei muito; Adorei)	-	81,3% (26)
O que você achou da consistência do produto (Do jeito que eu gosto)	-	43,8% (14)



As questões “O uso do produto combate a queda dos cabelos” e “O produto age na raiz do problema” foram avaliadas em escala de concordância de 5 pontos (5=concordo totalmente).

As demais questões foram avaliadas em escala de intensidade de 5 pontos (1=Diminuiu muito a queda, melhorou muito o crescimento, aumentou muito o volume, cabelo com muito mais brilho, muito mais forte e resistente, melhorou muito a remoção das impurezas dos fios do couro cabeludo, melhorou muito a vitalidade dos cabelos, aumentou muito a taxa de crescimento, aumentou muito a hidratação).

A questão “Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto” foi avaliada em escala hedônica de 7 pontos (1=adorei).

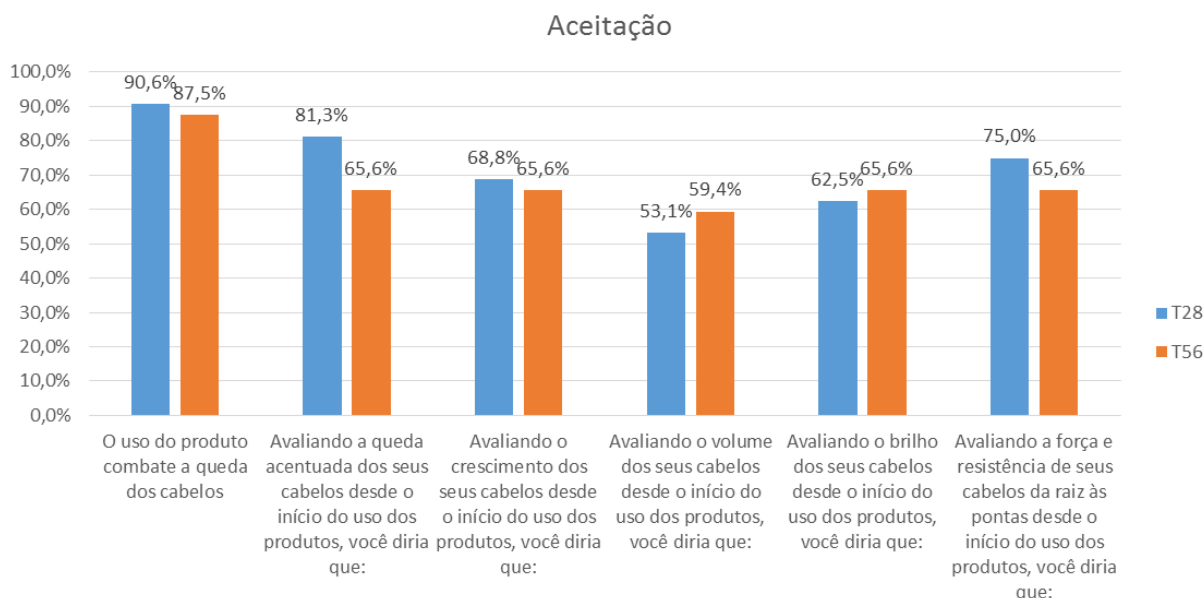


Figura 2. Porcentagem de participantes que apresentaram concordância em T28 e T56

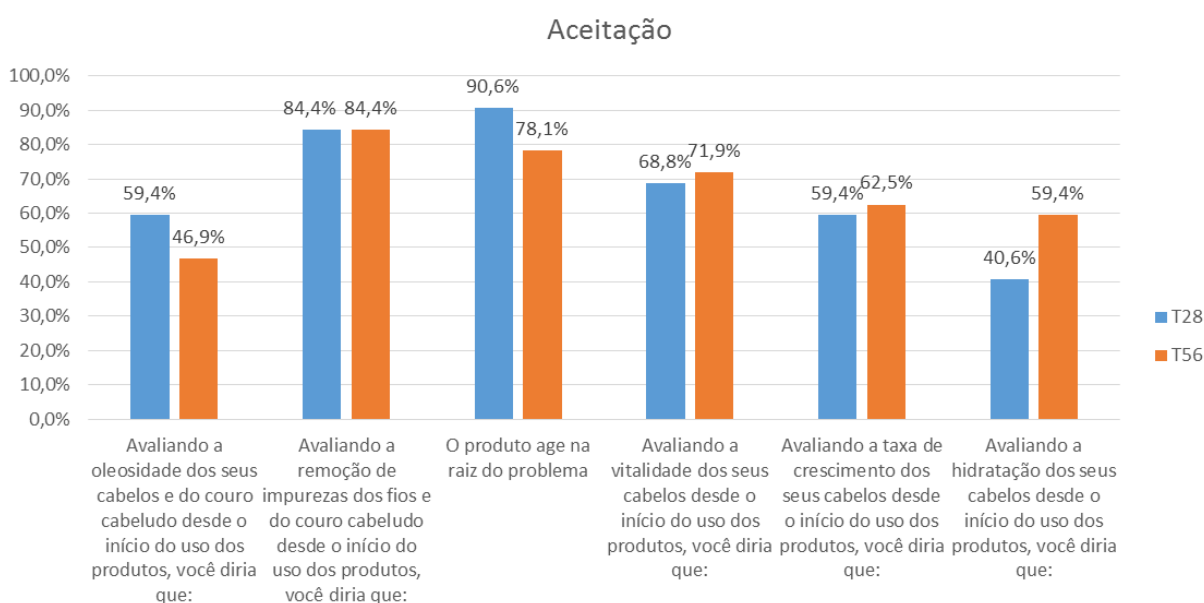


Figura 3. Porcentagem de participantes que apresentaram concordância em T28 e T56

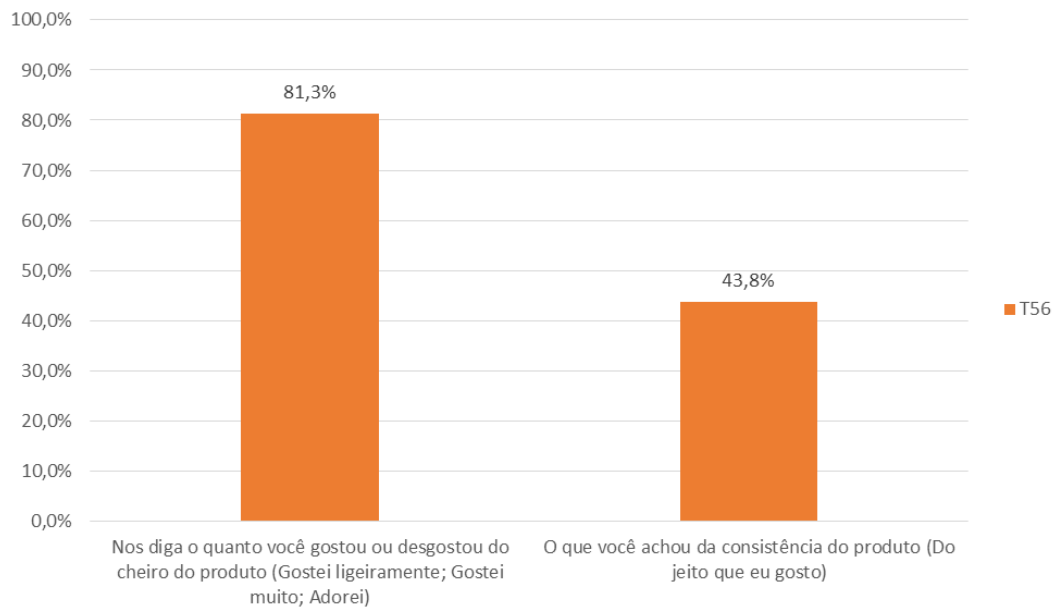


Figura 4. Porcentagem de participantes com aceitação do cheiro e consistência ideal

Os dados de preferência em relação ao cheiro e à consistência do produto estão expostos nas figuras 5 e 6 detalhando a intensidade das respostas dos participantes da pesquisa

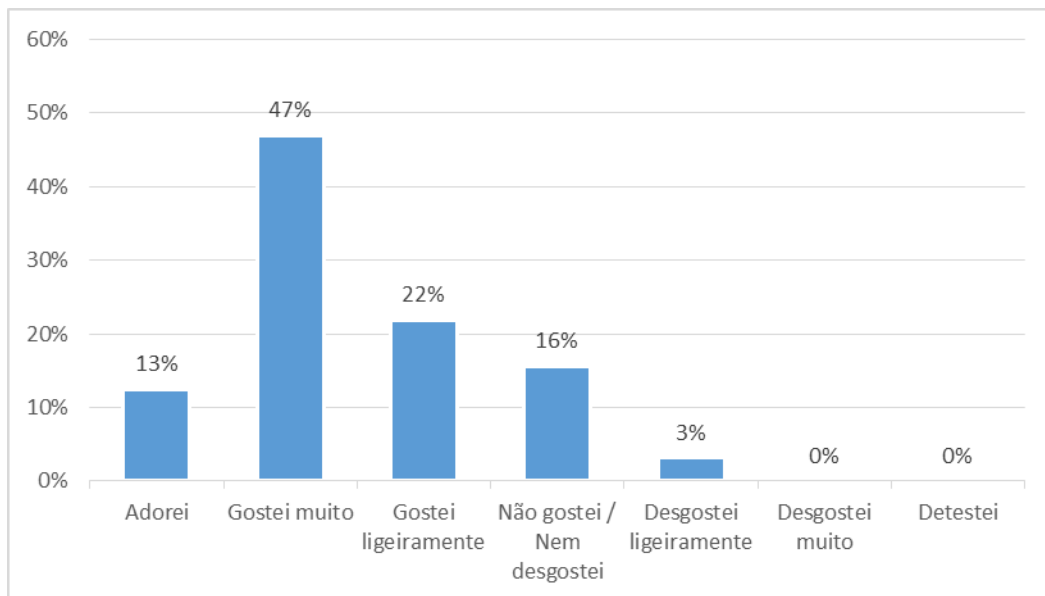


Figura 5. Porcentagem de participantes para a aceitação do cheiro

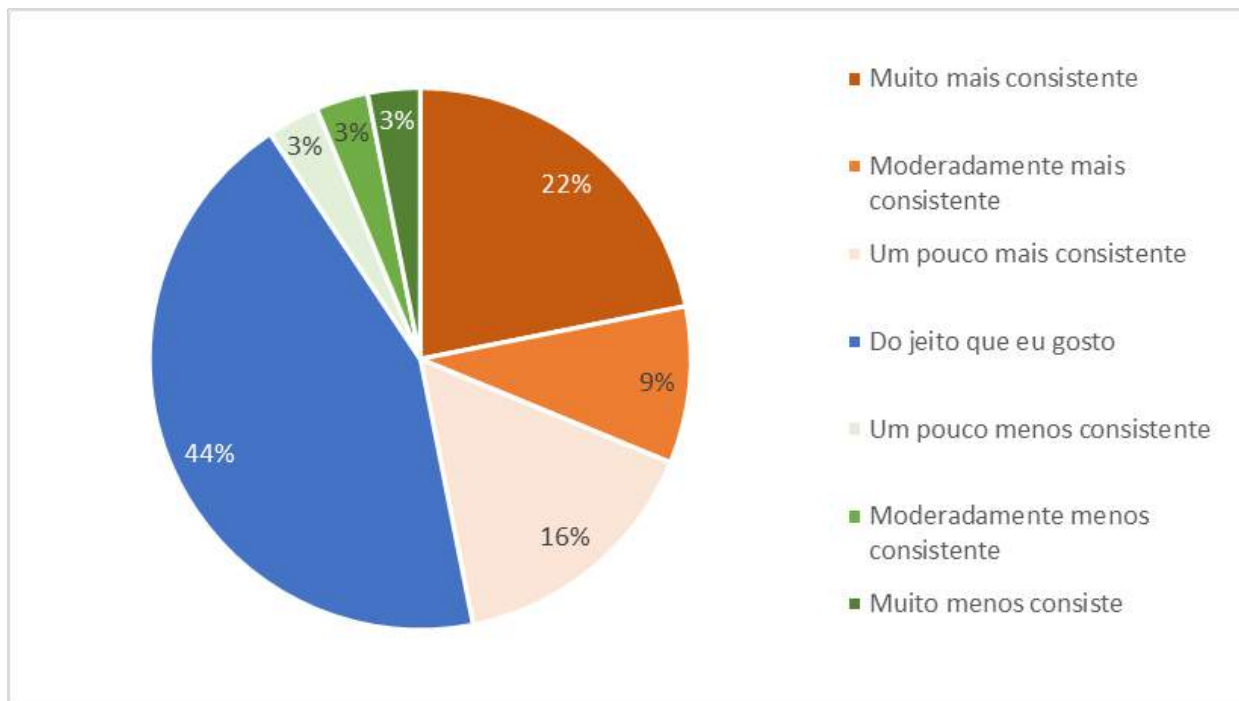


Figura 6. Porcentagem de participantes para a aceitação da consistência



### 13. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar a aceitabilidade e eficácia dos produtos **Imecap Hair Max Loção Tonica / Imecap Hair Max Shampoo**, encaminhados pela empresa **VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**, pôde-se concluir que:

#### Avaliação de Segurança Dermatológica

Não foi observado nenhum sinal clínico e sensação de desconforto cutâneos relacionado ao uso dos produtos, portanto os produtos podem ser considerados seguros nas condições reais de uso.

#### Avaliação de Eficácia Clínica Dermatológica

Os produtos promoveram a aumento da força dos cabelos, do crescimento de novos fios e melhoraram a aparência geral dos cabelos dos participantes após 56 dias de uso.

#### Avaliação da Eficácia Percebida pelos Participantes da Pesquisa

Questão	T28	T56
O uso do produto combate a queda dos cabelos (Concordo totalmente; Concordo um pouco)	90,6%	87,5%
Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Diminuiu a queda dos meus cabelos; Diminuiu muito a queda dos meus cabelos)	81,3%	65,6%
Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou o crescimento dos meus cabelos; Melhorou muito o crescimento dos meus cabelos)	68,8%	65,6%
Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou o volume dos meus cabelos; Aumentou muito o volume dos meus cabelos)	53,1%	59,4%
Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (O meu cabelo está com mais brilho; O meu cabelo está com muito mais brilho)	62,5%	65,6%
Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que (mais forte e resistente; muito mais forte e resistente)	75%	65,6%
Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que (diminuiu; diminuiu muito)	59,4%	46,9%
Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo; Melhorou muito a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo)	84,4%	84,4%
O produto age na raiz do problema (Concordo totalmente; Concordo um pouco)	90,6%	78,1%
Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Melhorou a vitalidade dos meus cabelos; Melhorou muito a vitalidade dos meus cabelos)	68,8%	71,9%
Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou a taxa de crescimento dos meus cabelos; Aumentou muito a taxa de crescimento)	59,4%	62,5%
Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que (Aumentou a hidratação dos meus cabelos; Aumentou muito a hidratação dos meus cabelos)	40,6%	59,4%
Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto (Gostei ligeiramente; Gostei muito; Adorei)	-	81,3%
O que você achou da consistência do produto (Do jeito que eu gosto)	-	43,8%



Portanto, os seguintes *claims* podem ser sustentados:

*Combate a queda dos cabelos; Diminui a queda de cabelo acentuada; Estimula o crescimento; Aumenta o volume; Dá mais brilho aos cabelos; Cabelos mais fortes e resistentes; Remoção e diminuição da oleosidade; Remoção das impurezas; Age na raiz do problema; Mais vitalidade; Volta a crescer em 04 semanas, Aumenta a hidratação após 08 semanas.*

---

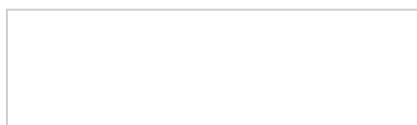
Mirian Pessoto Rosa  
Pesquisadora Responsável  
22/02/2019

---

Dr. André Luiz Vergnanini  
Dermatologista (CRM 45125)  
22/02/2019

---

José Marcos M. Vendramini  
Estatístico Responsável  
22/02/2019





#### 14. REFERÊNCIAS

- ALLERGISA PESQUISA DERMATO COSMÉTICA LTDA. Procedimentos Operacionais Padrões. ASTM, 2006 E 1958-06 - Standard Guide for Sensory Claim Substantiation.
- BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- BERGNER, T. Diffuse effluvium, damage to hair structure, and disturbances of nail growth treated successfully. Results of a multicenter study. Dt. Derm., n. 47, p.881-884, 1999
- BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS. Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). 1996.
- Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas IV CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA 2005
- COLIPA GUIDELINES – Efficacy Evaluation of Cosmetic Products – May 2008
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde, Diário Oficial, 13/06/2013
- DANIELS, S., HARDY, G. Hair loss in long-term or home parenteral nutrition: are micronutrient deficiencies to blame? Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care. n. 13, p. 690–697, 2010
- Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.
- HEADINGTON, J.T. Telogen effluvium. New concepts and review. Arch. Dermatol. 129, 356–363.1993
- LENGG, N. E cols, Dietary supplements increases anagen hair rate in women with telogen effluvium: results of a double blind, placebo-controlled trial. Therapy. v. 4, n. 1, p. 59-65, 2007
- MOUNSEY, A.L., REED, S.W. Diagnosing and Treating Hair Loss. American Family Physician, v. 80, n. 4, 2009
- MOURA, J.G.P. A revolução dos nutrientes: um estudo sobre radicais livres e sua avaliação no exame do cabelo. Pelotas: Editora Livraria Mundial, 1997. 265p
- SPERLING L.C., MEZEBISH D.S. Hair diseases. Med Clin North Am 1998;82:1155-69
- ZVIAK, C. & DAWBER, R.P.R. Hair Structure, Function, and Physicochemical Properties in The Science of Hair Care. Dermatology, C. Zviak (ed.), Marcel Decker Inc., 7: 1-44, 1986
- BLANK, I. H. & COL. The Diffusion of Water across the Stratum Corneum as a Function of its Water Content. J. Invest. Derm. 82:188-194, 1986.



## **ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Versão 01 – 27/04/2018

**TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA:** AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA E DA EFICÁCIA DE PRODUTOS CAPILARES DE USO TÓPICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÕES DE EFICÁCIA CLÍNICA E PERCEBIDA, SOB CONDIÇÕES REAIS DE USO (068775-001/002)

**NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Mirian Pessoto Rosa

**CENTRO DE PESQUISA:** Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre também para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

### **Quais são os objetivos dessa pesquisa?**

Os objetivos da pesquisa são:

- Verificar a aceitabilidade cutânea (da pele) de uma loção tônica e um shampoo para cabelos através da observação da não ocorrência de eventos adversos (reações inesperadas) e sensações de desconforto cutâneas, supervisionado por um médico dermatologista;
- Verificar a eficácia de uma loção tônica e um shampoo, para uso no cabelo e couro cabeludo, na queda capilar por meio da avaliação de Eficácia Clínica por um médico dermatologista e da percepção do participante da pesquisa por meio de avaliações de Eficácia Percebida em condições normais de uso.

### **Eu posso participar da pesquisa?**

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e exclusão, que serão avaliados e discutidos pelos(a) médicos(a) dermatologista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelos médicos dermatologista, após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de exclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.



**Quantas pessoas participarão dessa pesquisa?**

Essa pesquisa será realizada em até 38 participantes.

**Onde será realizada a pesquisa?**

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda, unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

**O que eu terei que fazer?**

A sua participação na pesquisa será de 56 dias ( $\pm$  02 dias). Durante este período serão realizadas 03 visitas.

Você também poderá telefonar ou comparecer ao centro de pesquisa, a qualquer momento, para esclarecer dúvidas ou informar qualquer desconforto que você apresentar durante a pesquisa.

No início da pesquisa você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e será acompanhado(a) durante a realização da pesquisa.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador dessa pesquisa ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita.

Você deverá utilizar o produto da seguinte maneira **Loção (068775-001): Aplicar diretamente no couro cabeludo seco até que fique totalmente úmido. Massageie por alguns minutos. Não precisa enxágue. Utilizar duas ou três vezes ao dia. Não lavar o cabelo logo após a aplicação para evitar a remoção do produto. Shampoo (068775-002): Com os cabelos molhados, aplicar o shampoo, massageando suavemente até formar espuma e, em seguida, enxaguar. Repetir a operação deixando o shampoo nos cabelos por alguns minutos. Usar diariamente.**

Esse modo de uso se encontra descrito também no seu diário.

**Quais os procedimentos dessa pesquisa?**

No início do estudo (T0; Tempo inicial do estudo, antes do uso dos produtos investigacionais), você será informado (a) e esclarecido (a) em relação a metodologia, objetivos possivelmente esperados, restrições ligadas ao estudo e duração do estudo. Se você consentir em participar da pesquisa, ira assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após a assinatura, você será examinado por um médico dermatologista em relação aos critérios de inclusão e não inclusão do estudo. Se você for aprovado nesses critérios, o dermatologista fará uma Avaliação de Segurança e de Eficácia Clínica Dermatológica, avaliando qual a condição inicial de seus cabelos.

Após a avaliação médica, você será instruído (a) em relação ao uso do produto em domicílio, quanto as restrições do estudo (o que você deve evitar ao longo do estudo) e em relação as datas de retorno ao Instituto, que ocorrerão  $28 \pm 2$  dias (T28) e  $56 \pm 2$  dias (T56) após a visita inicial. Você receberá os produtos investigacionais e um diário para o registro do uso em domicílio. Nos 02 retornos (T28 e



T56), você será instruído (a) a responder a um Questionário de Eficácia Percebida. No último retorno (T56) você será novamente avaliado (a) por um médico dermatologista e será realizada nova Avaliação de Segurança e de Eficácia Clínica, na qual o dermatologista irá avaliar a condição de seus cabelos após o uso do produto. E por fim, você será instruído(a) a devolver os produtos investigacionais juntamente com o diário de uso domiciliar completamente preenchido.

O tempo de permanência em cada visita será de 04 horas.

Resumo dos procedimentos:

<b>Etapas</b>	<b>T0</b>	<b>T28</b>	<b>T56</b>
Assinatura do TCLE	X		
Avaliação clínica dermatológica para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão	X		
Avaliação de Segurança e de Eficácia Clínica Dermatológica	X		X
Distribuição dos produtos investigacionais para uso em domicílio e diário de uso	X		
Avaliação da conformidade do produto através da conferência do diário de uso do produto-teste		X	X
Avaliação de Eficácia Percebida pelo Participante		X	X

Você receberá o produto a ser testado para usar em casa e o Diário do Uso do Produto em Domicílio para preenchimento das vezes que utilizou o produto-teste e qualquer queixa referente à utilização do mesmo que considerar necessária. No diário também está disponível informações sobre o modo de uso do produto e suas datas de retorno. Ao assinar este termo de consentimento você vai garantir a verdade das informações relatadas e no final da pesquisa deverá trazer o produto e o Diário devidamente preenchido.

#### **Quais informações serão obtidas ao meu respeito?**

Serão obtidas informações pessoais como por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele.

Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível de ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc), fotos serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será sempre preservada.

#### **Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?**

Todas as informações obtidas ao seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa,



serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas ao seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em todo o processo e somente o pesquisador da pesquisa ou pessoas da equipe delegadas por ele poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Pode ser que em certas ocasiões, um representante da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração nos seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc...), solicite à equipe da pesquisa que estas sejam atualizadas.

### **Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?**

Você deverá comparecer ao instituto nos dias determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer produto na região experimental que possa interferir na avaliação do estudo;
- Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar nenhum procedimento capilar durante o estudo (alisamentos, tinturas, permanentes, alongamentos, cortes - exceto pontas).

Você deverá trazer seu diário e o frasco do produto todas as vezes que comparecer ao instituto para que possamos verificar o uso. O produto deve ser utilizado exclusivamente por você.

Você não poderá realizar qualquer tratamento capilar durante a pesquisa, exceto os permitidos nos itens acima. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o centro de pesquisa sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções, como cortisona, antialérgico ou qualquer outro.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação do produto. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

### **Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?**

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas, imagens/fotos) a qualquer instante se assim desejar.



Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar o seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a) em tempo adequado pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

#### **Que benefícios eu terei em participar da pesquisa?**

As pesquisas na área de cosmético visam comprovar a segurança e eficácia desses produtos. Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele e caso comprovada a eficácia do produto, você poderá ter como benefício o controle da queda capilar, a promoção do crescimento, quantidade e resistência dos cabelos, e melhora da estrutura dos fios.

Você também passará por avaliações médicas gratuitas e orientações sobre como utilizar os produtos para garantir melhores resultados.

#### **Há algum risco em participar da pesquisa?**

Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado clinicamente pelo centro de pesquisa, até que suas condições clínicas de saúde sejam restabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado ao pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

#### **E se eu estiver grávida ou amamentando?**

Ninguém que esteja grávida ou amamentando poderá participar da pesquisa. Portanto, caso seja do sexo feminino, você afirma não estar grávida ou amamentando e se compromete a não engravidar durante o período da pesquisa.

Como o produto da pesquisa não tem informações sobre o possível efeito perigoso para o bebê, se você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período durante a gravidez e até o nascimento da criança.

Caso você engravide, você não poderá continuar participando da pesquisa.

#### **Serei de alguma forma ressarcido (a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?**



Conforme previsto pelas leis brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira pela sua participação na pesquisa.

Entretanto, receberá um ressarcimento ao fim da pesquisa pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado(a) da pesquisa pelo pesquisador responsável, você receberá ao fim da pesquisa, o ressarcimento pelas despesas decorrentes de sua participação de forma integral.

#### **Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?**

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo(a) pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados da pesquisa após a conclusão dos resultados.

#### **Poderei ser retirado da pesquisa?**

Sim. A sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa, caso você apresente alguma reação ao produto ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não estiver em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) da pesquisa caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

#### **E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?**

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável pela pesquisa o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade do uso de um medicamento específico, não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador da pesquisa imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

#### **Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação ao(s) produto(s)?**

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, comunique imediatamente, comparecendo ao local de realização da pesquisa ou pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável (Mírian Pessoto Rosa) ou equipe médica através dos mesmos telefones.



Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado na Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083. O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

**Informação Importante!**

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não foi respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa. Por favor, guarde este documento para sua informação.



**Página de Assinaturas – AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTANEA E DA EFICACIA DE PRODUTOS CAPILARES DE USO TÓPICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÕES DE EFICÁCIA CLÍNICA E PERCEBIDA, SOB CONDIÇÕES REAIS DE USO (068775-01/02)**

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas para as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação caso ocorra uma reação ou para a obtenção dos dados para o estudo, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens. Ainda, concordo que o patrocinador da pesquisa poderá usar essas fotos ou imagens para divulgação dos resultados da pesquisa ou para divulgação da eficácia de seu produto para fins publicitários. Para tanto além de assinar esse termo de consentimento, devo assinar um outro termo autorizando a divulgação das fotos e imagens obtidas para fins publicitários.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando em uma pesquisa de pesquisa, inclusive de indenização.

<b>01</b>	Assinatura do Participante da pesquisa <i>(igual ao R.G. ou C.N.H.)</i>	Data
<b>02</b>	Testemunha <i>(nome e sobrenome, completo, sem abreviações)</i>	
	Nº do R.G.	
	Assinatura da Testemunha <i>(igual ao R.G. ou C.N.H.)</i>	Data
	Preencher somente quando o participante da pesquisa não for alfabetizado.	
<b>03</b>	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data



## ANEXO 2 AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA

F.C. 0533

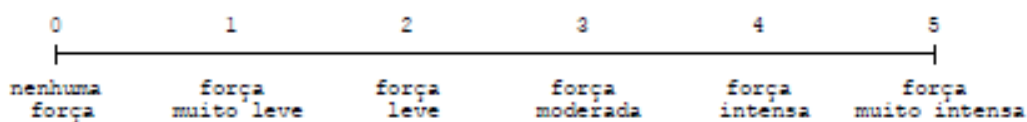
O.N. 0000

PAGE 000 / 000

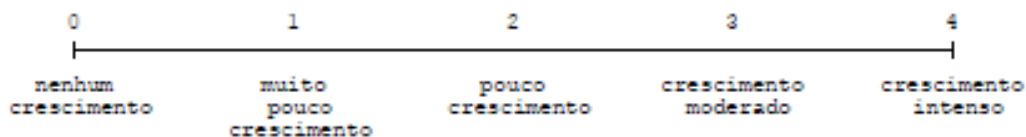
VER\_01 - 24/04/2018

Questionário de Eficácia Clínica ( ) T0 ( ) T56

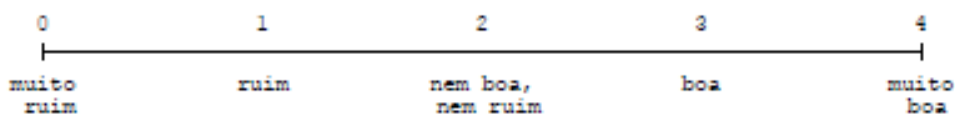
### 01) Força dos cabelos



### 02) Crescimento de novos fios



### 03) Aparência Geral



Responsável pela conferência: \_\_\_\_\_

Allergisa Pesquisa Dermato Cosmética Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18

+

+





### ANEXO 3 QUESTIONÁRIO DE EFICÁCIA PERCEBIDA PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA

+ F.C. 053: | O.N. 000: | PAGE 00: | / 000 +  
 VER\_01 - 24/04/2018

Questionário de Eficácia Percebida - T28 N° Part: \_\_\_\_\_

01) O uso do produto combate a queda dos cabelos

- 5  Concordo totalmente
- 4  Concordo um pouco
- 3  Nem discordo, nem concordo
- 2  Discordo um pouco
- 1  Discordo totalmente

02) Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Aumentou muito a queda nos meus cabelos
- 4  Aumentou a queda nos meus cabelos
- 3  Não aumentou ou diminuiu a queda dos meus cabelos
- 2  Diminuiu a queda dos meus cabelos
- 1  Diminuiu muito a queda dos meus cabelos

03) Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Piorou muito o crescimento dos meus cabelos
- 4  Piorou o crescimento dos meus cabelos
- 3  Não piorou ou melhorou o crescimento dos meus cabelos
- 2  Melhorou o crescimento dos meus cabelos
- 1  Melhorou muito o crescimento dos meus cabelos

04) Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Diminuiu muito o volume dos meus cabelos
- 4  Diminuiu o volume dos meus cabelos
- 3  Não diminuiu ou aumentou o volume dos meus cabelos
- 2  Aumentou o volume dos meus cabelos
- 1  Aumentou muito o volume dos meus cabelos

Allergisa Pesquisa Dermatológica Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18



+ F.C. 053 | O.N. 000 | PAGE 002 / 003 +

VER\_01 - 24/04/2018

05) Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  O meu cabelo está sem brilho
- 4  O meu cabelo está com menos brilho
- 3  O brilho do meu cabelo não aumentou ou diminuiu
- 2  O meu cabelo está com mais brilho
- 1  O meu cabelo está com muito mais brilho

06) Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  muito mais fraco e sem resistência
- 4  fraco e com pouca resistência
- 3  não aumentou ou diminuiu
- 2  mais forte e resistente
- 1  muito mais forte e resistente

07) Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  aumentou muito
- 4  aumentou
- 3  não aumentou ou diminuiu
- 2  diminuiu
- 1  diminuiu muito

08) Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Piorou muito a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo
- 4  Piorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo
- 3  Não piorou ou melhorou a remoção de impurezas
- 2  Melhorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo
- 1  Melhorou muito a remoção de impurezas dos fios do couro cabeludo

Allergisa Pesquisa Dermato Cosmética Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18



+ F.C. 053: | O.N. 000: | PAGE 003 / 003 +  
 VER\_01 - 24/04/2018

09) O produto age na raiz do problema

- 5  Concordo totalmente
- 4  Concordo um pouco
- 3  Nem discordo, nem concordo
- 2  Discordo um pouco
- 1  Discordo totalmente

10) Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Piorou muito a vitalidade dos meus cabelos
- 4  Piorou a vitalidade dos meus cabelos
- 3  Não piorou ou melhorou a vitalidade dos meus cabelos
- 2  Melhorou a vitalidade dos meus cabelos
- 1  Melhorou muito a vitalidade dos meus cabelos

11) Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Diminuiu muito a taxa de crescimento
- 4  Diminuiu a taxa de crescimento dos meus cabelos
- 3  Não aumentou nem diminuiu a taxa de crescimento
- 2  Aumentou a taxa de crescimento dos meus cabelos
- 1  Aumentou muito a taxa de crescimento

12) Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Diminuiu muito a hidratação dos meus cabelos
- 4  Diminuiu a hidratação dos meus cabelos
- 3  Não aumentou nem diminuiu a hidratação dos meus cabelos
- 2  Aumentou a hidratação dos meus cabelos
- 1  Aumentou muito a hidratação dos meus cabelos

Responsável pela conferência: \_\_\_\_\_

Allergisa Pesquisa Dermatológica Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18



+ F.C. 0532 O.N. 0000 | PAGE 000 | / 004 +  
 VER\_01 - 24/04/2018

Questionário de Eficácia Percebida - T56 N° Part: \_\_\_\_\_

01) O uso do produto combate a queda dos cabelos

- 5  Concordo totalmente
- 4  Concordo um pouco
- 3  Nem discordo, nem concordo
- 2  Discordo um pouco
- 1  Discordo totalmente

02) Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Aumentou muito a queda nos meus cabelos
- 4  Aumentou a queda nos meus cabelos
- 3  Não aumentou ou diminuiu a queda dos meus cabelos
- 2  Diminuiu a queda dos meus cabelos
- 1  Diminuiu muito a queda dos meus cabelos

03) Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Piorou muito o crescimento dos meus cabelos
- 4  Piorou o crescimento dos meus cabelos
- 3  Não piorou ou melhorou o crescimento dos meus cabelos
- 2  Melhorou o crescimento dos meus cabelos
- 1  Melhorou muito o crescimento dos meus cabelos

04) Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Diminuiu muito o volume dos meus cabelos
- 4  Diminuiu o volume dos meus cabelos
- 3  Não diminuiu ou aumentou o volume dos meus cabelos
- 2  Aumentou o volume dos meus cabelos
- 1  Aumentou muito o volume dos meus cabelos

Allergisa Pesquisa Dermatológica Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18



+ F.C. 0532 O.N. 0000 | PAGE 002 / 004 +

VER\_01 - 24/04/2018

05) Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  O meu cabelo está sem brilho
- 4  O meu cabelo está com menos brilho
- 3  O brilho do meu cabelo não aumentou ou diminuiu
- 2  O meu cabelo está com mais brilho
- 1  O meu cabelo está com muito mais brilho

06) Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  muito mais fraco e sem resistência
- 4  fraco e com pouca resistência
- 3  não aumentou ou diminuiu
- 2  mais forte e resistente
- 1  muito mais forte e resistente

07) Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  aumentou muito
- 4  aumentou
- 3  não aumentou ou diminuiu
- 2  diminuiu
- 1  diminuiu muito

08) Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Piorou muito a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo
- 4  Piorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo
- 3  Não piorou ou melhorou a remoção de impurezas
- 2  Melhorou a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo
- 1  Melhorou muito a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo

Allergisa Pesquisa Dermatocósmética Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18



+ F.C. 0532 O.N. 0000 | PAGE 003 / 004 +

VER\_01 - 24/04/2018

09) O produto age na raiz do problema

- 5  Concordo totalmente
- 4  Concordo um pouco
- 3  Nem discordo, nem concordo
- 2  Discordo um pouco
- 1  Discordo totalmente

10) Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Piorou muito a vitalidade dos meus cabelos
- 4  Piorou a vitalidade dos meus cabelos
- 3  Não piorou ou melhorou a vitalidade dos meus cabelos
- 2  Melhorou a vitalidade dos meus cabelos
- 1  Melhorou muito a vitalidade dos meus cabelos

11) Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Diminuiu muito a taxa de crescimento
- 4  Diminuiu a taxa de crescimento dos meus cabelos
- 3  Não aumentou nem diminuiu a taxa de crescimento
- 2  Aumentou a taxa de crescimento dos meus cabelos
- 1  Aumentou muito a taxa de crescimento

12) Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:

- 5  Diminuiu muito a hidratação dos meus cabelos
- 4  Diminuiu a hidratação dos meus cabelos
- 3  Não aumentou nem diminuiu a hidratação dos meus cabelos
- 2  Aumentou a hidratação dos meus cabelos
- 1  Aumentou muito a hidratação dos meus cabelos

Allergisa Pesquisa Dermatológica Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18



+ F.C. 0532 O.N. 00001 PAGE 004 / 004 +  
VER\_01 - 24/04/2018

13) Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto

- 7  Detestei
- 6  Desgostei muito
- 5  Desgostei ligeiramente
- 4  Não gostei / Nem desgostei
- 3  Gostei ligeiramente
- 2  Gostei muito
- 1  Adorei

14) O que você achou da consistência do produto

- 7  Muito mais consistente
- 6  Moderadamente mais consistente
- 5  Um pouco mais consistente
- 4  Do jeito que eu gosto
- 3  Um pouco menos consistente
- 2  Moderadamente menos consistente
- 1  Muito menos consiste

Responsável pela conferência \_\_\_\_\_

Allergisa Pesquisa Dermato Cosmética Ltda. All-E-AQ-068775-001/002-04-18

+

+



#### ANEXO 4 DADOS BRUTOS

Tabela 6. Eficácia Clínica

Participantes	Força dos cabelos		Crescimento de novos fios		Aparência Geral	
	T0	T56	T0	T56	T0	T56
001	3,52	3,66	2,83	2,95	3,13	3,15
002	2,76	2,80	2,39	2,44	2,17	2,37
004	2,70	2,88	2,53	2,93	2,33	2,72
005	3,71	3,70	3,36	3,27	3,20	3,29
007	3,44	3,75	2,33	2,68	3,23	3,52
008	3,81	3,71	2,53	2,54	3,34	3,27
009	2,14	2,38	2,12	2,43	2,22	2,41
010	3,62	3,73	2,91	2,99	2,90	3,01
011	4,18	4,31	2,26	2,57	3,14	3,28
012	3,40	3,49	2,29	2,64	2,42	2,70
015	3,23	3,56	2,49	2,70	2,83	2,99
017	2,38	2,28	2,43	2,29	1,87	1,80
018	2,70	2,91	2,52	2,92	2,71	3,03
020	2,76	2,86	2,34	2,40	2,65	2,83
021	4,12	4,23	2,63	2,69	3,26	3,26
022	3,93	4,01	2,64	2,93	3,18	3,31
023	3,25	3,45	2,39	2,67	2,71	2,89
024	3,15	3,48	2,30	2,57	3,08	3,33
025	2,70	2,84	2,17	2,50	2,36	2,61
026	3,18	3,41	2,53	2,70	2,74	2,82
027	2,62	2,79	2,25	2,64	2,21	2,77
028	2,79	2,76	2,60	2,82	2,67	2,78
029	3,10	3,18	2,65	2,67	2,59	2,64
031	2,84	2,90	2,55	2,70	2,37	2,72
035	2,50	2,75	2,28	2,63	2,30	2,87
037	2,12	2,25	2,53	2,56	2,10	2,35
038	3,38	3,51	2,69	2,82	2,64	2,81
040	3,41	3,35	2,49	2,45	2,68	2,76
041	3,43	3,37	2,78	2,68	2,39	2,45
042	3,44	3,67	2,69	2,90	2,45	2,89
043	3,36	3,32	2,63	2,49	2,22	2,22
044	1,70	1,94	1,88	2,06	1,83	2,23





Tabela 7. Eficácia Percebida\_T28

Número Participante	Tempo	1) O uso do produto combate a queda dos cabelos	2) Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	03) Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	04) Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	05) Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	06) Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:	07) Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:
001	T28	4	2	3	2	2	2	2
002	T28	5	2	2	2	2	2	2
004	T28	5	2	2	2	2	1	5
005	T28	4	3	3	3	3	3	3
007	T28	2	3	3	3	3	3	3
008	T28	5	2	2	3	2	2	2
009	T28	4	2	3	3	3	2	3
010	T28	5	1	2	2	2	2	1
011	T28	4	2	2	2	2	2	2
012	T28	5	1	2	2	2	2	3
015	T28	5	2	2	3	3	3	3
017	T28	3	3	3	3	5	5	3
018	T28	5	2	2	2	2	2	2
020	T28	5	1	1	2	2	1	1
021	T28	4	3	1	2	2	2	3
022	T28	5	2	2	5	3	2	2
023	T28	5	2	2	1	3	2	2
024	T28	5	5	5	5	5	5	5
025	T28	1	2	1	2	1	2	3
026	T28	4	3	2	1	2	2	2
027	T28	5	2	2	1	3	3	2
028	T28	5	2	2	3	3	3	2
029	T28	4	2	3	3	2	3	2
031	T28	5	1	3	3	2	2	3
035	T28	5	2	2	3	2	2	2
037	T28	4	2	3	3	5	2	2
038	T28	4	1	1	3	1	1	5
040	T28	5	2	2	2	2	2	2
041	T28	4	2	3	3	5	2	2
042	T28	5	1	1	1	2	1	1
043	T28	5	2	2	1	2	2	1
044	T28	5	2	2	2	2	2	3



Tabela 7. Eficácia Percebida\_T28 - Continuação

Número Participante	Tempo	08) Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	09) O produto age na raiz do problema	10) Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	11) Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	12) Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:
001	T28	2	4	3	3	2
002	T28	2	5	2	2	2
004	T28	1	5	1	2	2
005	T28	3	3	3	3	3
007	T28	3	2	3	3	3
008	T28	2	4	2	2	2
009	T28	3	4	3	3	3
010	T28	2	5	1	2	1
011	T28	2	4	2	2	2
012	T28	2	5	2	2	3
015	T28	2	5	2	3	3
017	T28	3	4	4	3	3
018	T28	2	4	2	2	2
020	T28	1	5	1	1	4
021	T28	2	4	2	2	3
022	T28	2	5	2	2	3
023	T28	2	5	2	2	3
024	T28	5	5	5	5	5
025	T28	1	5	2	2	2
026	T28	2	4	3	3	3
027	T28	2	3	3	2	3
028	T28	2	5	2	2	3
029	T28	2	4	2	3	2
031	T28	2	5	2	3	2
035	T28	2	4	2	2	2
037	T28	2	4	2	3	4
038	T28	1	4	1	1	4
040	T28	2	5	2	2	2
041	T28	2	4	3	3	5
042	T28	1	5	2	2	3
043	T28	2	5	3	3	3
044	T28	2	4	1	2	1



Tabela 8. Eficácia Percebida\_T56

Número Participante	Tempo	1) O uso do produto combate a queda dos cabelos	2) Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3) Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	4) Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	5) Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	6) Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:	7) Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:
001	T56	4	2	3	2	3	2	2
002	T56	5	1	2	2	2	2	2
004	T56	5	1	2	2	2	1	4
005	T56	5	3	3	3	3	3	3
007	T56	5	2	2	2	2	2	2
008	T56	3	3	3	3	1	3	3
009	T56	4	3	2	3	2	3	4
010	T56	5	2	2	2	2	1	2
011	T56	3	3	3	3	3	3	3
012	T56	5	2	2	2	2	2	3
015	T56	5	3	3	3	3	3	3
017	T56	3	3	3	3	5	3	3
018	T56	5	1	1	1	1	1	1
020	T56	4	2	2	2	2	1	1
021	T56	4	2	1	2	1	3	2
022	T56	5	2	2	2	2	2	2
023	T56	5	2	2	2	3	2	3
024	T56	5	2	2	1	3	2	2
025	T56	3	2	2	3	2	3	2
026	T56	4	3	3	3	4	2	3
027	T56	4	3	2	5	1	1	5
028	T56	4	2	2	2	2	2	2
029	T56	4	3	3	2	2	3	2
031	T56	4	2	2	2	2	2	3
035	T56	4	2	2	2	2	2	2
037	T56	4	2	2	3	3	2	3
038	T56	5	1	1	4	2	1	5
040	T56	5	2	3	4	2	3	3
041	T56	4	2	3	2	4	2	3
042	T56	5	1	1	2	1	1	1
043	T56	5	5	1	4	2	2	2
044	T56	5	3	3	2	3	3	3



Tabela 9. Eficácia Percebida\_T56 continuação

Número Participante	Tempo	8) Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	9) O produto age na raiz do problema	10) Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	11) Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	12) Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	13) Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto	14) O que você achou da consistência do produto
001	T56	2	5	2	3	2	4	6
002	T56	2	5	2	2	2	4	3
004	T56	1	5	2	2	2	1	7
005	T56	3	3	3	3	3	2	5
007	T56	2	5	2	2	2	2	7
008	T56	3	3	3	3	3	1	4
009	T56	2	2	2	2	2	5	4
010	T56	1	5	2	1	1	2	4
011	T56	3	4	1	3	3	4	7
012	T56	2	5	2	2	2	2	4
015	T56	1	5	3	3	3	1	4
017	T56	4	3	4	3	3	4	1
018	T56	1	5	1	1	1	3	7
020	T56	1	4	2	2	4	2	7
021	T56	1	3	2	2	3	2	7
022	T56	2	5	2	2	2	2	4
023	T56	2	5	2	2	3	3	4
024	T56	2	5	1	1	2	3	4
025	T56	2	3	2	2	2	2	4
026	T56	2	5	2	3	2	3	6
027	T56	1	5	2	2	2	2	4
028	T56	2	5	2	2	2	2	4
029	T56	2	3	3	3	3	3	5
031	T56	2	5	2	2	2	2	6
035	T56	2	5	2	2	2	2	4
037	T56	2	4	3	3	4	3	5
038	T56	1	5	3	1	1	2	2
040	T56	3	5	2	3	3	3	5
041	T56	2	4	3	3	4	4	5
042	T56	1	5	1	1	1	2	4
043	T56	1	5	2	2	2	2	7
044	T56	1	5	3	3	3	1	4



## ANEXO 5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

### Eficácia Clínica

Tabela 10. Frequência e Porcentagem– 068775-01-02

Atributo	Tempo	[0-1]	]1-2]	]2-3]	]3-4]	]4-5
Força dos cabelos	T0	0% (0)	3,1% (1)	37,5% (12)	53,1% (17)	6,3% (2)
	T56	0% (0)	3,1% (1)	37,5% (12)	50% (16)	9,4% (3)
Crescimento de novos fios	T0	0% (0)	3,1% (1)	93,8% (30)	3,1% (1)	-
	T56	0% (0)	0% (0)	96,9% (31)	3,1% (1)	-
Aparência geral	T0	0% (0)	6,3% (2)	68,8% (22)	25% (8)	-
	T56	0% (0)	3,1% (1)	65,6% (21)	31,3% (10)	-

A questão "Força dos cabelos" foi avaliada em escala linear de 0 a 5 onde 0= nenhuma força e 5=força muito intensa.

A questão "Crescimento de novos fios" foi avaliada em escala linear de 0 a 4 onde 0= nenhum crescimento e 4=crescimento intenso.

A questão "Aparência Geral" foi avaliada em escala linear de 0 a 4 onde 0= muito ruim e 4=muito boa.



### Eficácia Percebida

Tabela 11. Médias e desvios-padrão por tempo

Questão	T28		T56	
	Médi a	D.P .	Médi a	D.P .
O uso do produto combate a queda dos cabelos	4,4	0,9	4,4	0,7
Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,1	0,8	2,3	0,8
Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,2	0,8	2,2	0,7
Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,4	1,0	2,5	0,9
Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,6	1,1	2,3	0,9
Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,3	0,9	2,1	0,8
Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,5	1,0	2,6	1,0
Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,1	0,8	1,8	0,8
O produto age na raiz do problema	4,3	0,7	4,4	0,9
Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,3	0,9	2,2	0,7
Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,4	0,8	2,2	0,7
Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	2,8	1,0	2,4	0,8
Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto	-	-	2,5	1,0

As questões “O uso do produto combate a queda dos cabelos” e “O produto age na raiz do problema” foram avaliadas em escala de concordância de 5 pontos (5=concordo totalmente).

As demais questões foram avaliadas em escala de intensidade de 5 pontos (1=Diminuiu muito a queda, melhorou muito o crescimento, aumentou muito o volume, cabelo com muito mais brilho, muito mais forte e resistente, melhorou muito a remoção das impurezas dos fios do couro cabeludo, melhorou muito a vitalidade dos cabelos, aumentou muito a taxa de crescimento, aumentou muito a hidratação).

A questão “Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto” foi avaliada em escala hedônica de 7 pontos (1=adorei).



Tabela 12. Frequência e porcentagem para o tempo T28

Questão	5	4	3	2	1
O uso do produto combate a queda dos cabelos	59,4% (19)	31,3% (10)	3,1% (1)	3,1% (1)	3,1% (1)
Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	0% (0)	15,6% (5)	62,5% (20)	18,8% (6)
Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	0% (0)	28,1% (9)	53,1% (17)	15,6% (5)
Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	6,3% (2)	0% (0)	40,6% (13)	37,5% (12)	15,6% (5)
Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	12,5% (4)	0% (0)	25% (8)	56,3% (18)	6,3% (2)
Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:	6,3% (2)	0% (0)	18,8% (6)	62,5% (20)	12,5% (4)
Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	9,4% (3)	0% (0)	31,3% (10)	46,9% (15)	12,5% (4)
Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	0% (0)	12,5% (4)	68,8% (22)	15,6% (5)
O produto age na raiz do problema	46,9% (15)	43,8% (14)	6,3% (2)	3,1% (1)	0% (0)
Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	3,1% (1)	25% (8)	53,1% (17)	15,6% (5)
Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	0% (0)	37,5% (12)	53,1% (17)	6,3% (2)
Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	6,3% (2)	9,4% (3)	43,8% (14)	34,4% (11)	6,3% (2)

As questões "O uso do produto combate a queda dos cabelos" e "O produto age na raiz do problema" foram avaliadas em escala de concordância de 5 pontos (5=concordo totalmente).

As demais questões foram avaliadas em escala de intensidade de 5 pontos (1=Diminuiu muito a queda, melhorou muito o crescimento, aumentou muito o volume, cabelo com muito mais brilho, muito mais forte e resistente, melhorou muito a remoção das impurezas dos fios do couro cabeludo, melhorou muito a vitalidade dos cabelos, aumentou muito a taxa de crescimento, aumentou muito a hidratação).



Tabela 13. Frequência e porcentagem para o tempo T56

Questão	5	4	3	2	1
O uso do produto combate a queda dos cabelos	50% (16)	37,5% (12)	12,5% (4)	0% (0)	0% (0)
Avaliando a queda acentuada dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	0% (0)	31,3% (10)	50% (16)	15,6% (5)
Avaliando o crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	0% (0)	0% (0)	34,4% (11)	50% (16)	15,6% (5)
Avaliando o volume dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	9,4% (3)	28,1% (9)	53,1% (17)	6,3% (2)
Avaliando o brilho dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	3,1% (1)	6,3% (2)	25% (8)	50% (16)	15,6% (5)
Avaliando a força e resistência de seus cabelos da raiz às pontas desde o início do uso dos produtos, você diria que:	0% (0)	0% (0)	34,4% (11)	43,8% (14)	21,9% (7)
Avaliando a oleosidade dos seus cabelos e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	6,3% (2)	6,3% (2)	40,6% (13)	37,5% (12)	9,4% (3)
Avaliando a remoção de impurezas dos fios e do couro cabeludo desde o início do uso dos produtos, você diria que:	0% (0)	3,1% (1)	12,5% (4)	50% (16)	34,4% (11)
O produto age na raiz do problema	65,6% (21)	12,5% (4)	18,8% (6)	3,1% (1)	0% (0)
Avaliando a vitalidade dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	0% (0)	3,1% (1)	25% (8)	59,4% (19)	12,5% (4)
Avaliando a taxa de crescimento dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	0% (0)	0% (0)	37,5% (12)	46,9% (15)	15,6% (5)
Avaliando a hidratação dos seus cabelos desde o início do uso dos produtos, você diria que:	0% (0)	9,4% (3)	31,3% (10)	46,9% (15)	12,5% (4)

As questões "O uso do produto combate a queda dos cabelos" e "O produto age na raiz do problema" foram avaliadas em escala de concordância de 5 pontos (5=concordo totalmente).

As demais questões foram avaliadas em escala de intensidade de 5 pontos (1=Diminuiu muito a queda, melhorou muito o crescimento, aumentou muito o volume, cabelo com muito mais brilho, muito mais forte e resistente, melhorou muito a remoção das impurezas dos fios do couro cabeludo, melhorou muito a vitalidade dos cabelos, aumentou muito a taxa de crescimento, aumentou muito a hidratação).





Tabela 14. Frequência e porcentagem para o tempo T56 (escala de 7 pontos)

Questão	7	6	5	4	3	2	1
Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto	0% (0)	0% (0)	3,1% (1)	15,6% (5)	21,9% (7)	46,9% (15)	12,5% (4)
O que você achou da consistência do produto	21,9% (7)	9,4% (3)	15,6% (5)	43,8% (14)	3,1% (1)	3,1% (1)	3,1% (1)

A questão "Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto" foi avaliada em escala hedônica de 7 pontos (1=adorei).

A questão "A questão "Nos diga o quanto você gostou ou desgostou do cheiro do produto" foi avaliada em escala do tipo JAR de 7 pontos (1=Muito menos consistente, 4=Do jeito que eu gosto, 7=Muito mais consistente).



## . Saídas do Software

### Eficácia clínica

#### One-sample t-test / Two-tailed test (Força dos cabelos):

95% confidence interval on the mean:

[ 0,077; 0,164 ]

Difference	0,121
t (Observed value)	5,619
t  (Critical value)	2,040
DF	31
p-value (Two-tailed)	< 0,0001
alpha	0,05

#### One-sample t-test / Two-tailed test (Crescimento de novos fios):

95% confidence interval on the mean:

[ 0,103; 0,223 ]

Difference	0,163
t (Observed value)	5,564
t  (Critical value)	2,040
DF	31
p-value (Two-tailed)	< 0,0001
alpha	0,05



**One-sample t-test / Two-tailed test (Aparência Geral):**

95% confidence interval on the mean:

[ 0,134; 0,251 ]

Difference	0,193
t (Observed value)	6,669
t  (Critical value)	2,040
DF	31
p-value (Two-tailed)	< 0,0001
alpha	0,05



## ANEXO 6 PESAGEM DOS PRODUTOS INVESTIGACIONAIS

Os produtos foram dispensados em T0 e T28. Para o produto 068775-002 foram dispensadas 2 amostras em T0 e uma em T28.

Como o uso depende do comprimento do cabelo, alguns participantes utilizaram somente um dos frascos do produto 068775-002 dispensados em T0. Alguns produtos dispensados em T28 apresentaram pouco uso quando foi realizada a pesagem T56, pois os participantes ainda possuíam produtos dispensados em T0. Após a dispensa em T28 alguns participantes passaram a utilizar o novo produto, de forma que alguns frascos possuem peso similar em T28 e T56. Alguns desses produtos apresentam uma pequena divergência de peso em T28 e T56. Isso se deve a variações na precisão da balança.

Tabela 15. Pesagem Produto 068775-001 Imecap Hair Max Loção Tônica – Dispensação do produto em T0

Nº PRODUTO	Nº PARTICIPANTE	PESO INICIAL (g)	PESO T28 (g)	PESO T56 (g)
001	001	125,19	58,60	26,73
002	002	126,17	76,03	28,19
003	040	125,57	25,63	25,41
004	004	123,87	25,84	26,08
005	005	125,90	75,32	73,75
006	041	127,01	52,57	26,56
007	007	129,59	110,56	25,90
008	008	127,53	29,10	28,89
009	009	127,66	92,44	27,20
010	010	126,44	26,04	25,81
011	011	124,78	33,48	25,48
012	012	127,38	28,26	26,86
013	013	125,34	D	D
014	042	127,72	126,75	27,37
015	015	111,90	24,88	25,45
016	017	125,71	80,51	26,20
017	043	129,06	73,11	28,02
018	018	126,18	89,75	30,90
019	019	130,05	D	D
020	020	125,75	51,78	33,07
021	021	126,47	83,09	26,33
022	022	124,48	67,67	33,96
023	023	125,66	44,52	26,33
024	024	124,07	26,33	26,01



Tabela 15. Continuação: Pesagem Produto 068775-001 Imecap Hair Max Loção Tônica – Dispensação do produto em T0

Nº PRODUTO	Nº PARTICIPANTE	PESO INICIAL (g)	PESO T28 (g)	PESO T56 (g)
029	029	127,97	31,78	26,53
025	025	126,10	25,90	25,49
026	026	127,11	82,90	-
027	027	127,63	55,74	26,49
028	028	129,21	26,93	25,51
030	030	127,35	D	D
031	031	127,06	26,67	-
032	032	125,18	65,28	D
033	033	127,16	D	D
034	034	130,20	D	D
035	035	125,93	39,61	-
036	044	129,11	86,86	30,23
037	037	125,84	99,75	44,00
038	038	126,78	66,90	25,27

- = Pesagem não realizada. O participante utilizou todo o produto e afirmou ter feito uso conforme indicado. A informação foi confirmada pela verificação do diário de uso em domicílio, portanto seus dados foram considerados no estudo

D = Desistente

g - grama



Tabela 16. Pesagem Produto 068775-001 Imecap Hair Max Loção Tônica –Dispensação do produto em T28

Nº PRODUTO	Nº PARTICIPANTE	PESO T0 (PESO INICIAL) (g)	PESO T56 (g)
046	023	124,39	26,72
039	031	124,82	26,11
054	021	127,92	50,27
055	002	125,47	29,87
056	026	125,85	-
057	020	124,65	89,85
058	008	125,04	29,98
059	009	125,46	37,72
060	010	126,56	26,30
061	035	125,85	60,87
062	040	127,73	26,49
063	005	129,72	37,17
065	001	125,88	58,04
066	015	126,17	26,34
067	038	122,25	25,50
068	028	128,32	26,24
069	029	126,34	56,75
070	024	125,18	125,02
071	004	125,67	25,84
072	042	124,81	26,65
073	018	126,58	73,34
074	022	125,4	27,02
075	027	126,47	27,10
076	017	126,96	26,36
077	043	126,34	27,34
078	025	125,59	25,64
079	007	125,29	25,42
080	044	126,82	91,81

- = Pesagem não realizada. O participante não devolveu os frascos, porém e referiram ter utilizado conforme modo de uso e frequência indicados. A informação foi confirmada pela verificação do diário de uso em domicílio, portanto seus dados foram considerados no estudo;

g - grama



Tabela 17. Pesagem Produto 068775-002 Imecap Hair Max Shampoo – Dispensação do produto em T0 (Duas amostras por participante)

Nº PRODUTO	Nº PARTICIPANTE	PESO INICIAL (g)	PESO T28 (g)	PESO T56 (g)
001	001	133,34	55,38	37,05
002		133,09	69,38	35,15
003	002	133,58	72,96	32,25
004		133,45	44,73	38,86
005	040	133,26	64,13	63,67
006		133,52	57,27	56,96
007	004	136,51	31,26	30,50
008		133,31	42,34	33,97
009	005	133,29	72,31	72,06
010		133,22	132,22	120,89
011	041	133,48	41,01	33,49
012		133,44	52,03	31,75
013	007	133,33	103,34	51,35
014		133,42	116,00	52,19
015	008	133,58	40,97	40,62
016		133,43	39,14	38,61
017	009	133,14	43,49	34,35
018		133,29	115,14	35,85
019	010	133,35	64,66	38,28
020		133,44	63,22	43,92
021	011	133,37	32,48	31,92
022		133,58	32,55	32,20
023	012	133,39	42,21	42,27
024		117,58	37,19	37,42
025	013	133,46	D	D
026		137,01		
027	042	133,29	44,88	44,35
028		133,43	43,79	43,14
029	015	133,21	104,47	37,30
030		133,29	36,30	35,81
031	017	136,28	72,56	61,69
032		133,24	111,53	47,28
033	043	133,21	84,14	33,11
034		132,90	123,35	54,73



Tabela 17. Continuação. Pesagem Produto 068775-002 Imecap Hair Max Shampoo – Dispensação do produto em T0 (Duas amostras por participante)

Nº PRODUTO	Nº PARTICIPANTE	PESO INICIAL (g)	PESO T28 (g)	PESO T56 (g)
035	018	133,63	32,22	31,85
036		133,49	133,19	34,90
037	019	133,03	D	D
038		133,12		
039	020	133,67	116,58	44,66
040		133,21	47,60	42,14
041	021	133,42	62,36	31,09
042		133,41	125,42	31,45
043	022	133,48	34,63	34,09
044		133,35	94,45	32,02
045	023	133,34	45,37	45,62
046		133,38	43,37	37,68
047	024	133,29	31,78	31,36
048		133,52	32,64	32,30
049	025	133,16	44,12	32,25
050		181,12	45,98	31,31
051	026	133,14	115,40	-
052		132,77	63,18	-
053	027	133,40	100,40	57,85
054		133,45	72,39	62,93
055	028	133,48	54,50	32,19
056		133,62	34,28	33,83
057	029	133,45	69,83	56,91
058		133,33	60,70	52,25
059	030	133,51	D	D
060		133,33		
061	031	133,60	36,17	-
062		133,35	45,25	-
063	032	133,34	60,44	D
064		133,33	46,35	D
065	033*	133,63	78,31*	D
066		133,46	73,75*	
067	034	133,43	D	D
068		133,58		

D= Desistente;

- = Pesagem não realizada. O participante não devolveu os frascos, porém e referiram ter utilizado conforme modo de uso e frequência indicados. A informação foi confirmada pela verificação do diário de uso em domicílio, portanto seus dados foram considerados no estudo;

\*Participante desistiu do estudo, mas devolveu os frascos dos produtos.

g - grama





Tabela 17. Continuação. Pesagem Produto 068775-002 Imecap Hair Max Shampoo – Dispensação do produto em em T0 (Duas amostras por participante)

<b>Nº PRODUTO</b>	<b>Nº PARTICIPANTE</b>	<b>PESO INICIAL (g)</b>	<b>PESO T28 (g)</b>	<b>PESO T56 (g)</b>
069	035	133,43	66,07	46,15
070		132,84	61,70	45,66
071	044	133,16	51,47	46,50
072		133,46	53,96	53,60
073	037	119,41	57,88	57,30
074		133,26	99,89	44,27
075	038	133,07	35,03	30,83
076		133,34	32,61	30,95

Legenda:  
g - grama



Tabela 18. Pesagem Produto 068775-002 Imecap Hair Max Shampoo – Dispensação do produto em T28

Nº PRODUTO	Nº PARTICIPANTE	PESO T0 (INICIAL) (g)	PESO T56 (g)
077	044	133,26	41,97
078	044	133,38	56,60
079	015	136,37	33,38
080	015	133,23	31,65
081	038	272,71	32,18
082	024	201,96	33,20
083	028	230,98	49,16
084	029	272,22	58,32
085	031	271,06	38,48
086	007	230,04	41,64
087	025	244,93	31,42
088	017	215,15	60,15
089	043	250,12	49,45
090	004	208,27	32,19
091	042	277,32	46,93
092	022	272,54	32,46
093	027	213,19	54,40
094	018	264,19	92,63
095	035	221,07	54,43
096	008	258,51	37,48
097	009	261,48	52,59
098	040	213,72	56,40
099	001	250,67	36,20
100	005	278,83	71,40
101	002	209,97	88,86
102	041	266,60	86,35
103	031	229,73	37,48
104	023	267,05	-
105	037	194,32	68,89
106	026	263,00	-
107	020	232,25	90,39
108	011	215,44	32,48
109	012	237,14	37,94
110	010	222,67	37,71
119	032	236,23	122,48*

Legenda:

- = Pesagem não realizada. O participante não devolveu os frascos, porém e referiram ter utilizado conforme modo de uso e frequência indicados. A informação foi confirmada pela verificação do diário de uso em domicílio, portanto seus dados foram considerados no estudo;

\*Participante desistiu do estudo, mas devolveu os frascos dos produtos.

g - grama



**ANEXO 7 GRUPO DE ESTUDO**

<b>Nº DO PARTICIPANTE</b>	<b>INICIAIS (NOME)</b>	<b>IDADE (ANOS)</b>	<b>SEXO</b>	<b>STATUS</b>
001	GDSG	29	Feminino	I
002	GMDO	30	Feminino	I
003	LFDS	46	Feminino	NI
004	IDOA	45	Feminino	I
005	TTDS	31	Feminino	I
006	LCPPM	54	Feminino	NI
007	LCDO	18	Feminino	I
008	LBDC	40	Feminino	I
009	LLDC	35	Feminino	I
010	EAFV	33	Feminino	I
011	CRDO	48	Feminino	I
012	RCDS	50	Feminino	I
013	APDS	28	Feminino	D
014	RPP	53	Feminino	NI
015	AML	37	Feminino	I
016	LADM	35	Feminino	NI
017	APDSS	30	Feminino	I
018	MADS	48	Feminino	I
019	MDLDS	55	Feminino	D
020	LASDR	34	Feminino	I
021	JBEDS	19	Feminino	I
022	EADSS	34	Feminino	I
023	EFF	34	Feminino	I
024	VCS	33	Feminino	I
025	CDCA	35	Feminino	I
026	LRDB	46	Feminino	I
027	NGC	51	Feminino	I
028	SDGT	41	Feminino	I
029	BMDFS	26	Feminino	I
030	RDSSB	34	Feminino	D
031	LMSC	49	Feminino	I
032	JMDAM	36	Feminino	D
033	MDCDC	54	Feminino	D
034	RJ	23	Feminino	D
035	AJGDO	18	Feminino	I
036	NNG	43	Feminino	NI
037	FFDSS	48	Feminino	I



## Grupo de Estudo: Continuação

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	STATUS
038	MPR	23	Feminino	I
039	ACDS	20	Feminino	NI
040	MADS	51	Feminino	I
041	VLSDDO	20	Feminino	I
042	MRDS	38	Feminino	I
043	IE	51	Feminino	I
044	ADOP	51	Feminino	I

I = Incluído;

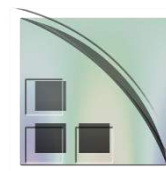
NI = Não Incluído (possuir alguns dos critérios de não inclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)

D = Desistente após consentimento do TCLE e antes da avaliação clínica final

**ANEXO 8      INFORMAÇÕES DO PRODUTO****PRODUTO: IMECAP HAIR MAX LOÇÃO TÔNICA****FÓRMULA QUALITATIVA**

AQUA  
DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE OXOTHIAZOLIDINECARBOXYLATE  
BIOTIN  
PROPYLENE GLYCOL  
RIBES NIGRUM LEAF EXTRACT  
POTASSIUM SORBATE (AND) BENZYL ALCOHOL (AND) SODIUM BENZOATE  
NIACINAMIDE  
DIMETHYL ISOSORBIDE  
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE  
ALCOHOL  
PARFUM (LIMONENE, LINALOOL)  
SALICYLIC ACID  
ARGININE

Karin Milena L. Baroni  
Especialista de PDI  
Farmoquímica S/A



ALLERGISA



São Paulo, 12 de fevereiro de 2019.

A Empresa Farmoquímica S/A através de sua especialista de desenvolvimento de produtos, Karin Baroni, vem por meio deste comunicado informar para os devidos fins, as correções a seguir realizadas no texto da formulação do produto **Imecap Hair Max Loção Tônica**:

- 1) Correção do componente POTASSIUM SORBATE para POTASSIUM SORBATE (and) SODIUM BENZOATE (and) BENZYL ALCOHOL, pois o mesmo foi descrito de forma equivocada anteriormente;
- 2) Correção do componente PYRROLIDINE 2,6-DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE para DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE OXOTHIAZOLIDINECARBOXYLATE, pois o mesmo foi descrito de forma equivocada anteriormente;
- 3) Correção do INCI Name RIBES NIGRUM FRUIT EXTRACT para RIBES NIGRUM LEAF EXTRACT, pois o mesmo foi descrito de forma equivocada anteriormente;

Assim, solicitamos considerar a formulação do produto **Imecap Hair Max Loção Tônica** descrita abaixo:

AQUA  
 DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE OXOTHIAZOLIDINECARBOXYLATE  
 BIOTIN  
 PROPYLENE GLYCOL  
 RIBES NIGRUM LEAF EXTRACT  
 POTASSIUM SORBATE (AND) BENZYL ALCOHOL (AND) SODIUM BENZOATE  
 NIACINAMIDE  
 DIMETHYL ISOSORBIDE  
 PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE  
 ALCOHOL  
 PARFUM (LIMONENE, LINALOOL)  
 SALICYLIC ACID  
 ARGININE

Karin Milena L. Baroni  
 Especialista de PDI  
 Farmoquímica S/A



ALLERGISA



PRODUTO: IMECAP HAIR MAX SHAMPOO

### FÓRMULA QUALITATIVA

AQUA  
 DISODIUM EDTA  
 RIBES NIGRUM LEAF EXTRACT  
 PANTHENOL  
 NIACINAMIDE  
 BIOTIN  
 PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE  
 POTASSIUM SORBATE (AND) BENZYL ALCOHOL (AND) SODIUM BENZOATE  
 DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE OXOTHIAZOLIDINE CARBOXYLATE  
 SODIUM LAURETH SULFATE  
 DISODIUM COCOYL GLUTAMATE  
 PROPYLENE GLYCOL  
 COCO-GLUCOSIDE  
 PARFUM (HEXYL CINNAMAL, LIMONENE, LINALOOL)  
 COCAMIDOPROPYL BETAINE  
 PEG-120 METHYL GLUCOSE TRIOLEATE  
 CITRIC ACID

Karin Milena L. Baroni  
 Especialista de PDI  
 Farmoquímica S/A



ALLERGISA



São Paulo, 12 de fevereiro de 2019.

A Empresa Farmoquímica S/A através de sua especialista de desenvolvimento de produtos, Karin Baroni, vem por meio deste comunicado informar para os devidos fins, as correções a seguir realizadas no texto da formulação do produto **Imecap Hair Max Shampoo**:

- 1) Correção do componente PYRROLIDINE 2,6-DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE para DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE OXOTHIAZOLIDINECARBOXYLATE, pois o mesmo foi descrito de forma equivocada anteriormente;
- 2) Correção do INCI Name RIBES NIGRUM FRUIT EXTRACT para RIBES NIGRUM LEAF EXTRACT, pois o mesmo foi descrito de forma equivocada anteriormente;
- 3) Correção do INCI Name DECYL GLUCOSIDE para COCO-GLUCOSIDE, pois o mesmo foi descrito de forma equivocada anteriormente;

Assim, solicitamos considerar a formulação do produto **Imecap Hair Max Shampoo** abaixo:

AQUA  
 DISODIUM EDTA  
 RIBES NIGRUM LEAF EXTRACT  
 PANTHENOL  
 NIACINAMIDE  
 BIOTIN  
 PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE  
 POTASSIUM SORBATE (AND) BENZYL ALCOHOL (AND) SODIUM BENZOATE  
 DIAMINOPYRIMIDINE OXIDE OXOTHIAZOLIDINE CARBOXYLATE  
 SODIUM LAURETH SULFATE  
 DISODIUM COCOYL GLUTAMATE  
 PROPYLENE GLYCOL  
 COCO-GLUCOSIDE  
 PARFUM (HEXYL CINNAMAL, LIMONENE, LINALOOL)  
 COCAMIDOPROPYL BETAINE  
 PEG-120 METHYL GLUCOSE TRIOLEATE  
 CITRIC ACID

  
 Karin Milena L. Baroni  
 Especialista de PDI  
 Farmoquímica S/A

