



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

RELATÓRIO DE ENSAIO FMQ132-18-C, Revisão 2

Proposta de Ensaio FMQ132-18, Revisão 3

Resultados da avaliação da resistência mecânica da estrutura de cabelos contemplada no protocolo intitulado:

“Avaliação da eficácia do produto investigacional na redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos”.

Produto avaliado:

IMECAP HAIR MAX

Patrocinador: **FARMOQUÍMICA S/A**

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré, Rio de Janeiro, RJ.

CEP: 20970-032



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

SINOPSE DO RELATÓRIO DE ENSAIO RE-FMQ132-18-C-R2

Código do estudo:	FMQ132-18
Título do estudo:	Resultados da avaliação da resistência mecânica da estrutura de cabelos contemplada no protocolo intitulado: “Avaliação da eficácia do produto investigacional na redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos”.
Produto(s) avaliado(s):	IMECAP HAIR MAX.
Plano de estudo:	PE-FMQ132-18-R1
Objetivo do estudo:	O presente estudo teve por objetivo avaliar a eficácia do produto investigacional IMECAP HAIR MAX em proporcionar redução da fragilidade dos cabelos, após o uso diário e contínuo por um período de 90 dias, através da técnica: resistência mecânica através do equipamento Máquina Universal de Ensaio – EMIC.
Diretor do estudo:	Juliana Rodrigues Pinto.
Aspectos éticos:	O estudo foi previamente submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tal como previsto pela lei vigente, em destaque a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. O protocolo da pesquisa, sob número de CAAE: 08027919.7.0000.5514 foi aprovado pelo CEP segundo parecer 3.190.043 emitido em 11/03/2019.
Participantes de pesquisa:	40 participantes da pesquisa foram incluídos no estudo, entretanto, apenas 31 participantes da pesquisa finalizaram o estudo até 90 dias de uso domiciliar do produto investigacional; idade média: 44 ± 11 anos.
Cronologia:	O estudo foi executado entre 06/08/2019 e 22/11/2019.
Desenho experimental:	No recrutamento dos participantes de pesquisa, os mesmos foram instruídos para suspender o uso de qualquer produto cosmético nos cabelos e couro cabeludo até 48 horas antes do início do estudo. No dia do estudo, as participantes de pesquisa recrutadas que compareceram ao laboratório foram esclarecidas pelo pesquisador sobre os procedimentos do estudo, aspectos éticos e legais, riscos e benefícios, suporte médico, formas de ressarcimento dos custos de participação e solicitados a assinarem o TCLE em duas vias. O procedimento de coleta dos fios foi realizado com auxílio de uma tesoura, sendo os fios de cabelo cortados rente à raiz. Este procedimento é realizado de modo que não danifique, por tração, a estrutura dos fios de cabelo. Foram avaliados 50 fios de cabelos e submetidos a um processo padronizado de pré-limpeza utilizando uma solução 10% de Lauril Éter Sulfato de Sódio (LESS 10%) por 1 minuto seguido de enxágue em água corrente. Em seguida, os fios de cabelos serão secos por 24 horas em ambiente controlado a $55 \pm 5\%$ U.R. e 22 ± 2 °C. Para este ensaio foi utilizado o equipamento da EMIC modelo DL500 dotado de dinamômetro com célula de carga de 20N. Foram realizadas avaliações no início do estudo (D-3) e após 90 (D90) dias de estudo. O parâmetro força (F) em Newtons foi avaliado.
Modo de uso:	Uma (1) cápsula ao dia.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Conclusão: Segundo as análises estatísticas, foram obtidos os seguintes resultados para o Produto investigacional **IMECAP HAIR MAX:**

Após 90 dias de uso do produto, **19%** dos participantes da pesquisa apresentaram um aumento significativo nos valores médios de força dos fios de cabelo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

NOTIFICAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Copyright © 2019 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

Este Relatório de Ensaio é uma obra autoral resultante do estudo patrocinado e, portanto, todos os direitos estão reservados e protegidos pela Lei 9.610 de 19/02/1998. É proibida a reprodução deste documento, total ou parcial, por qualquer processo e meio, em especial a divulgação em meios eletrônicos como a internet, sem prévia autorização por escrito da Kosmoscience.

Este documento é autorizado para uso interno do patrocinador, bem como junto aos órgãos fiscalizadores governamentais, como a ANVISA/Ministério da Saúde, para fins de registro do produto avaliado.

O patrocinador do estudo poderá citar o documento original e fazer uso dos resultados encontrados como referência em materiais de divulgação de sua própria autoria.

O relatório de ensaio só poderá ser reproduzido completo, sendo requerida a aprovação por escrito do laboratório, quando da necessidade de reprodução de partes do documento, incluindo especialmente imagens ou fotografias quando houver.

Os resultados e interpretações descritas neste relatório se referem somente aos itens ensaiados.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

EMENDAS AO RELATÓRIO DE ENSAIO

O Relatório de Ensaio FMQ132-18-C, Revisão “1” emitido na data do dia 10/12/2019, torna-se obsoleto a partir da emissão deste relatório como o título Relatório de Ensaio FMQ132-18-C, Revisão “2” emitido na data do dia 17/12/2019.

Toda e qualquer reprodução de dados provenientes do Relatório de Ensaio FMQ132-18-C, Revisão “1” emitido anteriormente torna-se impraticável e não validas a partir desta nova emissão.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ÍNDICE

I – INTRODUÇÃO	7
II – OBJETIVO	9
III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.....	10
IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES	14
V – CONCLUSÃO	17
VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19
VII – HISTÓRICO DE REVISÃO	20
ANEXO I – Fórmulas enviadas pelo Patrocinador	21
ANEXO II – Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido.....	22
ANEXO III – Modelo da ficha clínica.	28
ANEXO IV – Relação dos participantes da pesquisa incluídos no estudo	51
ANEXO V – Modelo do diário de uso.....	53
ANEXO VI – Dados Experimentais Obtidos	55
ANEXO VII – Análise Estatística.....	61



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

I – INTRODUÇÃO

A medida das propriedades físico-químicas dos cabelos é um importante auxílio no desenvolvimento de novas formulações, pois essas propriedades estão estreitamente relacionadas à geometria e estado de conservação dos fios. A constituição do córtex é o principal fator determinante das propriedades mecânicas do fio. Contudo, sem a cutícula essa estrutura seria rapidamente alterada. A cutícula é a região externa do fio composta por células alongadas em forma de escamas, dispostas em camadas que se sobrepõem, podendo alcançar de 6 a 10 camadas. A borda livre das células se dirige à extremidade do fio, e, à medida que são agredidas pelo ambiente, essas bordas livres vão ressecando e desprendendo, tornando o córtex desprotegido.

Qualquer material elástico, ao sofrer a ação de uma força tensora, sofrerá uma deformação proporcional à força aplicada. De modo análogo, diz-se que para cada deformação elástica está associada uma tensão, que reflete sua tendência a recuperar sua condição normal. A unidade dessa tensão é expressa em termos de força por unidade de área (F/A), sendo essa resistência intrínseca à deformação denominada módulo de Young.

À medida que o fio de cabelo sobre a ação de uma força tensora exerce uma relação entre a força desenvolvida por uma fibra de cabelo tencionada a sua deformação. Observam-se as três regiões principais: a região elástica, a região plástica e a região pós-plástica. Na região Hookeana as microfibrilas apresentam estrutura de β -queratina, ao passo que nas demais se tem a estrutura de α -queratina. A região Hookeana da curva, compreendida entre aproximadamente 0 e 2% de deformação, é aquela no qual o alongamento é proporcional à carga aplicada. Nessa região, o cabelo apresenta comportamento semelhante ao de um sólido cristalino, possuindo estrutura na forma, homoganeamente resistente à tensão. Essa resistência é fornecida principalmente devido às ligações de hidrogênio, responsáveis pela estabilização da α -hélice e que mantêm sua estrutura de cadeias amorfas estiradas. A relação entre a tensão e a deformação obtida nesta região fornece o módulo elástico da fibra.

Na região entre aproximadamente 2% e 25%-30% de deformação, o alongamento do fio aumenta grandemente sem um acréscimo notável na tensão requerida. Essa alteração é explicada pela conversão da estrutura interna das microfibrilas. Enquanto no cabelo, sem estarem tencionadas as microfibrilas são formadas essencialmente por α -queratina, na qual as cadeias estão arrançadas em padrões compactos na região plástica ocorre a conversão à estrutura de β -queratina, com as cadeias completamente expandidas, numa matriz de líquido viscoso que não oferece qualquer resistência à tensão aplicada. Nessa região, o cabelo comporta-se como um sólido amorfo ou um líquido, e é dito possuir características plásticas.

Na região pós-plástica, que é alcançada quando se supera 30% de deformação, a deformação volta a ser proporcional à tensão aplicada, sendo a região na qual as rupturas geralmente ocorrem. Nela, o sistema volta a responder como um sólido cristalino. A resistência à deformação é devida à estrutura em β -hélice, e ocorre estiramento até ruptura da fibra. O formato da curva nesta região depende principalmente do teor de cistina na fibra. Quando o cabelo está molhado, a zona plástica inicia-se aproximadamente com a metade da tensão necessária em comparação ao cabelo seco, como resultado de perda de ligações hidrogênio e de interações coulombicas. O aumento da temperatura tem um efeito similar ao aumento do grau de hidratação da fibra, portanto estas duas variáveis dever ser cuidadosamente controladas ao se proceder a estudos dessa natureza.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

A análise das curvas tensão-deformação permite a avaliação do comportamento de cabelos sob diferentes tratamentos. A aplicação de loções alisantes ou de permanentes, incluindo processos de descoloração, muda o formato da curva. A extensão de estiramento, tanto na zona Hookeana como na plástica é aumentada e o valor de carga necessária para a transição da forma α para a forma β é diminuído.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

II – OBJETIVO

O presente estudo teve por objetivo avaliar a eficácia do produto investigacional **IMECAP HAIR MAX** em proporcionar redução da fragilidade dos cabelos, após o uso diário e contínuo por um período de 90 dias, através da técnica: resistência mecânica através do equipamento Máquina Universal de Ensaio – EMIC.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

1. Generalidades

1.1. Plano de estudo

O estudo foi conduzido segundo diretrizes do plano de estudo PE-FMQ132-18-R1.

1.2. Cronologia

O estudo foi aprovado para início pelo patrocinador em 25/06/2019 sendo executado entre 06/08/2019 e 22/11/2019.

2. Identificação das amostras enviadas pelo patrocinador

- Alimento; Lote: 190770; Fabricação: 04/2019; Validade: 04/2021.

Nome Oficial:

- IMECAP HAIR MAX .

As formulações das amostras dos produtos enviados pelo Patrocinador encontram-se relacionadas no **Anexo I**. Após o estudo as amostras residuais foram arquivadas conforme os Procedimentos da Qualidade da Kosmoscience®, sob a identificação unívoca do estudo, código FMQ132-18, por um período de seis meses.

3. Painel de participante da pesquisa

3.1. Generalidades

Os originais assinados dos documentos citados nos itens subsequentes encontram-se arquivados conforme os Procedimentos da Qualidade da Kosmoscience®, sob a identificação unívoca do estudo, código FMQ132-18. A citação dos participantes da pesquisa foi feita por meio do código atribuído a estes no estudo e as iniciais dos nomes, de forma a manter a confidencialidade das informações pessoais.

3.2. Aspectos éticos

O estudo FMQ132-18 foi previamente submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tal como previsto pela lei vigente, em destaque a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. O protocolo da pesquisa, sob número de CAAE: 08027919.7.0000.5514 foi aprovado pelo CEP segundo parecer 3.190.043 emitido em 11/03/2019.

3.3. Seleção das participantes de pesquisa

A partir do banco de dados cadastrais de participantes da pesquisa da Kosmoscience® foram pré-selecionados candidatos de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do estudo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

No primeiro dia de estudo agendado, os participantes da pesquisa pré-selecionados que compareceram ao laboratório receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cujo modelo encontra-se relacionado no **Anexo II** em duas vias.

Os participantes da pesquisa foram esclarecidos pelo pesquisador principal sobre os procedimentos do estudo, aspectos éticos e legais, riscos e benefícios do procedimento do estudo, suporte médico, formas de ressarcimento dos custos de participação e solicitadas a assinarem o TCLE em caso de concordância e após esclarecimento total das dúvidas.

Uma das vias do TCLE, assinada pelo pesquisador principal da Kosmoscience® e pelo participante da pesquisa, que inclui as instruções de modo de uso e cuidados durante o período do estudo, foi entregue ao participante da pesquisa. A segunda via, assinada pelo pesquisador principal e pelo participante da pesquisa foi arquivada na documentação do estudo na Kosmoscience®, segundo item 3.1 anterior.

Os participantes da pesquisa que assinaram o TCLE foram então submetidos ao exame clínico dos Critérios de Inclusão e Exclusão do estudo (CIE), cujo modelo encontra-se na ficha clínica relacionado no **Anexo III**.

Os participantes da pesquisa aprovados pelo pesquisador principal estão relacionados no **Anexo IV**.

3.4. Preparo do painel

Os participantes da pesquisa foram instruídos a suspender o uso de quaisquer produtos cosméticos nos cabelos e couro cabeludo 48 horas antes do início do estudo. Receberam também instruções sobre os horários, tipos de avaliações a serem feitas, tempo de duração e exigências requeridas durante o período do estudo, tais como:

1. Não aplicar qualquer outro produto na região experimental;
2. Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene e produtos capilares;
3. Não realizar tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros;
4. Não realizar tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; entre outros;
5. Não alterar o tratamento hormonal;
6. Não alterar o método contraceptivo medicamentoso;
7. Não utilizar medicação descrita nos critérios de não inclusão;
8. Caso seja necessário uso terapêutico, o pesquisador da Kosmoscience deverá ser contatado e o participante da pesquisa poderá ser excluído.

4. Procedimento do estudo

4.1. Visão geral

O estudo foi baseado na hipótese de que a ingestão do produto investigacional **IMECAP HAIR MAX**, conforme o modo de uso sugerido pelo patrocinador (item 4.2) pudesse conferir força ao cabelo.

A avaliação de resistência mecânica foi realizada no início do estudo e após 90 dias de uso domiciliar do produto investigacional (D-3 e D90 respectivamente).

Durante o período de uso domiciliar do produto investigacional os participantes foram orientados a preencher um Diário de Uso, cujo modelo está relacionado no **Anexo V**, no qual deveriam ser registrados os dias de aplicação e quaisquer outras informações e comentários sobre o período de uso do produto em estudo.

4.2. Desenho do estudo

Monocêntrico, exploratório e prospectivo.

4.3. Modo de uso

Uma (1) cápsula ao dia.

4.3. Resistência Mecânica

Foram avaliados 50 fios de cada participante de pesquisa, coletados aleatoriamente rente à raiz em regiões distintas: região frontal, parietal e occipital, conforme ilustrado na **Figura 1**, com auxílio de uma tesoura, de modo a não danificar, por tração, a estrutura dos fios de cabelo. A **Figura 2** ilustra o procedimento de coleta para avaliação da resistência mecânica da estrutura de cabelos.

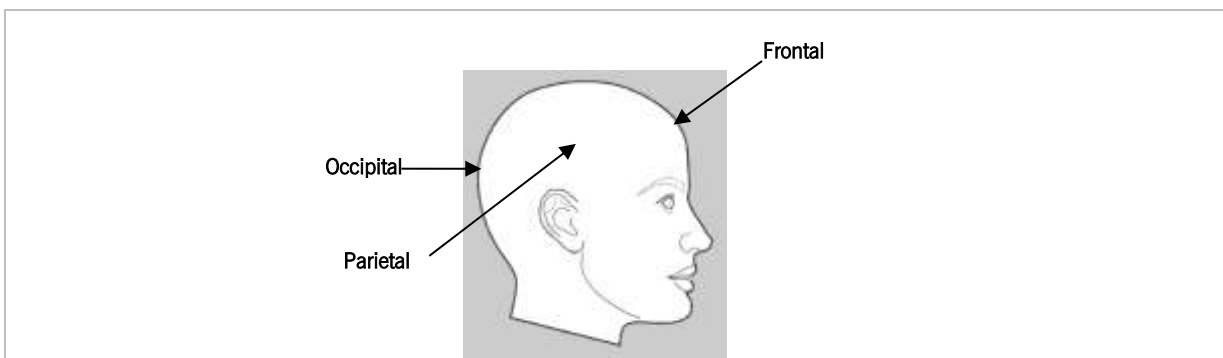


Figura 1. Regiões frontal, occipital e parietal da cabeça.



Figura 2. Ilustração do procedimento de coleta para avaliação da resistência mecânica da estrutura de cabelos.

Após o recolhimento, os cabelos foram submetidos a um processo padronizado de pré-limpeza utilizando uma solução 10% de Lauril Éter Sulfato de Sódio (LESS 10%) por 1 minuto seguido de enxágue em água corrente. Em seguida, os fios de cabelos serão secos por 24 horas em ambiente controlado a $55 \pm 5\%$ U.R. e $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Cada fio foi preso pela raiz em uma garra superior ligada à célula de carga de um dinamômetro na parte superior e uma garra inferior. Foi avaliado o parâmetro força obtida na deformação específica de 20%. A **Figura 3** ilustra o modelo de curva obtida no ensaio de tensão vs. deformação.

Para este ensaio foi utilizado o equipamento da EMIC modelo DL500 dotado de dinamômetro com célula de carga de 20N, **Figura 4**. A célula de carga foi pré-carregada e o aumento na carga foi medido utilizando as taxas de velocidade de tração de 100 mm/min. Médias e desvios padrões foram calculados usando o software GraphPad™ Prism® 6.0.

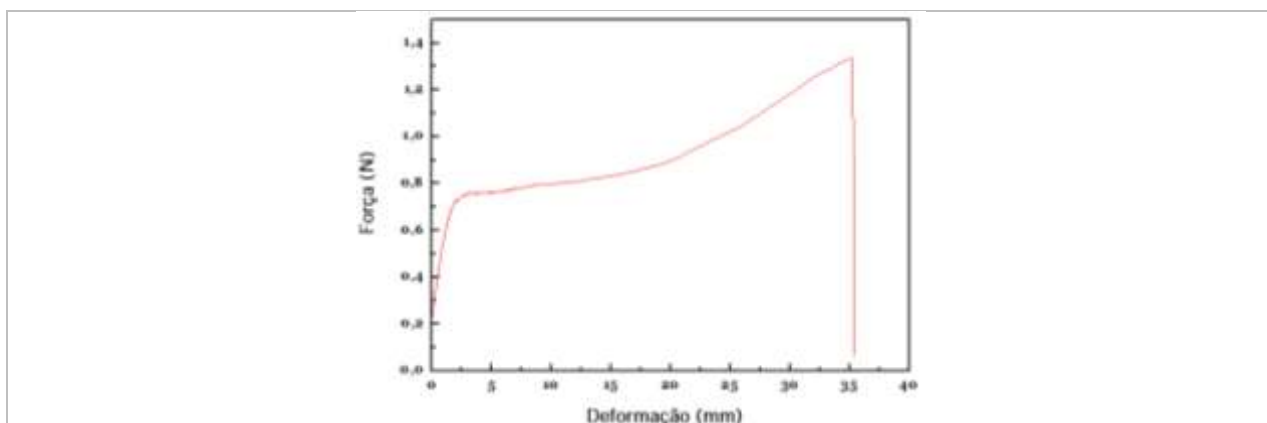


Figura 3. Modelo de coleta de dados de Resistência Mecânica.



Figura 4. Equipamento de ensaio EMIC DL 500 com suporte para garras.

5. Análise dos dados

5.1. Software para análise dos dados

Microsoft Office Excel 2010 (Microsoft Corp, USA, 2010).

5.2. Software para análise estatística

GraphPad™ Prism® 6.0 (GraphPad Software, San Diego California USA).

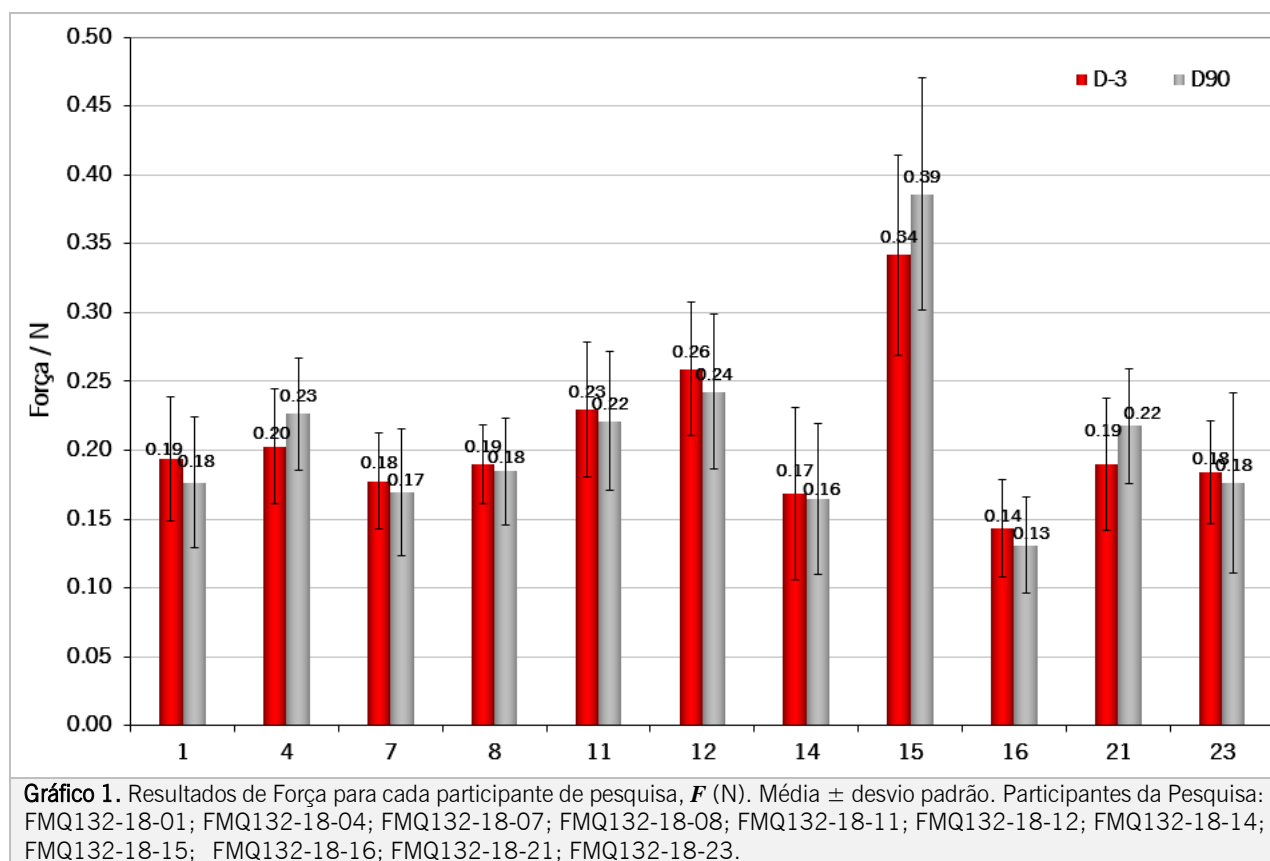
IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. Dados gerais dos participantes incluídos no estudo

$n = 40$ participantes da pesquisa foram incluídos no estudo, entretanto, apenas 31 participantes da pesquisa finalizaram o estudo, idade média: 44 ± 11 anos.

2. Resultados das avaliações

Foram obtidos valores de Força (N) na região de deformação específica de 20%. Os valores obtidos para Força, F , para as fibras dos grupos de estudo estão listados no **Anexo VI**. Os **Gráficos 1, 2 e 3** ilustram os resultados de F obtidos, para cada participante, nos tempos: D-3 e D90 (inicial e após 90 dias de uso contínuo do produto, respectivamente).



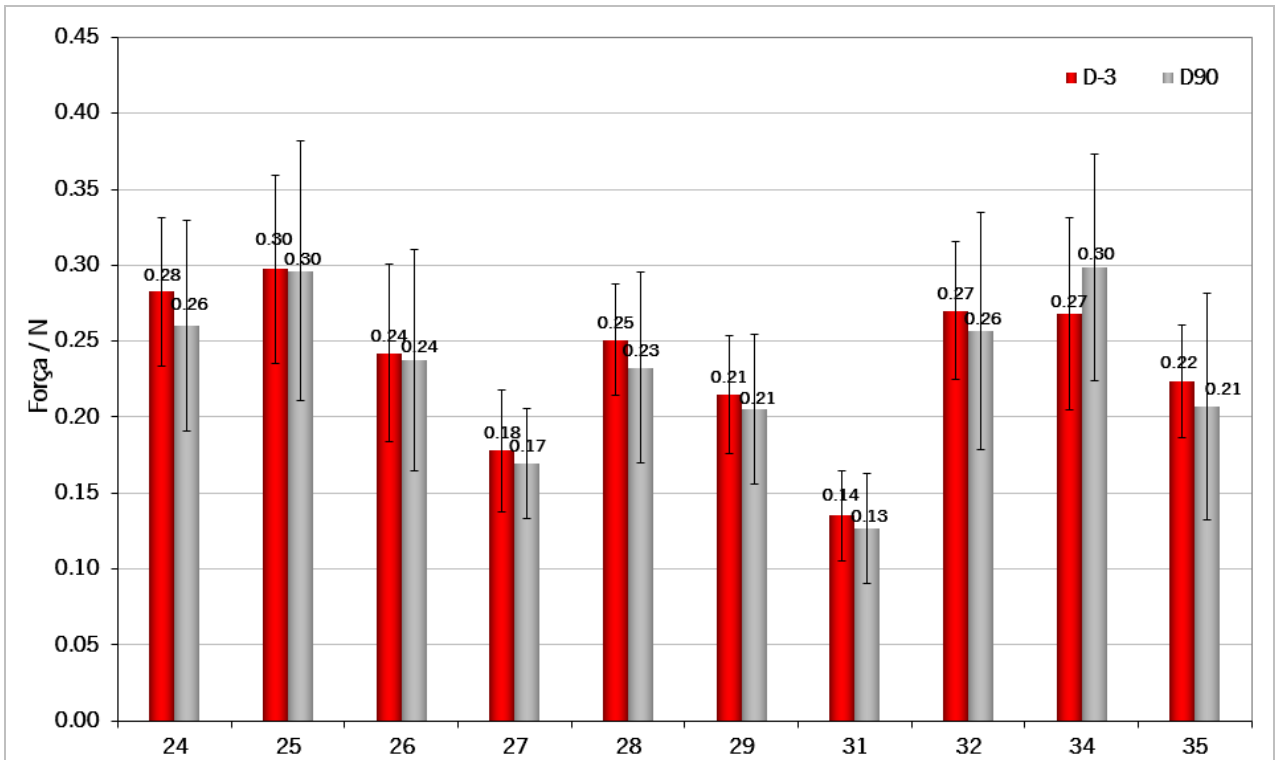


Gráfico 2. Resultados de Força para cada participante de pesquisa, F (N). Média \pm desvio padrão. Participantes da Pesquisa: FMQ132-18-24; FMQ132-18-25; FMQ132-18-26; FMQ132-18-27; FMQ132-18-28; FMQ132-18-29; FMQ132-18-31; FMQ132-18-32; FMQ132-18-34; FMQ132-18-35.

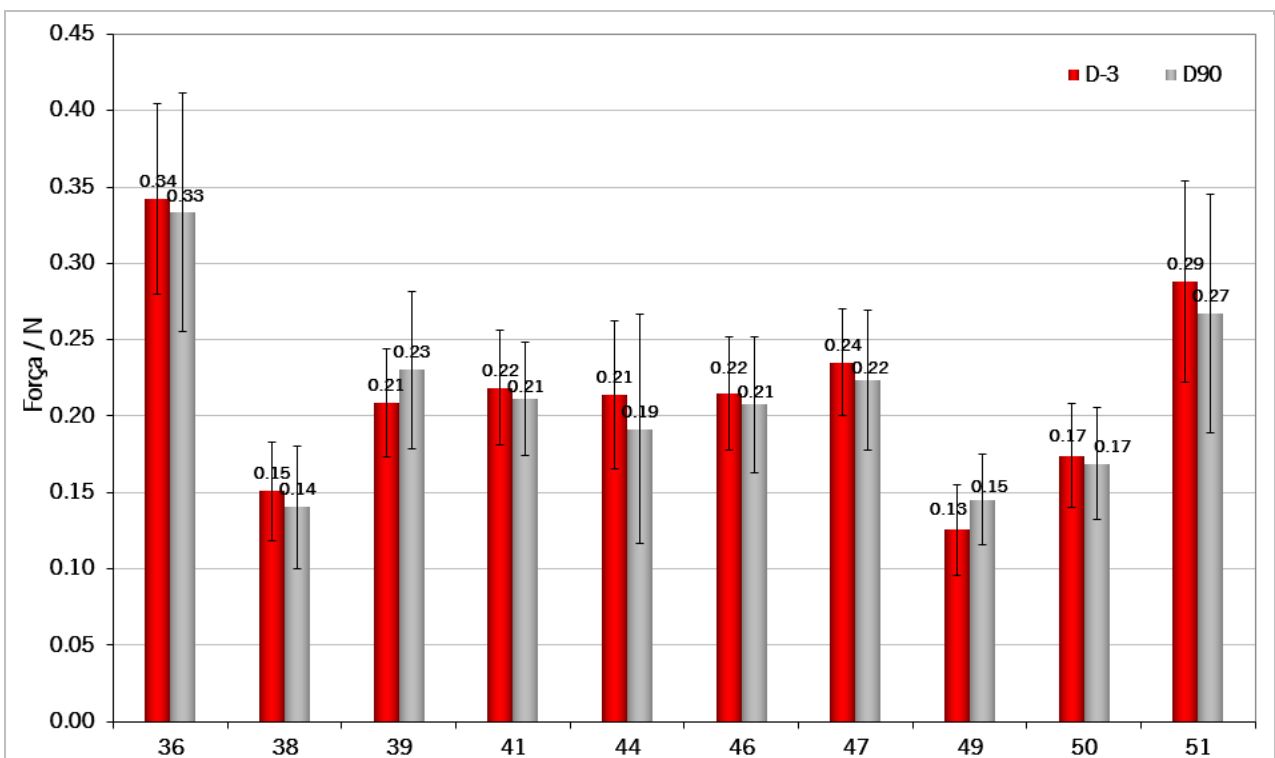


Gráfico 3. Resultados de Força para cada participante de pesquisa, F (N). Média \pm desvio padrão. Participantes da Pesquisa: FMQ132-18-36; FMQ132-18-38; FMQ132-18-39; FMQ132-18-41; FMQ132-18-44; FMQ132-18-46; FMQ132-18-47; FMQ132-18-49; FMQ132-18-50; FMQ132-18-51.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

As condições **D-3** (antes do tratamento) e **D90** (após 90 dias de uso do tratamento) foram estatisticamente comparadas, utilizando-se o Teste-t de Student, bimodal, não-pareado, considerando um intervalo de confiança de 95%. Os resultados obtidos estão relacionados no **Anexo VII**. A **Tabela 1** ilustra os resultados da análise estatística.

Tabela 1. Resultados da análise estatística. Índice de Confiança de 95%.

Código do participante na pesquisa	Apresentou diferenças significativas?
FMQ132-18-01	Não
FMQ132-18-04	Sim
FMQ132-18-07	Não
FMQ132-18-08	Não
FMQ132-18-11	Não
FMQ132-18-12	Não
FMQ132-18-14	Não
FMQ132-18-15	Sim
FMQ132-18-16	Não
FMQ132-18-21	Sim
FMQ132-18-23	Não
FMQ132-18-24	Não
FMQ132-18-25	Não
FMQ132-18-26	Não
FMQ132-18-27	Não
FMQ132-18-28	Não
FMQ132-18-29	Não
FMQ132-18-31	Não
FMQ132-18-32	Não
FMQ132-18-34	Sim
FMQ132-18-35	Não
FMQ132-18-36	Não
FMQ132-18-38	Não
FMQ132-18-39	Sim
FMQ132-18-41	Não
FMQ132-18-44	Não
FMQ132-18-46	Não
FMQ132-18-47	Não
FMQ132-18-49	Sim
FMQ132-18-50	Não
FMQ132-18-51	Não

Segundo as análises estatísticas, foram obtidos os seguintes resultados para o Produto investigacional **IMECAP HAIR MAX** :

- ✓ Após 90 dias de uso do produto, **19%** dos participantes da pesquisa apresentaram um aumento nos valores médios de força dos fios de cabelo.
- ✓ Após 90 dias de uso do produto, **81%** dos participantes da pesquisa não apresentaram diferenças significativas nos valores médios de força dos fios de cabelo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

V – CONCLUSÃO

Para este ensaio foi realizado o ensaio de ruptura de 50 fios de cada participante de pesquisa, na condição inicial (D-3) e após 90 dias de uso contínuo do produto investigacional, com intuito de avaliar a eficácia do mesmo em proporcionar redução da fragilidade dos cabelos.

Após o recolhimento, os fios foram submetidos a um processo padronizado de pré-limpeza utilizando uma solução 10% de Lauril Éter Sulfato de Sódio (LESS 10%) por 1 minuto seguido de enxágue em água corrente. Em seguida foram secos por 24 horas em ambiente controlado a 22 ± 2 °C e $55 \pm 5\%$ de umidade relativa e foram realizados os ensaios de ruptura dos fios.

Segundo as análises estatísticas, foram obtidos os seguintes resultados para o Produto investigacional **IMECAP HAIR MAX:**

- ✓ Após 90 dias de uso do produto, **19%** dos participantes da pesquisa apresentaram um aumento nos valores médios de força dos fios de cabelo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Esse relatório destina-se ao uso interno do Patrocinador do Estudo e para fins de registro junto aos Órgãos Reguladores, ANVISA/Ministério da Saúde.

Copyright © 2019 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

PROIBIDA A REPRODUÇÃO E/OU DIVULGAÇÃO TOTAL E/OU PARCIAL DESTE DOCUMENTO EM MEIOS IMPRESSOS E/OU ELETRÔNICOS.

Responsável Administrativo:

Adriano S. Pinheiro
Químico CRQ-IV 04245232

Responsável Médico:

Ana Lúcia T. A. Pinheiro
Médica CRM-SP 98484

Responsável pela Qualidade:

Jefferson R. Bongarthner
Químico CRQ-IV 04261924

Responsável Técnico:

Juliana R. Pinto
Farmacêutica CRF-SP 68935



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001 =



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WAGGONER, W.C.; SCOTT, G.V. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **17**, 171-170 (1996).
2. NEWMAN, W.; COHEN, G.L.; HAYER, C. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **24**, 773-782 (1973).
3. GARCIA, M.L. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **27**, 379-398 (1976).
4. EPPS, J.; WOLFRAM, L.J. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **34**, 213-214 (1983).
5. ROBBINS, C.R.; REICH, C. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **37**, 141-159 (1986).
6. KAMATH, Y.K.; WEIGMANN, H. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **37**, 111-124 (1986).
7. BAUER, J.P.; BECK C.; MONNAIS, C.; VAYSSIE, C. *Int. J. Cosmet. Sci.*, **5**, 113-129 (1983).
8. BEYAK, R.; MEYER, C. F.; KASS, G. S. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, **20**, 615-626 (1969).



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

VII – HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Descrição	Data
0	Emissão inicial	29/11/2019
1	Revisão do título do estudo, complemento de texto na descrição da cronologia na página 10 e atualização das notas de texto Anexo IV	10/12/2019
2	Revisão do título do estudo, atualização do nome do produto investigacional, e adequação de texto conforme solicitação do Patrocinador do estudo.	17/12/2019



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO I – Fórmulas enviadas pelo Patrocinador



PRODUTO: IMECAP MAX

FÓRMULA QUALITATIVA

Colágeno hidrolisado
Cloridrato de l-cisteína
l-cistina
Óxido de zinco
Cloridrato de piridoxina - vitamina B6
Picolinato de cromo
Selenito de sódio
Biotina - vitamina b7
Celulose microcristalina 102
Dióxido de silício
estearato de magnésio
Cápsula gelatinosa

Líbia Bentes Machado
Responsável Técnica
CRF-PE: 2991



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO II – Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Código do formulário: TCLE-FMQ132-18-R0

Projeto de Pesquisa: PP-FMQ132-18-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é a avaliação de produto cosmético para promover a redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos. Leia atentamente os detalhes do procedimento e os riscos que podem existir, tire suas dúvidas com as pesquisadoras e assinhe somente após estar totalmente esclarecida e concordante com as condições do estudo.

1. Dados da participante de pesquisa:

Nome:

RG:

Código no estudo:

2. Objetivo do estudo

Avaliar por meio de um estudo clínico a eficácia do produto investigacional, em proporcionar redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos, após o uso diário e contínuo por um período de até 90 dias. Os resultados do estudo poderão ser utilizados para registro do produto na ANVISA e para elaboração de material técnico e publicitário de apoio para a comercialização do mesmo.

3. Dados gerais do estudo:

Título: **Avaliação da eficácia do produto investigacional na redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos.**

Código do Projeto de Pesquisa: PP-FMQ132-18-R0

Produto investigacional: **Suplemento à base de vitaminas.**

O estudo possui placebo? (X) NÃO () SIM

Total de participantes: **35 participantes da pesquisa do sexo feminino ou masculino e faixa etária entre 25 e 60 anos.**

Número de visitas ao laboratório: **8 no total.**

Tempo de permanência por visita: **máximo aproximado de 2 horas (mínimo de 1 hora).**

Duração total do estudo: **97 dias.**

4. Dados gerais sobre o produto em estudo:

O estudo será baseado na hipótese de que a ingestão do produto investigacional poderá conferir redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos após o uso diário e contínuo por um período de até 90 dias. O estudo terá duração de 97 dias, sendo realizadas avaliações iniciais (D-3), após 3 (D0), 30 (D30), 33 (D33), 60 (D60), 63 (D63), 90 (D90) e 93 (D93) dias de estudo.

5. Procedimentos do estudo:

Todo o procedimento será realizado no Laboratório Kosmoscience (Rua Sandoval Meirelles, nº 72 – Vila João Jorge – Campinas-SP).

1ª visita (D-3): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 2 horas

Após ter assinado este documento, nos termos apresentados, com concordância livre e esclarecida, e estando ciente dos detalhes do estudo, você será encaminhado(a) ao laboratório e passará por uma avaliação clínica e avaliação dos critérios de inclusão e não inclusão. Em seguida, você será encaminhado ao laboratório onde será realizado o exame do tricograma, que consiste na retirada (extração) de alguns fios de cabelo (aproximadamente 50 fios) pela raiz, com auxílio de uma pinça; este procedimento pode causar leve dor e incômodo; estes fios serão analisados em microscópio para verificar a presença ou não da queda de cabelo – se você não apresentar diagnóstico de queda de cabelo, você não poderá ser incluído(a) no estudo – ou seja, para que você seja incluído(a), o exame do tricograma deverá ser positivo para queda de cabelos. Estas avaliações irão determinar se você está apto(a) a participar do estudo, em função das suas condições atuais dos aspectos gerais do cabelo, do seu histórico de saúde, entre outros. Caso você não possa participar do estudo, você será dispensado(a) e receberá a ajuda de custo para pagamento do transporte. Se aprovado(a), você será encaminhado(a) para o laboratório para realização dos procedimentos. Inicialmente, o

pesquisador responsável e treinado para este procedimento, irá realizar novas coletas de fios de cabelos para posterior análise da resistência mecânica da estrutura dos seus cabelos e raspagem da região, ao qual, será realizada para avaliação da velocidade de crescimento dos fios de cabelos – para este procedimento a pesquisadora irá cortar os fios, rente à raiz e próximo ao couro cabeludo, de 50 a 80 fios de cabelo (local onde, após as avaliações, o seu cabelo possa cobrir a região) – neste mesmo local, a pesquisadora irá demarcar uma região (no mesmo local que será realizado o corte dos fios) uma região de aproximadamente 1 cm² no seu couro cabeludo e posteriormente, realizar a raspagem da região, rente ao couro cabeludo (área menor que uma moeda de 50 centavos); após a demarcação e raspagem da região, serão obtidas microimagens da área demarcada com o auxílio de uma microcâmera, específica para este procedimento; a obtenção das imagens é não invasiva e indolor – para esta avaliação será possível avaliar a velocidade do crescimento dos fios de cabelos, após o tratamento com o produto investigacional.

As figuras abaixo ilustram os procedimentos de coleta dos fios de cabelos e raspagem da região: extração, corte dos fios e raspagem da região:



Ilustração do modo de extração dos fios de cabelo para o exame de tricograma.



Ilustração do modo de coleta dos fios: corte dos fios, rente à raiz e próximo ao couro cabeludo.



Exemplo do procedimento de demarcação da área no couro cabeludo e equipamento utilizado na raspagem da região de avaliação.



Em seguida, novas microimagens serão obtidas de diferentes áreas do seu couro cabeludo, a fim de verificar a quantidade de novos fios antes do início do uso do produto, com o auxílio de uma microcâmera (a mesma que avaliará a velocidade do crescimento dos fios) – para esta avaliação será possível avaliar o crescimento de novos fios, após o tratamento com o produto investigacional.

Após estes procedimentos, você receberá um questionário de avaliação e responderá sobre as características atuais dos seus cabelos e unhas. Durante o período do estudo você não poderá alterar hábitos capilares: realizar quaisquer procedimentos químicos nos cabelos e/ou couro cabeludo (tintura, progressiva, alisamento, relaxamento, entre outros), realizar quaisquer tratamentos nos cabelos e/ou couro cabeludo (tratamento para queda, caspas, fortalecimento e/ou hidratação), fazer uso de outros suplementos vitamínicos além do produto fornecido pelo laboratório. Este é todo o procedimento da primeira visita, que deverá durar cerca de 2 horas a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

2ª visita (D0): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 1 hora.

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 3 dias da raspagem do seu couro cabeludo para novas avaliações. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, serão obtidas novas microimagens da região demarcada/raspada no primeiro dia de estudo, para avaliação de quanto o seu cabelo cresce naturalmente (sem o uso de quaisquer



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

produtos) para que, posteriormente ao uso, seja feito um comparativo do crescimento natural ao crescimento após o uso diário do produto que será dispensado. Após estes procedimentos, você receberá o produto investigacional (caixa contendo o número de cápsulas suficientes para uso até o próximo retorno), um diário de uso e orientações sobre como utilizar o produto investigacional, preencher o diário e cuidados durante o estudo, conforme as instruções de uso descritas mais à frente. Durante o período do estudo você não poderá alterar hábitos capilares: realizar quaisquer procedimentos químicos nos cabelos e/ou couro cabeludo (tintura, progressiva, alisamento, relaxamento, entre outros), realizar quaisquer tratamentos nos cabelos e/ou couro cabeludo (tratamento para queda, caspas, fortalecimento e/ou hidratação), fazer uso de outros suplementos vitamínicos além do produto fornecido pelo laboratório. Este é todo o procedimento da segunda visita, que deverá durar cerca de 1 hora a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

3ª visita (D30): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 2 horas

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 30 dias de uso domiciliar do produto investigacional. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, será realizada a coleta (extração) dos fios de cabelo para avaliação do exame do tricograma, por um o pesquisador responsável e treinado para este procedimento, tal como realizado no primeiro dia de estudo. Em seguida, o pesquisador responsável irá realizar o procedimento de demarcação e raspagem da região do couro cabeludo, no mesmo local e mesmo procedimento realizado no primeiro dia de estudo (visita 1) e, em seguida, serão obtidas novas microimagens da região recém-preparada (avaliação da cinética de crescimento dos fios de cabelo). Serão obtidas também, novas microimagens de diferentes áreas do seu couro cabeludo (avaliação do crescimento de novos fios), tal como realizado no primeiro dia de estudo (Visita 1). Neste dia, não haverá a outra coleta dos fios (corte dos fios, rente à raiz) para análise da resistência mecânica da estrutura dos seus cabelos (este procedimento será realizado somente no último dia de avaliação). Após estes procedimentos, será realizada a verificação/aderência do uso do produto investigacional, com isso, você deverá trazer a caixa do produto investigacional e diário de uso para a pesquisadora responsável verificar e avaliar a aderência de uso no estudo, preenchimento correto do diário de uso e avaliar o registro de possíveis desconfortos e se houver registro e/ou relato de desconforto, o mesmo será avaliado e acompanhado até a finalização do mesmo; em seguida, a pesquisadora dispensará uma nova quantidade de produto investigacional, suficiente para uso até o próximo retorno e um novo diário de uso para continuidade de preenchimento durante o uso domiciliar. Posteriormente, você receberá um questionário de avaliação e responderá sobre a eficácia do produto, referente ao uso diário do produto (apresentando como parâmetro as características dos cabelos/unhas no momento do preenchimento do questionário anterior - visita anterior) e sua percepção na melhora de alguns atributos descritos na avaliação. Este é todo o procedimento da terceira visita, que deverá durar cerca de 2 horas a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

4ª visita (D33): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 1 hora

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 3 dias da última raspagem da região. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, serão obtidas novas microimagens da região demarcada/raspada na visita 3 (avaliação da cinética de crescimento dos fios de cabelo). Após estes procedimentos, você deverá trazer o diário de uso para a pesquisadora responsável verificar e avaliar a aderência de uso no estudo, preenchimento correto do diário de uso e avaliar o registro de possíveis desconfortos; o diário de uso será re-dispensado para continuidade do uso e preenchimento durante o uso domiciliar. Este é todo o procedimento da quarta visita, que deverá durar cerca de 1 hora a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

5ª visita (D60): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 2 horas

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 60 dias de uso domiciliar do produto investigacional. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, será realizada a coleta (extração) dos fios de cabelo para avaliação do exame do tricograma, por um o pesquisador responsável e treinado para este procedimento, tal como realizado no primeiro dia



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

de estudo. Em seguida, o pesquisador responsável irá realizar o procedimento de demarcação e raspagem da região do couro cabeludo, no mesmo local e mesmo procedimento realizado na primeira e terceira visita e, em seguida, serão obtidas novas microimagens da região recém-preparada (avaliação da cinética de crescimento dos fios de cabelo). Serão obtidas também, novas microimagens de diferentes áreas do seu couro cabeludo (avaliação do crescimento de novos fios), tal como realizado na primeira e terceira visita. Neste dia, não haverá a outra coleta dos fios (corte dos fios, rente à raiz) para análise da resistência mecânica da estrutura dos seus cabelos (este procedimento será realizado somente no último dia de avaliação). Após estes procedimentos, será realizada a verificação/aderência do uso do produto investigacional, com isso, você deverá trazer a caixa do produto investigacional e diário de uso para a pesquisadora responsável verificar e avaliar a aderência de uso no estudo, preenchimento correto do diário de uso e avaliar o registro de possíveis desconfortos e se houver registro e/ou relato de desconforto, o mesmo será avaliado e acompanhado até a finalização do mesmo; em seguida, a pesquisadora dispensará uma nova quantidade de produto investigacional, suficiente para uso até o próximo retorno e um novo diário de uso para continuidade de preenchimento durante o uso domiciliar. Posteriormente, você receberá um questionário de avaliação e responderá sobre a eficácia do produto, referente ao uso diário do produto (apresentando como parâmetro as características dos cabelos/unhas no momento do preenchimento do questionário anterior - visita anterior) e sua percepção na melhora de alguns atributos descritos na avaliação. Este é todo o procedimento da quinta visita, que deverá durar cerca de 2 horas a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

6ª visita (D63): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 1 hora

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 3 dias da última raspagem da região. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, serão obtidas novas microimagens da região demarcada/raspada na visita 5 (avaliação da cinética de crescimento dos fios de cabelo). Após estes procedimentos, você deverá trazer o diário de uso para a pesquisadora responsável verificar e avaliar a aderência de uso no estudo, preenchimento correto do diário de uso e avaliar o registro de possíveis desconfortos; o diário de uso será re-dispensado para continuidade do uso e preenchimento durante o uso domiciliar. Este é todo o procedimento da sexta visita, que deverá durar cerca de 1 hora a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

7ª visita (D90): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 2 horas

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 90 dias de uso domiciliar do produto investigacional. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, serão realizadas as coletas dos fios de cabelo: extração e corte dos fios (rente à raiz, próximo ao couro cabeludo) para avaliação do exame do tricograma e para análise da resistência mecânica da estrutura dos fios, respectivamente, por um o pesquisador responsável e treinado para este procedimento, tal como realizado na primeira visita. Em seguida, o pesquisador responsável irá realizar o procedimento de demarcação e raspagem da região do couro cabeludo, no mesmo local e mesmo procedimento realizado primeira, terceira e quinta visita e, em seguida, serão obtidas novas microimagens da região recém-preparada (avaliação da cinética de crescimento dos fios de cabelo). Serão obtidas também, novas microimagens de diferentes áreas do seu couro cabeludo (avaliação do crescimento de novos fios), tal como realizado na primeira, terceira e quinta visita. Após estes procedimentos, será realizada a verificação/aderência do uso do produto investigacional, com isso, você deverá trazer a caixa do produto investigacional e diário de uso para a pesquisadora responsável verificar e avaliar a aderência de uso no estudo, preenchimento correto do diário de uso e avaliar o registro de possíveis desconfortos e se houver registro e/ou relato de desconforto, o mesmo será avaliado e acompanhado até a finalização do mesmo. Posteriormente, você receberá um questionário de avaliação e responderá sobre a eficácia do produto, referente ao uso diário do produto (apresentando como parâmetro as características dos cabelos/unhas no momento do preenchimento do questionário anterior - visita anterior) e sua percepção na melhora de alguns atributos descritos na avaliação. Este é todo o procedimento da sétima visita, que deverá durar cerca de 2 horas a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá retornar no próximo retorno agendado com você para realização dos procedimentos e andamento do estudo.

8ª visita (D93): (___/___/___), hora: ___:___.

Duração do procedimento: 1 hora



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar os procedimentos após 3 dias da última raspagem da região. Inicialmente, será realizada a avaliação clínica dos critérios de retirada no estudo, ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas no protocolo de estudo, entre outros procedimentos descritos no item 7 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, serão obtidas novas microimagens da região demarcada/raspada na visita 7 (avaliação da cinética de crescimento dos fios de cabelo). Este é todo o procedimento da oitava e última visita, que deverá durar cerca de 1 hora a partir do horário agendado com você. O estudo estará finalizado, você receberá o auxílio transporte e um brinde de participação compostos por produtos cosméticos diversos.

6. Modo de uso do produto em estudo:

Uma (1) cápsula ao dia.

Cuidados e conservação: Proteger da luz, do calor, da umidade e manter em temperatura ambiente.

Se você tiver dúvidas sobre como ou quando utilizar o produto, entre em contato no telefone da Kosmoscience: (19) 4062-8689.

Em caso de desconforto ou reação adversa consulte o item Suporte Médico à frente.

7. Instruções para o período do estudo:

Durante os **97 dias** do estudo você **não poderá**:

- alterar hábitos capilares, incluindo higiene;
- realizar quaisquer procedimentos químicos nos cabelos e/ou couro cabeludo: tintura, progressiva (botox capilar, escova marroquina, entre outros) alisamento, relaxamento, entre outros;
- realizar quaisquer tratamentos nos cabelos e/ou couro cabeludo: tratamento para queda, caspas, fortalecimento e/ou hidratação;
- ingerir outros suplementos vitamínicos;
- alterar os hábitos de dieta;
- alterar o tratamento hormonal;
- alterar o método contraceptivo medicamentoso;
- utilizar medicação descrita nos critérios de retirada, tais como: imunossupressores, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).

Caso haja alguma violação destas instruções, você deverá registrar no Diário de Uso e comunicar o pesquisador da Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689 quando possível.

8. Informações importantes:

- MANTER O PRODUTO LONGE DO ALCANCE DE CRIANÇAS.
 - Mantenha o produto longe do fogo ou calor excessivo.
 - O produto deve ser utilizado somente por você, que foi aprovada para participar do estudo. Não deixe que familiares ou outras pessoas utilizem o produto.
 - No caso de algum desconforto, dúvidas ou quaisquer problemas, você poderá entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689, que estará 24 horas a sua disposição.
- O telefone (19) 4062-8689 é para atendimento exclusivo de participantes da pesquisa durante o horário comercial, horário não comercial, finais de semana e feriados.
- O PRODUTO DEVE SER RETORNADO EM TODOS OS RETORNOS E DEVOLVIDO AO FINAL DO ESTUDO, PARA A RETIRADA DO BRINDE.

9. Benefícios à saúde:

Poderão ocorrer melhorias transitórias relacionadas à redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos. Entretanto, estas melhorias poderão passar assim que o tratamento com o produto for suspenso.

10. Riscos à saúde:

Riscos do produto investigacional: tendo em vista os dados da pesquisa de segurança do produto, não são esperados riscos para a sua saúde. No entanto, raramente, em função das suas características individuais, poderão ocorrer reações adversas leves e transitórias, tais como: reações de hipersensibilidade imediata ou tardia a algum dos componentes da fórmula (inerente a qualquer produto), podendo ser causado por princípios ativos ou excipientes ou ainda por componentes da cápsula; risco individual e imprevisível; desconforto gastro-intestinal (gosto residual, dificuldade de deglutição, dispepsia, epigastralgia, flatulência, distensão abdominal, dor abdominal) relacionado à via de administração oral e metabolismo pelo TGI (trato gastrointestinal). Todos os cuidados necessários para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Desta forma, não são esperados eventos adversos graves ou mesmo moderados. No retorno previsto (após 30, 60 e 90 dias de intervenção),



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

durante a reavaliação dos critérios de retirada, os participantes serão questionados sobre possíveis desconfortos, buscando determinar possíveis indicadores de desconforto ou reação adversa ao produto. Assim, medidas de precaução estão previstas para evitar qualquer risco à sua saúde.

Riscos do procedimento: os procedimentos envolvidos consistem de técnicas não invasivas que não oferecem riscos à saúde física, já que se trata apenas de avaliações subjetivas e técnica não invasiva da coleta de fios de cabelo (tricograma, corte e raspagem dos fios na região do couro cabeludo) e obtenção de microimagens do couro cabeludo. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observada pelo pesquisador responsável, a suspensão do uso do produto será avaliada e você poderá ser descontinuado do estudo, sem qualquer penalização e/ou prejuízo, de qualquer natureza, econômica ou psicológica.

11. Suporte médico:

No caso da ocorrência de alguma reação adversa ou sensação de desconforto durante o uso do produto, você deverá entrar em contato imediatamente com o laboratório, que estará 24 horas à sua disposição:

Segunda à sexta-feira (08:00 às 18:00 horas), finais de semana, feriados e/ou horário não comercial no telefone **(19) 4062-8689**.

Após recebermos o seu contato, será agendado o atendimento imediato com a médica responsável pelo estudo, Dra. Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM 98.484, ou outro profissional dermatologista designado pela empresa, na ausência desta.

Não faça uso de qualquer medicação sem a avaliação prévia da médica da Kosmoscience.

Após o controle dos sintomas iniciais, será realizado o acompanhamento clínico para detectar a causa da reação adversa e para realizar seu tratamento completo. Todas as despesas com tratamento, medicações, indenizações serão de responsabilidade do laboratório, de acordo com a legislação em vigor, sem qualquer custo para você.

A Kosmoscience possui apólice de Responsabilidade Civil Geral número 90.000240 (Marítima Seguros).

A Kosmoscience possui contrato com a Medicar - Soluções Médicas Corporativas que realiza atendimento médico pré-hospitalar de urgência e emergência com atendimento 24 horas.

12. Confidencialidade das informações:

A Kosmoscience garante nos termos da lei a confidencialidade das suas informações pessoais e opiniões emitidas. Todas as informações a seu respeito coletadas durante o estudo, serão codificadas e/ou mascaradas, garantindo a confidencialidade da sua identidade.

13. Cessão de direito de uso das imagens pessoais:

As imagens fotográficas obtidas durante a pesquisa serão mascaradas e codificadas de forma a garantir a confidencialidade da sua identidade, poderão ser utilizadas para fins de ilustração do efeito do produto no estímulo à redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos no relatório final da pesquisa e em materiais de divulgação técnico-científica e/ou publicitários. Em todos os casos serão cumpridas as disposições legais estabelecidas na Lei 10.406/2002, Artigo 20 e na Constituição Federal de 1988, Artigo 5º, inciso X e inciso XXVIII, alínea a.

Para participar do estudo é necessário que você concorde em ceder o direito de uso das suas imagens desde que observadas as condições de uso e confidencialidade da identidade anteriormente detalhadas. Ao assinar este documento você estará concordando com a cessão de direito de uso das imagens.

O direito de cessão poderá ser posteriormente revogado, tal como previsto na legislação atual, impossibilitando que novas publicações utilizem as imagens anteriormente cedidas. No entanto, os materiais que já tiverem sido publicados não serão recolhidos.

Durante a entrevista o pesquisador poderá mostrar exemplos de imagens para ajudá-la na decisão.

A Kosmoscience garante nos termos da lei a confidencialidade das suas imagens pessoais. Todas as imagens coletadas durante o estudo serão codificadas e/ou mascaradas, garantindo a confidencialidade da sua identidade.

14. Ressarcimento dos custos de participação:

Auxílio transporte R\$ __, __ (_____) em espécie e brinde de participação de R\$ __, __ (_____) para os participantes da pesquisa que finalizaram o estudo.

NOTA: o brinde de participação é uma sacola contendo produtos cosméticos de diversas marcas. O valor da sacola de brindes considera o valor médio de mercado da região de Campinas.

15. Divulgação dos resultados do estudo:

Caso você tenha interesse em saber os resultados obtidos neste estudo, você poderá entrar em contato pessoalmente ou por telefone com a pesquisadora principal do instituto de pesquisa. Para isto é importante, que você tenha em mãos este documento, para que a pesquisadora localize os resultados do estudo. A data prevista para a divulgação dos resultados é a partir de 02/08/2019.

16. Declaração de liberdade de participação:



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Você tem a liberdade de se recusar a participar do estudo ou de se retirar dele a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão e o motivo ao Pesquisador Principal, sem qualquer tipo de penalização ou prejuízo.

17. Comitê de ética:

Este estudo foi previamente submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tal como previsto pela lei vigente, em destaque a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

18. Informações para contato:

Caso você tenha alguma dúvida, queixa ou comentário referente ao estudo entre em contato com o Comitê de Ética, com a Kosmoscience ou com a equipe de pesquisadores, conforme consta abaixo.

Em caso de desconforto ou reação ao produto, veja o item anterior “Suporte Médico”.

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa:

Universidade São Francisco

Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP

CEP: 12916-900

Fone: (11) 2454-8981

E-mail: comite.etica@saofrancisco.edu.br.

Endereço do Instituto de Pesquisa:

Kosmoscience Ciência e Tecnologia Cosmética Ltda:

Rua Sandoval Meireles, nº 72 – Vila João Jorge – Campinas-SP/ - CEP: 13041-315.

Fone/Fax: (19) 3829-3482

Médica/Pesquisadora Principal responsável pela pesquisa:

Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM-SP 98.484, Kosmoscience

Fone: (19) 3829-3482, e-mail: analucia@kosmoscience.com

Diretor da pesquisa:

Adriano S. Pinheiro, CRQ-IV 04245232, Kosmoscience

Fone: (19) 3829-3482, e-mail: adriano@kosmoscience.com

19. Declaração final e assinaturas:

Declaro para os devidos fins ter recebido uma cópia deste termo e estar esclarecida sobre as informações do estudo e instruções presentes neste documento, consentindo livremente em participar deste estudo, nos termos acima descritos.

_____, ____ de _____ de _____.

Assinatura da participante de pesquisa: _____

Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: _____

Assinatura: _____

Nome da testemunha (quando necessário): _____

Assinatura: _____

ATENÇÃO: De acordo com a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O TCLE deve “ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.

Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

ANEXO III – Modelo da ficha clínica.



FMQ132-18		
VISITA 1- (D-3)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18- _____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Obtenção do TCLE:

Data: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

2. Dados Demográficos:

SEXO: Masculino Feminino

Data de Nascimento: ____/____/____

Idade: _____ (Entre 25 e 60 anos)

Fototipo: (totipo entre: I a VI)

3. Critérios de Inclusão e Exclusão:

Critérios de Inclusão	SIM	NÃO
Faixa etária entre 25 e 60 anos. Idade: (_____)		
Sexo: feminino ou masculino.		
Fototipo (Fitzpatrick): I a VI.		
Possuir pele íntegra na região do teste: couro cabeludo.		
Apresentar diagnóstico clínico de eflúvio telógeno.		
Concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo: tempo de estudo, retornos (D-3, D0, D30, D33, D60, D63, D90 e D93) ao laboratório para realização dos procedimentos de estudo, administração do produto investigacional, preenchimento do diário de uso, preenchimento do questionário de eficácia percebida, realização da coleta de amostras de cabelos (corte dos cabelos, rente ao couro cabeludo – início do estudo e após 90 dias), não alterar hábitos capilares durante o período do estudo.		
Concordar em não realizar tratamentos químicos capilares (coloração capilar, alisamentos, entre outros) e/ou tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas, ente outros, até a finalização do estudo (90 dias).		
Concordar com o procedimento de coleta de amostras de cabelos: tricograma e corte dos cabelos, rente ao couro cabeludo.		
Concordar em administrar 01 cápsula/dia do produto investigacional.		
Apresentar comprimento mínimo de cabelo (3 cm) para realização do procedimento de coleta de amostras de cabelos		
Apresentar cabelos e unhas fracas e quebradiças há pelo menos 3 meses antes do início do estudo.		
Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).		
Critérios de Exclusão	SIM	NÃO
Gestantes ou lactantes.		
Ausência de alopecia difusa, distúrbios endócrinos e metabólicos.		
Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, sardas e verrugas em grande quantidade, queimaduras solares).		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Antecedentes de reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes comprimidos/cápsulas de nutracêuticos e/ou medicamentos.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo.		



Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, sulfonamidas e corticoides até 30 dias antes da seleção ou considerando-se imunossupressores, o intervalo deverá ser de 3 meses antes do início do estudo (seleção).		
Tratamento com vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais até 1 mês antes do início do estudo.		
Uso de contraceptivos orais com efeito androgênico.		
Síndrome adrenogenital ou câncer de ovário, adrenal ou glândula pituitária; presença de ovário policístico.		
Portador de imunodeficiência congênita ou adquirida conhecidas.		
Portador de diabetes ou nefropatias ou patologias que causam supressão da imunidade.		
Histórico clínico relevante ou atual de evidência de abuso de álcool ou outras drogas.		
Histórico conhecido ou intolerância suspeita a produtos da mesma categoria (suplementos vitamínicos).		
Exposição solar intensa até 15 dias antes da avaliação.		
Tratamento estético ou dermatológico na área de avaliação até 04 semanas antes da seleção.		
Participante da pesquisa com qualquer condição sistêmica, física ou dermatológica que possa colocar em risco a interpretação dos resultados do estudo.		
Tratamentos hormonais não estáveis nos últimos 3 meses.		
Tratamentos químicos capilares até 1 mês antes do estudo.		
Ter realizado tratamento antiqueda ou anticaspas nos últimos 30 dias.		
Pessoas diretamente envolvidas na realização do presente estudo e seus familiares.		
Estar participando de outro estudo.		
Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo.		
Qualquer condição que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.		

4. Histórico Médico/ Histórico Dermatológico:

Questionar a participante da pesquisa sobre alergias ou hipersensibilidade a medicamentos e cosméticos ou histórico clínico relevante.

Doença/Condição	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em curso	Estado
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>	Resolvida () Estável () Instável ()
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>	Resolvida () Estável () Instável ()

5. Cosméticos e Medicamentos Concomitantes:

Registrar os cosméticos e as medicações utilizadas, incluindo medicação de uso contínuo:

Nome Genérico	Dose diária	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso (Sim ou Não)	Motivo uso

6. Exame físico/ Sinais Vitais:

Peso: _____ Kg

Altura: _____ cm

Pressão Arterial: _____ (sistólica)x _____ (diastólica)mm/Hg

DATA: ___/___/___

Responsável pelo procedimento: _____

7. Coleta dos fios de cabelo e avaliação via tricograma:



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

SIM

NÃO Justifique: _____

Participante da pesquisa está apto a ser incluído no estudo? (Diagnóstico clínico de eflúvio telógeno: Razão A/T \leq 4) Razão A/T: _____

SIM

NÃO

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

O (a) participante da pesquisa foi incluído (a) no protocolo de estudo FMQ132-18 "Avaliação da eficácia do produto investigacional na redução da queda e fragilidade dos cabelos, fortalecimento dos cabelos e unhas, aumento do crescimento de novos fios e melhora na qualidade e aspectos gerais dos cabelos."

<input type="checkbox"/> SIM Código do (a) participante da pesquisa no estudo FMQ132-18- _____	<input type="checkbox"/> NÃO Motivo pelo qual o (a) participante não foi incluído (a) no estudo: _____ _____
--	---

8. Avaliação Subjetiva por Eficácia Clínica (ASEC):

SIM

NÃO Justifique: _____

Com relação à **CONDIÇÃO ATUAL** dos cabelos do participante da pesquisa, pode-se observar que:

A) Com relação à FORÇA, o cabelo está:

- [] 1 = Muito fraco.
- [] 2 = Moderadamente fraco.
- [] 3 = Pouco fraco.
- [] 4 = Pouco forte.
- [] 5 = Moderadamente forte.
- [] 6 = Muito forte.

B) Com relação à NUTRIÇÃO, o cabelo está:

- [] 1 = Muito desnutrido/danificado/sem vida.
- [] 2 = Moderadamente desnutrido/danificado/sem vida.
- [] 3 = Pouco desnutrido/danificado/sem vida.
- [] 4 = Pouco nutrido e com vida.
- [] 5 = Moderadamente nutrido e com vida.
- [] 6 = Muito nutrido e com vida.

C) Com relação ao BRILHO, o cabelo está:

- [] 1 = Muito opaco.
- [] 2 = Moderadamente opaco.
- [] 3 = Pouco opaco.
- [] 4 = Pouco brilhante.
- [] 5 = Moderadamente brilhante.
- [] 6 = Muito brilhante.

D) Com relação ao ASPECTO GERAL, o cabelo está:

- [] 1 = Péssima.
- [] 2 = Muito ruim.
- [] 3 = Ruim.
- [] 4 = Bom.
- [] 5 = Muito bom.
- [] 6 = Ótimo.

DATA: ___/___/___ Assinatura da Médica Dermatologista: _____

9. Avaliação do crescimento dos fios de cabelo via fototricograma:



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

VISITA 2- (D0)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18-_____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasione a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

2. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

3. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		____/____/____	____/____/____		
		____/____/____	____/____/____		



4. Exame físico/Sinais vitais:

Peso: ____ Kg Pressão Arterial: ____ (sistólica)x____ (diastólica)mm/Hg
DATA: __/__/____ Responsável pelo procedimento: _____

5. Avaliação do crescimento dos fios de cabelo via fototricograma:

5.1. Obtenção das microimagens no sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

6. Dispensa do produto investigacional

O produto investigacional foi dispensado (realizar a pesagem inicial do produto investigacional)?

SIM ____ cápsulas.
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

7. Modo de uso do produto investigacional:

Uma (1) cápsula ao dia.

8. Dispensa do diário de uso

8.1. O diário de uso foi dispensado?

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

8.2. O participante da pesquisa foi orientado quanto ao modo de uso e preenchimento do diário de uso, conforme protocolo de estudo?

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

9. Participante da pesquisa finalizou a visita D0?

SIM
NÃO Motivo: Perda de seguimento Desistência Excluído

Justifique:

Observações referentes à Visita 2:



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

FMQ132-18		
VISITA 3- (D30)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18-_____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

10. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasione a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

11. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

12. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		____/____/____	____/____/____		
		____/____/____	____/____/____		
		____/____/____	____/____/____		



13. Exame físico/Sinais vitais:

Peso: ____ Kg Pressão Arterial: ____ (sistólica)x ____ (diastólica)mm/Hg
DATA: ____/____/____ Responsável pelo procedimento: _____

14. Coleta dos fios de cabelo e avaliação via tricograma:

SIM
NÃO Justifique: _____

Razão A/T: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

15. Avaliação do crescimento dos fios de cabelo via fototricograma:

15.1. Demarcação e raspagem do sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

15.2. Obtenção das microimagens no sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

16. Avaliação do crescimento de novos fios de cabelo via fototricograma:

16.1. Obtenção das microimagens:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

17. Análise subjetiva por eficácia percebida:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

18. Conferência do produto investigacional – aderência.

Participante realizou o uso correto do produto investigacional? Foi realizada a contagem e verificação da aderência do produto investigacional?

SIM
NÃO

Observações: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

18.1. Dispensa do produto investigacional

O produto investigacional foi dispensado (realizar nova contagem e dispensa do produto investigacional)?

SIM ____ cápsulas.
NÃO Justifique: _____

DATA: ____/____/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

FMQ132-18		
VISITA 4- (D33)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18- _____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasione a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

2. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

3. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		___/___/___	___/___/___		
		___/___/___	___/___/___		



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

FMQ132-18		
VISITA 5- (D60)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18- _____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasione a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

2. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

3. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		____/____/____	____/____/____		
		____/____/____	____/____/____		



		__/__/__	__/__/__		
--	--	----------	----------	--	--

4. Exame físico/Sinais vitais:

Peso: ____ Kg Pressão Arterial: ____ (sistólica)x ____ (diastólica)mm/Hg
DATA: __/__/____ Responsável pelo procedimento: _____

5. Coleta dos fios de cabelo e avaliação via tricograma:

SIM
NÃO Justifique: _____

Razão A/T: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

6. Avaliação do crescimento dos fios de cabelo via fototricograma:

6.1. Demarcação e raspagem do sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

6.2. Obtenção das microimagens no sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

7. Avaliação do crescimento de novos fios de cabelo via fototricograma:

7.1. Obtenção das microimagens:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

8. Análise subjetiva por eficácia percebida:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

9. Conferência do produto investigacional – aderência.

Participante realizou o uso correto do produto investigacional? Foi realizada a contagem e verificação da aderência do produto investigacional?

SIM
NÃO

Observações: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____

9.1. Dispensa do produto investigacional

O produto investigacional foi dispensado (realizar nova contagem e dispensa do produto investigacional)?

SIM ____ cápsulas.
NÃO Justifique: _____

DATA: __/__/____ Assinatura do pesquisador responsável: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

FMQ132-18		
VISITA 6- (D63)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18-_____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasione a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

2. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

3. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		___/___/___	___/___/___		
		___/___/___	___/___/___		



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

FMQ132-18		
VISITA 7 - (D90)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18- _____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasiona a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

2. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

3. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		____/____/____	____/____/____		
		____/____/____	____/____/____		



4. Exame físico/Sinais vitais:

Peso: _____ Kg

Pressão Arterial: _____ (sistólica)x_____ (diastólica)mm/Hg

DATA: ____/____/____

Responsável pelo procedimento: _____

5. Coleta dos fios de cabelo e avaliação via tricograma:

SIM

NÃO Justifique: _____

Razão A/T: _____

DATA: ____/____/____

Assinatura do pesquisador responsável: _____

6. Avaliação Subjetiva por Eficácia Clínica (ASEC):

SIM

NÃO Justifique: _____

Com relação à CONDIÇÃO ATUAL dos cabelos do participante da pesquisa, pode-se observar que:

A) Com relação à FORÇA, o cabelo está:

[] 1 = Muito fraco.

[] 2 = Moderadamente fraco.

[] 3 = Pouco fraco.

[] 4 = Pouco forte.

[] 5 = Moderadamente forte.

[] 6 = Muito forte.

B) Com relação à NUTRIÇÃO, o cabelo está:

[] 1 = Muito desnutrido/danificado/sem vida.

[] 2 = Moderadamente desnutrido/danificado/sem vida.

[] 3 = Pouco desnutrido/danificado/sem vida.

[] 4 = Pouco nutrido e com vida.

[] 5 = Moderadamente nutrido e com vida.

[] 6 = Muito nutrido e com vida.

C) Com relação ao BRILHO, o cabelo está:

[] 1 = Muito opaco.

[] 2 = Moderadamente opaco.

[] 3 = Pouco opaco.

[] 4 = Pouco brilhante.

[] 5 = Moderadamente brilhante.

[] 6 = Muito brilhante.

D) Com relação ao ASPECTO GERAL, o cabelo está:

[] 1 = Péssima.

[] 2 = Muito ruim.

[] 3 = Ruim.

[] 4 = Bom.

[] 5 = Muito bom.

[] 6 = Ótimo.

E) Com relação à QUANTIDADE DE NOVOS FIOS:

[] 1 = Não houve crescimento de novos fios de cabelo.

[] 2 = Cresceu poucos novos fios de cabelo

[] 3 = Cresceu uma quantidade razoável de novos fios de cabelo.

[] 4 = Cresceu uma quantidade moderada de novos fios de cabelo.

[] 5 = Cresceu muito novos fios de cabelo.



F) Com relação ao CRESCIMENTO DOS CABELOS (comprimento dos fios):

- [] 1 = Não houve crescimento dos cabelos
- [] 2 = Cresceu poucos cabelos
- [] 3 = Cresceu uma quantidade razoável de cabelos.
- [] 4 = Cresceu uma quantidade moderada de cabelos.
- [] 5 = Cresceu muito cabelo.

DATA: ___/___/___ Assinatura da Médica Dermatologista: _____

7. Avaliação do crescimento dos fios de cabelo via fototricograma:

7.1. Demarcação e raspagem do sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

7.2. Obtenção das microimagens no sítio de avaliação:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

8. Avaliação do crescimento de novos fios de cabelo via fototricograma:

8.1. Obtenção das microimagens:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

9. Avaliação da resistência mecânica da estrutura de cabelos:

9.1. Coleta dos fios de cabelos – para avaliação da resistência mecânica da estrutura de cabelos:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

9.2. Preparo dos fios e aquisição das medidas:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

10. Análise subjetiva por eficácia percebida:

SIM
NÃO Justifique: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____

11. Conferência do produto investigacional – aderência.

Participante realizou o uso correto do produto investigacional? Foi realizada a contagem e verificação da aderência do produto investigacional? O produto investigacional foi devolvido?

SIM
NÃO

Observações: _____

DATA: ___/___/___ Assinatura do pesquisador responsável: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

FMQ132-18		
VISITA 8- (D93)		
Código da participante da pesquisa: FMQ132-18- _____	Iniciais da participante da pesquisa: _____	Data da visita ____/____/____

1. Critérios de Retirada

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Gestantes e lactantes.		
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo: uso de corticoides e anti-inflamatórios por um período superior a 15 dias e/ou em doses altas (superior à 1mg/kg).		
Uso de imunossuppressores durante o período do estudo.		
Uso de Vitamina A ou seus derivados e as demais vitaminas e minerais.		
Início ou alterações de tratamentos hormonais após a assinatura do TCLE.		
Dificuldade de deglutição: disfagia.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto) causada por princípios ativos ou excipientes provenientes do produto investigacional.		
Uso de vacina durante o período do estudo.		
Diagnóstico de diabetes ou nefropatias, durante o período do estudo.		
Alteração de hábitos capilares.		
Tratamentos químicos capilares: coloração capilar, alisamentos, entre outros.		
Ter realizado tratamento para controle/redução de queda e/ou caspas; ente outros.		
Ter iniciado a participação de estudos clínicos no período do estudo.		
Não concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Decisão do participante da pesquisa em descontinuar o estudo (abandono de protocolo).		
Perda de seguimento (não retorno do participante da pesquisa na janela prevista da visita).		
Perda, dano e/ou extravio da amostra em estudo, que ocasione a interrupção do uso do produto pelo participante da pesquisa – em casos de não aderência (uso inferior a 80% das administrações da amostra em estudo).		
Diagnóstico de doença no decorrer do estudo que faça parte do critério de não inclusão ou que requeira tratamento com medicação incluída entre os critérios de retirada.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante da pesquisa no estudo.		

2. Participante da pesquisa concorda em manter o mesmo consentimento realizado na visita 1?

SIM

NÃO Justifique:

3. A participante da pesquisa passou a fazer uso de novos medicamentos/cosméticos depois da última visita?

NÃO – MANTIDA

SIM – FAVOR ANOTAR NO CAMPO ABAIXO – (atentar-se as medicações proibidas conforme protocolo).

Nome Genérico	Dose	Início (dd/mm/aa)	Término (dd/mm/aa)	Em uso Sim ou Não	Motivo uso
		____/____/____	____/____/____		
		____/____/____	____/____/____		



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO IV – Relação dos participantes da pesquisa incluídos no estudo

Código do participante da pesquisa	Iniciais	Idade	Fototipo
FMQ132-18-01	RA	43	III
FMQ132-18-04	CAPBG	58	III
FMQ132-18-06	ILLN	32	IV
FMQ132-18-07	RMPD	41	IV
FMQ132-18-08	LRCS	39	III
FMQ132-18-11	LSRL	25	III
FMQ132-18-12	PACS	37	IV
FMQ132-18-13	MAS	53	III
FMQ132-18-14	MCV	59	III
FMQ132-18-15	MAPS	52	IV
FMQ132-18-16	IDSG	34	V
FMQ132-18-17	CASS	30	III
FMQ132-18-18	PAC	30	III
FMQ132-18-20	EB	44	II
FMQ132-18-21	SZM	47	III
FMQ132-18-23	CPO	45	IV
FMQ132-18-24	PJM	44	III
FMQ132-18-25	RSS	45	IV
FMQ132-18-26	CROX	47	III
FMQ132-18-27	DSFM	57	III
FMQ132-18-28	VTP	25	III
FMQ132-18-29	RSS	32	III
FMQ132-18-30	VLS	47	III
FMQ132-18-31	VW	56	IV
FMQ132-18-32	SOP	44	III
FMQ132-18-34	HCSS	28	IV
FMQ132-18-35	RCB	40	IV
FMQ132-18-36	NLS	55	III
FMQ132-18-37	PCPC	27	III
FMQ132-18-38	CMIC	47	III
FMQ132-18-39	LFS	34	IV
FMQ132-18-41	TCV	27	III
FMQ132-18-44	RCOS	60	III
FMQ132-18-45	CAS	36	III
FMQ132-18-46	ACVL	42	III
FMQ132-18-47	ASO	40	III
FMQ132-18-49	MPL	56	III
FMQ132-18-50	APC	38	IV
FMQ132-18-51	MCSS	60	VI



Notas:

- a) Os participantes da pesquisa FMQ132-19-02, FMQ132-18-03, FMQ132-18-05, FMQ132-18-09, FMQ132-18-10, FMQ132-18-19, FMQ132-18-22, FMQ132-18-33, FMQ132-18-40, FMQ132-18-42 e FMQ132-18-48 não foram incluídos no estudo por não atender plenamente os critérios de inclusão.
- b) Os participantes da pesquisa FMQ132-18-17 e FMQ132-18-18 não finalizaram o estudo: não compareceram ao instituto para realização dos procedimentos e andamento do estudo em retorno D0.
- c) O participante da pesquisa FMQ132-18-06 foi excluído do estudo por apresentar Evento Adverso após 30 dias de uso domiciliar não relacionado ao produto investigacional: foi necessário tratamento medicamentoso e tópico no couro cabeludo para controle do evento adverso, sendo necessário a exclusão do participante da pesquisa devido à critério de retirada e possíveis impactos nos resultados do estudo.
- d) O participante da pesquisa FMQ132-18-30 não finalizou o estudo: não compareceu ao instituto para realização dos procedimentos e andamento do estudo em retorno D30.
- e) O participante da pesquisa FMQ132-18-37 não finalizou o estudo: não compareceu ao instituto para realização dos procedimentos e andamento do estudo em retorno D60.
- f) O participante da pesquisa FMQ132-18-43 desistiu do estudo, por motivos pessoais não relacionados ao mesmo.
- g) Os participantes FMQ132-18-13 e FMQ132-18-20 não finalizaram o estudo: não compareceram ao instituto para realização dos procedimentos e andamento do estudo em retorno D90.
- h) O participante da pesquisa FMQ132-18-45_ CAS foi excluído das análises contidas no projeto de pesquisa PP-FMQ132-18-R0, pois, o mesmo compareceu um dia após a visita pré-estabelecida no retorno D63 – quatro (04) dias após o procedimento de raspagem para a avaliação da cinética de crescimento. Considerando o item 14.2 (Janela de retorno) do PP-FMQ132-18-R0 o participante da pesquisa não violou o período de ± 2 dias, entretanto, nas visitas D33, D63 e D93, é imprescindível que o participante da pesquisa retorne impreterivelmente após 03 dias do procedimento de raspagem. À critério do patrocinador foi solicitado para que os dados do participante da pesquisa FMQ132-18-45_ CAS não fossem reportados no relatório de estudo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO V – Modelo do diário de uso.

Código do Estudo: FMQ132-18

Produto investigacional: Suplemento à base de vitaminas.

Código do participante da pesquisa: FMQ132-18 - _____

Iniciais do participante da pesquisa: _____

1. MODO DE USO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL:

Uma (1) cápsula ao dia, de modo que o produto seja ingerido sempre no mesmo horário.

2. INFORMAÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Somente você deverá utilizar o produto em teste.

Siga corretamente o modo de uso do produto.

Não se esquecer de trazer este diário preenchido juntamente com a embalagem do produto investigacional em todos os retornos.

Você deverá seguir exatamente as orientações que lhe foram fornecidas quanto à restrição do uso de produtos de uso tópico e/ou medicamentoso.

Abaixo segue as restrições a serem realizadas durante o período do estudo:

Durante o período do estudo você **não poderá** fazer uso de outros suplementos vitamínicos além do produto fornecido pelo laboratório e **não poderá** alterar hábitos capilares, tais como:

- Realizar quaisquer procedimentos químicos nos cabelos e/ou couro cabeludo: tintura, progressiva, alisamento, relaxamento, entre outros;

- Realizar quaisquer tratamentos nos cabelos e/ou couro cabeludo: tratamento para queda, caspas, fortalecimento e/ou hidratação.

Em caso de quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo, favor entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689.

Precauções: Mantenha o produto fora do alcance de crianças.

4. INSTRUÇÕES PARA O RELATO DE SENSações DE DESCONFORTO

No diário de uso existe um local para você descrever qualquer sensação de desconforto ocorrida durante o estudo.

Exemplos possíveis de desconfortos: reações de hipersensibilidade imediata ou tardia a algum dos componentes da fórmula (inerente a qualquer produto), podendo ser causado por princípios ativos ou excipientes ou ainda por componentes do comprimido.

Desconforto gastro-intestinal: gosto residual, dificuldade de deglutição (ingerir), dispepsia (indigestão – dificuldade de digestão), epigastralgia (dor de estômago: “dor na boca do estômago”), flatulência (excesso de gases), distensão abdominal (“estufamento”) e dor abdominal).

Em caso de relato de sensação de desconforto, procure relatar qual a sensação, quando a sensação surgiu, a intensidade da sensação, quanto tempo ela demorou a sumir e como ela sumiu (sozinha ou outra ação).

Em caso de aparecer alguma sensação de desconforto séria ou reação adversa ao(s) produto(s), suspender o uso e entrar em contato **imediatamente** com a Kosmoscience através dos telefones: (19) 4062-8689 que estará **24 horas a sua disposição**.

5. INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO DIÁRIO DE USO:

Você deverá preencher o diário de uso diariamente.

Anote no diário se você ingeriu o produto e o horário que você ingeriu.

Se você esquecer-se de ingerir o produto, anotar no diário que não ingeriu e deixar o horário em branco.

Fique a vontade para escrever comentários sobre o produto.

O diário de uso é um documento importante e deve ser preenchido apenas por você.

Preencher documento a caneta.

Você deverá, obrigatoriamente, trazer o diário de uso em todos os retornos (quando houver) para verificação e devolvê-lo ao final do estudo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO VI – Dados Experimentais Obtidos

N	FMQ132-18-01		FMQ132-18-04		FMQ132-18-07		FMQ132-18-08		FMQ132-18-11	
	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90
1	0.20	0.22	0.17	0.27	0.20	0.19	0.16	0.23	0.22	0.29
2	0.26	0.20	0.22	0.28	0.20	0.11	0.18	0.25	0.24	0.11
3	0.24	0.18	0.24	0.23	0.19	0.21	0.22	0.17	0.23	0.13
4	0.12	0.15	0.20	0.25	0.20	0.08	0.19	0.24	0.16	0.16
5	0.24	0.16	0.20	0.30	0.18	0.18	0.24	0.15	0.30	0.25
6	0.22	0.22	0.25	0.19	0.17	0.21	0.23	0.18	0.14	0.16
7	0.16	0.24	0.22	0.21	0.10	0.19	0.16	0.18	0.29	0.21
8	0.16	0.17	0.19	0.25	0.19	0.23	0.16	0.25	0.30	0.25
9	0.24	0.23	0.17	0.26	0.20	0.15	0.20	0.15	0.17	0.28
10	0.25	0.12	0.16	0.22	0.16	0.08	0.18	0.17	0.20	0.26
11	0.28	0.16	0.17	0.27	0.18	0.22	0.17	0.13	0.24	0.26
12	0.16	0.22	0.13	0.23	0.24	0.16	0.14	0.10	0.29	0.29
13	0.13	0.22	0.25	0.30	0.22	0.19	0.21	0.13	0.26	0.26
14	0.25	0.17	0.14	0.29	0.19	0.26	0.22	0.27	0.17	0.24
15	0.24	0.21	0.23	0.13	0.17	0.16	0.16	0.13	0.25	0.29
16	0.25	0.11	0.16	0.23	0.20	0.14	0.18	0.22	0.26	0.28
17	0.18	0.19	0.29	0.17	0.17	0.19	0.19	0.16	0.21	0.26
18	0.22	0.09	0.12	0.18	0.24	0.19	0.14	0.17	0.19	0.34
19	0.19	0.15	0.17	0.19	0.18	0.18	0.22	0.19	0.22	0.24
20	0.16	0.14	0.20	0.19	0.20	0.08	0.20	0.17	0.23	0.14
21	0.22	0.17	0.12	0.20	0.15	0.26	0.17	0.17	0.26	0.24
22	0.18	0.16	0.29	0.22	0.25	0.16	0.16	0.16	0.18	0.20
23	0.19	0.17	0.13	0.20	0.19	0.19	0.25	0.18	0.24	0.21
24	0.13	0.18	0.27	0.19	0.20	0.14	0.15	0.18	0.30	0.22
25	0.18	0.18	0.21	0.19	0.19	0.16	0.20	0.16	0.16	0.25
26	0.21	0.22	0.23	0.20	0.14	0.18	0.23	0.17	0.28	0.23
27	0.18	0.07	0.20	0.16	0.24	0.12	0.17	0.19	0.19	0.21
28	0.18	0.24	0.26	0.18	0.14	0.19	0.14	0.18	0.29	0.18
29	0.16	0.16	0.21	0.21	0.21	0.19	0.24	0.18	0.22	0.18
30	0.15	0.23	0.20	0.24	0.15	0.11	0.21	0.17	0.30	0.18
31	0.17	0.21	0.20	0.16	0.14	0.19	0.17	0.18	0.24	0.23
32	0.24	0.20	0.25	0.17	0.11	0.16	0.17	0.19	0.14	0.31
33	0.14	0.19	0.25	0.23	0.21	0.13	0.17	0.17	0.15	0.19
34	0.12	0.18	0.17	0.19	0.16	0.16	0.18	0.18	0.20	0.18
35	0.13	0.10	0.20	0.27	0.18	0.17	0.18	0.21	0.27	0.15
36	0.18	0.22	0.20	0.28	0.23	0.22	0.16	0.13	0.26	0.26
37	0.22	0.24	0.25	0.28	0.17	0.19	0.23	0.19	0.25	0.14
38	0.26	0.10	0.21	0.25	0.19	0.19	0.20	0.13	0.29	0.18
39	0.15	0.14	0.23	0.27	0.16	0.14	0.23	0.18	0.24	0.18
40	0.20	0.14	0.19	0.25	0.15	0.14	0.20	0.21	0.25	0.23
41	0.26	0.11	0.20	0.25	0.12	0.11	0.18	0.19	0.28	0.25
42	0.14	0.17	0.17	0.28	0.12	0.11	0.20	0.13	0.26	0.15
43	0.22	0.17	0.19	0.24	0.17	0.23	0.18	0.21	0.14	0.23
44	0.17	0.14	0.23	0.20	0.17	0.15	0.16	0.23	0.25	0.27
45	0.14	0.09	0.24	0.20	0.11	0.18	0.20	0.19	0.25	0.18
46	0.17	0.28	0.16	0.24	0.20	0.23	0.20	0.19	0.16	0.20
47	0.18	0.16	0.17	0.21	0.14	0.06	0.22	0.21	0.22	0.22
48	0.20	0.24	0.23	0.25	0.17	0.18	0.18	0.27	0.15	0.24
49	0.16	0.24	0.17	0.24	0.16	0.21	0.20	0.19	0.23	0.25
50	0.29	0.17	0.22	0.23	0.17	0.21	0.22	0.27	0.27	0.21



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

N	FMQ132-18-12		FMQ132-18-14		FMQ132-18-15		FMQ132-18-16		FMQ132-18-21	
	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90
1	0.24	0.19	0.16	0.14	0.31	0.47	0.13	0.15	0.16	0.21
2	0.24	0.25	0.17	0.18	0.26	0.31	0.13	0.11	0.19	0.28
3	0.27	0.17	0.12	0.17	0.23	0.40	0.10	0.12	0.22	0.18
4	0.31	0.26	0.15	0.13	0.37	0.53	0.15	0.17	0.19	0.13
5	0.20	0.06	0.18	0.20	0.41	0.47	0.16	0.12	0.23	0.18
6	0.27	0.28	0.20	0.22	0.42	0.09	0.11	0.08	0.13	0.18
7	0.28	0.20	0.17	0.20	0.39	0.28	0.10	0.17	0.26	0.21
8	0.30	0.24	0.19	0.17	0.42	0.47	0.12	0.11	0.22	0.19
9	0.32	0.22	0.22	0.19	0.38	0.43	0.11	0.13	0.18	0.20
10	0.31	0.24	0.22	0.17	0.39	0.35	0.13	0.11	0.16	0.19
11	0.24	0.18	0.18	0.21	0.32	0.41	0.18	0.14	0.15	0.27
12	0.24	0.21	0.13	0.18	0.27	0.47	0.12	0.09	0.22	0.15
13	0.28	0.29	0.14	0.18	0.42	0.37	0.13	0.08	0.23	0.23
14	0.29	0.23	0.14	0.17	0.40	0.34	0.15	0.16	0.14	0.18
15	0.29	0.24	0.17	0.11	0.39	0.15	0.16	0.10	0.20	0.21
16	0.25	0.21	0.11	0.24	0.40	0.45	0.08	0.12	0.15	0.24
17	0.22	0.14	0.18	0.14	0.48	0.21	0.18	0.12	0.22	0.20
18	0.20	0.20	0.17	0.12	0.39	0.36	0.13	0.15	0.14	0.23
19	0.23	0.24	0.16	0.15	0.30	0.46	0.14	0.14	0.23	0.18
20	0.15	0.28	0.16	0.22	0.43	0.43	0.12	0.16	0.22	0.18
21	0.15	0.26	0.16	0.18	0.35	0.46	0.15	0.07	0.21	0.20
22	0.31	0.25	0.22	0.17	0.40	0.35	0.21	0.18	0.22	0.25
23	0.32	0.23	0.07	0.13	0.41	0.43	0.10	0.19	0.21	0.18
24	0.19	0.34	0.18	0.23	0.39	0.35	0.20	0.20	0.17	0.23
25	0.25	0.18	0.17	0.19	0.37	0.41	0.08	0.16	0.19	0.20
26	0.30	0.25	0.17	0.19	0.37	0.50	0.16	0.12	0.19	0.18
27	0.24	0.29	0.20	0.07	0.30	0.43	0.12	0.10	0.17	0.25
28	0.26	0.20	0.16	0.14	0.41	0.45	0.21	0.10	0.18	0.24
29	0.28	0.20	0.16	0.22	0.23	0.40	0.14	0.14	0.11	0.23
30	0.19	0.31	0.11	0.16	0.24	0.34	0.09	0.15	0.13	0.18
31	0.17	0.30	0.18	0.11	0.40	0.39	0.20	0.10	0.26	0.23
32	0.27	0.26	0.11	0.05	0.30	0.36	0.14	0.11	0.27	0.25
33	0.32	0.23	0.04	0.12	0.28	0.34	0.15	0.22	0.24	0.20
34	0.25	0.29	0.16	0.06	0.31	0.43	0.18	0.11	0.32	0.21
35	0.31	0.17	0.17	0.10	0.18	0.33	0.16	0.15	0.26	0.17
36	0.34	0.19	0.17	0.15	0.46	0.35	0.13	0.13	0.13	0.17
37	0.23	0.26	0.21	0.29	0.37	0.43	0.16	0.14	0.16	0.32
38	0.21	0.32	0.16	0.25	0.32	0.38	0.09	0.16	0.19	0.23
39	0.27	0.21	0.15	0.10	0.29	0.32	0.22	0.13	0.15	0.21
40	0.18	0.24	0.18	0.10	0.34	0.42	0.16	0.17	0.17	0.24
41	0.29	0.39	0.16	0.07	0.34	0.26	0.20	0.09	0.22	0.26
42	0.33	0.32	0.06	0.09	0.31	0.40	0.17	0.11	0.14	0.25
43	0.25	0.30	0.23	0.20	0.37	0.40	0.10	0.21	0.10	0.26
44	0.25	0.25	0.31	0.09	0.25	0.39	0.12	0.13	0.25	0.36
45	0.21	0.29	0.32	0.24	0.39	0.51	0.15	0.13	0.14	0.21
46	0.26	0.24	0.31	0.24	0.22	0.37	0.15	0.08	0.15	0.27
47	0.31	0.28	0.35	0.18	0.23	0.49	0.16	0.12	0.11	0.19
48	0.27	0.31	0.07	0.18	0.24	0.39	0.14	0.10	0.25	0.23
49	0.26	0.23	0.11	0.22	0.41	0.37	0.19	0.13	0.15	0.23
50	0.34	0.20	0.07	0.21	0.23	0.40	0.12	0.09	0.21	0.24



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

N	FMQ132-18-23		FMQ132-18-24		FMQ132-18-25		FMQ132-18-26		FMQ132-18-27	
	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90
1	0.18	0.22	0.36	0.25	0.28	0.28	0.23	0.35	0.21	0.15
2	0.23	0.20	0.32	0.34	0.44	0.33	0.25	0.28	0.21	0.13
3	0.25	0.20	0.31	0.23	0.34	0.13	0.27	0.28	0.18	0.15
4	0.25	0.13	0.30	0.20	0.36	0.38	0.28	0.23	0.15	0.20
5	0.19	0.10	0.37	0.35	0.29	0.29	0.23	0.17	0.24	0.19
6	0.13	0.15	0.33	0.31	0.23	0.41	0.27	0.23	0.19	0.15
7	0.15	0.12	0.27	0.19	0.39	0.27	0.37	0.12	0.16	0.18
8	0.25	0.11	0.35	0.19	0.23	0.17	0.20	0.37	0.12	0.14
9	0.21	0.13	0.31	0.32	0.37	0.21	0.30	0.29	0.16	0.17
10	0.18	0.20	0.37	0.26	0.43	0.22	0.18	0.19	0.15	0.22
11	0.14	0.13	0.26	0.23	0.24	0.18	0.28	0.18	0.16	0.19
12	0.19	0.36	0.31	0.40	0.39	0.25	0.37	0.12	0.14	0.19
13	0.12	0.20	0.31	0.27	0.34	0.25	0.26	0.26	0.14	0.21
14	0.20	0.14	0.27	0.24	0.33	0.23	0.17	0.23	0.20	0.20
15	0.15	0.10	0.30	0.30	0.34	0.48	0.18	0.17	0.15	0.14
16	0.17	0.26	0.20	0.32	0.31	0.47	0.16	0.20	0.14	0.11
17	0.24	0.27	0.20	0.39	0.36	0.38	0.30	0.30	0.20	0.16
18	0.16	0.31	0.30	0.21	0.26	0.16	0.17	0.12	0.19	0.16
19	0.19	0.17	0.36	0.20	0.35	0.33	0.25	0.43	0.21	0.15
20	0.17	0.30	0.29	0.27	0.25	0.30	0.20	0.22	0.24	0.20
21	0.18	0.21	0.28	0.21	0.29	0.47	0.18	0.29	0.15	0.22
22	0.23	0.26	0.22	0.33	0.30	0.34	0.17	0.11	0.19	0.13
23	0.17	0.30	0.21	0.31	0.35	0.45	0.16	0.33	0.14	0.19
24	0.13	0.24	0.31	0.27	0.38	0.38	0.20	0.25	0.12	0.21
25	0.16	0.22	0.33	0.27	0.27	0.35	0.20	0.18	0.17	0.21
26	0.18	0.23	0.27	0.27	0.37	0.35	0.20	0.30	0.21	0.13
27	0.21	0.15	0.23	0.21	0.24	0.33	0.20	0.21	0.19	0.11
28	0.20	0.17	0.25	0.28	0.38	0.34	0.23	0.22	0.16	0.14
29	0.14	0.18	0.25	0.23	0.27	0.36	0.37	0.31	0.16	0.16
30	0.16	0.11	0.24	0.31	0.26	0.34	0.20	0.35	0.13	0.17
31	0.16	0.21	0.29	0.31	0.33	0.30	0.23	0.23	0.24	0.26
32	0.20	0.22	0.31	0.36	0.26	0.38	0.24	0.25	0.17	0.20
33	0.15	0.20	0.38	0.37	0.33	0.39	0.19	0.26	0.15	0.18
34	0.21	0.11	0.27	0.15	0.32	0.29	0.26	0.31	0.14	0.17
35	0.23	0.06	0.20	0.17	0.22	0.31	0.30	0.17	0.23	0.11
36	0.22	0.04	0.31	0.23	0.29	0.27	0.25	0.22	0.12	0.20
37	0.22	0.14	0.26	0.26	0.20	0.16	0.28	0.22	0.25	0.19
38	0.12	0.17	0.27	0.33	0.29	0.22	0.34	0.20	0.17	0.21
39	0.17	0.23	0.30	0.35	0.24	0.24	0.17	0.25	0.13	0.11
40	0.13	0.14	0.27	0.24	0.30	0.22	0.21	0.17	0.17	0.16
41	0.22	0.13	0.20	0.38	0.31	0.19	0.22	0.10	0.18	0.21
42	0.22	0.12	0.23	0.27	0.24	0.33	0.28	0.33	0.24	0.13
43	0.22	0.13	0.23	0.24	0.21	0.19	0.24	0.15	0.12	0.16
44	0.18	0.15	0.26	0.18	0.17	0.24	0.30	0.32	0.16	0.17
45	0.22	0.14	0.27	0.15	0.28	0.30	0.22	0.26	0.20	0.14
46	0.15	0.15	0.27	0.15	0.28	0.25	0.35	0.20	0.29	0.23
47	0.22	0.13	0.36	0.15	0.21	0.25	0.18	0.30	0.20	0.14
48	0.12	0.17	0.22	0.16	0.24	0.28	0.24	0.17	0.24	0.20
49	0.17	0.17	0.30	0.24	0.26	0.34	0.26	0.22	0.17	0.13
50	0.17	0.15	0.24	0.16	0.25	0.22	0.32	0.25	0.16	0.12



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

N	FMQ132-18-28		FMQ132-18-29		FMQ132-18-31		FMQ132-18-32		FMQ132-18-34	
	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90
1	0.23	0.26	0.22	0.17	0.09	0.15	0.26	0.20	0.23	0.29
2	0.26	0.26	0.24	0.13	0.09	0.13	0.22	0.31	0.34	0.27
3	0.20	0.14	0.20	0.17	0.16	0.15	0.26	0.19	0.26	0.19
4	0.34	0.13	0.28	0.19	0.14	0.08	0.33	0.29	0.25	0.21
5	0.26	0.26	0.25	0.20	0.09	0.11	0.22	0.25	0.30	0.29
6	0.26	0.24	0.27	0.19	0.18	0.12	0.27	0.18	0.24	0.27
7	0.23	0.26	0.22	0.14	0.11	0.09	0.25	0.40	0.32	0.27
8	0.33	0.19	0.23	0.21	0.16	0.14	0.32	0.29	0.27	0.28
9	0.24	0.25	0.19	0.09	0.09	0.17	0.28	0.25	0.23	0.20
10	0.20	0.24	0.21	0.21	0.13	0.11	0.29	0.35	0.19	0.33
11	0.20	0.22	0.24	0.26	0.12	0.17	0.23	0.17	0.22	0.19
12	0.31	0.25	0.19	0.20	0.16	0.15	0.34	0.27	0.26	0.18
13	0.24	0.26	0.24	0.20	0.11	0.22	0.24	0.21	0.22	0.41
14	0.22	0.16	0.23	0.17	0.14	0.14	0.25	0.20	0.23	0.24
15	0.25	0.19	0.24	0.17	0.11	0.10	0.29	0.16	0.25	0.28
16	0.25	0.24	0.19	0.15	0.19	0.09	0.28	0.15	0.22	0.21
17	0.29	0.15	0.15	0.18	0.11	0.08	0.19	0.25	0.29	0.27
18	0.25	0.37	0.24	0.26	0.16	0.09	0.26	0.34	0.16	0.32
19	0.26	0.25	0.17	0.26	0.17	0.14	0.26	0.28	0.33	0.24
20	0.28	0.25	0.23	0.22	0.14	0.18	0.33	0.34	0.18	0.36
21	0.20	0.20	0.13	0.15	0.19	0.15	0.20	0.14	0.26	0.29
22	0.30	0.24	0.17	0.23	0.19	0.18	0.32	0.29	0.16	0.30
23	0.30	0.23	0.24	0.17	0.11	0.20	0.29	0.41	0.13	0.30
24	0.25	0.23	0.18	0.22	0.18	0.12	0.33	0.22	0.29	0.27
25	0.24	0.16	0.22	0.27	0.14	0.11	0.21	0.41	0.25	0.42
26	0.24	0.25	0.19	0.20	0.17	0.09	0.30	0.23	0.36	0.35
27	0.21	0.23	0.17	0.15	0.10	0.14	0.31	0.22	0.17	0.33
28	0.21	0.29	0.17	0.19	0.14	0.12	0.27	0.29	0.36	0.22
29	0.23	0.20	0.25	0.18	0.11	0.24	0.22	0.20	0.31	0.28
30	0.18	0.24	0.17	0.22	0.14	0.10	0.34	0.23	0.29	0.44
31	0.19	0.17	0.15	0.24	0.11	0.12	0.28	0.30	0.30	0.28
32	0.28	0.17	0.17	0.16	0.18	0.12	0.33	0.20	0.17	0.28
33	0.30	0.26	0.28	0.16	0.13	0.13	0.25	0.23	0.22	0.25
34	0.27	0.20	0.29	0.27	0.15	0.10	0.24	0.16	0.27	0.30
35	0.26	0.30	0.23	0.30	0.12	0.13	0.20	0.25	0.39	0.38
36	0.29	0.21	0.20	0.27	0.12	0.10	0.30	0.39	0.25	0.24
37	0.25	0.12	0.24	0.22	0.16	0.12	0.19	0.16	0.36	0.29
38	0.29	0.43	0.24	0.27	0.12	0.11	0.31	0.15	0.23	0.31
39	0.23	0.34	0.18	0.19	0.10	0.12	0.19	0.38	0.36	0.25
40	0.25	0.13	0.19	0.24	0.16	0.10	0.30	0.29	0.33	0.50
41	0.22	0.18	0.25	0.13	0.10	0.15	0.23	0.31	0.29	0.29
42	0.22	0.25	0.24	0.23	0.14	0.13	0.27	0.10	0.34	0.26
43	0.25	0.25	0.23	0.17	0.11	0.09	0.24	0.32	0.27	0.51
44	0.22	0.32	0.23	0.20	0.15	0.14	0.29	0.12	0.24	0.43
45	0.26	0.16	0.28	0.26	0.10	0.07	0.34	0.29	0.32	0.28
46	0.29	0.32	0.27	0.20	0.14	0.12	0.33	0.25	0.33	0.39
47	0.21	0.16	0.19	0.22	0.15	0.15	0.28	0.34	0.37	0.23
48	0.28	0.29	0.16	0.35	0.14	0.07	0.19	0.27	0.33	0.35
49	0.29	0.27	0.17	0.26	0.16	0.10	0.30	0.26	0.20	0.28
50	0.23	0.25	0.23	0.18	0.10	0.11	0.28	0.33	0.26	0.32



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

N	FMQ132-18-35		FMQ132-18-36		FMQ132-18-38		FMQ132-18-39		FMQ132-18-41		FMQ132-18-44	
	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90
1	0.18	0.24	0.33	0.29	0.10	0.16	0.20	0.17	0.18	0.18	0.20	0.17
2	0.23	0.12	0.28	0.46	0.21	0.12	0.16	0.20	0.23	0.18	0.16	0.25
3	0.22	0.17	0.34	0.44	0.15	0.13	0.27	0.29	0.26	0.25	0.17	0.07
4	0.21	0.22	0.37	0.28	0.20	0.12	0.24	0.21	0.21	0.28	0.24	0.13
5	0.22	0.22	0.31	0.35	0.19	0.14	0.28	0.21	0.26	0.26	0.28	0.16
6	0.27	0.16	0.25	0.27	0.12	0.13	0.24	0.28	0.18	0.21	0.24	0.15
7	0.20	0.24	0.36	0.30	0.20	0.12	0.21	0.23	0.24	0.21	0.25	0.32
8	0.24	0.23	0.37	0.19	0.16	0.17	0.17	0.21	0.22	0.21	0.20	0.23
9	0.26	0.21	0.46	0.30	0.11	0.20	0.15	0.20	0.25	0.28	0.18	0.16
10	0.27	0.12	0.27	0.29	0.12	0.25	0.15	0.36	0.26	0.23	0.13	0.28
11	0.25	0.29	0.29	0.38	0.16	0.26	0.17	0.23	0.28	0.18	0.29	0.28
12	0.29	0.13	0.29	0.36	0.15	0.18	0.22	0.31	0.16	0.13	0.22	0.22
13	0.23	0.22	0.46	0.17	0.13	0.09	0.25	0.34	0.25	0.26	0.26	0.09
14	0.17	0.15	0.36	0.31	0.20	0.12	0.24	0.21	0.28	0.18	0.21	0.14
15	0.16	0.19	0.45	0.36	0.17	0.11	0.27	0.29	0.20	0.24	0.23	0.13
16	0.21	0.25	0.38	0.27	0.15	0.14	0.23	0.18	0.22	0.23	0.25	0.19
17	0.29	0.21	0.34	0.36	0.11	0.14	0.27	0.31	0.20	0.15	0.24	0.20
18	0.21	0.13	0.29	0.33	0.15	0.22	0.17	0.23	0.23	0.17	0.19	0.10
19	0.23	0.13	0.26	0.31	0.15	0.16	0.16	0.20	0.21	0.23	0.27	0.19
20	0.22	0.15	0.32	0.41	0.14	0.16	0.19	0.21	0.22	0.30	0.14	0.25
21	0.23	0.17	0.27	0.40	0.18	0.14	0.22	0.23	0.17	0.20	0.17	0.07
22	0.25	0.27	0.34	0.45	0.10	0.11	0.16	0.29	0.28	0.22	0.24	0.22
23	0.18	0.18	0.35	0.45	0.18	0.12	0.23	0.18	0.16	0.23	0.19	0.30
24	0.21	0.18	0.34	0.35	0.18	0.20	0.21	0.13	0.25	0.19	0.12	0.07
25	0.17	0.24	0.33	0.40	0.15	0.09	0.19	0.12	0.23	0.25	0.26	0.07
26	0.23	0.22	0.45	0.31	0.16	0.12	0.19	0.17	0.19	0.24	0.24	0.17
27	0.25	0.17	0.37	0.31	0.16	0.14	0.19	0.26	0.19	0.19	0.26	0.29
28	0.25	0.39	0.28	0.27	0.16	0.12	0.27	0.24	0.28	0.20	0.13	0.10
29	0.25	0.17	0.47	0.39	0.18	0.12	0.23	0.24	0.20	0.20	0.18	0.30
30	0.22	0.40	0.40	0.42	0.17	0.18	0.26	0.30	0.21	0.25	0.22	0.39
31	0.26	0.15	0.44	0.25	0.16	0.10	0.21	0.24	0.20	0.18	0.20	0.23
32	0.29	0.17	0.26	0.42	0.13	0.16	0.18	0.18	0.17	0.17	0.16	0.20
33	0.18	0.13	0.42	0.38	0.20	0.07	0.20	0.15	0.16	0.22	0.21	0.19
34	0.20	0.29	0.31	0.31	0.12	0.07	0.23	0.21	0.16	0.20	0.23	0.16
35	0.26	0.22	0.36	0.36	0.10	0.17	0.21	0.28	0.23	0.28	0.22	0.13
36	0.16	0.21	0.37	0.39	0.15	0.11	0.15	0.28	0.23	0.19	0.27	0.23
37	0.22	0.12	0.43	0.41	0.10	0.13	0.18	0.28	0.28	0.22	0.25	0.21
38	0.24	0.12	0.25	0.29	0.20	0.08	0.18	0.20	0.26	0.21	0.25	0.12
39	0.21	0.29	0.32	0.41	0.09	0.14	0.18	0.25	0.19	0.23	0.20	0.22
40	0.22	0.16	0.30	0.46	0.15	0.17	0.22	0.24	0.27	0.21	0.12	0.19
41	0.20	0.18	0.37	0.38	0.11	0.11	0.21	0.21	0.24	0.22	0.14	0.23
42	0.25	0.13	0.28	0.28	0.17	0.16	0.20	0.18	0.17	0.17	0.15	0.24
43	0.15	0.18	0.28	0.42	0.12	0.17	0.18	0.25	0.18	0.21	0.31	0.28
44	0.25	0.13	0.31	0.24	0.18	0.14	0.20	0.25	0.20	0.16	0.18	0.13
45	0.20	0.18	0.46	0.18	0.16	0.11	0.18	0.20	0.20	0.21	0.20	0.28
46	0.25	0.36	0.34	0.27	0.14	0.11	0.22	0.26	0.17	0.14	0.22	0.08
47	0.28	0.41	0.33	0.25	0.18	0.12	0.19	0.19	0.24	0.18	0.22	0.28
48	0.17	0.33	0.29	0.36	0.17	0.14	0.23	0.26	0.21	0.24	0.22	0.13
49	0.24	0.19	0.28	0.15	0.11	0.14	0.23	0.19	0.27	0.20	0.26	0.19
50	0.15	0.23	0.33	0.29	0.12	0.16	0.26	0.18	0.19	0.20	0.31	0.17



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

N	FMQ132-18-46		FMQ132-18-47		FMQ132-18-49		FMQ132-18-50		FMQ132-18-51	
	D-3	D90	D-3	D-3	D-3	D90	D-3	D90	D-3	D90
1	0.19	0.21	0.23	0.13	0.10	0.10	0.18	0.17	0.27	0.33
2	0.13	0.22	0.29	0.18	0.14	0.18	0.16	0.17	0.37	0.08
3	0.23	0.16	0.29	0.25	0.12	0.18	0.19	0.18	0.25	0.31
4	0.23	0.22	0.19	0.18	0.16	0.12	0.19	0.14	0.22	0.28
5	0.22	0.15	0.21	0.24	0.10	0.18	0.16	0.14	0.41	0.29
6	0.25	0.17	0.19	0.25	0.14	0.15	0.15	0.19	0.27	0.23
7	0.19	0.19	0.23	0.13	0.12	0.13	0.19	0.20	0.34	0.23
8	0.14	0.28	0.20	0.28	0.18	0.15	0.14	0.15	0.26	0.41
9	0.19	0.15	0.24	0.25	0.10	0.15	0.24	0.15	0.36	0.35
10	0.26	0.23	0.25	0.23	0.13	0.12	0.20	0.08	0.21	0.35
11	0.24	0.15	0.27	0.18	0.18	0.19	0.16	0.12	0.27	0.19
12	0.19	0.15	0.24	0.15	0.08	0.19	0.15	0.17	0.34	0.31
13	0.20	0.17	0.22	0.23	0.15	0.11	0.21	0.21	0.25	0.31
14	0.21	0.27	0.20	0.19	0.08	0.13	0.17	0.17	0.37	0.26
15	0.16	0.13	0.28	0.24	0.12	0.18	0.14	0.13	0.35	0.28
16	0.25	0.24	0.28	0.20	0.07	0.15	0.21	0.08	0.18	0.18
17	0.23	0.21	0.24	0.30	0.11	0.14	0.22	0.18	0.23	0.25
18	0.20	0.11	0.25	0.28	0.07	0.19	0.14	0.15	0.37	0.25
19	0.23	0.22	0.27	0.18	0.18	0.16	0.13	0.18	0.38	0.35
20	0.28	0.15	0.25	0.24	0.11	0.13	0.16	0.20	0.32	0.26
21	0.25	0.22	0.24	0.19	0.13	0.18	0.14	0.17	0.20	0.12
22	0.22	0.16	0.25	0.24	0.13	0.14	0.17	0.19	0.37	0.32
23	0.26	0.27	0.26	0.23	0.11	0.14	0.17	0.21	0.32	0.29
24	0.23	0.28	0.21	0.23	0.18	0.18	0.16	0.22	0.37	0.18
25	0.23	0.27	0.26	0.31	0.09	0.13	0.15	0.22	0.26	0.39
26	0.29	0.23	0.21	0.19	0.07	0.16	0.20	0.20	0.20	0.29
27	0.19	0.23	0.27	0.21	0.12	0.13	0.14	0.12	0.23	0.34
28	0.26	0.25	0.25	0.24	0.15	0.11	0.14	0.19	0.24	0.23
29	0.18	0.28	0.25	0.22	0.14	0.12	0.29	0.18	0.18	0.15
30	0.14	0.16	0.26	0.33	0.10	0.13	0.23	0.21	0.27	0.18
31	0.22	0.21	0.23	0.17	0.14	0.18	0.13	0.10	0.28	0.33
32	0.19	0.27	0.29	0.25	0.13	0.19	0.14	0.20	0.39	0.28
33	0.18	0.22	0.28	0.15	0.14	0.11	0.18	0.17	0.39	0.41
34	0.22	0.22	0.25	0.28	0.12	0.14	0.16	0.22	0.28	0.22
35	0.22	0.16	0.23	0.19	0.13	0.17	0.24	0.14	0.39	0.15
36	0.25	0.17	0.22	0.29	0.11	0.10	0.17	0.13	0.33	0.22
37	0.22	0.18	0.28	0.24	0.11	0.17	0.20	0.20	0.22	0.35
38	0.24	0.21	0.21	0.24	0.13	0.11	0.19	0.21	0.28	0.24
39	0.24	0.22	0.29	0.23	0.09	0.08	0.15	0.13	0.27	0.33
40	0.27	0.21	0.26	0.18	0.12	0.12	0.19	0.17	0.39	0.21
41	0.16	0.29	0.21	0.28	0.13	0.14	0.17	0.14	0.22	0.18
42	0.17	0.17	0.20	0.20	0.17	0.16	0.20	0.15	0.21	0.35
43	0.21	0.19	0.19	0.22	0.11	0.18	0.18	0.20	0.26	0.37
44	0.22	0.22	0.18	0.24	0.13	0.17	0.14	0.22	0.29	0.15
45	0.20	0.25	0.19	0.15	0.14	0.12	0.11	0.23	0.22	0.31
46	0.27	0.24	0.18	0.25	0.16	0.10	0.14	0.15	0.29	0.31
47	0.22	0.24	0.17	0.21	0.12	0.12	0.18	0.13	0.27	0.18
48	0.17	0.19	0.20	0.26	0.14	0.16	0.17	0.14	0.20	0.24
49	0.23	0.22	0.24	0.20	0.11	0.11	0.20	0.17	0.27	0.20
50	0.18	0.17	0.17	0.25	0.18	0.17	0.18	0.17	0.30	0.34



ANEXO VII – Análise Estatística

Método: Teste-t de Student, bimodal, não-pareado. Intervalo de confiança: 95%.

Dados: valores de força na ruptura listados no Anexo VI. **D-3** vs. **D90**.

Software: GraphPad™ Prism® 6.0.

Unpaired t test	FMQ132-18-01	FMQ132-18-04	FMQ132-18-07
P value	0.0690	0.0046	0.3174
P value summary	ns	**	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	Yes	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=1.839 df=98	t=2.901 df=98	t=1.005 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.1934 ± 0.006367 N=50	0.2026 ± 0.005875 N=50	0.1774 ± 0.004947 N=50
Mean ± SEM	0.1764 ± 0.006705 N=50	0.2264 ± 0.005727 N=50	0.1692 ± 0.006489 N=50
Difference between means	-0.0170 ± 0.009247	0.0238 ± 0.008204	-0.008200 ± 0.008160
95% confidence interval	-0.03535 to 0.001350	0.007519 to 0.04008	-0.02439 to 0.007993
R square	0.03334	0.07908	0.01020
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.109, 49, 49	1.052, 49, 49	1.721, 49, 49
P value	0.7186	0.8589	0.0603
P value summary	ns	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	No

Unpaired t test	FMQ132-18-08	FMQ132-18-11	FMQ132-18-12
P value	0.4277	0.3773	0.1213
P value summary	ns	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0.7964 df=98	t=0.8870 df=98	t=1.563 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.1900 ± 0.004030 N=50	0.2298 ± 0.006896 N=50	0.2588 ± 0.006855 N=50
Mean ± SEM	0.1846 ± 0.005453 N=50	0.2210 ± 0.007133 N=50	0.2424 ± 0.007947 N=50
Difference between means	-0.0054 ± 0.006781	-0.0088 ± 0.009921	-0.0164 ± 0.01049
95% confidence interval	-0.01886 to 0.008056	-0.02849 to 0.01089	-0.03723 to 0.004426
R square	0.006430	0.007964	0.02431
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.830, 49, 49	1.070, 49, 49	1.344, 49, 49
P value	0.0367	0.8138	0.3043
P value summary	*	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	Yes	No	No



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

Unpaired t test	FMQ132-18-14	FMQ132-18-15	FMQ132-18-16
P value	0.7091	0.0061	0.0756
P value summary	ns	**	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	Yes	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0.3742 df=98	t=2.803 df=98	t=1.796 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.1688 ± 0.008819 N=50	0.3418 ± 0.01027 N=50	0.1436 ± 0.005004 N=50
Mean ± SEM	0.1644 ± 0.007778 N=50	0.3860 ± 0.01196 N=50	0.1310 ± 0.004918 N=50
Difference between means	-0.0044 ± 0.01176	0.0442 ± 0.01577	-0.0126 ± 0.007016
95% confidence interval	-0.02773 to 0.01893	0.01291 to 0.07549	-0.02652 to 0.001323
R square	0.001427	0.07423	0.03186
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.285, 49, 49	1.356, 49, 49	1.035, 49, 49
P value	0.3827	0.2898	0.9034
P value summary	ns	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	No

Unpaired t test	FMQ132-18-21	FMQ132-18-23	FMQ132-18-24
P value	0.0025	0.4775	0.0682
P value summary	**	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	Yes	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=3.109 df=98	t=0.7130 df=98	t=1.844 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.1898 ± 0.006818 N=50	0.1842 ± 0.005253 N=50	0.2824 ± 0.006920 N=50
Mean ± SEM	0.2178 ± 0.005885 N=50	0.1766 ± 0.009274 N=50	0.2602 ± 0.009854 N=50
Difference between means	0.0280 ± 0.009007	-0.007600 ± 0.01066	-0.0222 ± 0.01204
95% confidence interval	0.01013 to 0.04587	-0.02875 to 0.01355	-0.04609 to 0.001695
R square	0.08976	0.005161	0.03352
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.342, 49, 49	3.116, 49, 49	2.028, 49, 49
P value	0.3063	0.0001	0.0148
P value summary	ns	***	*
Significantly different?(P < 0.05)	No	Yes	Yes



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

Unpaired t test	FMQ132-18-25	FMQ132-18-26	FMQ132-18-27
P value	0.9255	0.7165	0.2838
P value summary	ns	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0.09378 df=98	t=0.3642 df=98	t=1.078 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.2974 ± 0.008745 N=50	0.2422 ± 0.008223 N=50	0.1778 ± 0.005645 N=50
Mean ± SEM	0.2960 ± 0.01210 N=50	0.2374 ± 0.01030 N=50	0.1696 ± 0.005103 N=50
Difference between means	-0.001400 ± 0.01493	-0.004800 ± 0.01318	-0.0082 ± 0.007609
95% confidence interval	-0.03102 to 0.02822	-0.03096 to 0.02136	-0.02330 to 0.006900
R square	8.974e-005	0.001351	0.01171
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.914, 49, 49	1.569, 49, 49	1.224, 49, 49
P value	0.0250	0.1182	0.4826
P value summary	*	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	Yes	No	No

Unpaired t test	FMQ132-18-28	FMQ132-18-29	FMQ132-18-31
P value	0.0768	0.2933	0.2070
P value summary	ns	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=1.789 df=98	t=1.057 df=98	t=1.270 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.2508 ± 0.005213 N=50	0.2148 ± 0.005527 N=50	0.1352 ± 0.004192 N=50
Mean ± SEM	0.2324 ± 0.008869 N=50	0.2054 ± 0.006971 N=50	0.1268 ± 0.005115 N=50
Difference between means	-0.0184 ± 0.01029	-0.0094 ± 0.008896	-0.0084 ± 0.006613
95% confidence interval	-0.03881 to 0.002015	-0.02705 to 0.008254	-0.02152 to 0.004723
R square	0.03161	0.01126	0.01620
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	2.895, 49, 49	1.590, 49, 49	1.489, 49, 49
P value	0.0003	0.1077	0.1672
P value summary	***	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	Yes	No	No



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

Unpaired t test	FMQ132-18-32	FMQ132-18-34	FMQ132-18-35
P value	0.2902	0.0302	0.1626
P value summary	ns	*	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	Yes	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=1.063 df=98	t=2.199 df=98	t=1.407 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.2700 ± 0.006408 N=50	0.2680 ± 0.008903 N=50	0.2236 ± 0.005259 N=50
Mean ± SEM	0.2564 ± 0.01107 N=50	0.2984 ± 0.01058 N=50	0.2070 ± 0.01056 N=50
Difference between means	-0.0136 ± 0.01279	0.0304 ± 0.01383	-0.0166 ± 0.01180
95% confidence interval	-0.03898 to 0.01178	0.002965 to 0.05784	-0.04001 to 0.006812
R square	0.01141	0.04702	0.01980
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	2.984, 49, 49	1.411, 49, 49	4.033, 49, 49
P value	0.0002	0.2314	< 0.0001
P value summary	***	ns	****
Significantly different?(P < 0.05)	Yes	No	Yes

Unpaired t test	FMQ132-18-36	FMQ132-18-38	FMQ132-18-39
P value	0.5444	0.1480	0.0167
P value summary	ns	ns	*
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0.6082 df=98	t=1.458 df=98	t=2.436 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.3422 ± 0.008849 N=50	0.1510 ± 0.004556 N=50	0.2086 ± 0.005039 N=50
Mean ± SEM	0.3336 ± 0.01103 N=50	0.1404 ± 0.005664 N=50	0.2302 ± 0.007298 N=50
Difference between means	-0.008600 ± 0.01414	-0.0106 ± 0.007269	0.0216 ± 0.008869
95% confidence interval	-0.03666 to 0.01946	-0.02502 to 0.003824	0.004000 to 0.03920
R square	0.003761	0.02124	0.05707
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.553, 49, 49	1.546, 49, 49	2.098, 49, 49
P value	0.1268	0.1310	0.0107
P value summary	ns	ns	*
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	Yes

Unpaired t test	FMQ132-18-41	FMQ132-18-44	FMQ132-18-46
P value	0.3503	0.0853	0.3694
P value summary	ns	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0.9386 df=98	t=1.738 df=98	t=0.9018 df=98
How big is the difference?			
Mean ± SEM	0.2184 ± 0.005317 N=50	0.2136 ± 0.006844 N=50	0.2150 ± 0.005239 N=50
Mean ± SEM	0.2114 ± 0.005230 N=50	0.1916 ± 0.01065 N=50	0.2076 ± 0.006315 N=50
Difference between means	-0.0070 ± 0.007458	-0.0220 ± 0.01266	-0.0074 ± 0.008206
95% confidence interval	-0.02180 to 0.007800	-0.04712 to 0.003115	-0.02368 to 0.008884
R square	0.008909	0.02991	0.008231
F test to compare variances			
F,DFn, Dfd	1.034, 49, 49	2.420, 49, 49	1.453, 49, 49
P value	0.9076	0.0025	0.1945
P value summary	ns	**	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	Yes	No

Unpaired t test	FMQ132-18-47	FMQ132-18-49
P value	0.1636	0.0013
P value summary	ns	**
Significantly different?(P < 0.05)	No	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=1.404 df=98	t=3.318 df=98
How big is the difference?		
Mean ± SEM	0.2350 ± 0.004918 N=50	0.1254 ± 0.004162 N=50
Mean ± SEM	0.2236 ± 0.006463 N=50	0.1450 ± 0.004192 N=50
Difference between means	-0.0114 ± 0.008122	0.0196 ± 0.005907
95% confidence interval	-0.02752 to 0.004717	0.007877 to 0.03132
R square	0.01971	0.1010
F test to compare variances		
F,DFn, Dfd	1.727, 49, 49	1.014, 49, 49
P value	0.0585	0.9605
P value summary	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No

Unpaired t test	FMQ132-18-50	FMQ132-18-51
P value	0.4643	0.1481
P value summary	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0.7347 df=98	t=1.458 df=98
How big is the difference?		
Mean ± SEM	0.1740 ± 0.004815 N=50	0.2882 ± 0.009279 N=50
Mean ± SEM	0.1688 ± 0.005187 N=50	0.2672 ± 0.01102 N=50
Difference between means	-0.0052 ± 0.007078	-0.0210 ± 0.01441
95% confidence interval	-0.01925 to 0.008845	-0.04959 to 0.007591
R square	0.005478	0.02122
F test to compare variances		
F,DFn, Dfd	1.161, 49, 49	1.411, 49, 49
P value	0.6040	0.2318
P value summary	ns	ns
Significantly different?(P < 0.05)	No	No