

**ESTUDO DA EFICÁCIA PERCEBIDA DE UM SHAMPOO (062835-01) PELO
PARTICIPANTE DA PESQUISA, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO**

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO: Shampoo

NOME DO PRODUTO: TRATNATUS

CÓDIGO DO PRODUTO: 062835-01

CÓDIGO DO ESTUDO: All-E-EP-062835-01-06-17

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-E-EP-062835-01-06-17-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 28/07/2017

PATROCINADOR: MICHEL FERNANDO BACAXIXI ME

Sítio Vista Alegre e Santa Adélia – Bairro do Embare

13560-970 – São Carlos – SP – Brasil

Telefone: +55 (16) 3343-2049

Responsável pelo Estudo: Jair Dorival Bacaxixi

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

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

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisadora Responsável: Vivian Pessoto Rosa



ESTUDO DA EFICÁCIA PERCEBIDA DE UM SHAMPOO (062835-01) PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO

RESUMO

Nome do Produto:	TRATNATUS
Código do Produto:	062835-01
Código do Estudo:	All-E-EP-062835-01-06-17
Código do Relatório:	All-E-EP-062835-01-06-17-RFV01-Rev01
OBJETIVO DO ESTUDO	Verificar a eficácia do produto TRATNATUS (062835-01) em relação aos atributos propostos, baseando-se na percepção dos participantes da pesquisa através de um questionário subjetivo, após 28 (+/-2) dias de uso do produto.
METODOLOGIA	Os participantes foram orientados a utilizar o produto em domicílio segundo as instruções fornecidas, durante 28 dias (+/- 2 dias). Foram realizadas avaliações de eficácia percebida, através de questionários, no primeiro dia do estudo, antes do uso do produto (T0) e após 28 dias (+/- 2 dias) de uso (T28). Foram avaliados pelo médico dermatologista antes do uso do produto (T0).
PESQUISADORA RESPONSÁVEL	Vivian Pessoto Rosa.
DURAÇÃO DO TESTE	28 dias (+/- 2 dias).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	1 vez ao dia, sendo 1 dia sim e o outro não.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Cabelos
NÚMERO DE PARTICIPANTES	25 participantes.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino e masculino, faixa etária de 18 a 55 anos e apresentando queixa de queda de cabelos.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice). O estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa CEP Investiga Instituto de Pesquisas, registrado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP).
RESULTADOS / CONCLUSÃO	<p>Avaliação de eficácia percebida pelos participantes da pesquisa após 28 (+/- 2) dias de uso do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 68,0% dos participantes avaliados referiram redução da <i>Queda</i> dos cabelos. • 84,0% dos participantes avaliados referiram melhora da <i>Força</i> dos cabelos. • 96,0% dos participantes avaliados responderam de intenso a leve para a <i>Sensação de Limpeza</i> dos cabelos. • 72,0% dos participantes avaliados referiram aumento da <i>Velocidade de Crescimento</i> dos cabelos. • 80,0% dos participantes avaliados referiram melhora da <i>Aparência Geral</i> dos cabelos. <p>Portanto os claims: “<i>Anti-queda</i>” e “<i>Fortalecimento capilar</i>” podem ser suportados.</p>



GARANTIA DA QUALIDADE

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

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

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

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

Gerente da Qualidade
Heliana Lopes do Nascimento
28/07/2017



1. LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Av	Avenida.
ASTM	American Society for Testing and Materials.
ICH	International Conference on Harmonisation.
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa.
COLIPA	Cosmetics Europe - The Personal Care Association.
CONEP	Comissão de Ética em Pesquisa.
CNS	Conselho Nacional de Saúde.
CRM	Conselho Regional de Medicina.
Dr	Doutor.
ICH E6:	Good Clinical Practice.
LTDA	Limitada.
Nº	Número.
SP	São Paulo.
T0	Tempo inicial, antes do uso do produto-teste.
T28	Tempo após 28 dias de uso do produto-teste.
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
U.S.	United States.

2. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a indústria cosmética tem crescido consideravelmente, assim como o seu interesse no desenvolvimento de produtos eficazes e seguros. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a própria concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos, procurando associar suas afirmações a trabalhos científicos.

A conscientização da indústria e as exigências do consumidor resultaram na adoção de um novo procedimento por parte dos fabricantes de cosméticos: atualmente, as empresas se preocupam em realizar, antes da comercialização, testes clínicos de alergenicidade e eficácia, que são coordenados por médicos dermatologistas. Este procedimento oferece à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores. (ANVISA, 2003).

As pesquisas realizadas com seres humanos são regulamentadas segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e Resolução CNS nº 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Análise Sensorial é a disciplina científica usada para evocar, medir, analisar e interpretar sensações causadas pelos alimentos e materiais como são percebidas pelos sentidos da visão, olfato, gosto, tato e audição (ANVISA, 2003). A análise sensorial estruturou-se a partir da década de 40, com os trabalhos desenvolvidos pelo U.S. Army Quartermaster Food and Container Institute na área de alimentos, disseminando-se pelos demais segmentos nas décadas mais recentes (STONE & SIDEL, 1993).

Os métodos que compõem a avaliação sensorial são classificados em: discriminativos, descritivos e afetivos. Os métodos afetivos são utilizados para avaliar a preferência ou a aceitação de um dado produto junto ao mercado consumidor. Desta maneira, quando usados adequadamente, constituem um excelente instrumento para comparação de produtos, reorientação mercadológica, correções dos atributos pretendidos para o produto e a real percepção do consumidor em relação às expectativas. (ASTM E 1958-06).

Com os avanços das técnicas estatísticas utilizadas, a análise sensorial passou a ser utilizada como instrumento de desenvolvimento de produto, controle de qualidade e garantia assegurada, análise de concorrentes e suporte de claims (o que o produto oferece). Com relação ao suporte de claims em produtos cosméticos, as seguintes diretrizes foram descritas pela COLIPA (2001):

Os benefícios proporcionados por um produto cosmético devem ser consistentes com as expectativas dos consumidores geradas pelo claim;

Para avaliar se um claim é apropriado, é necessário levar em consideração a impressão geral dos consumidores, no que diz respeito a apresentação ou anúncio do produto. Os claims devem ser suportados por evidência sólidas, claras e relevantes. Tais evidências podem ser em estudos experimentais (métodos bioquímicos / instrumentais, avaliações sensoriais, avaliações técnicas e avaliações sem a participação de participantes da pesquisa – testes in vitro em cultura de células, utilização de mechas de cabelo, etc.), e avaliações do consumidor. (ASTM E 1958-06).



Atualmente um grande avanço na avaliação sensorial associada a técnicas instrumentais e clínicas tem sido realizado, buscando uma avaliação mais completa do produto, em benefício do consumidor. (ASTM E 1958-06).

3. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi verificar a eficácia do produto **TRATNATUS (062835-01)** em relação aos atributos propostos, baseando-se na percepção dos participantes da pesquisa através de um questionário subjetivo, após 28 (+/-) dias de uso do produto.

4. PRODUTO INVESTIGACIONAL

As informações do produto, conforme declaradas pelo Patrocinador, estão descritas no Anexo 4. Uma amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um mês.

4.1. Identificação

Tabela 1. Identificação do produto-teste

Nome do Produto	Tipo de Produto	Código do Produto
TRATNATUS	Shampoo	062835-01

4.2. Modo de uso

1º aplique uma pequena quantidade de shampoo em seus cabelos molhados em seguida massageando suavemente, enxague. 2º aplique novamente uma quantidade generosa de shampoo em seus cabelos molhados, massageando com a ponta dos dedos suavemente em seguida enxaguar bem, retirando todo o produto. Advertência: evite contato com os olhos, suspenda o uso caso surja qualquer irritação, mantenha fora do alcance das crianças. Utilizar 1 vez ao dia, sendo 1 dia sim e o outro não.

4.2.1. Verificação de Conformidade no Uso do Produto

A conformidade do uso do produto pelos participantes foi verificada através do preenchimento do diário de uso do produto pelos participantes.

4.3. Armazenamento

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

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

5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

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

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

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

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

6. PERÍODO DO ESTUDO

A duração total da pesquisa foi de 28 dias (+/- 2 dias).

- **Início:** 28/06/2017;
- **Final:** 26/07/2017.

7. PARTICIPANTES DA PESQUISA

7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

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

7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para essa pesquisa, os médicos responsáveis asseguraram-se que os mesmos não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo. Os médicos ainda se responsabilizam pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante, verificando todos os critérios de inclusão e exclusão para admissão do mesmo na pesquisa.

7.3. Descrição da População

O estudo foi iniciado com 25 participantes, sendo 17 do sexo feminino e 08 do sexo masculino, com idades entre 18 e 55 anos (Anexo 2).

O estudo tinha como objetivo a obtenção ao seu final de, no mínimo, 20 respostas.

All-E-EP-062835-01-06-17-RFV01-Rev01

7.4. Critérios de Inclusão

- Participantes da pesquisa saudáveis;
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do estudo e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação por escrito;
- Idade de 18 a 55 anos;
- Participantes da pesquisa qualquer sexo;
- Apresentando queixa de queda de cabelos.

7.5. Critérios de Não Inclusão

- Estar realizando tratamentos medicamentosos ou cosméticos para queda de cabelos;
- Queda de origem androgenética;
- Gravidez ou aleitamento;
- Dermatite seborreica moderada a intensa;
- Patologia cutânea na área de aplicação do produto;
- Diabetes Mellitus tipo 1; diabetes insulino-dependente; presença de complicações decorrente ao diabetes (retinopatias, nefropatia, neuropatia); presença de dermatoses relacionadas ao diabetes (úlceras plantares, necrobiose lipoídica, granuloma anular, infecções oportunistas); antecedentes de episódios de hipoglicemia, cetoacidose diabética e/ou coma hiperosmolar;
- Insuficiência imunológica;
- Uso atual das seguintes medicações de uso tópico ou sistêmico: corticoide, imunossupressores e anti-histamínicos;
- Doenças de pele: vitiligo, psoríase, dermatite atópica;
- Antecedente de reação à categoria do produto testado;
- Outras doenças ou medicações que possam interferir diretamente no estudo ou pôr em risco a saúde do participante da pesquisa.

7.6. Interdição e Restrição

- Não aplicar qualquer produto na região experimental que possa interferir na avaliação do estudo;
- Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar qualquer tratamento químico capilar durante o período do estudo.

8. METODOLOGIA

8.1. Desenho do Estudo

Estudo Clínico Não Comparativo.

8.2. Materiais e Equipamentos

- Software Fizz®.

8.3. Área de Estudo

Os participantes foram orientados a utilizar o produto nos cabelos.

8.4. Avaliação de Eficácia Percebida pelos Participantes da Pesquisa

A avaliação de Eficácia Percebida foi realizada baseada no “Standard Guide for Sensory Claim Substantiation” (ASTM E 1958-06, 2006) através da aplicação de questionários. A ASTM (American Society for Testing and Materials) foi formada ao longo de 1 século atrás e representa uma das maiores organizações voluntárias de desenvolvimento de padrões do mundo, sendo uma fonte confiável de normas técnicas de materiais, produtos, sistemas e serviços. Conhecidas por sua alta qualidade técnica e relevância do mercado, as normas ASTM têm um papel importante na infra-estrutura da informação que orienta o desenho, a fabricação e o comércio na economia global. O “Standard Guide for Sensory Claim Substantiation” é uma norma da ASTM que tem o objetivo de divulgar boas práticas em testes sensoriais e aborda práticas razoáveis de execução de testes sensoriais que validam as reivindicações referentes aos atributos de um produto.

Os participantes foram orientados a avaliar o cabelo através do Questionário de Eficácia Percebida (Anexo 3) nos seguintes tempos:

T0: No primeiro dia do estudo, antes da aplicação do produto-teste (Perfil dos Participante da Pesquisa);

T28: Após 28+/- 2 dias de uso do produto (Eficácia Percebida).

Os atributos avaliados pelos participantes da pesquisa no tempo T0 foram: “*Queda*”, “*Força*”, “*Velocidade de Crescimento*” e “*Aparência Geral*”.

Os atributos avaliados pelos participantes da pesquisa no tempo T28 foram: “*Queda*”, “*Força*”, “*Sensação de Limpeza*”, “*Velocidade de Crescimento*” e “*Aparência Geral*”.

8.5. Cronograma do Procedimento

Tabela 2. Agenda do Estudo

		T0	T28
Etapas	Assinatura no TCLE	X	-
	Questionário Perfil dos Participantes da Pesquisa	X	-
	Avaliação Clínica Dermatológica	X	-
	Avaliação da Eficácia Percebida pelo Participante da Pesquisa	-	X
	Distribuição/restituição do diário de uso do produto em domicílio	X	X
	Avaliação de Eventos Adversos (se aplicável)	-	X

8.6. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa

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

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinassem o TCLE, mas que não atendessem aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa;

- Participantes que apresentarem, na visão do investigador, qualquer problema que impeça a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Será considerada falta de adesão significativa quando o participante não comparecer ao centro para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorra durante o curso do estudo e que possam interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa ou que mascarem os resultados.

Os participantes retirados do estudo pelo investigador serão acompanhados caso apresentem qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Os participantes retirados por apresentar evento adverso serão acompanhados até a resolução total do quadro.

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

9. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizada análise exploratória dos dados de eficácia percebida (porcentagens e gráficos de barras).

Nota: As porcentagens dos resultados de eficácia percebida são inseridas nas tabelas com uma casa decimal após a vírgula. Devido a este arredondamento, algumas porcentagens, quando somadas manualmente pelos dados arredondados das tabelas, podem ser iguais a 100,1% ou 99,9%.

10. RESULTADOS

10.1. Aderência ao Estudo

Completaram o estudo 25 participantes.



10.2. Perfil dos Participantes da Pesquisa

As figuras a seguir (Gráficos de pizza) apresentam avaliação dos participantes antes do uso do produto (Perfil dos Participantes da Pesquisa).

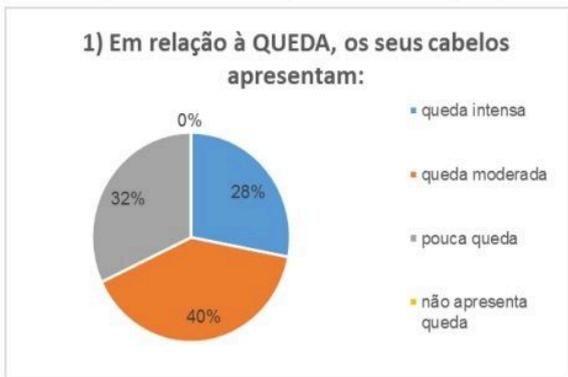


Figura 1. Perfil dos participantes

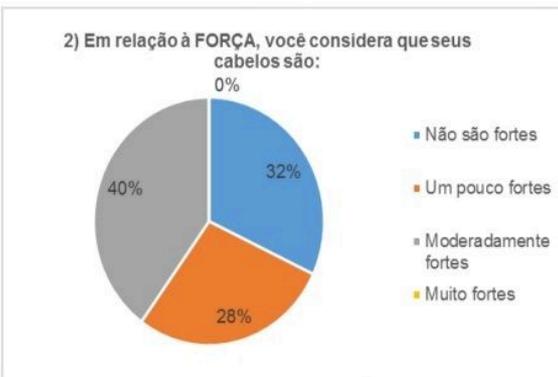


Figura 2. Perfil dos participantes

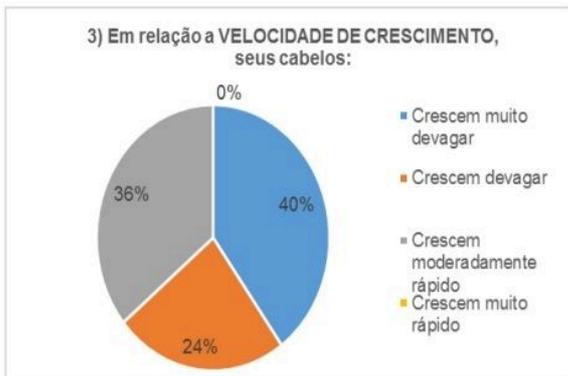


Figura 3. Perfil dos participantes



Figura 4. Perfil dos participantes

10.3. Avaliação da Eficácia Percebida pelos Participantes da Pesquisa

A tabela abaixo apresenta a porcentagem de participantes que referiram aceitação para os atributos avaliados após 28 +/- 2 dias de uso do produto (T28).

Tabela 3. Resultados de Eficácia Percebida

ATRIBUTOS	T28 (%)
Queda	68,0
Força	84,0
Sensação de Limpeza	96,0
Velocidade de Crescimento	72,0
Aparência Geral	80,0

Para o atributo *Queda*, foi considerada a soma das categorias "diminuiu um pouco", "diminuiu moderadamente" e "diminuiu muito".

Para os atributos *Força* e *Aparência Geral*, foi considerada a soma das categorias "Melhorou um pouco", "Melhorou moderadamente" e "Melhorou muito".

Para o atributo *Sensação de Limpeza*, foi considerada a soma das categorias "Leve", "Moderada" e "Intensa".

Para o atributo *Velocidade de Crescimento*, foi considerada a soma das categorias "Aumentou um pouco", "Aumentou moderadamente" e "Aumentou muito".

A figura abaixo apresenta um sumário da porcentagem de aceitação dos atributos de Eficácia Percebida avaliados pelos participantes da pesquisa no tempo T28.

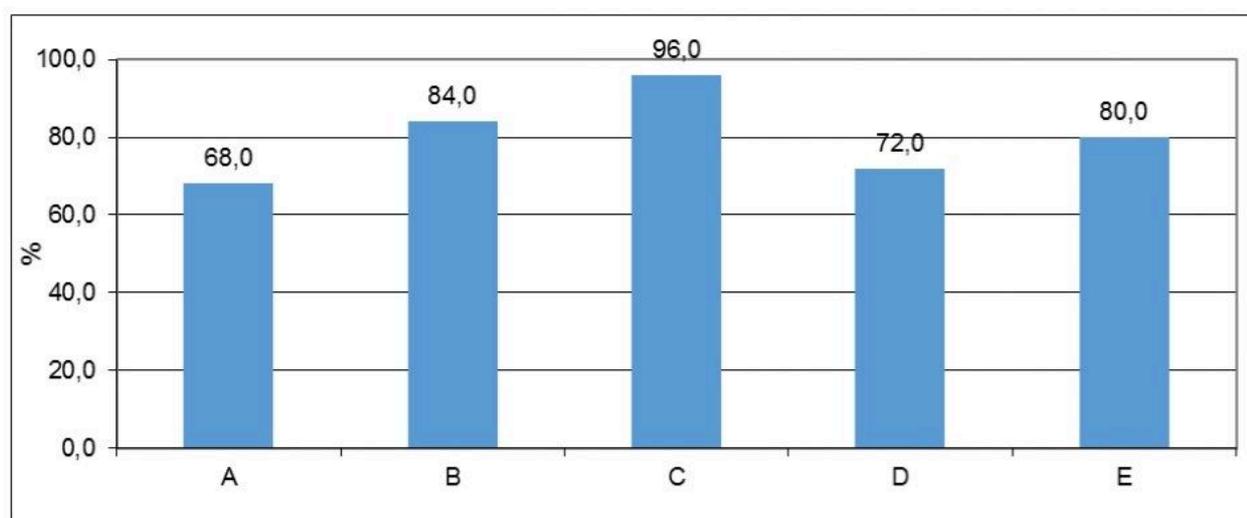


Figura 5. Avaliação da Eficácia Percebida

Legenda:

A - Queda

B - Força

C - Sensação de Limpeza

D - Velocidade de Crescimento

E - Aparência Geral

11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar a eficácia percebida do produto **TRATNATUS**, encaminhado pela empresa **MICHEL FERNANDO BACAXIXI ME**, pôde-se concluir que:

Avaliação de eficácia percebida pelos participantes da pesquisa após 28 (+/- 2) dias de uso do produto:

- 68,0% dos participantes avaliados referiram redução da *Queda* dos cabelos.
 - 84,0% dos participantes avaliados referiram melhora da *Força* dos cabelos.
 - 96,0% dos participantes avaliados responderam de intenso a leve para a *Sensação de Limpeza* dos cabelos.
 - 72,0% dos participantes avaliados referiram aumento da *Velocidade de Crescimento* dos cabelos.
 - 80,0% dos participantes avaliados referiram melhora da *Aparência Geral* dos cabelos.
-
- Portanto os claims: “*Anti-queda*” e “*Fortalecimento capilar*” podem ser suportados.



Vivian Pessoto Rosa
Pesquisadora Responsável
28/07/2017



Mariane Martins Mosca
Coordenadora do Estudo
28/07/2017