

КЛИНИЧЕСКАЯ/ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКОГО
ПРОДУКТА, КОТОРЫЙ ЗАМЕДЛЯЕТ ПОТЕРЮ ВОЛОС**

ОБРАЗЕЦ:

ПЛАСТЫРЬ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ И РОСТА ВОЛОС

РЕЗЮМЕ

1.1 Запрос клиента

Клиническая / инструментальная оценка

Оценка эффективности косметического продукта, который замедляет потерю волос.

1.2 Информация о продукте

Название продукта:

ПЛАСТЫРЬ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ И РОСТА ВОЛОС

1.2.1 Предоставленная клиентом информация

- Исследуемая косметическая продукция не содержит никаких веществ, запрещенных законодательством Европейского Экономического Сообщества касаясь косметических продуктов и продуктов личной гигиены; консерванты, присутствующие в формуле продукта, находятся в списке разрешенных компонентов, опубликованных Европейским Экономическим Сообществом, и использованы в допустимой концентрации согласно закону; кроме того, ограничения и инструкции, описанные в Приложениях 76/768 правил Европейского Экономического Сообщества, упомянуты для тех веществ, концентрация которых лимитирована.
- Тестируемый косметический продукт был исследован на безопасность для применения людьми.
- Качественная формула: экстракт хмеля обыкновенного, экстракт розмарина лекарственного, экстракт крапивы, масло соевых бобов, экстракт ползучей вишни (также называют американская пальма или ползучая пальма), экстракт пиона, бутилен гликоль, акрилат кополимер, пропилен гликоль.

1.3 Выборка

Были отобраны 20 женщин для проведения исследования.

1.4 Параметры оценки

Были оценены следующие параметры:

- Тянувший тест
- Клинический анализ

1.5 Приложения

Приложение 1: Форма соглашения.

Приложение 2: Критерии отбора.

Приложение 3: Информационная форма.

ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ

Для удобства восприятия этот доклад был разделен на три следующих раздела:

Раздел 1 – Порядок исследования

Раздел 2 – Выполнение исследования и Материалы и методы

Раздел 3 – Результаты и графики

Далее следуют выводы и приложения к докладу.

Примечания

- Результаты, приведенные в данном докладе, относятся только к тестируемым образцам и определенным экспериментальным условиям, описанным здесь.
 - Использование настоящего доклада или его материалов возможно лишь с разрешения FarcoDerm s.r.l.
 - Копия настоящего доклада хранится в файлах FarcoDerm s.r.l.
-

РАЗДЕЛ 1 – ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1. Название

КЛИНИЧЕСКАЯ / ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

Оценка эффективности косметического продукта, который замедляет потерю волос.

1.2. Цель

Исследование проверяет, эффективен ли косметический продукт в укреплении волос.

1.3. Типология исследования

Исследование проводится под контролем. Метод подразумевает использование продукта в течение 45 дней. Клиническая и инструментальная оценка проводится в установленные промежутки.

1.4. Этические требования

Исследование проводится согласно следующим этическим требованиям:

1.4.1. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть здоровы и старше 18 лет.

1.4.2. Все лица, участвующие в исследовании, отбираются дерматологом на основании критериев отбора.

1.4.3. Участие добровольцев в исследовании свободное.

1.4.4. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть осведомлены о цели и дизайне исследования.

1.4.5. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть проинформированы о возможных рисках, возникающих в ходе исследования.

1.4.6. Все лица, участвующие в исследовании, должны подписать форму согласия до начала исследования.

1.4.7. Перед применением продукта должна быть собрана и проанализирована вся информация о продукте и его составе.

1.4.8. Все процедуры должны выполняться согласно этическим принципам медицинского исследования (Этические Принципы Медицинского Исследования, включая Человеческие Аспекты, приняты 18ой Генеральной Ассамблеей WMA Хельсинки, Финляндия в июне 1964 года и поправлены 29ой Генеральной Ассамблеей WMA Токио, Япония в октябре 1983 года, 35ой Генеральной Ассамблеей WMA Венеция, Италия в октябре 1983 года, 41ой Генеральной Ассамблеей WMA Гонконг в сентябре 1989, 48ой Генеральной Ассамблеей WMA Сомерсет Вэст, Республика Южная Африка в октябре 1996 года, 52ой Генеральной Ассамблеей WMA Эдинбург, Шотландия в октябре 2000 года).

1.4.9. Для избегания кожных аллергических реакций будут приняты все предосторожности.

1.4.10. В случае возникновения неожиданной/неблагоприятной кожной реакции медицинский специалист оценит степень тяжести реакции (указывая данные в форме добровольца) и назначит необходимое лечение.

1.5. Субъекты исследования

1.5.1. Выборка добровольцев

Лица, участвующие в исследовании отбираются дерматологом из группы здоровых женщин

1.5.2. Критерии включения в выборку

- Женщины с хорошим состоянием здоровья
- От 25 до 60 лет
- Кавказского типа*
- Наличие проблем с волосами из-за ломкости, слабых тонких волос, косметического воздействия, смены времени года и т.п.
- Отсутствие атопии в анамнезе
- Отсутствие кожных патологий
- Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия

* Строго в биологическом смысле этого термина, и без какого-либо дискриминационного оттенка.

1.5.3. Критерии исключения из выборки

- Лица не соответствующие вышеописанным критериям включения
- Беременные или кормящие женщины
- Лица с аллергией или чувствительной реакцией на косметические продукты, туалетные принадлежности, солнцезащитные и / или другие актуальные средства
- Лица с дерматологическими проблемами в исследуемой зоне
- Принятие препаратов (как местных, так и системных) в процессе

1.6. Методология исследования

Исследование будет выполняться следующим образом:

- Отбор 20 женщин
- Использование продукта в течение 45 дней
- Измерение клинических и инструментальных параметров в определенные промежутки времени

РАЗДЕЛ 2 – ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Выборка

20 женщин от 25 до 60 лет были отобраны для исследования согласно критериям отбора.

2.2. Обращение с личными данными

С личными сведениями добровольцев будут обращаться согласно Законодательному декрету 196 о конфиденциальности от 30 июня 2003 года.

2.3. Информация о продукте

2.3.1. Название продукта

Пластырь для укрепления и роста волос

2.3.2. Качественная формула

Экстракт хмеля обыкновенного, экстракт розмарина лекарственного, экстракт крапивы, масло соевых бобов, экстракт ползучей вишни (также называют американская пальма или ползучая пальма), экстракт пиона, бутилен гликоль, акрилат кополимер, пропилен гликоль.

2.3.3. Информация, предоставленная клиентом

Исследуемая косметическая продукция не содержит никаких веществ, запрещенных законодательством Европейского Экономического Сообщества касаясь косметических продуктов и продуктов личной гигиены; консерванты, присутствующие в формуле продукта, находятся в списке разрешенных компонентов, опубликованных Европейским Экономическим Сообществом, и использованы в допустимой концентрации согласно закону; кроме того, ограничения и инструкции, описанные в Приложениях 76/768 правил Европейского Экономического Сообщества, упомянуты для тех веществ, концентрация которых лимитирована.

2.3.4. Инструкции по использованию / применению продукта

Тестируемый продукт применяется на шею раз в день в течение 45 дней. Контакт пластыря с кожей – 12 часов.

2.4. Проведение исследования

Измерения проводятся до использования продукта (день 0), через 30 (день 30) и 45 (день 45) дней применения.

2.5. Исследуемые параметры

ТЯНУЩИЙ ТЕСТ: дерматолог проводит тянущий тест. Двумя пальцами легко тянется прядка волос (около 60), располагающаяся на 2-3 см над ухом. Потом подсчитывается количество выпавших волос. Если волос больше 6, дерматолог подозревает выпадение. Тянущий тест проводится до применения продукта, через 3, 6, 9 и 12 недель после применения.

Тянущий тест (количество выпавших волос)	Баллы
От 0 до 3 волос (норма)	0
От 4 до 6 волос (плохой показатель)	2
Более 6 волос (чрезмерное выпадение)	4

КЛИНИЧЕСКИЕ ОЦЕНКИ

Изначальное состояние волос оценивалось до приема продукта по следующей шкале:

Состояние волос	Баллы
Тонкие ослабленные волосы	1
Немного слабые волосы	2
Здоровые красивые волосы	3

И другие параметры через 30 и 45 дней

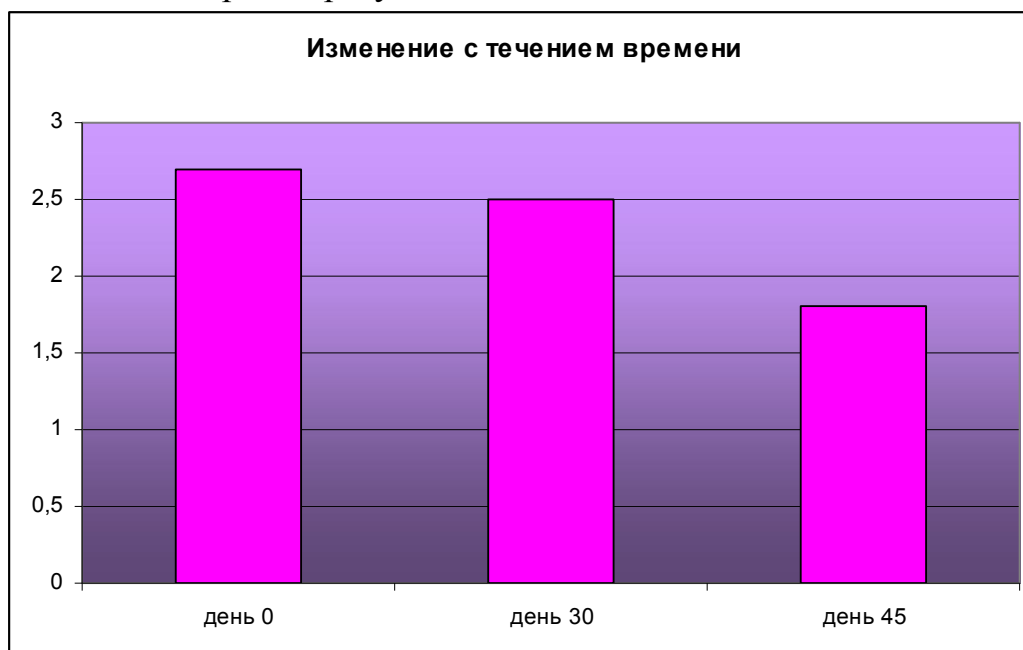
Ломкость волос	Баллы
Волосы не ломкие	0
Волосы слегка ломкие	1
Волосы ломкие	2
Волосы очень ломкие	3
Мягкость волос	Баллы
Сухие жесткие волосы	1
Слегка мягкие волосы	2
Мягкие волосы	3
Блеск волос	Баллы
Безжизненные тусклые волосы	1
Немного блестящие волосы	2
Блестящие здоровые волосы	3

РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ТЯНУЩИЙ ТЕСТ

Таблица 1 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 30	день 45
C045D	2	2	0
M045S	4	4	2
I004L	4	4	4
F028M	2	2	2
S033R	2	2	0
C034R	2	0	0
P003A	2	2	2
B012G	4	4	4
R022S	2	2	2
M025A	2	2	0
N007V	2	2	0
O004L	2	0	0
R013G	2	2	2
T001S	2	2	0
F013T	4	4	2
Q002C	4	4	4
009F	2	2	2
D002A	4	4	4
G022P	4	4	4
F010M	2	2	2
В среднем	2,7	2,5	1,8
Станд. отклонение среднего	0,2	0,3	0,4

График 1 – Иллюстрация результатов из таблицы 1.

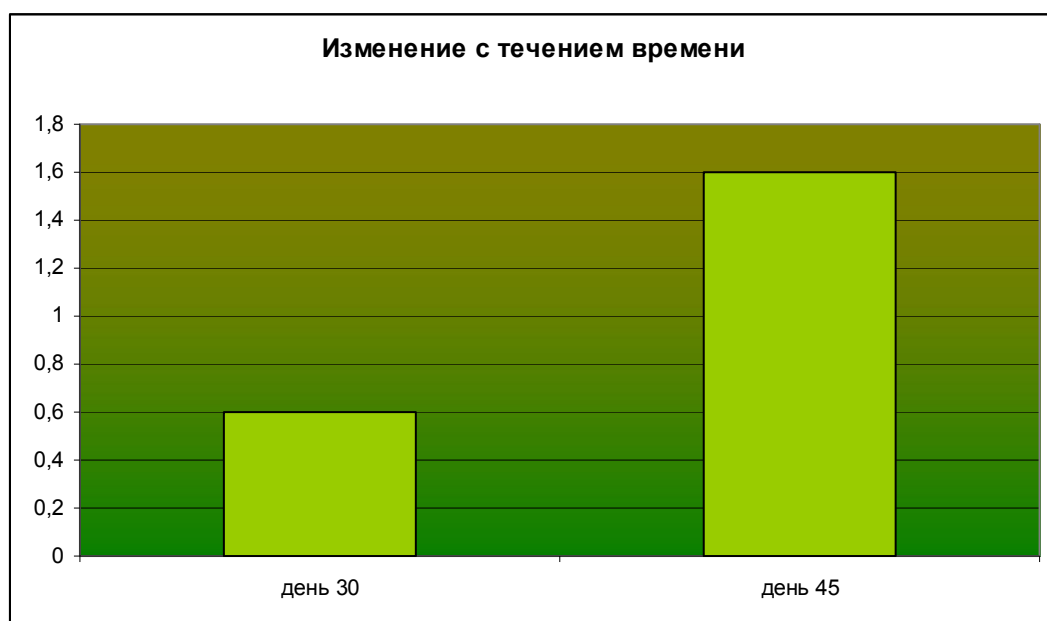


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ЛОМКОСТЬ ВОЛОС

Таблица 2 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 30	день 45
C045D	0	2
M045S	0	1
I004L	0	1
F028M	0	1
S033R	1	2
C034R	1	3
P003A	1	2
B012G	0	0
R022S	0	1
M025A	1	3
N007V	1	2
O004L	2	2
R013G	1	2
T001S	1	3
F013T	0	1
Q002C	0	0
009F	1	2
D002A	0	1
G022P	0	0
F010M	1	2
В среднем	0,6	1,6
Станд. отклонение среднего	0,1	0,2

График 2 – Иллюстрация результатов из таблицы 2.

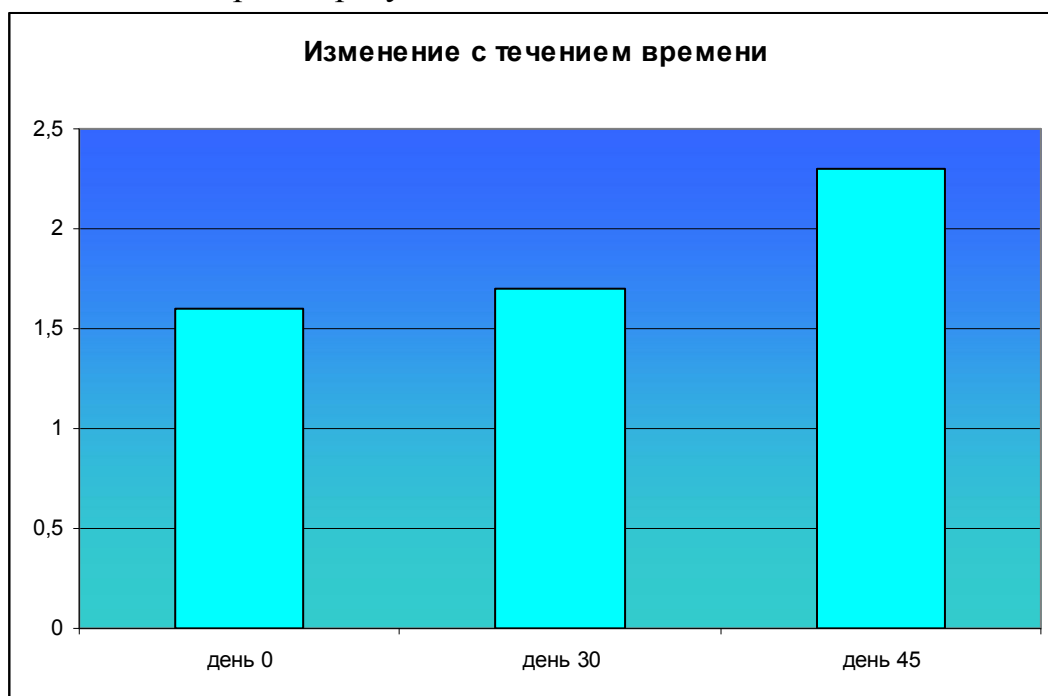


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: МЯГКОСТЬ ВОЛОС

Таблица 3 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 30	день 45
C045D	2	2	2
M045S	2	2	3
I004L	1	1	2
F028M	2	2	2
S033R	2	2	2
C034R	1	2	2
P003A	1	1	2
B012G	2	2	3
R022S	2	2	2
M025A	2	2	2
N007V	2	2	3
O004L	1	2	2
R013G	1	1	2
T001S	2	2	3
F013T	1	1	2
Q002C	1	1	2
009F	1	1	2
D002A	2	2	3
G022P	2	2	2
F010M	2	2	2
В среднем	1,6	1,7	2,3
Станд. отклонение среднего	0,1	0,1	0,1

График 3 – Иллюстрация результатов из таблицы 3.

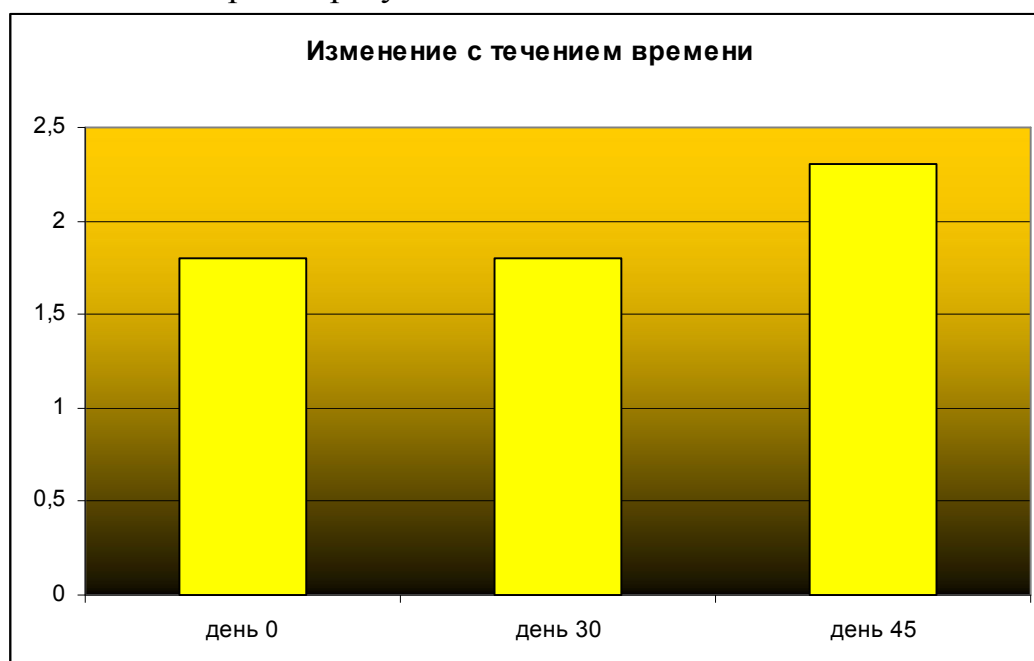


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: БЛЕСК ВОЛОС

Таблица 4 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 30	день 45
C045D	2	2	2
M045S	2	2	3
I004L	1	1	2
F028M	2	2	2
S033R	2	2	2
C034R	1	1	2
P003A	1	1	2
B012G	2	2	2
R022S	2	2	2
M025A	2	2	3
N007V	2	2	3
O004L	2	2	2
R013G	2	2	2
T001S	2	2	3
F013T	1	1	2
Q002C	1	1	2
009F	2	2	2
D002A	2	2	3
G022P	2	2	2
F010M	2	2	3
В среднем	1,8	1,8	2,3
Станд. отклонение среднего	0,1	0,1	0,1

График 4 – Иллюстрация результатов из таблицы 4.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствие с выявленными результатами можно утверждать, что продукт, называемый:

ПЛАСТЫРЬ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ И РОСТА ВОЛОС

имел позитивный эффект во время исследования по параметрам, которые оценивались в соответствии с целями исследования. В частности продукт укрепляет волосы, повышает мягкость и блеск, а также уменьшает количество выпадающих волос.

Исследователь

Dott.ssa *Michela* QUAGLINI

Контроль качества

Dott.ssa *Angela* MICHELOTTI

Научный руководитель

Prof. Dott. *Fulvio* MARZATICO

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Определение исследования

Клиническая / инструментальная оценка: оценка эффективности косметического продукта, который уменьшает выпадение волос.

Я, нижеподписавшийся _____ согласен принять участие в экспериментальном исследовании, которое мне подробно описали, и которое будет контролироваться доктором.

Я осознаю, что это исследование может вызвать определенные риски неблагоприятных последствий для кожи. Это, вместе с моей ролью в исследовании, было мне исчерпывающе объяснено (устно и письменно). Я могу свободно что-то спросить о результатах исследования.

Я также осознаю, что в любое время могу прекратить свое участие в исследовании. Я также подтверждаю, что в случае изменения состояния моего здоровья или возникновения необходимости фармакологического лечения в период исследования, незамедлительно сообщу наблюдающему меня специалисту.

Специалист исследования о любых изменениях в состоянии моего здоровья или фармакологическое лечение, которое будет происходить в ходе исследования исполнения.

Я могу узнать любую информацию касаясь исследования или сигналов неблагоприятных последствий в любое время у наблюдающего меня специалиста по телефону _____.

Я согласен с тем, что полученные во время исследования данные будут собраны и обработаны наблюдающим меня специалистом, но также я осознаю, что любая информация, которая может меня идентифицировать, будет скрыта и сохранится конфиденциальной в записях об исследовании.

Я прочитал и подписал эту форму согласия, имея полное понимание о процедуре исследования.

Дата _____

ФИО добровольца _____

Подпись _____

Я подтверждаю, что доброволец ознакомился с названием, целями клинического исследования и информативной формы (приложение 3). Доброволец имел возможность задать вопросы, на которые были даны исчерпывающие ответы. Добровольцу объяснили цели, методы и особенности клинического обследования, преимущества и возможные неудобства. Доброволец, после получения всей информации согласился принять участие в исследовании.

Дата

Имя специалиста

Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

КРИТЕРИИ ОТБОРА

Номер добровольца _____

Критерии включения в выборку

Женщины с хорошим состоянием здоровья	Да	Нет
От 25 до 60 лет	Да	Нет
Наличие проблем с волосами	Да	Нет
Обещание не нарушать привычный порядок дня	Да	Нет
Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия	Да	Нет
Никаких дерматологических проблем на тестируемой области	Да	Нет

ДАЖЕ ОДНА ПОМЕТКА В ГРАФЕ «НЕТ» ЯВЛЯЕТСЯ ДОСТАТОЧНЫМ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ДОБРОВОЛЬЦА ИЗ ВЫБОРКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Критерии исключения из выборки

Лица не соответствующие вышеописанным критериям включения	Да	Нет
Беременные или кормящие женщины	Да	Нет
Лица с аллергией или чувствительной реакцией на косметические продукты, туалетные принадлежности, солнцезащитные и / или другие актуальные средства	Да	Нет
Лица с дерматологическими проблемами в исследуемой зоне	Да	Нет
Принятие препаратов (как местных, так и системных) в процессе	Да	Нет

ДАЖЕ ОДНА ПОМЕТКА В ГРАФЕ «ДА» ЯВЛЯЕТСЯ ДОСТАТОЧНЫМ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ДОБРОВОЛЬЦА ИЗ ВЫБОРКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ИНФОРМАЦИОННАЯ ФОРМА

Клинические данные являются строго конфиденциальными

Во время или после исследования у промоутеров обследования или медицинских работников может возникнуть необходимость изучить ваше дело. Результаты также могут быть опубликованы. В любом случае ваше имя никогда не будет упоминаться, если только в случае крайней необходимости, а также для людей, которые, как и мы соблюдают профессиональную тайну. Вся информация, собранная в ходе исследования, останется строго конфиденциальной, и вы не будете идентифицированы.

Что произойдет, если вы решите не принимать участие в этом исследовании?

Ваше решение принимать участие в исследовании должно быть только добровольным, вы не должны чувствовать принуждение. Если вы решите не принимать участие, это не причинит никаких неудобств, и вы не потеряете никакие выгоды. Если вы решите прервать участие до конца процесса, вы можете сделать это в любое время без каких-либо неудобств или потери каких-либо выгод. Хотя если вы решите прекратить свое участие в исследовании, необходимо сразу связаться со своим врачом. Мы в свою очередь оставляем за собой право прекратить ваше участие в исследовании, если определяется его вред для вас.

Вы можете задать свои вопросы до, во время или после исследования напрямую:

Доктору _____ Телефон _____,
который будет вас наблюдать на протяжении всего процесса исследования.