

BIOSCALIN VITAL RIPARATORE INTENSIVO

Maschera capelli

STUDIO CLINICO IN APERTO SULL'EFFICACIA RIPARATRICE-IDRATANTE DI UNA MASCHERA CAPELLI SU VOLONTARI DI SESSO FEMMINILE

PRODOTTO IN STUDIO: BIOSCALIN VITAL RIPARATORE INTENSIVO

Questo studio è stato condotto in accordo con i metodi del sistema di gestione qualità certificato, seguendo i principi generali di buona pratica di laboratorio (GLP) e di buona pratica clinica (GCP), e secondo i principi definiti nella World Medical Association Declaration of Helsinki.

1. PROCEDURA

Dopo la firma del consenso informato, è stato sottoposto alla valutazione dello stato del capello mediante acquisizione di immagini in microscopia a contrasto di fase e confocale per la valutazione dello stato delle cuticole, acquisizione di immagini fotografiche per la valutazione della luminosità e a test di autovalutazione da parte dei soggetti stessi: idratazione, morbidezza, pettinabilità, luminosità, effetto crespo, disciplinabilità. Dopo 15 giorni e al termine del trattamento (T1, 1 mese, un'applicazione al giorno) il volontario è stato valutato nuovamente per valutare la risposta globale al trattamento.

Le visite previste sono quindi 4: VO (TO) a inizio studio con verifica criteri di inclusione/esclusione e valutazione stato iniziale, valutazione post-trattamento (1 giorno) T1, Visita intermedia dopo 15 giorni-T2 e Visita Finale T3 alla fine del trattamento (1 mese).

Sono stati arruolati 16 soggetti di sesso femminile

Lo studio è stato svolto nella forma di uno studio in aperto attivo vs TO (non trattato)

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO

Scopo di questo studio è stato valutare l'efficacia di una maschera capelli, ristrutturante e idratante in volontari di sesso femminile

BIOSCALIN VITAL RIPARATORE INTENSIVO

Maschera capelli

PARAMETRI DI STUDIO E DI EFFICACIA

- Efficacia ristrutturante: ricompattante sulle cuticole sollevate; sigilla e leviga le cuticole (Microscopia a contrasto di fase, Microscopia confocale)
- Sensory evaluation (grafico a ragno): idratazione, morbidezza, pettinabilità, luminosità, effetto crespo, disciplinabilità): Autovalutazione dei soggetti
- Luminosità (Shine evaluation): acquisizione immagini e valutazione aree tramite IMAGE]

3. CRITERI DI SELEZIONE DEI SOGGETTI

3.1 Criteri di ammissione e di reclutamento

Il test è stato condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki.

Sono state reclutate 16 volontarie di sesso femminile di età media pari a 44 anni.

BIOSCALIN VITAL RIPARATORE INTENSIVO

Maschera capelli

4. MATERIALI E METODI

4.1 Applicazione e metodi di somministrazione:

Il prodotto è stato applicato sui capelli asciutti prima dello shampoo in modo uniforme sulle lunghezze, 1 o 2 noci di prodotto a seconda del tipo e della lunghezza dei capelli. Lasciato in posa per un tempo minimo di 10 minuti, quindi risciacquato abbondantemente prima del lavaggio come di consueto (stesso shampoo base).

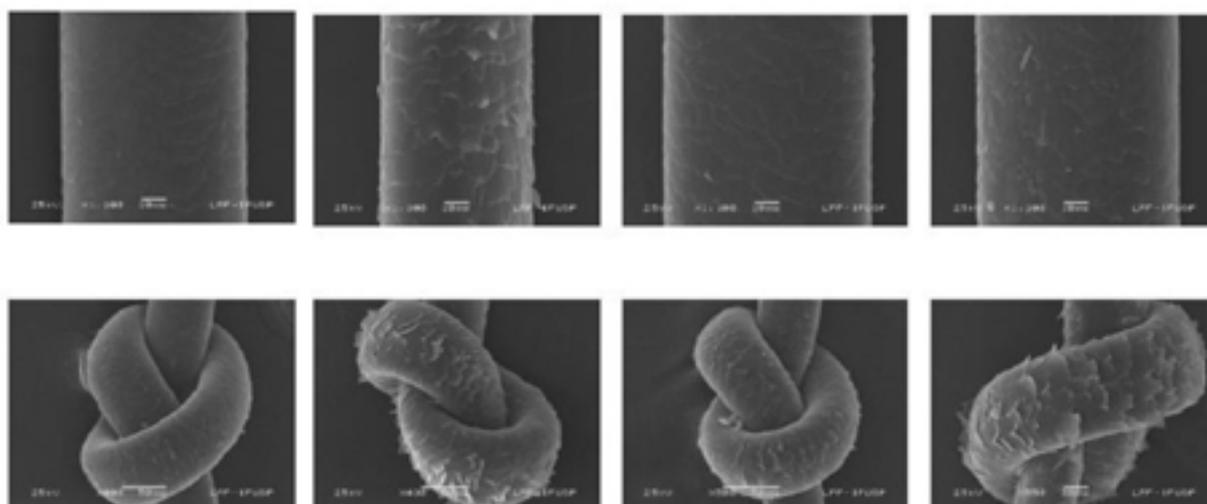
Applicazione 1 volta a settimana.

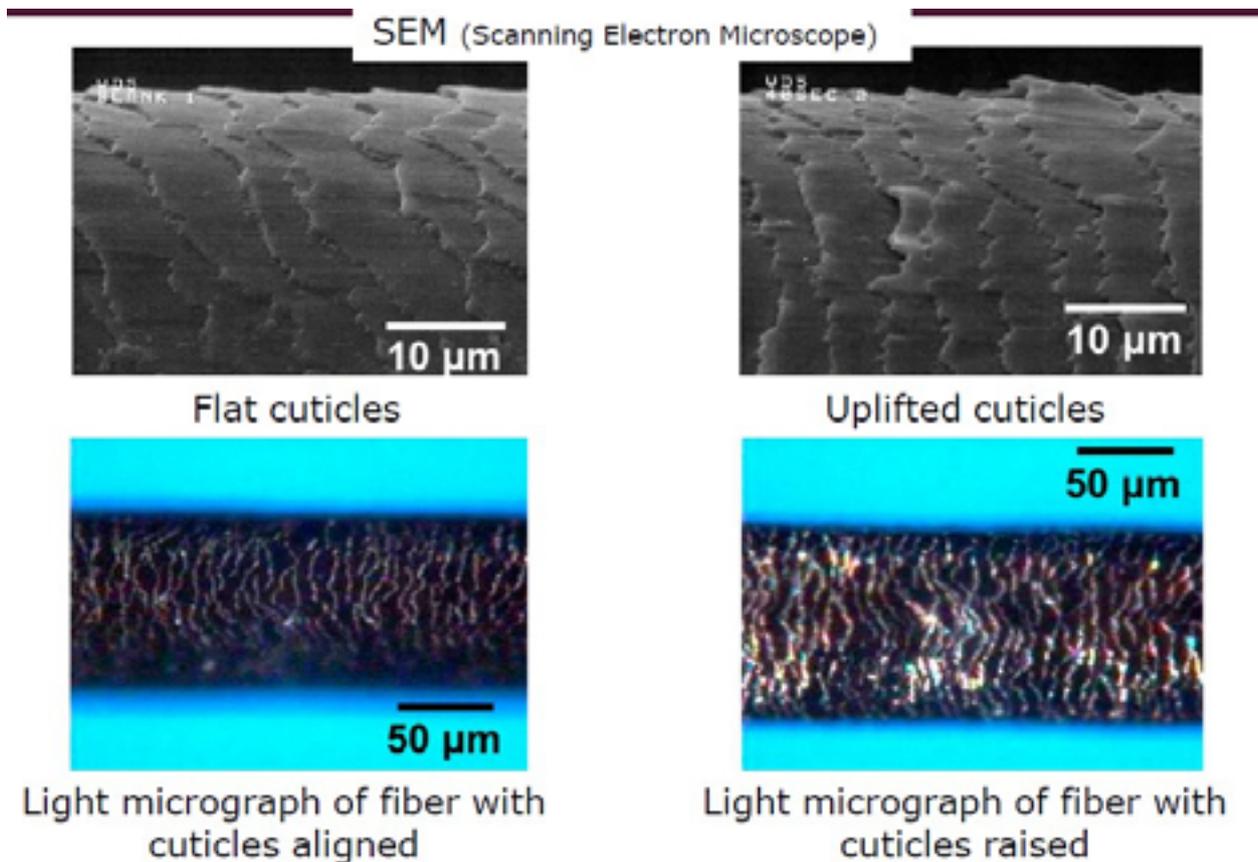
4.2 EFFICACIA RISTRUTTURANTE

L'efficacia ristrutturante è stata quantificata mediante la valutazione dello stato del capello. Sono state acquisite immagini digitali di 3 capelli per soggetto (2 immagini a capello), ingrandimento 100X mediante Microscopio a contrasto di fase.

È stata effettuata una valutazione generale, visiva dello stato del capello (cuticole aperte/esposte) e numerica mediante il software di elaborazione immagini ImageJ.

Tali valutazioni sono state effettuate sia su capello esteso che annodato.





4.3 QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE

Sono state formulate delle domande per valutare la soddisfazione dei soggetti reclutati immediatamente dopo la prima applicazione, dopo 15 giorni, dopo un mese di trattamento in una scala a da 1 a 5: 1=insufficiente, 5= ottimo

5. RISULTATI

5.1 EFFICACIA RISTRUTTURANTE (AII.2)

L'efficacia ricompattante sulle cuticole è stata valutata mediante l'analisi delle immagini acquisite al microscopio a contrasto di fase (n. di cuticole sollevate). Sono state acquisite immagini digitali di 3 capelli per soggetto (2 immagini a capello), ingrandimento 40X mediante Microscopio a contrasto di fase.

| | T1 (prima applicazione) | T2 (15gg) | T3 (30gg) |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------|------------------|
| Efficacia ricompattante | +45%* | +74%* | +80%* |

*p<0,05

Il trattamento con VITAL RIPARATORE INTENSIVO ha prodotto un aumento significativo (p<0,05) rispetto al TO dell'efficacia ricompattante sul capello. Tale effetto è evidente e significativo già dopo 15 giorni di trattamento.

BIOSCALIN VITAL RIPARATORE INTENSIVO

Maschera capelli

5.2 SENSORY EVALUATION

Autovalutazione dei soggetti relativamente a: idratazione, morbidezza, pettinabilità, luminosità, effetto crespo, disciplinabilità.



+90% dei soggetti riporta un punteggio medio-alto

In particolare dopo 30 giorni di applicazione si riporta un aumento dei seguenti parametri: per il 20% dei soggetti i capelli sono visibilmente più idratati.

6. CONCLUSIONI

Il trattamento con VITAL RIPARATORE INTENSIVO ha prodotto:

- Un aumento significativo della compattezza, espresso come efficacia ricompattante e ristrutturante (+80%, dopo 30gg)
- Un aumento dell'idratazione (questionario di autovalutazione)

Tali effetti sono significativi ed evidenti già dopo la prima applicazione.

+90% soggetti intervistati ha inoltre riportato un giudizio medio alto in termini idratazione, morbidezza, pettinabilità, luminosità, effetto crespo, disciplinabilità.

BIOSCALIN VITAL RIPARATORE INTENSIVO

Maschera capelli

Bibliografia di riferimento:

- Maeda, K.; Yamazaki, J.; Okita, N.; Shimotori, M.; Igarashi, K.; Sano, T. Mechanism of Cuticle Hole Development in Human Hair Due to UV-Radiation Exposure. *Cosmetics* 2018, 5, 24. <https://doi.org/10.3390/cosmetics5020024>
- Duprat-de-Paule S, Guilbot J, Roso A, Cambos S, Pierre A. 2018. Augmented bio-based lipids for cosmetics. *OCL* 25(5): D503.