UNIVERSITÀ DI FERRARA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN SCIENZA
E TECNOLOGIA COSMETICHE

IL DIRETTORE

44100 Ferrara, ...
Via Fossato di Mortara, 17-19 - Tel. 0532/291 265 - 291 295

DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE
UNIVERSITA' DI FERRARA

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITA' CUTANEA DI UN PRODOTTO COSMETICO CONTRO LA CADUTA DEI CAPELLI

PRODOTTO: AFELCINA lozione (SansOne fiale)

DITTA: G.S.N. S.r.l.

Luogo e data di redazione: Scuola di Specializzazione in

Scienza e Tecnologia Cosmetiche

Università di Ferrara

19. 07. 1999

PROCEDURA SPERIMENTALE

La sperimentazione è condotta allo scopo di valutare l'efficacia e la tollerabilità cutanea di una lozione tricologica contro la caduta dei capelli.

La verifica avviene mediante un **test in uso**, attraverso valutazione soggettiva ed oggettiva (pull test, analisi microscopica dei capelli, conta tricologica).

MATERIALI E METODI

SELEZIONE DEI VOLONTARI: SONO STATI INCLUSI NELLA PROVA 30 VOLONTARI DI ENTRAMBI I SESSI, DI ETÀ SUPERIORE A 18 ANNI, AFFETTI DA ALOPECIA ANDROGENETICA MASCHILE COMPRESA NEL II-V GRADO DELLA SCALA HAMILTON O DA ALOPECIA ANDROGENETICA FEMMINILE DI GRADO I SECONDO LUDWIG.

CRITERI DI ESCLUSIONE: ALTRE PATOLOGIE DEL CUOIO CAPELLUTO E/O DEL CAPELLO;

IMPIEGO DI ALTRI TRATTAMENTI LOCALI O SISTEMICI CONTRO LA CADUTA DEI CAPELLI NEI 4 MESI PRECEDENTI;

GRAVIDANZA O USO DI CONTRACCETTIVI ORALI;

ASSUNZIONE DI FARMACI AD AZIONE ANTIANDROGENA O ORMONALE;

IPERSENSIBILITA' NOTA AI COMPONENTI DEL PRODOTTO.

MATERIALE UTILIZZATO PER LA PROVA: CAMPIONI DEL PRODOTTO IN ESAME SONO STATI CONSEGNATI AI VOLONTARI IN QUANTITÀ SUFFICIENTE A CONCLUDERE LA PROVA.

OGNI VOLONTARIO HA INOLTRE RICEVUTO UNA SCHEDA DESCRITTIVA CON LE SPIEGAZIONI RELATIVE ALLE MODALITÀ DI IMPIEGO DEL PRODOTTO.

SCHEMA DI ESECUZIONE DEL TEST IN USO

SEDE DI APPLICAZIONE: CUOIO CAPELLUTO.

FREQUENZA DI APPLICAZIONI: UNA VOLTA AL GIORNO (PREFERIBILMENTE LA SERA) PER QUATTRO SETTIMANE, POI TRE VOLTE LA SETTIMANA PER 12 SETTIMANE.

QUANTITÀ DI PRODOTTO PER APPLICAZIONE: 7 ML (UNA FIALA).

MODALITÀ DI APPLICAZIONE: DOPO AVER AGITATO ACCURATAMENTE LA LOZIONE, A CAPELLI ASCIUTTI, TRAMITE DELICATO MASSAGGIO, PER FAVORIRE LA DISTRIBUZIONE E LA PENETRAZIONE DEL PRODOTTO.

MODALITÀ DI DETERSIONE: LAVAGGIO DEI CAPELLI CON SHAMPOO DELICATO DOPO ALMENO 6 ORE DALL'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO.

DURATA DEL TRATTAMENTO: 16 SETTIMANE.

TEMPI DI VALUTAZIONE: PRIMA DELL'INIZIO DEL TRATTAMENTO (T_0), A QUATTRO (T_4) E A 8 SETTIMANE (T_8) DALL'INIZIO DEL TRATTAMENTO, AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO (T_{16}).

VALUTAZIONI SOGGETTIVE E OGGETTIVE

VALUTAZIONE SOGGETTIVA

ALL'INIZIO DEL TRATTAMENTO (T_0), A QUATTRO (T_4), A 8 SETTIMANE (T_8), AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO (T_{16}), OGNI VOLONTARIO HA ESPRESSO UNA VALUTAZIONE SOGGETTIVA RIGUARDANTE I SEGUENTI PARAMETRI:

CADUTA DEI CAPELLI	0=normale; 1=lieve; 2=media; 3=grave
SEBORREA	0=normale; 1=lieve; 2=media; 3=grave
FORFORA	0=assente; 1=lieve; 2=media; 3=grave
PRURITO	0=assente; 1=lieve; 2=medio; 3=grave

VALUTAZIONI OGGETTIVE

RESISTENZA DEL CAPELLO ALLA TRAZIONE (PULL TEST)

CONTEGGIO DEI CAPELLI PRELEVATI ESERCITANDO UNA TRAZIONE COSTANTE SU GRUPPI DI 60 CAPELLI NELLE AREE FRONTALE, PARIETALE, TEMPORALE ED OCCIPITALE. IL TEST È STATO EFFETTUATO AI TEMPI T_0, T_8, T_{16}. UNA EVENTUALE RIDUZIONE DEL NUMERO TOTALE DI CAPELLI ESTRATTI DOPO IL TRATTAMENTO PUO' INDICARE L'EFFICACIA DEL PRODOTTO NEL RIDURRE LA CADUTA DEI CAPELLI.

ANALISI MICROSCOPICA DEI CAPELLI

IL BULBO DEI CAPELLI PRELEVATI AL PULL TEST È STATO OSSERVATO AL MICROSCOPIO OTTICO PER LA VALUTAZIONE DELLA FASE DEL CICLO DEI CAPELLI ESTRATTI: ANAGEN (FASE DI CRESCITA) O TELOGEN (FASE DI

RIPOSO). UNA RIDUZIONE RELATIVA DEGLI ANAGEN PUO' INDICARE L'EFFICACIA DEL PRODOTTO NEL RIDURRE LA CADUTA DEI CAPELLI.

CONTA TRICOLOGICA

CONTEGGIO DEI PELI VELLUS (CORTI E SOTTILI) E NON VELLUS (LUNGHI E SPESSI) IN UN'AREA DI RIFERIMENTO DI 1 CM^2. UN EVENTUALE INCREMENTO DELLA CONTA TRICOLOGICA PUO' TESTIMONIARE UN'AZIONE DI STIMOLO DEL TRATTAMENTO SULLA RICRESCITA PILIFERA.

ELABORAZIONE STATISTICA: I DATI RELATIVI ALL'EFFICACIA SONO STATI TRATTATI CON IL T TEST.

TOLLERABILITÀ CUTANEA: AD OGNI CONTROLLO È STATA SEGNALATA L'EVENTUALE COMPARSA DI REAZIONI INDESIDERATE (ERITEMA, BRUCIORE, PRURITO O ALTRE MANIFESTAZIONI DI INTOLLERANZA) NELLE SEDI DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO.

Appendice:

- SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO PRESSO IL SERVIZIO
- DICHIARAZIONE DI CONSENSO
- SCHEDA DESCRITTIVA
- SCHEDA OPERATIVA (dati e risultati su un volontario)

UNIVERSITÀ DI FERRARA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN SCIENZA
E TECNOLOGIA COSMETICHE

IL DIRETTORE

44100 Ferrara, ...
Via Fossato di Mortara, 17/19 – Tel. 0532/291265 - 291295

Serie .....

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO

CLIENTE: .....

PRODOTTO

Nome .....

Codice o numero di catalogo .....

Produttore .....

Numero d'identificazione .....

Data d'arrivo .....

Vol. n°....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il sottoscritto,

....., nato a ....., il.....,

residente a ....., via.....

dichiara

di sottoporsi volontariamente a test in uso con:

☐ AFELCINA LOZIONE TRICOLOGICA ANTICADUTA (SANSONE fiale - GSN srl)

Dichiara, inoltre:

- di essere messo a conoscenza dello scopo e delle modalità di esecuzione della prova;
- di avere avuto la possibilità di rivolgere tutte le domande e tutte le richieste di chiarimento ritenute opportune e riguardanti la prova;
- di essere stato informato sui diritti di cui alla legge 675/96, concernente "La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e di autorizzare al trattamento dei propri dati personali ai fini della valutazione scientifica in oggetto.

In fede,

Ferrara, ...

SCHEDA DESCRITTIVA

SCOPO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE CLINICA DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITÀ DI UN PRODOTTO TRICOCOSMETICO (AFELCINA LOZIONE TRICOLOGICA ANTICADUTA - SANSONE FIALE - GSN SRL) NEL TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA, ATTRAVERSO UN TEST D'USO.

SEDE DI APPLICAZIONE: CUOIO CAPELLUTO

FREQUENZA DI APPLICAZIONI: UNA VOLTA AL GIORNO (PREFERIBILMENTE LA SERA) PER 4 SETTIMANE, POI TRE VOLTE LA SETTIMANA PER 12 SETTIMANE

QUANTITÀ DI PRODOTTO PER APPLICAZIONE: 7 ML (1 FIALA)

MODALITÀ DI APPLICAZIONE: AGITARE ACCURATAMENTE LA LOZIONE. APPLICARLA A CAPELLI ASCIUTTI, TRAMITE MASSAGGIO DELICATO, PER FAVORIRE LA DISTRIBUZIONE E LA PENETRAZIONE DEL PRODOTTO.

MODALITÀ DI DETERSIONE: EFFETTUARE IL LAVAGGIO DEI CAPELLI CON SHAMPOO DELICATO DOPO ALMENO 6 ORE DALL'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO.

DURATA DEL TRATTAMENTO: 16 SETTIMANE

TEMPI DI VALUTAZIONE: PRIMA DELL'INIZIO DEL TRATTAMENTO (T_0), A 4 (T_4), A 8 SETTIMANE (T_8), AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO (T_{16})

PROGRAMMA OPERATIVO

T_0 (VISITA).....
T_4 (SOLO VALUTAZIONE SOGGETTIVA *).....
T_8(VISITA).....
T_{16}(VISITA).....

***VALUTAZIONE SOGGETTIVA:**

	T_4
CADUTA	
SEBORREA	
FORFORA	
PRURITO	

0=normale (caduta e seborrea) o assente (forfora e prurito); 1=lieve; 2=media/o; 3=grave

Per tutte le informazioni ritenute opportune durante lo svolgimento della prova, rivolgersi al Dott.....Tel.....

Sol. n°..... Data (T_0).....

TEST IN USO

PREPARATO: AFELCINA LOZIONE TRICOLOGICA ANTICADUTA (SANSONE fiale - GSN srl)

ETA' ..... SESSO ☐M ☐F

ALOPECIA GRADO .....(sec. HAMILTON) o .....(sec. LUDWIG)
DURATA.....
ALTRE PATOLOGIE DEL CUOIO CAPELLUTO ☐SI ☐NO
TRATTAMENTI ANTICADUTA LOCALI O SISTEMICI CONCOMITANTI ☐SI ☐NO
TRATTAMENTI ANTICADUTA LOCALI O SISTEMICI NEGLI ULTIMI 4 MESI ☐SI ☐NO
GRAVIDANZA ☐SI ☐NO
TERAPIE ORMONALI O INTERFERENTI CON LO STUDIO ☐SI ☐NO

VALUTAZIONE SOGGETTIVA:

	T_0	T_4	T_8	T_{16}
CADUTA				
SEBORREA				
FORFORA				
PRURITO				

0= normale (caduta e seborrea) o assente (forfora e prurito); 1=lieve; 2=media/o; 3=grave

PULL TEST E VALUTAZIONE MICROSCOPICA

	T_0		T_8		T_{16}	
AREA	Anagen	Telogen	Anagen	Telogen	Anagen	Telogen
Frontale						
Parietale						
Temporale						
Occipitale						
Totale A/T						
Totale A+T						

CONTA TRICOLOGICA

AREA	T_0	T_8	T_{16}

COMPARSA DI REAZIONI AVVERSE NELLA ZONA TRATTATA: ☐si ☐no
SE SI QUALI:
.....

RISULTATI

Allo studio sono stati ammessi 26 maschi e 4 femmine, di età compresa fra i 25 e i 55 anni (età media: 34,4 anni – durata media dell'alopecia 9,8 anni).
Tra i maschi, 8 presentavano alopecia androgenetica di grado II, 9 di grado III, 7 di grado IV e 2 di grado V secondo la scala di Hamilton (Fig.1). 4 femmine presentavano alopecia androgenetica di grado I secondo la scala Ludwig (Fig.2).

29 volontari (età media: 34,4 anni – durata media dell'alopecia 9,6 anni) hanno portato a termine la prova e sono stati considerati idonei alla valutazione in oggetto. Il volontario n°12 non è stato incluso nella valutazione, a causa della violazione del protocollo (assunzione di farmaci interferenti con lo studio nel periodo della prova).
Per l'analisi delle valutazioni soggettive e oggettive, sono stati calcolati i valori medi e le differenze percentuali tra le medie di ogni parametro considerato ai diversi tempi di studio (T0,T4,T8 e T16). I valori medi sono stati sottoposti ad indagine statistica mediante T test.

VALUTAZIONE SOGGETTIVA

I dati relativi alle singole valutazioni soggettive sono riportati in Tabella 1; nel relativo grafico è riportato l'andamento dei valori medi.
La differenza percentuale tra le medie calcolate per i 29 volontari valutabili ha evidenziato una diminuzione statisticamente significativa ($p<0,005$) della caduta dei capelli (-70,4%) [T0:0,93-T16:0,28)]; della seborrea (-77,8%) [T0:1,24-T16:0,28]; della forfora (-56,3%) [T0:0,55-T16:0,24] e del prurito (-70%) [T0:0,34-T16:0,10].

VALUTAZIONI OGGETTIVE

Risultati del pull test e della valutazione microscopica

I dati relativi alle singole valutazioni oggettive sono riportati in Tabella 2; nel relativo grafico è riportato l'andamento dei valori medi.
La variazione percentuale tra le medie del numero di capelli estratti ai vari tempi di studio (T0, T8, T16) ha evidenziato una progressiva riduzione del numero di capelli eradicati (-35,8% a T8; -40,3% a T16).
L'analisi microscopica dei bulbi estratti ha messo in evidenza una riduzione relativamente più marcata per i capelli in anagen (-89,7% a T8; -86,2% a T16), rispetto ai telogen (-30,3% a T0; -35,6% a T16).
Tutte le variazioni sono risultate statisticamente significative ($p<0,01$).

Conta tricologica

I dati relativi alle singole valutazioni oggettive sono riportati in Tabella 3; nel relativo grafico è riportato l'andamento dei valori medi.

25 volontari (86,2%) hanno riportato un incremento della conta tricologica.
Il confronto tra il valore medio iniziale (T0:56) e il valore medio ai successivi tempi di valutazione (T8:65,6; T16:70,5) ha evidenziato un incremento progressivo del numero complessivo dei peli vellus e non vellus conteggiati nell'area di riferimento, rispettivamente del 17,1% a T8 e del 25,9% a T16.
Tali variazioni sono risultate statisticamente significative ($p<0,01$).

TOLLERABILITÀ CUTANEA

Nessuno dei volontari ha manifestato reazioni indesiderate nelle sedi di applicazione del prodotto.

Fig.1 – Scala di Hamilton

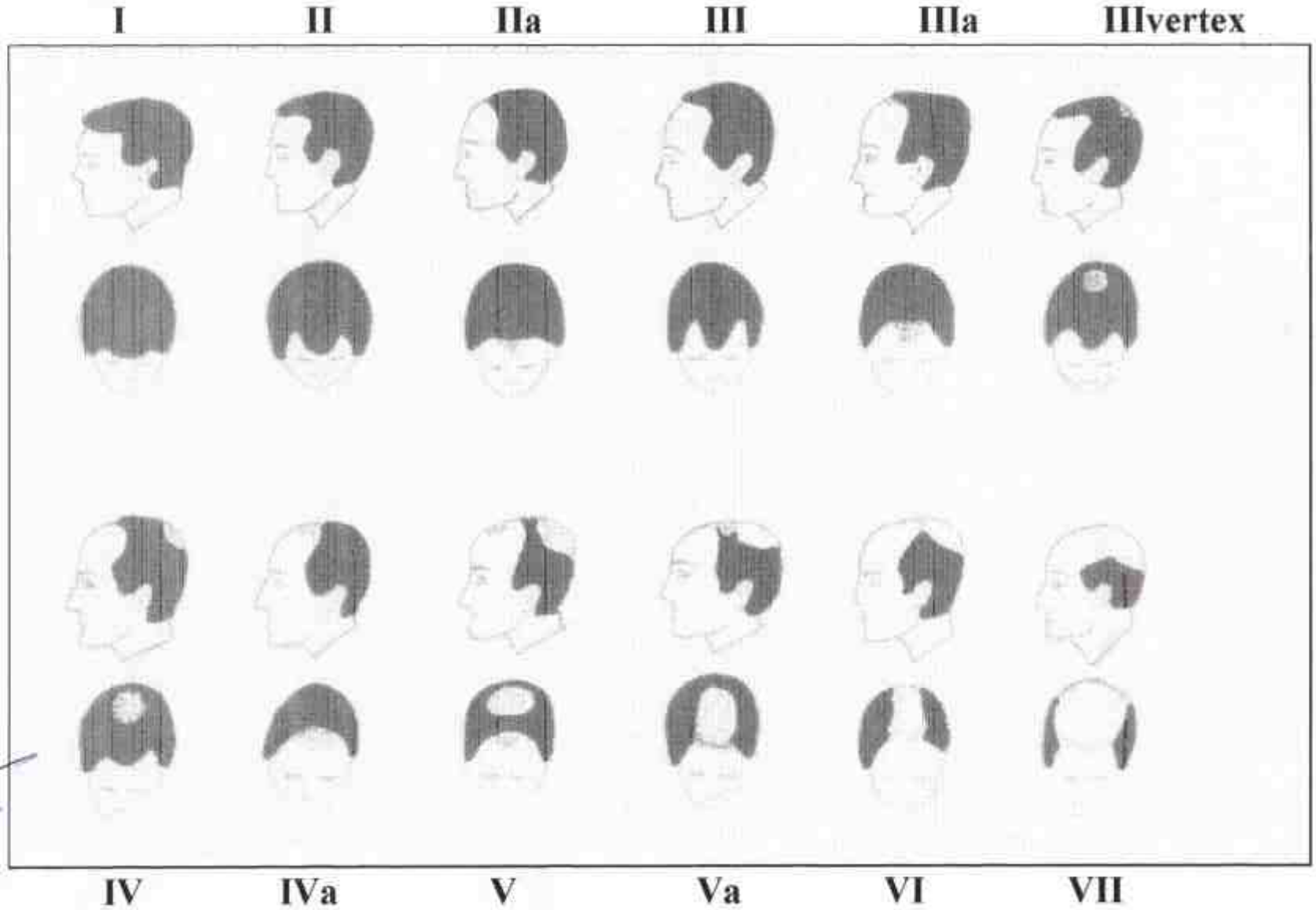
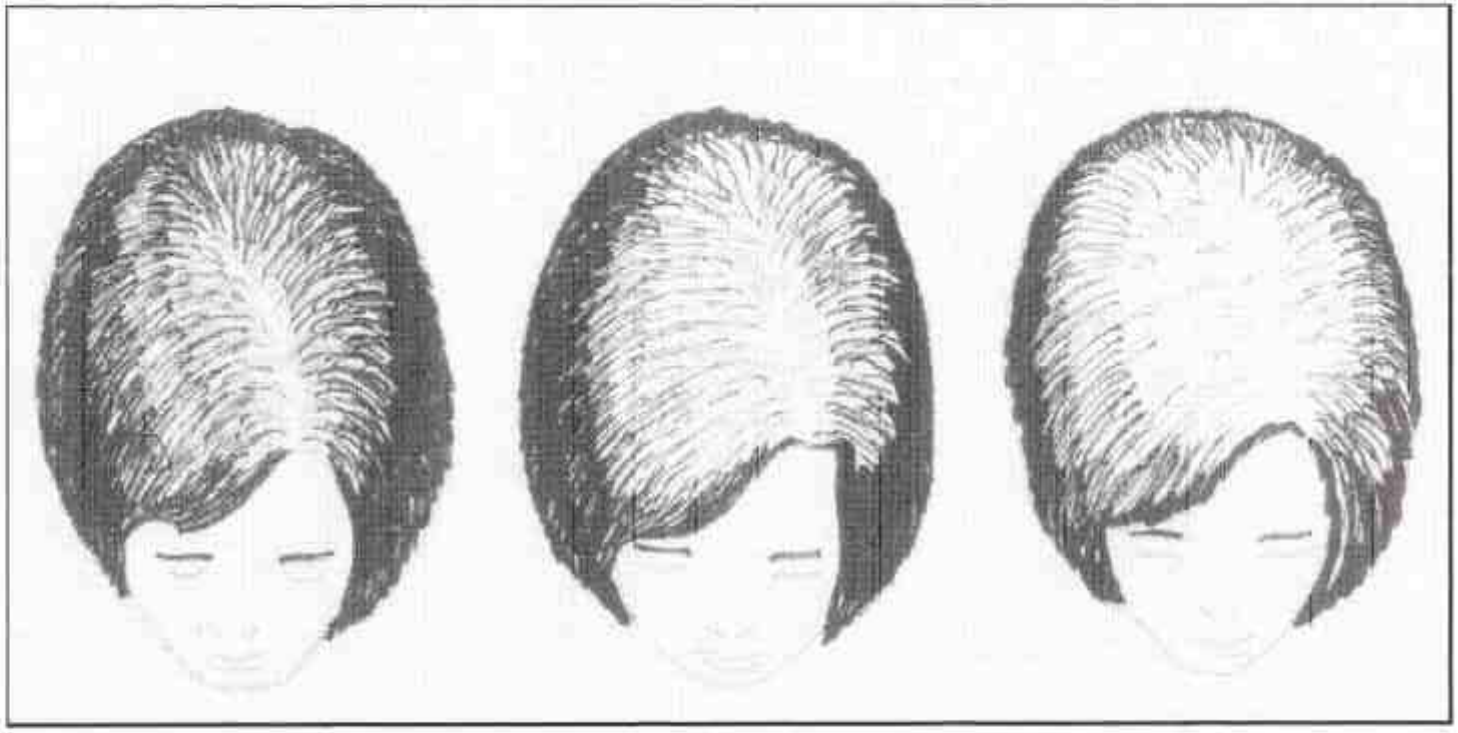


Fig.2 – Scala di Ludwig



I II III

TABELLA 1

PRODOTTO: AFELCINA LOZIONE (SANSONE FIALE) DITTA: GSN SRL

TEST IN USO: VARIAZIONE DEI PARAMETRI SOGGETTIVI CADUTA, SEBORREA, FORFORA, PRURITO

					T0				T4				T8				T16			
Vol. n°	Sesso	Età	Alopecia	Durata(anni)	C	S	F	P	C	S	F	P	C	S	F	P	C	S	F	P
1	M	45	III v H	10	1	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	F	37	I L	3	1	2	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
3	M	41	III v H	10	1	2	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0
4	M	42	IV H	20	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
5	F	26	I L	5	2	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
6	M	40	IIa H	6	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1
7	F	40	I L	3	2	2	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0
8	F	42	I L	10	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
9	M	29	II H	3	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
10	M	27	II H	5	2	2	2	1	0	0	2	1	1	0	2	1	1	0	2	1
11	M	34	II H	6	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0
13	M	30	II H	2	1	2	2	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
14	M	55	V H	35	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	M	27	III H	9	1	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
16	M	30	II H	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	M	25	IVa H	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	M	27	IV H	9	1	2	0	0	1	2	0	0	1	2	0	0	1	1	0	0
19	M	44	V H	26	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	M	44	IV H	16	0	1	1	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1
21	M	26	IIIa H	8	0	3	2	2	0	2	2	0	0	2	2	0	0	1	1	0
22	M	29	II H	5	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	M	33	III H	15	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	M	30	IV H	3	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	M	26	IIa H	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
26	M	30	IIIv H	12	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
27	M	35	IV H	10	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	M	38	IIIv H	10	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	M	26	III H	7	1	1	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
30	M	39	IV H	19	1	3	2	0	1	3	1	0	0	3	1	0	0	2	1	0

*Gravità secondo la scala di Hamilton (H), per l'alopecia androgenetica maschile, o la scala di Ludwig (L), per l'alopecia androgenetica femminile

T0=prima del trattamento T4/8/16=a 4/8/16 settimane dall'inizio del trattamento

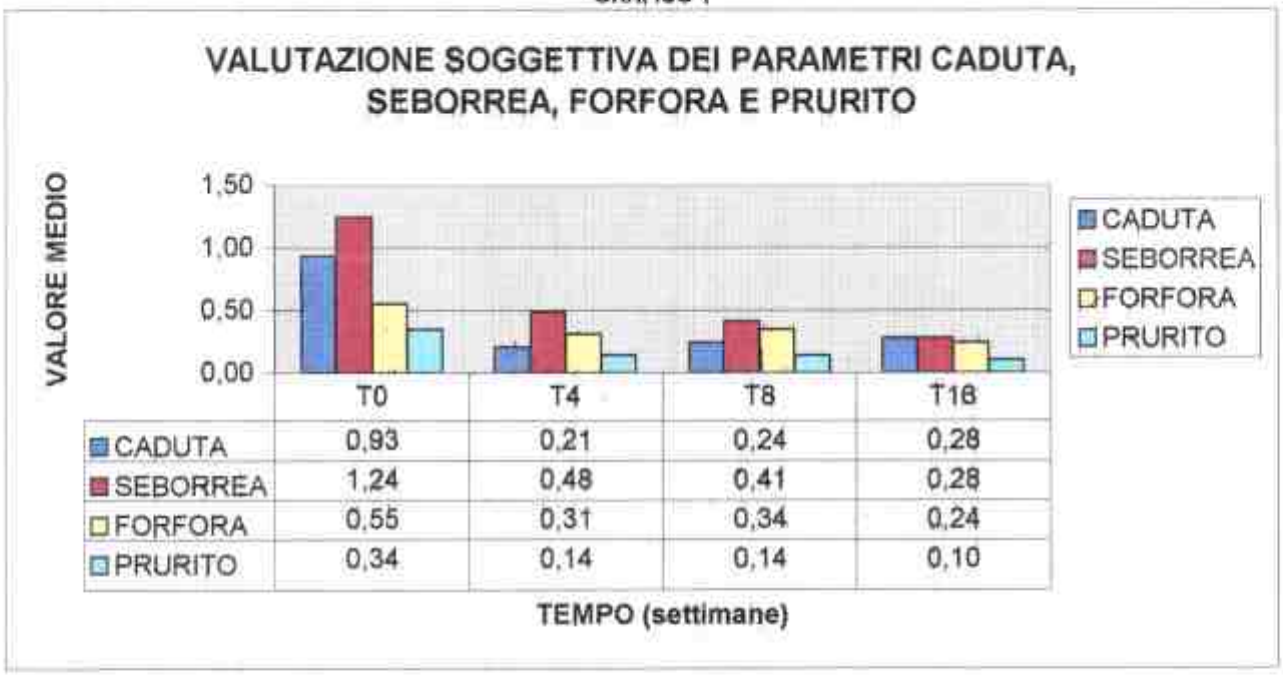
C=caduta S=seborrea F=forfora P=prurito

0=normale (caduta e seborrea) o assente (forfora e prurito) 1=lieve 2=media/o 3=grave

PRODOTTO: AFELCINA LOZIONE (SANSONE FIALE) DITTA: GSN SRL

TEST IN USO: VARIAZIONE DEI PARAMETRI SOGGETTIVI CADUTA, SEBORREA, FORFORA, PRURITO

GRAFICO 1



	T0	T4	T8	T16
CADUTA	0,93	0,21	0,24	0,28
SEBORREA	1,24	0,48	0,41	0,28
FORFORA	0,55	0,31	0,34	0,24
PRURITO	0,34	0,14	0,14	0,10

		Variazione % media
Caduta	T4	-77,8
	T8	-74,1
	T16	-70,4
Seborrea	T4	-61,1
	T8	-66,7
	T16	-77,8
Forfora	T4	-43,8
	T8	-37,5
	T16	-56,3
Prurito	T4	-60,0
	T8	-60,0
	T16	-70,0

Test T	p=
T0=T4	8,94E-07
T0=T8	7,73E-06
T0=T16	1,81E-06
T0=T4	3,31E-06
T0=T8	3,20E-06
T0=T16	1,53E-04
T0=T4	0,008
T0=T8	0,028
T0=T16	0,002
T0=T4	0,042
T0=T8	0,042
T0=T16	0,016

TABELLA 2

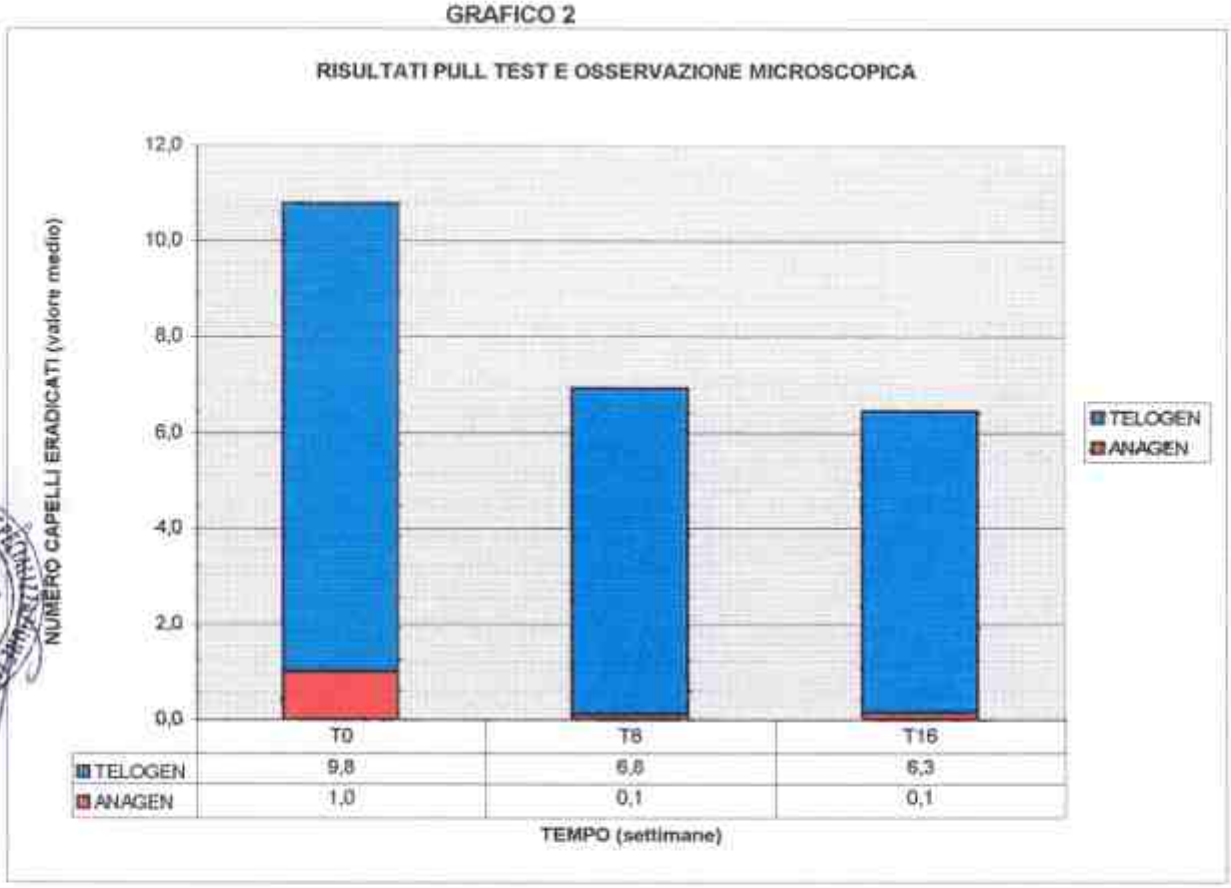
PRODOTTO: AFELCINA LOZIONE (SANSONE FIALE) **DITTA: GSN SRL**
TEST IN USO: RISULTATI DEL PULL TEST E DELLA VALUTAZIONE MICROSCOPICA

Vol. n°	Sesso	Età	Alopecia	T0 anagen	T0 telogen	T0 an+ tel	T8 anagen	T8 telogen	T8 an + tel	T16anagen	T16telogen	T16 an + tel
1	M	45	III v H	1	12	13	0	10	10	1	6	7
2	F	37	I L	1	7	8	1	2	3	0	2	2
3	M	41	III v H	1	4	5	0	4	4	0	4	4
4	M	42	IV H	0	1	1	0	0	0	0	1	1
5	F	26	I L	3	3	6	0	4	4	0	4	4
6	M	40	IIa H	0	7	7	0	14	14	0	4	4
7	F	40	I L	3	24	27	0	10	10	0	12	12
8	F	42	I L	0	16	16	0	15	15	0	10	10
9	M	29	II H	0	4	4	0	2	2	0	3	3
10	M	27	II H	2	8	10	0	4	4	0	9	9
11	M	34	II H	0	5	5	0	1	1	0	4	4
13	M	30	II H	0	10	10	0	7	7	0	14	14
14	M	55	V H	2	15	17	0	7	7	0	1	1
15	M	27	III H	0	15	15	0	7	7	0	9	9
16	M	30	II H	2	15	17	0	7	7	0	5	5
17	M	25	IVa H	0	10	10	0	12	12	0	6	6
18	M	27	IV H	0	8	8	0	10	10	0	12	12
19	M	44	V H	5	11	16	2	6	8	3	6	9
20	M	44	IV H	0	9	9	0	7	7	0	3	3
21	M	26	IIIa H	4	11	15	0	12	12	0	6	6
22	M	29	II H	2	5	7	0	5	5	0	6	6
23	M	33	III H	1	7	8	0	2	2	0	1	1
24	M	30	IV H	1	14	15	0	7	7	0	8	8
25	M	26	IIa H	0	9	9	0	9	9	0	5	5
26	M	30	IIIv H	1	15	16	0	11	11	0	8	8
27	M	35	IV H	0	11	11	0	4	4	0	11	11
28	M	38	IIIv H	0	9	9	0	9	9	0	10	10
29	M	26	III H	0	12	12	0	5	5	0	7	7
30	M	39	IV H	0	7	7	0	5	5	0	6	6

PRODOTTO: AFELCINA LOZIONE (SANSONE FIALE) DITTA: GSN SRL

TEST IN USO: RISULTATI DEL PULL TEST E DELLA VALUTAZIONE MICROSCOPICA

GRAFICO 2



		Valore medio	Variazione % media
T0	Anagen:	1,0	
	Telogen:	9,8	
	Anagen + telogen:	10,8	
T8	Anagen:	0,1	-89,7
	Telogen:	6,8	-30,3
	Anagen + telogen:	6,9	-35,8
T16	Anagen:	0,1	-86,2
	Telogen:	6,3	-35,6
	Anagen + telogen:	6,4	-40,3

Test T	p=
T0=T8	0,00021
T0=T8	0,00034
T0=T8	0,00005
T0=T16	0,00020
T0=T16	0,00009
T0=T16	0,00002

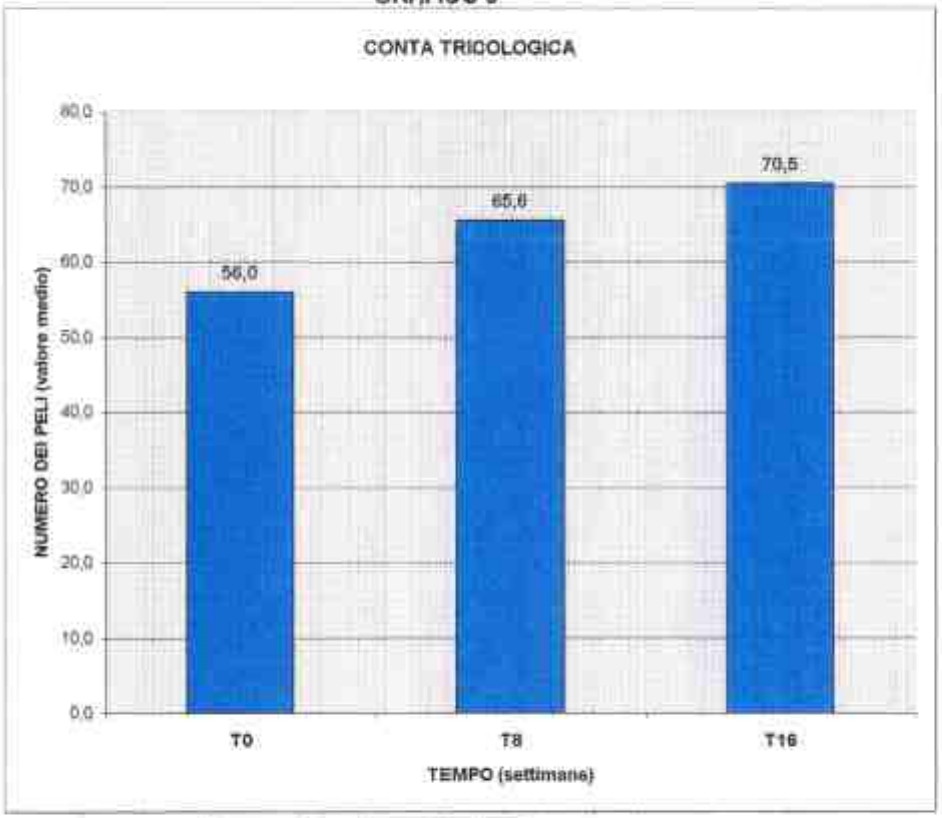
TABELLA 3

PRODOTTO: AFELCINA LOZIONE (SANSONE FIALE)
TEST IN USO: CONTA TRICOLOGICA

DITTA: GSN SRL

Vol. n°	Sesso	Età	Alopecia	T0	T8	T16
1	M	45	III v H	26	43	43
2	F	37	I L	90	95	90
3	M	41	III v H	82	99	99
4	M	42	IV H	60	75	80
5	F	26	I L	80	85	95
6	M	40	IIa H	22	32	69
7	F	40	I L	160	175	195
8	F	42	I L	82	98	115
9	M	29	II H	52	62	68
10	M	27	II H	104	123	123
11	M	34	II H	60	67	70
13	M	30	II H	40	59	65
14	M	55	V H	16	21	28
15	M	27	III H	45	61	65
16	M	30	II H	66	71	80
17	M	25	IVa H	34	50	59
18	M	27	IV H	23	31	35
19	M	44	V H	15	15	15
20	M	44	IV H	50	55	50
21	M	26	IIIa H	47	48	46
22	M	29	II H	72	77	78
23	M	33	III H	76	76	82
24	M	30	IV H	34	43	43
25	M	26	IIa H	36	46	43
26	M	30	IIIv H	68	77	77
27	M	35	IV H	48	57	57
28	M	38	IIIv H	18	24	36
29	M	26	III H	60	67	70
30	M	39	IV H	58	70	68

GRAFICO 3



	Valore medio	Variazione
T0	58,0	% media
T8	65,6	17,1
T16	70,5	25,9

Test T	p=
T0=T8	3,2E-10
T0=T16	5,1E-08

UNIVERSITÀ DI FERRARA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN SCIENZA
E TECNOLOGIA COSMETICHE

IL DIRETTORE

44100 Ferrara, ...
Via Fossato di Mortara, 17-19 - Tel. 0532/291 265 - 291 295

CONCLUSIONI

Le valutazioni cliniche relative all'efficacia del prodotto:

AFELCINA LOZIONE (SANSONE FIALE) DITTA: G.S.N. s.r.l.

applicato una volta al giorno per 4 settimane e 3 volte la settimana per le successive 12 settimane, hanno permesso di evidenziare un significativo miglioramento, rispetto alla situazione basale, di tutti i parametri soggettivi e oggettivi indagati.

I risultati della valutazione soggettiva hanno dimostrato che il prodotto in esame ha indotto una significativa diminuzione media (70,4 %) della caduta dei capelli. Anche i parametri seborrea, forfora e prurito, sintomatologie spesso associate all'alopecia androgenetica, hanno registrato una significativa riduzione, rispettivamente del 77,8 %, del 56,3 %, e del 70,0 %.

Il conteggio dei capelli eradicati dallo sperimentatore (pull test), ha permesso di rilevare una riduzione media del 40,3 %, a dimostrazione dell'aumentata resistenza del capello alla trazione.
L'analisi microscopica dei bulbi piliferi dei capelli prelevati con pull test ha inoltre dimostrato una riduzione media del 86,2 % dei bulbi in fase anagen, a conferma ulteriore dell'attività anticaduta del prodotto in esame.

L'86,2 % dei volontari ha evidenziato un incremento della conta tricologica. L'incremento medio della densità pilare è risultato del 25,9 %, indicativo dell'attività stimolante sul follicolo pilifero.

Il preparato è risultato ottimamente tollerato non avendo determinato alcuna reazione indesiderata nelle sedi di applicazione.

UNIVERSITÀ DI FERRARA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN SCIENZA
E TECNOLOGIA COSMETICHE

IL DIRETTORE

44100 Ferrara, ...
Via Fossato di Mortara, 17-19 - Tel. 0532/291 265 - 291 295

La preparazione in esame è risultata pertanto efficace nel contrastare la caduta dei capelli e nello stimolare la ricrescita pilifera.

Prof. Pier Giovanni Baraldi
Direttore della Scuola di Specializzazione in
Scienza e Tecnologia Cosmetiche.

Dott.ssa Maria Rosaria Zampino
Specialista in Dermatologia

FERRARA 19.07.1999