



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

RELATÓRIO DE ENSAIO RE-JGK002-18-R0
Proposta de Ensaio JGK002-18, Revisão 00

Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso

PRODUTO AVALIADO: SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA

Patrocinador: **KARBSTEIN COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA -ME.**
CNPJ: 11.780.431/0001-34
Rua Bahia, 26
Jardim Sininbaldy
19.170-000 Piedade-SP

SINOPSE DO RELATÓRIO FINAL DE ENSAIO RE-JGK002-18-R0

Título do estudo:	Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.
Produto investigacional:	SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA
Objetivo do estudo:	Este estudo tem como objetivo investigar a eficácia percebida por meio do método subjetivo de análise sensorial.
Diretor do estudo:	Rafaella Luzzo.
Aspectos éticos:	O estudo foi planejado e conduzido segundo as determinações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.
Participantes da pesquisa:	20 participantes da pesquisa finalizaram o estudo com idade média: 42 ± 7 anos; Fototipo (Fitzpatrick), 20,0% fototipo II, 50,0% fototipo III e 30,0% fototipo IV. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.
Cronologia do estudo:	O estudo foi executado entre 07/03/2018 e 03/04/2018.
Desenho experimental:	Foram selecionadas, a partir do banco de dados de participantes de pesquisa da Kosmoscience, 20 pessoas, com fichas cadastradas do sexo feminino, com idades entre 18 e 60 anos, que apresentassem qualquer fototipo segundo classificação de Fitzpatrick ¹³ . Os participantes foram devidamente orientados e esclarecidos sobre os objetivos e métodos do estudo, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A avaliação da eficácia percebida via método subjetivo foi realizada, através da aplicação de um questionário respondido pela participante de pesquisa após 28 dias após a utilização do produto. Foram feitas afirmações sobre as características do produto e sua eficácia percebida, sendo as respostas dadas através de notas, atribuídas por uma escala hedônica de cinco pontos, sendo cada nota relacionada ao grau de concordância com a afirmação. A partir dos resultados da avaliação da eficácia do produto, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada.
Modo de uso:	SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS Aplique sobre os cabelos molhados massageie suavemente o couro cabeludo e enxágue em seguida. Se necessário, repita a operação. CONDICIONADOR ANTIQUEDA Após o uso do shampoo, aplique este produto sobre todo o comprimento dos fios até as pontas. Deixe agir por um minuto e enxágue.
Conclusão:	Na avaliação da eficácia percebida subjetiva de acordo com a análise da frequência das notas hedônicas foi possível constatar que: Resultados obtidos pela avaliação por análises sensorial por eficácia percebida. <ul style="list-style-type: none">• 20,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução intensa da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.• 45,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução moderada da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.• 30,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução leve da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.• 5,0% das participantes da pesquisa não perceberam redução da queda de cabelos.• 25,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 10 dias de uso dos produtos.• 55,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 15 dias de uso dos produtos.• 20,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 1 mês de uso dos produtos.• 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que a quantidade dos fios dos seus cabelos aumentou após o uso dos produtos.• 85,0% das participantes da pesquisa afirmaram que espessura/calibre dos fios dos seus cabelos ficou mais grossa após uso dos produtos.• 80,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da quebra dos fios ao lavar, pentear, secar ou modelar os cabelos.• 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo mais forte e resistente.• 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo hidratado e com toque macio.• 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo brilhante e com aspecto saudável.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

Resultados obtidos pela avaliação de agradabilidade do produto.

- 100,0% das participantes de pesquisa afirmaram que foi fácil de aplicar os produtos nos cabelos.
 - 100,0% das participantes de pesquisa afirmaram que foi fácil de espalhar os produtos nos cabelos.
 - 90,0% das participantes de pesquisa afirmaram que os produtos possuem uma textura/consistência agradável.
 - 90,0% das participantes de pesquisa afirmaram que os produtos deixaram um cheiro/perfume agradável nos cabelos.
 - 95,0% das participantes de pesquisa afirmaram que comprariam estes produtos.
 - 90,0% das participantes de pesquisa recomendariam estes produtos a um amigo.
-

NOTIFICAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Copyright © 2018 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: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

EMENDAS AOS RELATÓRIOS DE ENSAIO

Não aplicável.

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 DA REVISÃO.....	20
ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR.....	21
ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.....	23
ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).....	25
ANEXO IV – DADOS OBTIDOS.....	28
ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO.....	31
ANEXO VI – MODELO DO QUESTIONÁRIO PARA A ANÁLISE SENSORIAL POR EFICÁCIA PERCEBIDA.....	32

I – INTRODUÇÃO

Os efeitos secundários relacionados ao emprego de cosméticos e produtos para cuidados pessoais são raros se considerarmos o grande número de pessoas que entram em contato com as mais variadas substâncias utilizadas nestes produtos. Mesmo assim, uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Atualmente, as empresas realizam, antes da comercialização, testes clínicos de segurança e eficácia de seus produtos.

Este procedimento oferece à empresa maior segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis, como componentes utilizados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo¹.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico usado de maneira correta. Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos, destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas^{2,3}.

O eczema de contato ou dermatite de contato é uma dermatose de etiologia exógena, causada por agentes agressores externos que, em contato com a pele, desencadeiam uma reação inflamatória, clinicamente caracterizada por se apresentar como um eczema. Pode ser estabelecida através de quatro mecanismos fundamentais: irritante primário, sensibilização ou alérgica, fototóxico e fotoalérgico⁴. Estas inflamações afetam de 3 a 4% da população adulta, sendo que a incidência varia de país para país de acordo com o grau de industrialização, costumes, entre outros.

A dermatite de contato irritativa é o efeito colateral mais comum induzido por cosméticos. Manifesta-se por eritemas que causam ardor e prurido à pele, podendo apresentar microvesículas e escamação. Trata-se de um dano ao nível do estrato córneo, sem fenômenos imunológicos. A irritação pode ser consequência do pH das formulações ou veículos que dissolvem o sebo protetor da pele. Além disso, a fricção ou partículas abrasivas dos cosméticos também podem causar irritação. Uma vez danificada a camada córnea, esta deixa de exercer a função protetora e qualquer cosmético aplicado sobre a pele poderá causar uma irritação⁵.

O início das reações irritantes depois de exposição da substância tópica é variável. A lesão da pele fica evidente dentro de horas após o contato com um irritante forte.

Os irritantes mais fracos podem exigir aplicações múltiplas e dias ou semanas até o desenvolvimento do eczema. O seu aparecimento depende das características da substância irritante, do tempo de exposição e da periodicidade do contato com o agente irritante⁶. Os testes cutâneos podem identificar e diferenciar esses dois tipos de dermatite⁷.

A dermatite de contato alérgica constitui uma reação de hipersensibilidade do tipo tardio, que ocorre em resposta a uma ampla variedade de alérgenos comumente encontrados no meio ambiente. A sensibilização ao alérgeno exige 10 a 14 dias para se desenvolver após o primeiro contato. A exposição subsequente ao alérgeno faz surgir a resposta eczematosa em 1 a 7 dias (hipersensibilidade tardia). Corresponde a uma reação imunológica do tipo IV. A substância contactante é capaz de penetrar na pele e estimular o sistema imunológico do indivíduo a produzir linfócitos T que liberam várias citocinas, provocando uma reação inflamatória, clinicamente um eczema^{4,8}. Os tipos de lesões são classificadas em: eczema agudo: presença de eritema, edema e vesículas; eczema subagudo: exsudação, crostas; eczema crônico: liquenificação.

Uma outra manifestação ao uso de cosméticos pode ser a urticária de contato, caracterizada por pápulas e rubor após aplicação tópica de um produto químico, ou podendo ser generalizada com reação anafilática. Pode-se dizer então que a ação dos cosméticos sobre a

pele pode causar uma "irritação" caracterizada por um efeito cáustico, geralmente proporcional à dose (concentração) e que se difere da "intolerância" aos cosméticos, que é um fator individual e não depende da concentração do alergênico⁵.

Um tipo de acne baixo grau, caracterizada por comedões fechados foi descrito por Kligman e Mills como acne cosmética, induzida por substâncias presentes nos cosméticos, apresentando em alguns casos uma erupção pápulo-purulenta. As manchas provocadas por uso de cosméticos podem ser hiperpigmentadas (escuras) ou hipopigmentadas (claras).

Os testes de contato ou epicutâneos (patch test) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade.

Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são: a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotoalergia, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos testes clínicos para irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia. Estes testes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização^{9,10}.

Se o produto for aprovado nos testes de contato, é importante proceder a testes de uso, com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado¹¹. Os testes de aceitabilidade fornecem informações com relação às particularidades do produto: forma de uso, quantidade de produto, frequência, local de utilização e suas particularidades, o que permite um conhecimento mais profundo do comportamento do produto.

Pode-se também avaliar, através deste teste, além da alergenidade, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais. A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização do produto, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), previamente ao lançamento do produto¹¹.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

II – OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo investigar a agradabilidade e eficácia percebida após o uso dos produtos **SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA: CÓDIGO JGK002-18**, em condições normais de uso encaminhado pela empresa **KARBSTEIN COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA -ME**.

A avaliação foi realizada por meio do método subjetivo de análise sensorial por eficácia percebida.

III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

1. IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR

Amostra	Código no Teste
SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA	JGK002-18

A formulação da amostra e informações do produto enviados são de responsabilidade do Patrocinador e encontram-se relacionadas no **Anexo I**. A amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de seis meses.

2. RELEVÂNCIA DO ESTUDO

2.1. 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 JGK002-18.

A citação dos participantes 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.

2.2. Aspectos Éticos

O estudo JGK002-18 foi planejado e conduzido segundo as determinações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos¹².

2.3. Princípios Metodológicos

As condições experimentais adotadas, com produto aplicado sob condições normais de uso, segundo as instruções fornecidas pela empresa visa o conhecimento do comportamento potencial do produto no mercado bem como particularidades de seu uso: frequência, forma de uso, eventual necessidade com os dizeres de rotulagem, uso de produtos da mesma linha de modo concomitante, etc. Esse ensaio é indicado para qualquer tipo de produto cosmético.

2.4. Desenho do Estudo:

O estudo foi um ensaio clínico, mono-cego.

3. PAINEL DE PARTICIPANTES DE PESQUISA

3.1. Seleção dos Participantes de pesquisa

Foram selecionadas, a partir do banco de dados de participantes de pesquisa da Kosmoscience®, 20 pessoas, com fichas cadastro atualizadas do sexo feminino, com idades entre 18 e 60 anos, que apresentassem quaisquer fototipos segundo classificação de Fitzpatrick¹³.

O **Anexo II** relaciona os Critérios de Inclusão e Exclusão adotados para o estudo. Todos os participantes passaram por avaliação médica. A listagem de participantes aprovados pela médica responsável (identificados pelo código no estudo e iniciais do nome) encontra-se no **Anexo V**.

Os participantes foram devidamente orientados e esclarecidos sobre os objetivos e métodos do estudo, instruções de uso do produto, segundo as instruções fornecidas pela empresa, e agenda de retorno, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, cujo modelo encontra-se no **Anexo III**. Esses termos de consentimento foram assinados e arquivados. Foram orientados, também, a procurar o serviço médico da Instituição de Pesquisa em caso de qualquer dúvida ou intercorrência dermatológica, mesmo fora do período das avaliações estabelecidas.

3.2. Riscos Mínimos Previstos

Os riscos previstos para este tipo de estudo eram a possível manifestação de uma reação adversa no local de aplicação do produto na forma de eritema, edema, descamação, vesículas, ardor ou prurido. Se isto ocorresse, a aplicação do produto seria suspensa, sendo colocada ao participante de pesquisa toda a assistência que se fizesse necessária.

3.3. Benefícios

Esse estudo visou determinar a eficácia percebida do produto predizendo seu comportamento em grandes populações.

3.4. Preparo do Painei

Os participantes de pesquisa foram submetidos a orientações sobre o teste e avaliação clínica para verificação dos critérios de inclusão e exclusão.

A amostra (**Anexo V**) foi constituída por 20 participantes de pesquisa, sendo todos os participantes de pesquisa do sexo feminino, com idade média: 42 ± 7 anos; Fototipo (Fitzpatrick), 20,0% fototipo II, 50,0% fototipo III e 30,0% fototipo IV. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.

Os participantes foram instruídos sobre os horários de realização dos ensaios nos laboratórios da Kosmoscience®. Foram orientados, também, a não aplicarem produtos similares ao testado na área experimental, obediência absoluta às condições de uso do produto testado e não alterar os hábitos de higiene/cuidados.

4. PROCEDIMENTO DE REALIZAÇÃO DAS AVALIAÇÕES

4.1. Material Utilizado:

O material utilizado para realização dos testes consiste de:

- Amostras do produto, embalagens identificadas com o nome do produto constando a referida validade (fornecidas pela empresa contratante).

4.2. Período de Estudo:

A pesquisa foi iniciada em 07 de Março de 2018 e concluída em 03 de Abril de 2018.

4.3. Avaliações:

Os participantes de pesquisa foram supervisionados por médico durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal, para confirmação da real e correta utilização do produto e detecção de possíveis reações adversas.

O produto foi utilizado, em casa, segundo as instruções fornecidas pela empresa.

Os participantes de pesquisa foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer reações adversas. Nestes casos, foram encaminhados para avaliação e orientação do médico responsável, que procedeu ao exame, classificou a reação e realizou a conduta apropriada (orientação e/ou medicação, quando necessários).

4.4. Procedimento de obtenção das leituras

As leituras foram obtidas no início (D1) e após 28 dias (D28) de uso do produto. Durante qualquer momento do estudo pode ser necessária leituras, mediante solicitação do participante de pesquisa devido a aparecimento de reações adversas.

4.5. Análise sensorial por eficácia percebida

Foi realizada, através da aplicação de um questionário, segundo o modelo apresentado no **Anexo VI**, respondido pela participante de pesquisa após 28 dias da utilização do produto. Foram feitas afirmações sobre as características do produto e sua eficácia percebida, sendo as respostas dadas através de notas, atribuídas por uma escala hedônica de cinco pontos, sendo cada nota relacionada ao grau de concordância com a afirmação. A partir dos resultados da avaliação da eficácia do produto, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada, de acordo com as seguintes faixas:

Nota 1 (péssimo); não percebi eficácia nenhuma;

Nota 2 (ruim); não percebi eficácia;

Nota 3 (indiferente/regular); não tenho certeza de ter percebido eficácia;

Nota 4 (bom); percebi eficácia;

Nota 5 (ótimo); percebi claramente a eficácia;



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

5. Análise de dados

5.1. Software para tabulação dos dados

Microsoft® Office Excel 2003 (Microsoft Corp, USA, 2003).

IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. ADERÊNCIA AO ESTUDO

Todos os 20 participantes de pesquisa completaram o estudo não havendo desistências.

2. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA PERCEBIDA:

Para a avaliação da eficácia cada participante de pesquisa respondeu individualmente, o questionário apresentado no **ANEXO**

VI.

Os resultados do questionário “Eficácia do produto” após 28 dias de uso do produto estão ilustrados na **Tabela 1**.

Percepção da eficácia	Como você classifica a quantidade dos fios dos seus cabelos após a utilização do produto?		Como você classifica a espessura/c alibre dos fios dos seus cabelos após a utilização do produto?		Percebeu melhora no crescimento dos cabelos?		Percebeu redução da quebra dos fios ao lavar, pentear, secar ou modelar os cabelos?		Deixou seu cabelo mais forte e resistente?		Deixou seu cabelo hidratado e com toque macio?		Deixou seu cabelo brilhante e com aspecto saudável?	
	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%
Péssimo	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ruim	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente	4	20,0	3	15,0	3	15,0	4	20,0	4	20,0	4	20,0	3	15,0
Bom	8	40,0	5	25,0	6	30,0	10	50,0	8	40,0	8	40,0	10	50,0
Ótimo	8	40,0	12	60,0	11	55,0	6	30,0	8	40,0	8	40,0	7	35,0
Rejeição	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente	4	20,0	3	15,0	3	15,0	4	20,0	4	20,0	4	20,0	3	15,0
Aceitação	16	80,0	17	85,0	17	85,0	16	80,0	16	80,0	16	80,0	17	85,0

* Valores expressos em porcentagem de participantes de pesquisa.

Percepção da eficácia	Percebeu redução da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa?	
		%
	Redução intensa – a queda diminuiu muito	20,0%
	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	45,0%
	Redução leve – a queda diminuiu pouco.	30,0%
	Indiferente – não percebi redução.	5,0%
	Percebeu a redução da queda de cabelos em média, em que tempo?	
		%
	5 dias	0,0%
	7 dias	0,0%
	10 dias	25,0%
	15 dias	55,0%
	1 mês	20,0%
não percebeu	0,0	

Tabela 2: Resultados obtidos pela avaliação de agradabilidade.

Percepção da eficácia	O produto é fácil de aplicar?		O produto é fácil de espalhar?		O produto possui uma textura/consistência agradável?		Deixou um cheiro/perfume agradável no cabelo?		Você compraria este produto?		Você recomendaria este produto a um (a) amigo (a)?	
	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%
Péssimo	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ruim	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente	0	0,0	0	0,0	2	10,0	2	10,0	1	5,0	2	10,0
Bom	5	25,0	7	35,0	6	30,0	7	35,0	7	35,0	7	35,0
Ótimo	15	75,0	13	65,0	12	60,0	11	55,0	12	60,0	11	55,0
Rejeição	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente	0	0,0	0	0,0	2	10,0	2	10,0	1	5,0	2	10,0
Aceitação	20	100,0	20	100,0	18	90,0	18	90,0	19	95,0	18	90,0

A partir dos resultados da avaliação da eficácia dos produtos, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada, de acordo com as faixas de notas descritas no item 4.4.

De acordo com a análise da frequência das notas hedônicas foi possível constatar que:

Resultados obtidos pela avaliação por análises sensorial por eficácia percebida.

- 20,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução intensa da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.
- 45,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução moderada da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.
- 30,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução leve da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.

- 5,0% das participantes da pesquisa não perceberam redução da queda de cabelos.
- 25,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 10 dias de uso dos produtos.
- 55,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 15 dias de uso dos produtos.
- 20,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 1 mês de uso dos produtos.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que a quantidade dos fios dos seus cabelos aumentou após a utilização dos produtos e 20,0% acharam indiferente.
- 85,0% das participantes da pesquisa afirmaram que espessura/calibre dos fios dos seus cabelos ficaram mais grossas após uso dos produtos e 15,0% acharam indiferente.
- 80,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da quebra dos fios ao lavar, pentear, secar ou modelar os cabelos e 20,0% acharam indiferente.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo mais forte e resistente e 20,0% acharam indiferente.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo hidratado e com toque macio e 20,0% acharam indiferente.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo brilhante e com aspecto saudável e 20,0% acharam indiferente.

Resultados obtidos pela avaliação de agradabilidade do produto.

- 100,0% das participantes de pesquisa afirmaram que foi fácil de aplicar os produtos nos cabelos.
- 100,0% das participantes de pesquisa afirmaram que foi fácil de espalhar os produtos nos cabelos.
- 90,0% das participantes de pesquisa afirmaram que os produtos possuem uma textura/consistência agradável e 10,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes de pesquisa afirmaram que os produtos deixaram um cheiro/perfume agradável nos cabelos e 10,0% acharam indiferente.
- 95,0% das participantes de pesquisa afirmaram que comprariam estes produtos e 5,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes de pesquisa recomendariam estes produtos a um amigo e 10,0% acharam indiferente.

V – CONCLUSÃO

Os produtos **SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA**, código **JGK002-18**, encaminhados pela empresa **KARBSTEIN COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA -ME** foram avaliados sob o protocolo de estudo de eficácia percebida por método subjetivo sensorial.

Nas condições reais de uso em que o produto **SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA** foi avaliado e na amostra de participantes de pesquisa estudada, pôde-se concluir que:

De acordo com o método subjetivo de análise sensorial por eficácia percebida, realizado por 20 participantes de pesquisa que fizeram uso dos produtos **SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS / CONDICIONADOR ANTIQUEDA** utilizando para a avaliação dos produtos, após 28 dias da aplicação, foi possível constatar que:

Resultados obtidos pela avaliação por análises sensorial por eficácia percebida.

- 20,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução intensa da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.
- 45,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução moderada da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.
- 30,0% das participantes da pesquisa afirmaram que houve redução leve da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa.
- 5,0% das participantes da pesquisa não perceberam redução da queda de cabelos.
- 25,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 10 dias de uso dos produtos.
- 55,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 15 dias de uso dos produtos.
- 20,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da queda de cabelos após 1 mês de uso dos produtos.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que a quantidade dos fios dos seus cabelos aumentou após a utilização dos produtos.
- 85,0% das participantes da pesquisa afirmaram que espessura/calibre dos fios dos seus cabelos ficaram mais grossas após uso dos produtos.
- 80,0% das participantes da pesquisa perceberam redução da quebra dos fios ao lavar, pentear, secar ou modelar os cabelos.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo mais forte e resistente.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo hidratado e com toque macio.
- 80,0% das participantes da pesquisa afirmaram que o produto deixou o cabelo brilhante e com aspecto saudável e 20,0% acharam indiferente.

Resultados obtidos pela avaliação de agradabilidade do produto.

- 100,0% das participantes de pesquisa afirmaram que foi fácil de aplicar os produtos nos cabelos.
- 100,0% das participantes de pesquisa afirmaram que foi fácil de espalhar os produtos nos cabelos.
- 90,0% das participantes de pesquisa afirmaram que os produtos possuem uma textura/consistência agradável.
- 90,0% das participantes de pesquisa afirmaram que os produtos deixaram um cheiro/perfume agradável nos cabelos.
- 95,0% das participantes de pesquisa afirmaram que comprariam estes produtos.
- 90,0% das participantes de pesquisa recomendariam estes produtos a um amigo.

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 © 2018 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

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

Responsável Administrativo:



Adriano S. Pinheiro
Químico CRQ-IV 04245262

Responsável Médico:



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

Responsável pela Qualidade:



Jefferson R. Bongarthner
Químico CRQ-IV 04261924

Responsável Técnico:



Rafaella Luzzo da Silva
Farmacêutica CRF-SP 63755

VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dooms-Goossens A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52:316-320, 1993.
2. Fisher A.A. Contact Dermatitis, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
3. Sampaio S.A.P., Rivitti E.A. Dermatologia, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
4. Rietschel R, Fowler JF, editors. Fisher's contact dermatitis. 4ª ed. Baltimore: Willians & Wilkins; 1995.
5. Health Latin America, 2000.
6. Rietschel RL. Mechanisms in irritant contact dermatitis. *Clin Dermatol* 1997; 15:557-9.
7. Cecil, Tratado de Medicina Interna, 19ª edição. Editora Guanabara.
8. Blest D. Allergic contact dermatitis. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 5th ed. New York: McGraw-Hill; 1999. p. 1447-61.
9. Kligman, AM. & Wooding, WM. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
10. Fisher, AA. Contact Dermatitis, 2a edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
11. Baran R & Maibach HI, (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, 12/12/2012.
13. Pathak M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
14. Soter, NA & Fitzpatrick TB. Cutaneous changes in Disorders of altered reactivity: eczematous dermatitis. Introduction and classification in *Dermatology in General Medicine - Textbook and Atlas*, Fitzpatrick at all. (ed.), McGraw Hill Book Co., p. 507, 2nd ed., 1979.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

VII – HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Descrição	Data
0	Primeira emissão	05/04/2018

ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR

**SHAMPOO CONTRA QUEDA DE CABELOS
AK 300.118/02**

INCI	%	
AQUA	51,94	
DISODIUM EDTA	0,10	
POLYQUATERNIUM-10	0,20	
CITRIC ACID	0,06	
SODIUM LAURETH SULFATE	28,00	
DISODIUM COCOYL GLUTAMATE	0,272	0,80
AQUA	0,528	
COCAMIDOPROPYL BETAINE	4,50	
LAURYL GLUCOSIDE	4,00	
PEG-12 DIMETHICONE	0,50	
AQUA	0,03775	0,05
MAGNESIUM CHLORIDE	0,00575	
MAGNESIUM NITRATE	0,00575	
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE	0,00075	
ALCOHOL	0,01	0,05
PTERIDIUM AQUILINUM EXTRACT	0,04	
COCAMIDE DEA	2,50	
PARFUM	0,40	
PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	0,80	
MENTHOL	0,15	0,20
MENTHYL LACTATE	0,05	
SODIUM CHLORIDE	0,90	
AQUA	5,00	

**CONDICIONADOR ANTIQUEDA
AK 310.118/02**

INCI	%	
AQUA	86,61	
GUAR	0,40	
HYDROXYPROPYLTRIMONIUM CHLORIDE		
DISODIUM EDTA	0,05	
CITRIC ACID	0,04	
CETRIMONIUM CHLORIDE	4,50	
POLYQUATERNIUM-7	2,00	
CETEARYL ALCOHOL	2,00	
CETYL ALCOHOL	2,50	
BEHENTRIMONIUM METHOSULFATE	0,30	1,20
CETEARYL ALCOHOL	0,90	
AQUA	0,03775	0,05
MAGNESIUM CHLORIDE	0,00575	
MAGNESIUM NITRATE	0,00575	
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE	0,00075	
ALCOHOL	0,01	0,05
PTERIDIUM AQUILINUM EXTRACT	0,04	
PARFUM	0,40	
MENTHOL	0,15	0,2
MENTHYL LACTATE	0,05	

ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.

Critérios de Inclusão e Exclusão (CIE)

Código do formulário: CIE- JGK002-18-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Dados da participante de pesquisa

Nome:

RG:

Código no estudo:

Dados do estudo

Título: **Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.**

Código do Plano: **PE- JGK002-18-R0**

Critérios de inclusão	SIM	NÃO
Faixa etária entre 18 e 60 anos		
Não estar fazendo parte de quaisquer outros painéis de avaliações de produtos;		
Sexo: feminino;		
Fototipos: II a IV, segundo classificação de Fitzpatrick;		
Histórico de queda de cabelo.		
Compreender os procedimentos do teste e concordar com a respectiva adesão às exigências do estudo;		
Ausência de dermatoses inflamatórias ou tatuagem no local da aplicação;		
Assinatura do termo de consentimento (TCLE)		

Critérios de exclusão	SIM	NÃO
Gestação, lactação;		
Histórico de doenças sistêmicas crônicas;		
Presença de doenças dermatológicas localizadas ou generalizadas;		
História de alergias a cosméticos;		
Presença de dermatoses inflamatórias ativas na região do teste;		
Presença de lesões névicas na região do teste;		
Uso de qualquer outro tratamento tópico ou sistêmico para acne até 15 e 30 dias, respectivamente,		
Pacientes portadoras de síndrome do ovário policístico;		
Pacientes usuários de anticoncepcionais, andrógenos, corticóide ou quimioterápicos;		
Estar participando de algum outro estudo no momento.		
Estar participando de outro estudo.		
Alguma condição que, na opinião do pesquisador possa comprometer o estudo. (Descrever).		

Aprovação para início do estudo:

Participante de pesquisa aprovado para o estudo? () SIM () NÃO



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Rua Sandoval Meireles 72, 13041-315 – Campinas – SP

Telefax: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

Declaração e assinaturas:

Declaro para devidos fins que todas as informações prestadas são verdadeiras.

Campinas, ____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Pesquisador responsável pela aplicação do CIE: _____

Assinatura: _____

Reavaliação dos critérios de exclusão:

Retorno após 28 dias:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

(____) SIM

(____) NÃO, JUSTIFIQUE: _____

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

Assinatura: _____

ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Código do formulário: TCLE- JGK002-18-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é avaliação de avaliação clínica de eficácia percebida sob condições normais de uso. 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 do(a) participante da pesquisa:

Nome:

RG:

Código no estudo:

2. Dados do estudo:

Título: **Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.**

Código do Plano: **PE- JGK002-18-R0**

Amostra em estudo: **SHAMPOO ANTIQUEDA E CONDICIONADOR ANTIQUEDA**

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

Total de participantes: **20 a 25 participantes da pesquisa.**

Duração total do estudo: **28 dias.**

3. Procedimentos do estudo:

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

1º dia: (__/__/__), hora: __:__.

Duração do procedimento: _____.

Após ter assinado este documento, nos termos apresentados, com concordância livre e esclarecida, e estando ciente dos detalhes do estudo, você será encaminhada ao laboratório da Kosmoscience e passará por uma avaliação clínica dos critérios de inclusão e exclusão, a fim de determinar se você está apta a participar do estudo, em função das suas condições atuais de saúde, do seu histórico de saúde, entre outros. Caso você não possa participar do estudo, você receberá a ajuda de custo de transporte no valor de R\$ __, __ (_____) e um brinde de participação, composto por produtos cosméticos diversos. Se aprovada, você será encaminhada para o laboratório onde receberá o produto, que deverá ser utilizado em casa conforme as instruções de uso descritas mais à frente.

28º dia: (__/__/__), hora: __:__.

Duração do procedimento: _____.

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para a re-chacagem dos critérios de exclusão, para avaliar se você continua apta a permanecer no estudo. Se apta, você responderá um questionário de eficácia percebida relacionado ao uso do produto. O estudo estará finalizado e você poderá retirar o seu brinde de participação. Você receberá o auxílio transporte no valor de R\$ __, __ (_____) e um brinde de participação, composto por produtos cosméticos diversos.

4. Modo de uso do produto em estudo:

SHAMPOO: Aplique sobre os cabelos molhados, massageie suavemente o couro cabeludo e enxágue em seguida. Se necessário, repita a operação.

CONDICIONADOR: Após o uso do shampoo, aplique este produto sobre todo o comprimento dos fios até as pontas. Deixe agir por um minuto e enxágue.

5. Instruções para o período do estudo:

Durante os 28 dias do estudo você não poderá utilizar qualquer tipo de produto cosmético na região do rosto, ou realizar quaisquer tipos de tratamentos dermatológicos e/ou estéticos. **Informações importantes:** No caso de algum desconforto ou reação adversa ao produto,

suspenda o uso imediatamente e entre em contato com a Kosmoscience no telefone: (19) 4062-8689, que estará 24 horas à sua disposição.

6. Benefícios à saúde:

N/A.

7. Riscos à saúde:

Todos os produtos a serem avaliados neste estudo foram atestados por seus fabricantes como sendo seguros para o uso a que se destinam. Entretanto, em virtude das características individuais que você possui, poderão ocorrer reações não esperadas, tais como: alergias, coceira e/ou vermelhidão. Todos os cuidados para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Você será constantemente monitorado(a) pelo pesquisador e pelo médico responsável, que fará o atendimento no caso de qualquer ocorrência.

8. 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 Kosmoscience, 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 da Kosmoscience, 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).

9. 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.

10. Ressarcimento dos custos de participação:

Você receberá em espécie, o valor de R\$ _____, _____ (_____), para a ajuda de transporte.

Após finalizar o estudo, você receberá como forma de agradecimento um brinde composto por produtos cosméticos, no valor de varejo de aproximadamente R\$ _____, _____ (_____).

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.

11. Declaração de liberdade de participação:

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.

12. Declaração final e assinaturas:

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

Campinas, _____ de _____ de _____.

Assinatura do(a) participante da 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 IV – DADOS OBTIDOS.

Tabela 01: Resultados obtidos nas avaliações subjetivas.

Após 28 dias de uso do produto:

Código da participante de pesquisa	Percebeu redução da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa?	Percebeu a redução da queda de cabelos em média, em que tempo?
JGK002-18-01	Redução intensa – a queda diminuiu muito	15 dias
JGK002-18-02	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	1 mês
JGK002-18-03	Redução leve – a queda diminuiu pouco	15 dias
JGK002-18-04	Redução intensa – a queda diminuiu muito	15 dias
JGK002-18-05	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	1 mês
JGK002-18-06	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	1 mês
JGK002-18-07	Redução intensa – a queda diminuiu muito	15 dias
JGK002-18-08	Redução intensa – a queda diminuiu muito	10 dias
JGK002-18-09	Redução leve – a queda diminuiu pouco	1 mês
JGK002-18-10	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	15 dias
JGK002-18-11	Redução leve – a queda diminuiu pouco	10 dias
JGK002-18-12	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	15 dias
JGK002-18-13	Redução leve – a queda diminuiu pouco	15 dias
JGK002-18-14	Indiferente – não percebi redução	10 dias
JGK002-18-15	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	15 dias
JGK002-18-16	Redução leve – a queda diminuiu pouco	10 dias
JGK002-18-17	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	15 dias
JGK002-18-18	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	15 dias
JGK002-18-19	Redução leve – a queda diminuiu pouco	10 dias
JGK002-18-20	Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente	15 dias

Código do participante da pesquisa	Como você classifica a quantidade dos fios dos seus cabelos após a utilização do produto?	Como você classifica a espessura/calibre dos fios dos seus cabelos após a utilização do produto?	Percebeu melhora no crescimento dos cabelos?	Percebeu redução da quebra dos fios ao lavar, pentear, secar ou modelar os cabelos?	Deixou seu cabelo mais forte e resistente?	Deixou seu cabelo hidratado e com toque macio?	Deixou seu cabelo brilhante e com aspecto saudável ?
JGK002-18-01	4	5	5	4	5	5	5
JGK002-18-02	5	4	4	5	3	3	4
JGK002-18-03	4	3	5	4	5	5	3
JGK002-18-04	3	5	5	3	4	4	4
JGK002-18-05	4	5	4	4	4	4	4
JGK002-18-06	5	5	3	4	5	5	5
JGK002-18-07	5	5	5	4	5	5	5
JGK002-18-08	5	5	5	5	4	4	4
JGK002-18-09	3	3	3	3	3	3	3
JGK002-18-10	5	5	5	5	4	4	4
JGK002-18-11	5	5	4	4	4	4	4
JGK002-18-12	4	5	5	4	4	4	4
JGK002-18-13	5	5	5	4	5	5	5
JGK002-18-14	3	3	5	3	4	3	4
JGK002-18-15	5	4	5	5	3	4	4
JGK002-18-16	4	4	3	5	4	4	4
JGK002-18-17	4	4	4	5	5	5	5
JGK002-18-18	3	5	5	3	3	3	3
JGK002-18-19	4	5	4	4	5	5	5
JGK002-18-20	4	4	4	4	5	5	5

Resultados obtidos pela avaliação de agradabilidade do produto.

Código do participante da pesquisa	O produto é fácil de aplicar?	O produto é fácil de espalhar?	O produto possui uma textura/consistência agradável?	Deixou um cheiro/perfume agradável no cabelo?	Você compraria este produto?	Você recomendaria este produto a um (a) amigo (a)?
DHR206-18-01	5	5	5	5	4	4
DHR206-18-02	5	5	5	5	5	5
DHR206-18-03	5	4	4	4	5	5
DHR206-18-04	5	5	5	5	4	4
DHR206-18-05	4	5	4	4	4	4
DHR206-18-06	5	4	5	5	4	4
DHR206-18-07	5	5	5	4	5	5
DHR206-18-08	5	5	3	3	4	4
DHR206-18-09	4	4	5	4	5	5
DHR206-18-10	5	5	5	5	5	5
DHR206-18-11	4	5	4	4	5	5
DHR206-18-12	5	4	5	5	3	3
DHR206-18-13	4	4	4	5	5	5
DHR206-18-14	5	5	5	5	5	5
DHR206-18-15	5	5	4	4	4	4
DHR206-18-16	5	5	5	3	5	3
DHR206-18-17	4	4	4	5	5	5
DHR206-18-18	5	5	5	5	5	5
DHR206-18-19	5	5	5	5	5	5
DHR206-18-20	5	4	3	4	4	4

ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO

Código do participante de pesquisa	Iniciais do participante de pesquisa	Idade	Fototipo	Sexo
JGK002-18-01	CRBS	40	II	F
JGK002-18-02	EAAR	47	II	F
JGK002-18-03	ASR	46	IV	F
JGK002-18-04	DSRC	43	III	F
JGK002-18-05	APCGR	37	III	F
JGK002-18-06	CMS	41	III	F
JGK002-18-07	LOC	38	III	F
JGK002-18-08	VEAB	36	III	F
JGK002-18-09	LO	40	III	F
JGK002-18-10	BALF	60	IV	F
JGK002-18-11	OFF	59	II	F
JGK002-18-12	PPS	39	IV	F
JGK002-18-13	CPF	36	IV	F
JGK002-18-14	MPM	35	III	F
JGK002-18-15	MLPS	49	III	F
JGK002-18-16	MCPL	39	III	F
JGK002-18-17	GPM	39	IV	F
JGK002-18-18	LSN	36	III	F
JGK002-18-19	CCR	46	II	F
JGK002-18-20	DC	36	IV	F

ANEXO VI – MODELO DO QUESTIONÁRIO PARA A ANÁLISE SENSORIAL POR EFICÁCIA PERCEBIDA

Após 28 dias de uso do produto

Código do Estudo: JGK002-18

Produto investigacional: SHAMPOO ANTIQUEDA E CONDICIONADOR ANTIQUEDA

Código do participante de pesquisa: JGK002-18 _____

Iniciais do participante de pesquisa: _____

Avaliação de Eficácia Percebida

Por favor, **assinale o número** que melhor descreva sua experiência pessoal utilizando o produto.

TRATAMENTO PARA REDUÇÃO DA QUEDA DE CABELO.

1. Com relação à percepção da eficácia do produto, responda:

A) Percebeu redução da queda de cabelos, evidenciada pela diminuição de fios em seu travesseiro ou roupa?

1 = Redução intensa – a queda diminuiu muito

2 = Redução moderada – a queda diminuiu moderadamente.

3 = Redução leve – a queda diminuiu pouco.

4 = Indiferente – não percebi redução.

B) Percebeu a redução da queda de cabelos em média, em que tempo?

1 = 5 dias,

2 = 7 dias

3 = 10 dias

4 = 15 dias

5 = 1 mês

6 = não percebeu

C) Como você classifica a quantidade dos fios dos seus cabelos após a utilização do produto?

1 = Muito bom – a quantidade de fios do meu cabelo aumentou muito.

2 = Bom - a quantidade de fios do meu cabelo aumentou mais.

3 = Indiferente – não percebi alteração.

4 = Ruim – a quantidade de fios do meu cabelo diminuiu mais.

5 = Muito ruim – a quantidade de fios do meu cabelo diminuiu muito.

D) Como você classifica a espessura/calibre dos fios dos seus cabelos após a utilização do produto?

1 = Muito bom – a espessura/calibre do meu cabelo ficou muito mais grossa.

2 = Bom - a espessura/calibre do meu cabelo ficou mais grossa.

3 = Indiferente – não percebi alteração.

4 = Ruim – a espessura/calibre do meu cabelo ficou mais fina.

5 = Muito ruim – a espessura/calibre do meu cabelo ficou muito mais fina.

E) Percebeu melhora no crescimento dos cabelos?

1 = Muito boa – houve grande melhora no crescimento do meu cabelo.

2 = Boa - houve grande melhora no crescimento do meu cabelo.

3 = Indiferente – não percebi alteração.

4 = Ruim – houve piora no crescimento do meu cabelo..

5 = Muito ruim – houve grande piora no crescimento do meu cabelo..

F) Percebeu redução da quebra dos fios ao lavar, pentear, secar ou modelar os cabelos?

1 = Muito bom – a quebra diminuiu muito.

2 = Bom – a quebra diminuiu pouco.

- [] 3 = Indiferente – não percebi redução.
- [] 4 = Ruim – a quebra aumentou pouco.
- [] 5 = Muito bom – a quebra aumentou muito.

G) Deixou seu cabelo mais forte e resistente?

- [] 1 = Muito bom – meu cabelo ficou muito mais forte e resistente.
- [] 2 = Bom - meu cabelo ficou mais forte e resistente.
- [] 3 = Indiferente – não percebi alteração.
- [] 4 = Ruim – meu cabelo ficou mais fraco e quebradiço
- [] 5 = Muito ruim – meu cabelo ficou muito mais fraco e quebradiço

H) Deixou seu cabelo hidratado e com toque macio?

- [] 1 = Muito bom – meu cabelo ficou muito hidratado e com toque macio.
- [] 2 = Bom - meu cabelo ficou hidratado e com toque macio.
- [] 3 = Indiferente – meu cabelo não ficou ressecado/nem hidratado.
- [] 4 = Ruim – meu cabelo ficou ressecado e com toque áspero
- [] 5 = Muito ruim – meu cabelo ficou muito ressecado e com toque áspero

I) Deixou seu cabelo brilhante e com aspecto saudável?

- [] 1 = Muito bom – meu cabelo ficou muito brilhante e com aspecto saudável.
- [] 2 = Bom – meu cabelo ficou brilhante e com aspecto saudável.
- [] 3 = Indiferente – meu cabelo não ficou opaco/nem brilhante.
- [] 4 = Ruim – meu cabelo ficou opaco e sem vida.
- [] 5 = Muito ruim – meu cabelo ficou muito opaco e sem vida.

2. Com relação à agradabilidade ao produto, responda:

A) O produto é fácil de aplicar?

- [] 1 = Muito bom – foi muito fácil de aplicar e espalhar.
- [] 2 = Bom - foi fácil de aplicar e espalhar.
- [] 3 = Indiferente – não foi difícil/nem fácil de aplicar e espalhar.
- [] 4 = Ruim – foi difícil de aplicar e espalhar.
- [] 5 = Muito ruim – foi muito difícil de aplicar e espalhar.

B) O produto é fácil de espalhar?

- [] 1 = Muito bom – foi muito fácil espalhar.
- [] 2 = Bom - foi fácil de espalhar.
- [] 3 = Indiferente – não foi difícil/nem fácil de espalhar.
- [] 4 = Ruim – foi difícil de espalhar.
- [] 5 = Muito ruim – foi muito difícil de espalhar.

C) O produto possui uma textura/consistência agradável?

- [] 1 = Muito bom – a textura é muito boa.
- [] 2 = Bom - a textura é boa.
- [] 3 = Indiferente – a textura não é ruim/nem boa.
- [] 4 = Ruim – a textura é um pouco ruim.
- [] 5 = Muito ruim – a textura é muito ruim.

D) Deixou um cheiro/perfume agradável no cabelo?

- [] 1 = Muito bom – meu cabelo ficou com cheiro excelente.
- [] 2 = Bom – meu cabelo ficou com cheiro agradável e bom.
- [] 3 = Indiferente – meu cabelo não ficou com cheiro ruim/nem bom.
- [] 4 = Ruim – meu cabelo ficou com cheiro ruim.
- [] 5 = Muito ruim – meu cabelo ficou com cheiro péssimo.

E) Você compraria este produto?

- 1 = Com certeza compraria.
- 2 = Provavelmente compraria.
- 3 = Não sei se compraria ou não compraria.
- 4 = Provavelmente não compraria.
- 5 = Com certeza não compraria.

F) Você recomendaria este produto a um(a) amigo(a)?

- 1 = Com certeza recomendaria.
- 2 = Provavelmente recomendaria.
- 3 = Não sei se recomendaria ou não recomendaria.
- 4 = Provavelmente não recomendaria.
- 5 = Com certeza não recomendaria.

Data da avaliação: _____/_____/_____

Assinatura da pesquisadora responsável: _____

Assinatura da participante de pesquisa: _____