

CLINICAL STUDY:

REF N° : NS2023AP0170



Evaluation of the anti-hair loss effectiveness in the shampoo of Nuggela & Sulé

Evaluación de la eficacia del efecto **anticaída** del Champú Nuggela & Sulé

Photograph of a detached hair in the Anagen phase of a 44-year-old woman. Taken with a Trichoscope Polarize HR.

nuggela & sulé



CLINICAL STUDY:

REF N° : NS2023AP0170

The aim of this study is to conduct research to assess the cosmetic efficacy in order to substantiate the '**ANTI-HAIR LOSS**' **EFFECT** of Nuggela & Sulé Shampoo.

El objetivo de este estudio es realizar una investigación para la evaluación de eficacia cosmética con el fin de justificar sobre el Champú de Nuggela & Sulé el **EFFECTO ANTICAÍDA**.



INDEX

eng	Summary	4
	Study	4
	Results	7
	Conclusion	9

esp	Resumen	10
	Estudio	10
	Resultados	13
	Conclusión	15



Summary

OBJECTIVE:

This study aims to assess the cosmetic efficacy under normal conditions of the anti-hair loss effect with the use of Nuggela & Sulé Shampoo.

STUDY DATES:

Start of the experimental phase: May 17th, 2023
Completion of the experimental phase: July 19th, 2023

REFERENCE NAME AND BATCH NUMBER:

Nuggela & Sulé Shampoo No. 1
Batch: 031K2-06 and 25E3-11

SUBJECT NUMBER:

The study involved the participation of twenty (20) volunteers who were previously informed about the study type and its procedures. All volunteers willingly agreed to participate in the study and provided their consent.

SPECIFIC INCLUSION CRITERIA:

- Age: 18-65 years
- Gender: Women and Men
- Fitzpatrick Phototype: I-II-III-IV
- Skin Type: All skin types

DATES AND SIGNATURES:

This study was commissioned by Nuggela & Sulé SL, the creator and responsible entity for the brand's products. An independent laboratory, a leader in innovation, research, and technological development in Spain and one of the top five in Europe, was contracted for this study. The laboratory has over 35 years of experience, focusing on applied research, technological innovation, advanced laboratory technical services, certifications, and technical training for companies.

The study was conducted under dermatological supervision.

Study

NS2023AP0170

I. OBJECTIVE:

The research study was conducted to assess the cosmetic efficacy under normal conditions of use through sensory and instrumental tests on human volunteers in order to substantiate the following claims related to the cosmetic product:

ANTI-HAIR LOSS EFFECT

II. STUDY DATES:

Start of the experimental phase: May 17th, 2023
Completion of the experimental phase: July 19th, 2023

III. STUDY RELEVANCE:

III.1. Methodological Approach:

The experimental conditions adopted (experimental area, amount of product applied, frequency and duration of applications, etc.) replicate the claimed normal conditions of use, and the test conducted on a "small scale" reflects consumer application. The subjects who participated in the study observed the experimental conditions and were evaluated through a questionnaire during and at the end of the study.

III.2. Panel:

The panel consisted of individuals most likely to use the product. The main inclusion criteria included women and men between the ages of 18-65, with all skin types, and no pathologies in the experimental area. The number of subjects defined in the protocol was sufficient to assess acceptability, compatibility, and treatment effectiveness.

III.3. Results:

III.3.1 Effectiveness Evaluation:

The effectiveness of the products was assessed by a specialised practitioner from the technical department of the research center, who possesses extensive and relevant experience. The chosen method for effectiveness evaluation involved various methodologies. Instrumental effectiveness data were expressed as numerical data and sent to an appropriate statistical interpretation centre. (Wilcoxon Rank-Sum Test).

III.3.2. Acceptability and Compatibility Review:

Product acceptability and compatibility were monitored by a dermatologist with appropriate expertise. The results were primarily expressed as descriptive data and did not require statistical treatment. If the test products are well accepted by the subjects under these experimental conditions, it should be considered safe for human health when applied by a large panel of consumers.

III.4. Ethics:

The study was conducted following the principles of the Declaration of Helsinki and subsequent amendments. The purpose of the study consisted of the dermatological analysis and control of product application according to their normal use, aiming to reduce any possible risks to the subjects who may be selected for the trial. There is a commitment between the study products and any potential issues and risks related to the trial protocol. The application of the products was carried out by the responsible researcher at the Research Centre. This study was conducted under medical responsibility and in accordance with standardised operating procedures and in the spirit of the principles of Good Clinical Practice and the European Parliament Directive 76/768/EEC dated March 1st, 2010. The product may carry the claim "dermatologically tested."

IV. PRODUCT:

- **Product Name:**

Nuggela & Sulé No.1 Shampoo

- **Reference:**

NS2023AP0170

- **Batch Number:**

O31K2-06 and 25E3-11

- **AITEX Study Reference:**

2023AP0170

- **Usual Conditions of Use:**

Dispense the shampoo into wet palms and gently rub to emulsify. Apply to hair and scalp. Rinse and repeat the process, finishing with a scalp massage.

IV.1. Information About the Test Product:

The documents related to the product tests, supplied with the samples, included an agreement letter, particularly related to formula compliance with established regulations and safety, and an order form. The qualitative and quantitative formula of the products may be required by the researcher depending on the case's situation, especially if any reactions are observed.

V. SUBJECTS:

V.1. Number:

Twenty (20) subjects were included in the study. There were no exclusions. Therefore, acceptability, compatibility, and effectiveness of the test products were assessed in twenty (20) subjects.

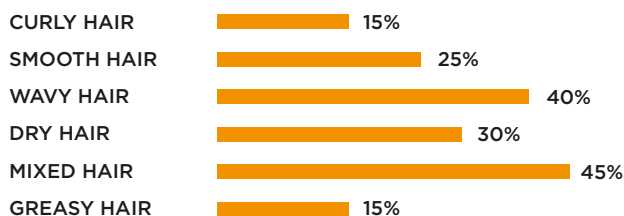
V.2. Specific Inclusion Criteria:

The specific inclusion criteria, as defined in the protocol, were as follows:

- Age: 18-65 years
- Gender: Women and Men
- Phototype (Fitzpatrick): I-II-III-IV
- Skin Type: All skin types

All volunteers agreed to participate voluntarily in the study and provided written consent.

% Hair type of the volunteers



V.3. Exclusion Criteria:

The specific exclusion criteria were as follows:

- Presenting pathologies in the experimental area.
- Having conditions that could interfere with the study.
- Having relevant dermatological pathologies (severe acne, atopic dermatitis, psoriasis, rosacea, ringworm...).
- Volunteers who have undergone organ extraction or transplantation.
- Volunteers with immunodeficiency.
- Volunteers with a history of intolerance to medications, cosmetics, medical, household, and industrial products.
- Volunteers with a history of allergies, photosensitivity, or phototoxicity.
- Volunteers with progressive skin disorders.
- Volunteers with progressive febrile processes.
- Volunteers with metabolic photodermatitis: porphyria, tryptophan metabolism disorders.
- Volunteers treated with antibiotics, antihistamines, corticosteroids, beta-blockers, retinoids, azelaic acid, anti-acne treatments, or whose treatment was completed within the 15 days prior to the study.
- Applying other similar topical products in the experimental area during the study.
- Applying other types of cosmetics not usually used in the experimental area.
- Having an allergy to this type of cosmetic product.
- Participating in any study that may interfere with the current study.

None of the volunteers met any of the specific exclusion criteria.

VI. METHODOLOGY:

Volunteers were informed not to wash their hair in the 48 hours prior to the visits and not to comb their hair in the 24 hours before. On the measurement days, volunteers participating in the study remained in a climate-controlled room for 10-15 minutes before measurements were taken.

The conditions in both the waiting room and the dermatologist's office were:

	Waiting Room	Medical Consultation
Temperature	22.4 ± 4.0 °C	22.4 ± 4.0 °C
Humidity	42 ± 2 %	42 ± 2 %

VI.1. Trial Conditions:

- Study Duration: 60 days.
- Application Area: Scalp.
- Frequency of Use: Minimum 3 times a week.
- Recommended Quantity: According to dosage or, if not specified, a small amount.
- Application Method Specifications: Dispense into the palm of the hand, rub to emulsify, apply to hair and scalp, massage evenly for a few minutes, and rinse. Repeat the operation for enhanced results.
- Usage Precautions: Avoid the eye area.

**VI.2. Standard Photos:****VI.2.1 Equipment:**

The standardised photographs obtained were taken using TRICHOSCOPE LITE equipment at the initial and final times. This probe allows for obtaining images of the scalp surface, along with a grid marked at 20x20 mm, enabling the counting of hair follicles per square centimetre to determine IMPROVEMENT IN HAIR DENSITY.

By comparing the number of hairs present at the end and the beginning of the study, the increase in the number of hairs in that area can be established, and the increase in hair density at the end of the study can be calculated.

The increase in hair density at the end of the study is a valuable test to demonstrate treatment effectiveness.

VI.2.2. Measurement Area:

The measurement area was between the hair and the scalp.

VI.2.3. Measurement Frequency:

Measurements were taken on Day 0 and Day 60.



Taking photographs with the Trichoscope Polarized HR



Initial



60 days



Initial



60 days



Brushing technique



Taking photographs of the volunteers' capillary volume.

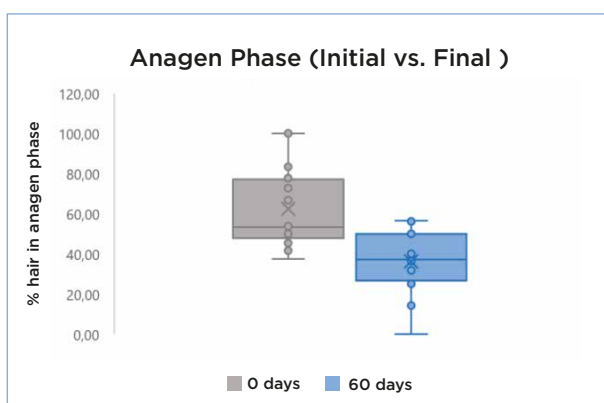
Results

Results to assess the anti-hair loss effect of Nuggela & Sulé's No.1 Shampoo by measuring the comparison of hair follicles shed in the anagen or telogen phase on Day 0 (T0) of treatment, until the end of shampoo use on Day 60 (T60) of treatment.

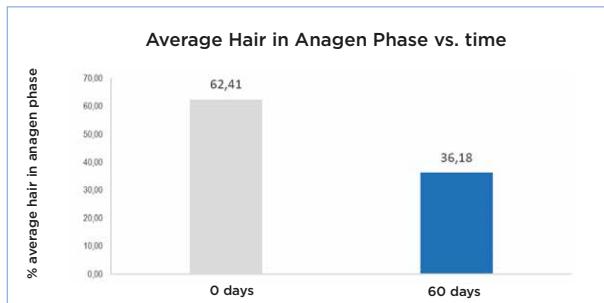
1. Anti-Hair Loss Efficacy Study:

1.1. ANAGEN PHASE

- Measurement data and comparison of results at initial (O) and final time:



Graph 1. Comparative instrumental values of the % of hair in the anagen phase at t0 and tf.



Graph 2. Comparison of instrumental measurements at t0 and tf.

A decrease of 42.0% in the percentage of hair follicles shed in the anagen phase, which is the healthy hair growth phase, is observed.

Table 2. Instrumental means at t0 and tf.

T0 days	T60 days	% DECREASE
62.41	36.18	-42.0%

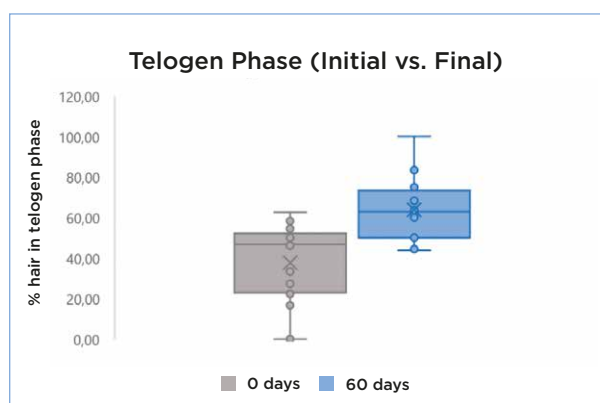
Statistical Analysis ANAGEN PHASE:

RESULTS: There are significant differences (p <0.001) between the density value at Day 0 (53.2%) and Day 60 (37.2%).

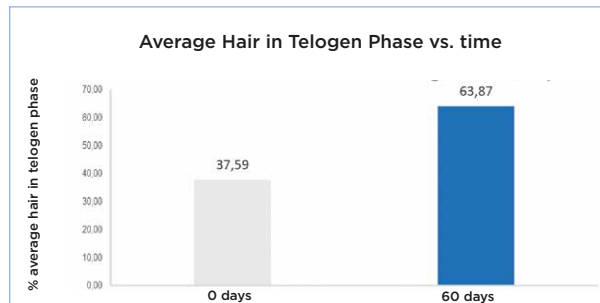
WITH THIS PERCENTAGE, IT CAN BE STATISTICALLY CONCLUDED THAT THERE ARE SIGNIFICANT DIFFERENCES BETWEEN THE PERCENTAGE OF HAIR SHED IN THE ANAGEN PHASE AT TIME 0 AND AT TIME 60 DAYS.

1.2. TELOGEN PHASE

- Measurement data and comparison of results at initial (O) and final time:



Graph 3. Comparative instrumental values of the % of hair in the telogen phase at t0 and tf.



Graph 4. Comparison of instrumental measurements at t0 and tf.

An increase of 69.9% in the percentage of hair follicles shed in the telogen phase, which is the resting phase of the follicle where hair begins to fall, is observed.

Table 6. Instrumental means at t0 and tf.

T0 days	T60 days	% INCREASE
37.59	63.87	69.9%

Statistical Analysis TELOGEN PHASE:

RESULTS: There are significant differences (p <0.001) between the density value at Day 0 (46.8%) and at Day 60 (62.8%).

WITH THIS PERCENTAGE, IT CAN BE STATISTICALLY CONCLUDED THAT THERE ARE SIGNIFICANT DIFFERENCES BETWEEN THE PERCENTAGE OF HAIR SHED IN THE TELOGEN PHASE AT TIME 0 AND AT TIME 60 DAYS.

Summary of the anti-hair loss efficacy study, ANAGEN / TELOGEN Phase:

1. High percentage, a 42% decrease in hair follicles shed in the anagen phase.

Hair follicles shed in the anagen phase, or healthy hair, are still in their life cycle. Therefore, reducing this percentage of healthy hair is considered highly positive.

2. Very high percentage, a 69.9% increase in hair follicles shed in the telogen phase.

Hair follicles shed in the telogen phase are those where the follicle enters a resting phase, and the hair begins to fall, completing its life cycle and naturally shedding, initiating regeneration. Therefore, a significant increase in this percentage is considered highly positive.

3. The study was conducted during one of the worst times of the year, from May to July, coinciding with the seasonal change between Spring and Summer, a period of intense hair loss. Therefore, the anti-hair loss effect demonstrated by Nuggela & Sulé's No.1 Shampoo is considered a significant added value and highly positive data.

CONCLUSIONS OF THE ANTI-HAIR LOSS EFFICACY STUDY: Upon completion of the study of the cosmetic product "PREMIUM No.1 SHAMPOO," it can be concluded that: Nuggela & Sulé's No.1 Shampoo can claim to have an ANTI-HAIR LOSS EFFECT.

1. Verification of Skin Acceptability Under Medical Supervision:

Skin reactions observed by the specialised physician: None of the volunteers included in the study presented inflammatory or infectious skin pathologies in the area of product application during the initial visit, which is why they were included in the study.

In conclusion, the overall skin safety profile of the tested product has not been compromised, and the product exhibits good skin compatibility.

CONCLUSIONS REGARDING SKIN ACCEPTABILITY: Upon completion of the study of the cosmetic product "PREMIUM No.1 SHAMPOO" it can be concluded that:

GOOD DERMATOLOGICAL COMPATIBILITY.

PHOTOGRAPHS TAKEN WITH TRICHOSCOPE LITE EQUIPMENT AT INITIAL AND FINAL TIMES.

Volunteer 1

Initial time



Final time



Volunteer 2

Initial time



Final time



Photograph of a detached hair in the **Anagen phase** of a 44-year-old woman. Taken with a Trichoscope Polarize HR.



Photograph of a detached hair in the **Telogen phase** of a 50-year-old woman. Taken with a Trichoscope Polarize HR.

Conclusion

• REGARDING EFFICACY:

For an assessment of the cosmetic efficacy of the anti-hair loss effect of Nuggela & Sulé's No.1 Shampoo, after 60 days of application, with a washing frequency of at least three (3) times per week in volunteers, the results showed a decrease of up to 42% in hair follicles shed in the anagen phase and an increase of 69.9% in hair follicles shed in the telogen phase. Given the significance of the statistical analyses, it can be CLAIMED to have an ANTI-HAIR LOSS EFFECT.

1. ANTI-HAIR LOSS EFFECT: Reduces hair loss by 69.9% in 60 days of application.

2. INCREASES THE NUMBER OF HAIR FOLLICLES in the growth phase by 42% after 60 days of application.

Additionally, after 60 days of application, a volumising efficacy study was conducted through image analysis, and a study of hair density improvement was conducted using the Trichoscope Polariser HR probe, which showed an increase of 5.5% in the number of hair follicles and an 8.2% increase in hair volume in volunteers. Given the significance of the statistical analyses, the CLAIMS can be MADE.

3. There is a tendency for INCREASED VOLUME.

4. There is a tendency for INCREASED DENSITY.

• REGARDING SELF-EVALUATION OF ACCEPTABILITY AND PRACTICAL AND COSMETIC EFFICACY:

In summary, after 60 days of application, evaluating the responses obtained, the products were significantly appreciated by the volunteers, noting their good texture, pleasant scent, a high level of satisfaction, and a positive overall opinion. Volunteers also reported longer periods without having to wash their hair.

Based on the data obtained and the results of the surveys conducted, and considering the volunteers' opinions regarding the tested product, it shows that the GROWTH of NEW HAIR has yielded FAVOURABLE results. Therefore, it can be concluded that the CLAIM can be MADE:

5. PROMOTES the growth of new hair.

• REGARDING DERMATOLOGY:

With the experimental conditions adopted, repeated applications of the treatment on different volunteers did not produce any reactions. Therefore, Nuggela & Sulé's No.1 Shampoo has

6. GOOD DERMATOLOGICAL COMPATIBILITY with the skin under normal use conditions.

Resumen

OBJETIVO:

Este estudio intenta evaluar la eficacia cosmética en condiciones normales del efecto anticaída con el uso del Champú Nuggela & Sulé

FECHAS DEL ESTUDIO:

Inicio de la fase experimental: 17 de mayo de 2023
Finalización de la fase experimental: 19 de julio de 2023

NOMBRE REFERENCIA Y NÚMERO DE LOTE:

Champú N°1 Nuggela & Sulé
Lote: 031K2-06 y 25E3-11

NÚMERO DEL SUJETO:

Para la realización del estudio se contó con la participación de veinte (20) voluntarios, quienes fueron previamente informados sobre el tipo del estudio y procedimiento del mismo.

Todos los voluntarios estuvieron de acuerdo en participar de forma voluntaria en el estudio al que dieron su consentimiento.

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE INCLUSIÓN:

- Edad: 18-65 años
- Sexo: Mujeres y Hombres
- Fototipo (Fitzpatrick): I-II-III-IV
- Tipo de piel: Todo tipo de piel.

FECHAS Y FIRMAS:

Este estudio fue encargado por la empresa Nuggela & Sulé SL, creadora y responsable de los productos de la marca. Para este estudio se contrató a un laboratorio independiente especialista en estudios clínicos, un centro de referencia a la vanguardia en innovación, investigación y desarrollo tecnológico en España y uno de los cinco principales de Europa. Cuenta más de 35 años de experiencia, centrando sus actividades en investigación aplicada, innovación tecnológica, servicios técnicos avanzados de laboratorio, certificaciones y formación técnica para empresas.

El estudio se ha realizado bajo supervisión dermatológica.

Estudio NS2023AP0170

I. OBJETIVO:

Se ha realizado el estudio de investigación para la evaluación de la eficacia cosmética, en condiciones normales de uso mediante pruebas sensoriales e instrumentales en voluntarios humanos, con el fin justificar las siguientes reivindicaciones referidas en el producto cosmético:

EFFECTO ANTICAÍDA

II. FECHAS DEL ESTUDIO:

Inicio de la fase experimental: 17 de mayo de 2023
Finalización de la fase experimental: 19 de julio de 2023

III. RELEVANCIA DEL ESTUDIO:

III.1. Enfoque metodológico:

Las condiciones experimentales adoptadas (el área experimental, la cantidad del producto aplicado, la frecuencia y duración de las aplicaciones...), reproducen las condiciones normales de uso defendidas y la prueba realizada a "pequeña escala", refleja la aplicación de los consumidores. La observación de las condiciones experimentales por los sujetos que participaron en el estudio fue evaluado por un cuestionario durante y al final del estudio.

III.2. Panel:

El panel correspondió a la población con más probabilidades de usar el producto. El criterio principal de inclusión: mujeres y hombres entre los 18-65 años de edad, con todo tipo de pieles

y sin patologías en la zona experimental. El número de sujetos definidos en el protocolo fue suficiente para revisar la aceptabilidad y compatibilidad y para evaluar la eficacia del tratamiento.

III.3. Resultados:

III.3.1 Evaluación de la eficacia:

La eficacia de los productos fue evaluado por un facultativo especializado del departamento técnico del centro de investigadores, que tiene amplia y apropiada experiencia. El método elegido para la evaluación de la eficacia utiliza varias metodologías. Los datos instrumentales de eficacia se expresan en datos numerados y se envían a un centro de interpretación estadístico adecuado (Wilcoxon Rank-Sum Test).

III.3.2. Revisión de la aceptabilidad y compatibilidad:

La aceptabilidad y compatibilidad del producto fueron controladas por el dermatólogo con experiencia apropiada. Los resultados se expresaron principalmente como datos descriptivos y no necesitaron tratamiento estadístico. Si los productos de prueba son bien aceptados por los sujetos, bajo estas condiciones experimentales por extrapolación, debería ser seguro para la salud humana cuando son aplicados por un gran panel de consumidores.

III.4. Ética:

El estudio fue realizado de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki y modificaciones posteriores. El objeto de estudio consiste en la aplicación en fase de análisis y control dermatológico de productos de acuerdo con su uso normal, con el fin de reducir cualquier posible riesgo a los sujetos que pueden ser seleccionados para el ensayo. Existe un compromiso entre los productos del estudio y cualquier problema y riesgo potencial relacionado con el protocolo en el ensayo. La aplicación de los productos fue llevado a cabo por el investigador responsable en el Centro de Investigación. Dicho estudio se ha desarrollado bajo responsabilidad médica y conforme a procedimientos normalizados de trabajo y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas y directiva del Parlamento Europeo 76/768/CEE 01/03/2010. El producto puede llevar el claim dermatológicamente testado.

IV. PRODUCTO:

• **Denominación del producto:**

Champú N°1 Nuggela & Sulé

• **Referencia:**

NS2023AP0170

• **Número de lote:**

031K2-06 y 25E3-11

• **Referencia estudio aitec:**

2023AP0170

• **Condiciones habituales de uso:**

Dejar caer el champú en la palma de la mano humedecida y frotar suavemente hasta emulsionar. Aplicar en el cabello y cuero cabelludo. Aclarar y repetir el proceso finalizando con un masaje capilar.

IV.1. Información sobre el producto de prueba:

Los documentos relacionados con las pruebas de productos, suministrados con las muestras, eran: Carta de acuerdo, particularmente relacionado con la conformidad de las fórmulas para las regulaciones establecidas y su seguridad, y formulario de pedido. La fórmula cualitativa y cuantitativa de los productos puede ser requerido por el investigador dependiendo de la situación del caso, especialmente si se observa alguna reacción.

V. SUJETOS:

V.1. Número:

Se incluyeron veinte (20) sujetos en el estudio. No hubo ninguna exclusión. Por lo tanto, la aceptabilidad, compatibilidad y eficacia de los productos de prueba se evaluaron en veinte (20) sujetos.

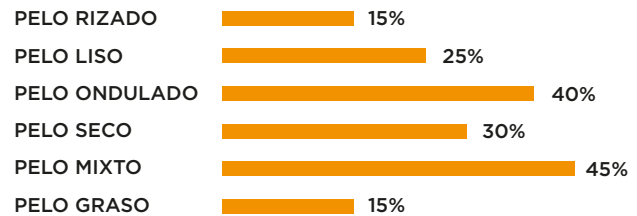
V.2. Criterios específicos de inclusión:

Los criterios específicos de inclusión, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

- Edad: 18-65 años
- Sexo: Mujeres y Hombres
- Fototipo (Fitzpatrick): I-II-III-IV
- Tipo de piel: Todo tipo de piel.

Todos los voluntarios estuvieron de acuerdo en participar de forma voluntaria en el estudio al que dieron su consentimiento por escrito.

% Tipo de pelo de los voluntarios



V.3. Criterios de exclusión:

Los criterios específicos de exclusión fueron los siguientes:

- Presentar patologías en el área experimental.
- Presentar patologías que puedan interferir en el estudio.
- Presentar patologías dermatológicas relevantes (acné severo, dermatitis atópica, psoriasis, lupus rosáceo, tiña...)
- Voluntarios que hayan sido sometidos a una extracción o trasplante de órganos.
- Voluntarios con inmunodeficiencia.
- Voluntarios con antecedentes de intolerancia a medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, domésticos e industriales.
- Voluntarios con antecedentes de alergias, fotosensibilidad o fototoxicidad.
- Voluntarios con alteración cutánea progresiva.
- Voluntarios con proceso febril progresivo.
- Voluntarios con fotodermatitis metabólica: porfiria, trastornos del metabolismo del triptófano.
- Voluntarios tratados con antibióticos, antihistamínicos, corticoides, betabloqueantes, retinoides, ácido azelaico, tratamientos antiacné o cuyo tratamiento se haya completado durante los 15 días previos al estudio.
- Aplicar otros productos tópicos similares en el área experimental durante el estudio.
- Aplicar otros tipos de cosméticos que no se utilicen habitualmente en el área experimental.
- Presentar alergia a este tipo de productos cosméticos.
- Participar en cualquier estudio que interfiera con el estudio actual.

Ninguno de los voluntarios respondía a ninguno de los criterios específicos de exclusión.

VI. METODOLOGÍA:

A los voluntarios se les informó que no se lavaran el cabello en las 48h anteriores a las visitas, ni se peinaran en las 24h previas. Los días de medición, los voluntarios que participaron en el estudio permanecieron durante 10-15 minutos en una habitación aclimatada antes de realizarles las medidas. Tanto en la sala de espera como de la consulta del dermatólogo las condiciones fueron:

	Sala de espera	Consulta del doctor
Temperatura	22,4 ± 4,0 °C	22,4 ± 4,0 °C
Humedad	42 3 ± %	42 ± 2 %

VI.1. Condiciones del ensayo:

- Duración del estudio: 60 días.
- Zona de aplicación: capilar.
- Frecuencia de uso: mínimo 3 veces a la semana.
- Cantidad recomendada: según dosificación o en su defecto una pequeña cantidad.
- Especificaciones en el modo de aplicación: Dejar caer sobre la palma de la mano, frotar hasta emulsionar, aplicar sobre pelo y cuero cabelludo, masajear durante unos minutos de manera uniforme y aclarar. Repetir la operación para potenciar resultados.
- Precauciones de uso: Evitar el área de los ojos.



VI.2. Fotos estándar:

VI.2.1 Equipo:

Las fotografías estandarizadas obtenidas se obtienen con equipo TRICHOSCOPE LITE a tiempo inicial y final. Esta sonda permite obtener imágenes de la superficie del cuero cabelludo que junto con un cuentahilos con una cuadrícula de 20x20 mm permite contabilizar el número de folículos pilosos presentes por centímetro cuadrado para determinar la MEJORA DE LA DENSIDAD CAPILAR.

Por comparación entre el número de cabellos presentes al final y al inicio del estudio se establece el incremento del número de cabellos en esa superficie y se puede calcular el aumento de la densidad capilar al final del estudio.

El aumento de la densidad capilar al final del estudio es una prueba de gran valor para demostrar la eficacia del tratamiento.

VI.2.2. Área de medición:

El área de medición fue entre el cabello y el cuero cabelludo.

VI.2.3. Frecuencia de medidas:

Las medidas fueron realizadas en D-0 y D-60.



Toma de fotografías con el Trichoscope Polarized HR



inicial



60 días



inicial



60 días



Técnica del cepillado



Toma de fotografías del volumen capilar de los voluntarios

Resultados

Resultados para evaluar el efecto anticaída del Champú N°1 de Nuggela & Sulé midiendo la comparativa de cabellos desprendidos que estaban en fase anágena o telógena en el día 0 (T0) de tratamiento, hasta el final del uso del champú en el día 60 (T60) del tratamiento.

1. Estudio de la eficacia anticaída:

1.1. FASE ANÁGENA

- Datos de las mediciones y comparativa de los resultados a tiempo inicial (0) y final:

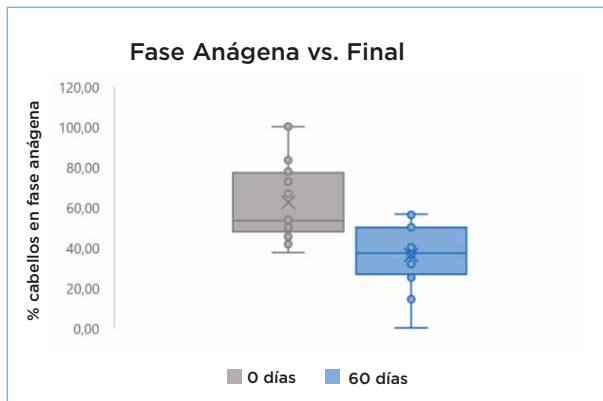


Gráfico 1. Comparativa valores instrumentales de % de cabellos en fase anágena a t0 y tf.

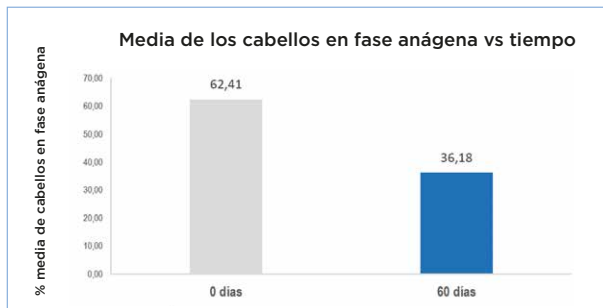


Gráfico 2. Comparativa de las medidas instrumentales t0 y tf

Se observa una **disminución de un 42,0% en el porcentaje de cabellos desprendidos en fase anágena**, que es la fase de crecimiento del cabello sano.

Tabla 2. Medias instrumentales t0 y tf

TO días	T60 días	% DISMINUCIÓN
62,41	36,18	-42,0%

Análisis estadístico FASE ANÁGENA:

RESULTADOS: Existen diferencias significativas ($p < 0,001$) entre el valor de densidad a tiempo 0 días (53,2%) y a tiempo 60 días (37,2%).

CON DICHO PORCENTAJE, ESTADÍSTICAMENTE, SE PUEDE CONCLUIR QUE EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE EL PORCENTAJE DE CABELLOS ELIMINADOS EN FASE ANÁGENA A TIEMPO 0 Y A TIEMPO 60 DÍAS.

1.2. FASE TELÓGENA

- Datos de las mediciones y comparativa de los resultados a tiempo inicial (0) y final.

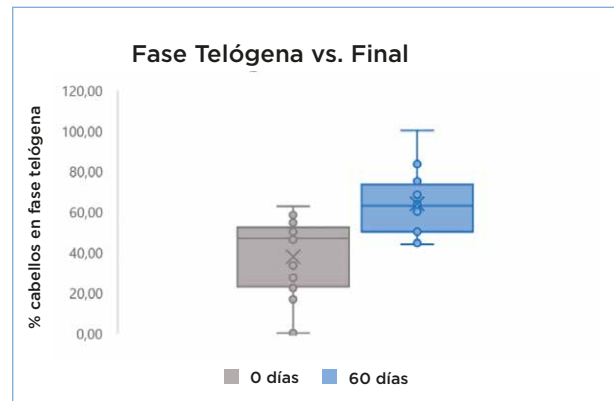


Gráfico 3. Comparativa valores instrumentales de % de cabellos en fase telógena a t0 y tf

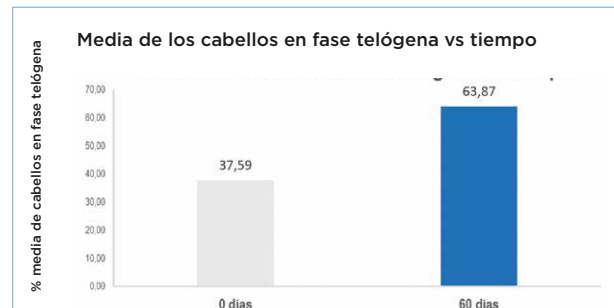


Gráfico 4. Comparativa de las medidas instrumentales t0 y tf

Se observa un **incremento de un 69,9% en el porcentaje de cabellos desprendidos en fase telógena**, que es la fase de descanso del folículo donde el pelo empieza a caer.

Tabla 6. Medias instrumentales t0 y tf

TO días	T60 días	% AUMENTO
37,59	63,87	69,9%

Análisis estadístico FASE TELÓGENA:

RESULTADOS : Existen diferencias significativas ($p < 0,001$) entre el valor de densidad a tiempo 0 días (46,8%) y a tiempo 60 días (62,8%).

CON DICHO PORCENTAJE, ESTADÍSTICAMENTE, SE PUEDE CONCLUIR QUE EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE EL PORCENTAJE DE CABELLOS ELIMINADOS EN FASE TELÓGENA A TIEMPO 0 Y A TIEMPO 60 DÍAS.

Resumen a destacar del estudio de la eficacia anticaída fase ANÁGENA / TELÓGENA.

1. Alto porcentaje, un 42% de disminución de cabellos desprendidos en fase anágena.

Los cabellos desprendidos en fase anágena, o cabellos sanos, aún están es su ciclo de vida. Por lo que reducir este porcentaje de cabellos sanos se considera altamente positivo.

2. Muy Alto porcentaje, un 69,9% de incremento de cabellos desprendidos en fase telógena.

Los cabellos desprendidos en fase telógena, son aquellos en los que el folículo entra en fase de descanso y el cabello se empieza a desprender, agotando su ciclo de vida, dependiendo de manera natural, iniciando su regeneración. Por lo que un gran aumento de este porcentaje se considera un dato altamente positivo.

3. El estudio se realizó en una de las peores épocas del año, durante los meses de mayo a julio, coincidiendo en cambio de estación entre Primavera y Verano, siendo una época de intensa caída capilar. Por lo que el efecto anticaída demostrado por el champú N°1 de Nuggela & Sulé se considera un alta valor añadido, y un dato altamente positivo.

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE LA EFICACIA ANTICAÍDA: Una vez finalizado el estudio del producto cosmético "CHAMPÚ PREMIUM N°1" se puede concluir que:

El Champú N°1 de Nuggela & Sulé puede reivindicar que tiene un EFECTO ANTICAÍDA.

2. Verificación de la aceptabilidad cutánea bajo supervisión médica:

Reacciones cutáneas observadas por el facultativo especializado: Ninguno de los voluntarios incluidos en el estudio presentó patología cutánea de índole inflamatoria o infecciosa en la zona de aplicación del producto en la visita inicial, por lo que se le incluyó en el estudio.

En conclusión, el perfil general de seguridad cutánea del producto ensayado no se ha visto comprometido y el producto presenta una buena compatibilidad cutánea.

CONCLUSIONES DE LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA: Una vez finalizado el estudio del producto cosmético "CHAMPÚ PREMIUM N°1" se puede concluir que:

- BUENA COMPATIBILIDAD DERMATOLÓGICA.

FOTOGRAFÍAS EXTRAÍDAS CON EQUIPO TRICHOSCOPE LITE A TIEMPO INICIAL Y FINAL

Voluntario 1

Tiempo inicial



Tiempo final



Voluntario 2

Tiempo inicial



Tiempo final



Fotografía de un cabello desprendido en fase Anágena de mujer de 44 años. Realizada con Trichoscope Polarize HR.



Fotografía de un cabello desprendido en fase Telógena de mujer de 50 años. Realizada con Trichoscope Polarize HR.

Conclusión

• RESPECTO A LA EFICACIA:

En una evaluación de la eficacia cosmética del efecto anticaída del Champú N°1 Nuggela & Sulé, y después de la aplicación durante 60 días, con una frecuencia de lavado de al menos tres (3) veces por semana en voluntarios, los resultados presentaron una disminución de hasta un 42% de cabellos desprendidos en fase anágena y un incremento de un 69,9% de cabellos desprendidos en fase telógena. Por lo que, dada la significancia de los análisis estadísticos, se PUEDEN REIVINDICAR su EFECTO ANTICAÍDA.

1. EFECTO ANTICAÍDA: Reduce la caída un 69,9% en 60 días de aplicación

2. INCREMENTA UN 42% EL NÚMERO DE CABELLOS en fase de crecimiento tras los 60 días de aplicación

Además, tras los 60 días de aplicación se realizó un estudio de la eficacia voluminizadora mediante el ensayo del análisis de la imagen y un estudio de la mejora de la densidad capilar mediante la sonda Trichoscope Polarizer HR donde se observó un incremento de un 5,5% en el número de folículos pilosos y un 8,2% en el volumen capilar de los voluntarios, por lo que dada la significancia de los análisis estadísticos, SE PUEDEN REIVINDICAR LAS AFIRMACIONES

3. Existe una tendencia al AUMENTO DEL VOLUMEN

4. Existe una tendencia al AUMENTO DE LA DENSIDAD

• RESPECTO A LA AUTOEVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD Y EFICACIA PRÁCTICA Y COSMÉTICA:

En resumen, después de 60 días de aplicación, evaluando las respuestas obtenidas, los productos fueron significativamente apreciados por los voluntarios apreciando su buena textura, su buen olor, con un buen nivel de satisfacción y opinión general, y destacando que estuvieron más tiempo sin tener que lavar el cabello.

De los datos obtenidos, tras los resultados de las encuestas realizadas, considerando la opinión de los voluntarios respecto al producto testado, muestran que el CRECIMIENTO DE NUEVOS CABELLOS son efectos que han obtenido resultados FAVORABLES, y concluye que SE PUEDE REIVINDICAR LA AFIRMACIÓN:

5. PROMUEVE EL CRECIMIENTO de cabellos nuevos

• RESPECTO A LA DERMATOLOGÍA:

Con las condiciones experimentales adoptadas, las repetidas aplicaciones del tratamiento en voluntarios diferentes no produjeron ninguna reacción y, por lo tanto, el CHAMPÚ N°1 NUGGELA & SULÉ tiene una

6. BUENA COMPATIBILIDAD DERMATOLÓGICA con la piel en condiciones de uso normales



nuggela & sulé

Nuggela & Sulé S.L.
C/ Valenzuela 6,
28014 Madrid, Spain

www.nuggelasule.com