

nuggela
& sulé



Research Study on the anti-dandruff efficacy in the Nuggela & Sulé's shampoo (in vivo)

Estudio de investigación de la
eficacia anticaspa del Champú
de Nuggela & Sulé (in vivo)

CLINICAL STUDY:

REF N° : 2024AP0016

The aim of this study is to validate the efficacy of Nuggela & Sulé's **ANTI-DANDRUFF SHAMPOO** after repeated application and under an established application protocol.

El objetivo de este estudio es validar la eficacia del **CHAMPÚ ANTICASPA** de Nuggela & Sulé, tras la aplicación repetida del mismo y bajo un protocolo de aplicación establecido.



INDEX

eng	Summary	04
	Study	04
	Results	07
	Conclusion	11

esp	Resumen	12
	Estudio	12
	Resultados	15
	Conclusión	19



Summary

OBJECTIVE:

This research study aims to evaluate the anti-dandruff efficacy with the use of Nuggela & Sulé's Anti-Dandruff Shampoo, as well as its volumising and pH rebalancing effects.

STUDY DATES:

Start of the experimental phase: March 7th, 2024
End of the experimental phase: April 4th, 2024

REFERENCE NAME AND BATCH NUMBER:

Anti-Dandruff Shampoo of Nuggela & Sulé
Batch: 163F3

SUBJECT NUMBER:

Twenty-one (21) volunteers participated in the study and were previously informed about the type of study and the study procedure.
All volunteers willingly agreed to participate in the study and gave their consent.

SPECIFIC INCLUSION CRITERIA:

- Age: 18-65 years old
- Gender: Women and Men
- Phototype (Fitzpatrick): I-II-III-IV
- Skin Type: All skin types
- Characteristics of the hair area: Tendency to exhibit dandruff (dry or oily)

DATES AND SIGNATURES:

This study was commissioned by Nuggela & Sulé SL, the company that created and is responsible for the brand's products. An independent laboratory specialising in clinical studies was contracted for this study, a reference centre at the forefront of innovation, research and technological development in Spain and one of the top five in Europe. It has more than 35 years of experience, focusing its activities on applied research, technological innovation, advanced technical laboratory services, certifications and technical training for companies.

SCIENTIFIC RESEARCHER:

The study was conducted under the direction of a dermatologist, declaring that the study was carried out under his medical responsibility and in accordance with standard operating procedures and in the spirit of the principles of Good Clinical Practice and Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products.

Study 2024AP0016

I. OBJECTIVE:

The research study for the evaluation of cosmetic efficacy, under normal conditions of use by means of sensory and instrumental tests on human volunteers, has been carried out in order to substantiate the following claims referred to in the cosmetic product:

ANTI-DANDRUFF EFFECT**II. STUDY DATES:**

Start of the experimental phase: March 7th, 2024
End of the experimental phase: April 4th, 2024

III. RELEVANCE OF THE STUDY:**III.1. Methodological Approach:**

The experimental conditions adopted (the experimental area, the quantity of the product applied, the frequency and duration of the applications...), reproduce the normal conditions of use defended and the test carried out on a "small scale", reflects the consumers' application. The observation of the experimental conditions by the subjects participating in the study was evaluated by a questionnaire during and at the end of the study.

III.2. Panel:

The panel corresponded to the population with oily dandruff or dry dandruff. The main inclusion criteria: women and men aged 18-65 years old, with all skin types. The number

of subjects was sufficient to check acceptability and compatibility and to evaluate the efficacy of the treatment.

III.3. Results:**III.3.1 Efficacy evaluation:**

The efficacy of the products was evaluated by a specialised practitioner from the technical department of the research centre, who has extensive and appropriate experience. The method chosen for the efficacy evaluation uses several methodologies. The instrumental efficacy data are expressed in numbered data and sent to an appropriate statistical interpretation centre (Wilcoxon Rank-Sum Test).

III.3.2. Review of acceptability and compatibility:

The acceptability and compatibility of the product were checked by the dermatologist with appropriate expertise. The results were mainly expressed as descriptive data and did not require statistical treatment. If the test products are well accepted by the subjects, under these experimental conditions by extrapolation, they should be safe for human health when applied by a large consumer panel.

III.4. Ethics:

The study was conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki and subsequent amendments. The study aimed to assess the dermatological analysis and control of products under normal usage conditions, in order to minimise any potential risks to subjects participating in the trial. There was a commitment to balancing the study products with any potential issues and risks associated with the trial protocol. Product application was carried out by the responsible investigator at the Research Centre. This study was conducted under medical supervision and in accordance with standard operating procedures, and in the spirit of Good Clinical Practice principles and the directive of the European Parliament 76/768/EEC dated 01/03/2010. The product may carry the claim 'dermatologically tested'.

IV. PRODUCT:**• Product Name:**

Anti-Dandruff Shampoo Nuggela & Sulé

• Reference:

2024AP0016

• Batch Number:

163F3

• AITEX Study Reference:

2024AP0016

• Usual Conditions of Use:

Pour the shampoo into the wet palm of the hand and rub gently until emulsified. Apply to the hair and scalp. Rinse and repeat the process, finishing with a scalp massage

IV.1. Test product information:

The documents related to product testing, supplied with the samples, were: Letter of agreement, particularly related to the compliance of the formulations to the established regulations and their safety, and order form. The qualitative and quantitative formulation of the product may be required by the investigator depending on the situation of the case, especially if any reaction is observed.

V. SUBJECTS:**V.1. Number:**

Twenty-one (21) subjects were included in the study. There were no exclusions. Therefore, the acceptability, compatibility and efficacy of the test product was evaluated in twenty-one (21) subjects.

V.2. Specific Inclusion Criteria:

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

- Age: 18-65 years old
- Gender: Women and Men
- Phototype (Fitzpatrick): I-II-III-IV
- Skin Type: All skin types
- Characteristics of the hair area: Tendency to exhibit dandruff (dry or oily)

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

V.3. Exclusion Criteria:

The specific exclusion criteria were as follows:

- Present pathologies in the experimental area.
- Present pathologies that may interfere with the study.
- Present relevant dermatological pathologies (severe acne, atopic dermatitis, psoriasis, lupus rosacea, ringworm...).
- Volunteers who have undergone an organ removal or transplant.
- Volunteers with immunodeficiency.
- Volunteers with a history of intolerance to medicines, cosmetics, medical, household and industrial products.
- Volunteers with a history of allergy, photosensitivity or phototoxicity.
- Volunteers with progressive skin alteration.
- Volunteers with progressive febrile process.
- Volunteers with metabolic photodermatitis: porphyria, disorders of tryptophan metabolism.
- Volunteers treated with antibiotics, antihistamines, corticosteroids, beta-blockers, retinoids, azelaic acid, anti-acne treatments or whose treatment was completed during the 15 days prior to the study.
- Apply other similar topical products in the experimental area during the study.
- Apply other types of cosmetics that are not commonly used in the experimental area.
- Allergy to this type of cosmetic product.
- Participate in any study that interferes with the current study.

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

VI. METHODOLOGY:

Volunteers were given a base shampoo without active ingredients one week before the start of the study so that the starting point was the same for all volunteers and so that the initial dandruff level could be checked without interference from other products used. They were also informed not to wash their hair in 48 hours prior to the visits and not to comb their hair in the 24 hours prior to the visits.

On the measurement days, the volunteers who participated in the study were kept for 10-15 minutes in an acclimatised room before measurements were taken, both in the waiting room and in the dermatologist's consulting room:

	Waiting room	Doctor's consultation
Temperature	22,4 ± 4,0 °C	22,4 ± 4,0 °C
Humidity	42 ± 2 %	42 ± 2 %

VI.1. Test conditions:

- Duration of the study: 28 days.
- Area of application: capillary.
- Frequency of use: minimum 3 times a week.
- Recommended quantity: according to dosage or otherwise a small quantity.
- How to apply: Apply to the palm of the hand, rub until emulsified, apply to hair and scalp, massage evenly for a few minutes and rinse. Repeat the operation to enhance the results.
- Precautions for use: Avoid eye area.

**VI.2. Standard photos:****VI.2.1 Toolkit:****ANTI-DANDRUFF EFFECT**

- **TRICHOSCOPE POLARIZER HR:** this probe makes it possible to obtain images of the surface of the scalp to observe its condition and determine the presence or absence of dandruff in certain areas of the head, and thus assess the ANTI-DANDRUFF EFFECT.
- **DANDRUFFMETER DA 20:** this technique makes it possible to analyse dandruff collected from the scalp in a Petri dish by means of image analysis, and therefore to evaluate the ANTI-DANDRUFF EFFECT of the product in a quantitative way.

VOLUMISING EFFECT

- **IMAGE ANALYSIS TEST:** in this test, the capillary volume of the volunteers is determined at the initial and final time of the test. The test is based on the acquisition of images of the volunteers which are subsequently analysed using ImageJ software for the determination of the VOLUMISING EFFECT.

PH REBALANCING

- **SKIN PH-METER PH 905:** this equipment specifically measures the pH on the surface of the scalp, which is important to evaluate the quality of the hydrolipidic film on the skin. And, consequently, to be able to estimate the PH REBALANCE as some products can unbalance it and generate negative consequences on the scalp such as irritation, sensitivity...

VI.2.2. Frequency of measurements:

Measurements were made at D-0 y D-28.



Taking pictures with the Trichoscope Polarized HR



Image analysis with the DandruffMeter DA 20



Image analysis with the Skin pH-Meter PH 905



Taking photographs of the volunteers' capillary volume

Results

The results of the analysis are presented below:

1. Anti-dandruff efficacy
2. Volumising effect
3. pH rebalancing

of Nuggela & Sulé's Anti-Dandruff Shampoo after 28 days of application.

1. ANTI-DANDRUFF EFFECTIVENESS using DandruffMeter DA 20 and TrichoScope Polarizer HR

DandruffMeter DA 20:

To justify this statement, on the one hand, dandruff size, size category distribution, absolute amount and area covered with dandruff as a percentage value at the start of the study and after 28 days of use under normal conditions were determined using the DandruffMeter DA 20 to assess the reduction in the number or size of dandruff.

The study was carried out in 2 different phases:

1. Before applying the study product (**Anti-Dandruff Shampoo**), after 48 hours without washing the hair and 12 hours without combing it (t0).
2. 28 days after the start of the study, without having washed the hair in the previous 48 hours or combed it for 12 hours (t28D).

Table 2. Average number of dandruff particles collected in the 2 treatment phases

Average dandruff particles (No.)		
t0	t 28D	% decrease
102,75	36,65	-64,33

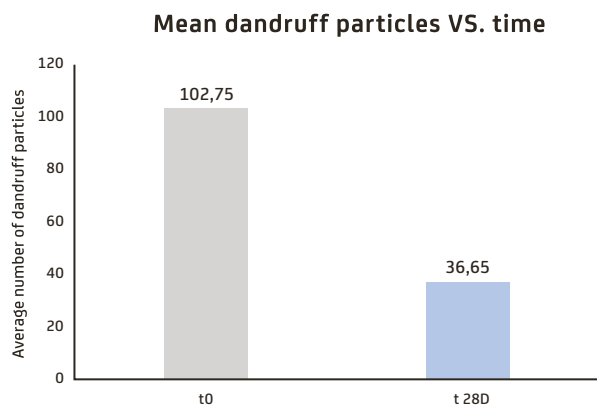
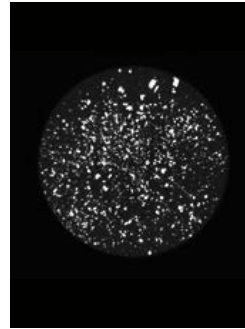
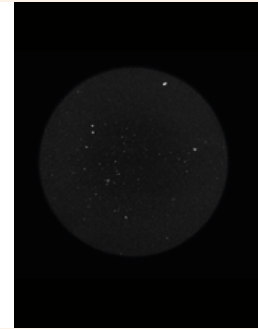


Figure 6. Evolution of mean dandruff particles over time

Volunteer 1

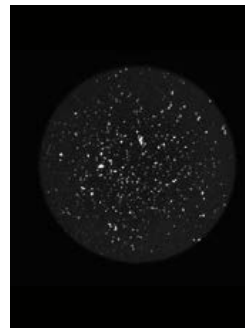


Initial

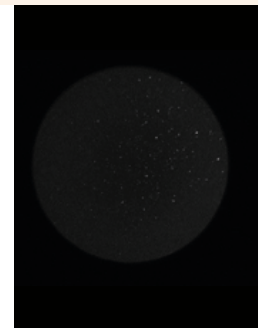


28 days

Volunteer 2

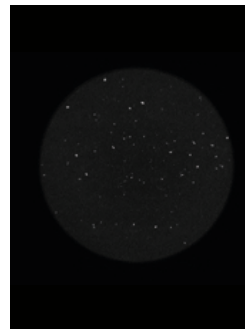


Initial

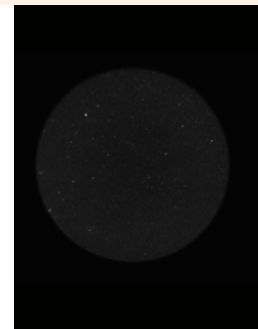


28 days

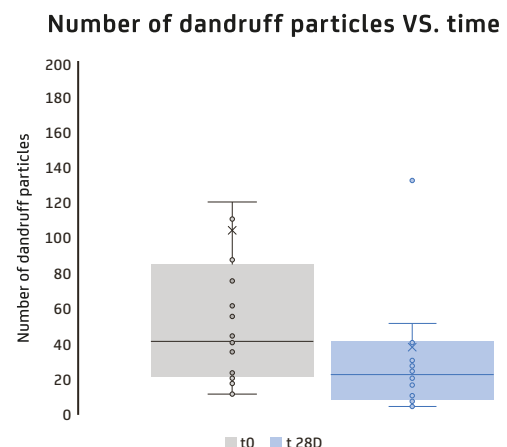
Volunteer 3



Initial



28 days



From the graph above, it can be concluded that the average number of dandruff particles is reduced after 28 days of continuous use of the **Anti-Dandruff Shampoo**.

Statistical Analysis

A p-value of less than 0.005 is obtained ($p = 0.032$), therefore, it can be concluded that **THERE ARE SIGNIFICANT DIFFERENCES between the NUMBER OF DANDRUFF PARTICLES at time 0 and at time 28 days**. Therefore, the **Anti-Dandruff Shampoo has ANTI-DANDRUFF EFFECTIVENESS**.

Trichoscope Polarizer HR:

On the other hand, and also for the evaluation of the anti-dandruff efficacy, the Trichoscope Polarizer HR equipment was used to take pictures of the temporal area of the users at different times, in order to determine qualitatively in the interfollicular and follicular area the improvement of the appearance of the scalps in terms of deposited dandruff particles.

Possible changes in the amount of dandruff are determined in 2 phases:

1. Before applying the study product (**Anti-Dandruff Shampoo**), after 48 hours without washing the hair and 12 hours without combing it (t0).
2. 28 days after the start of the study, without having washed the hair in the previous 48 hours or combed it for 12 hours (t28D).

In the images taken by the Trichoscope Polarizer HR it is possible to analyse the skin conditions of the scalp in order to determine whether the tested product is able to remove the impurities deposited on the scalp.

In summary, Nuggela & Sulé's Anti-Dandruff Shampoo is reliably effective in controlling excess dandruff on the scalp, thus promoting the elimination of the itching and flaking sensation.

2. IMPROVEMENT OF HAIR VOLUME through image analysis

To justify this statement, digital camera images were taken of the volunteers at different times, with the aim of analysing the increase in the transverse length of the hair and interpreting them in such a way that the greater the length, the greater the improvement in hair volume and root elevation.

PHOTOGRAPHS EXTRACTED WITH TRICHOSCOPE POLARIZER HR EQUIPMENT AT INITIAL AND FINAL TIME.

Volunteer 1

Initial Time



Final Time



Volunteer 2

Initial Time



Final Time



Volunteer 3

Initial Time



Final Time



The possible changes in the transverse length of the hair after treatment have been determined in the following 2 stages:

1. Before applying the study product (**Anti-Dandruff Shampoo**), after 48 hours without washing the hair and 12 hours without combing it (t0).
2. 28 days after the start of the study, without having washed the hair in the previous 48 hours or combed it for 12 hours (t 28D).

Table 2. Average number of dandruff particles collected in the 2 treatment phases

Average hair length (cm)		
t0	t 28D	% increase
11.15	11.76	5.48

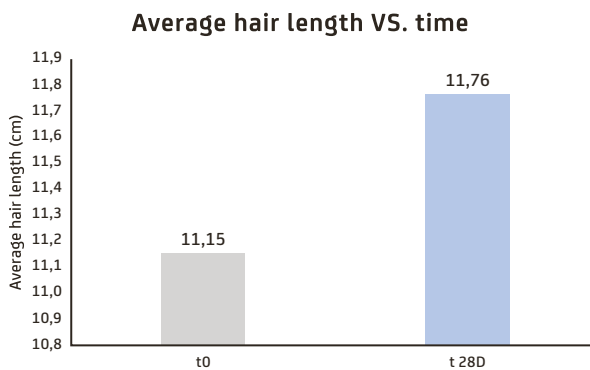


Figure 8. Evolution of mean hair length over time

The results obtained show a slight increase in the volume of the volunteers' hair of 5.48 cm. Statistical analysis is then used to justify the significance of these values in order to attribute the claim to the product.

Statistical Analysis

A p-value of less than 0.05 is obtained ($p = 0.026$), therefore, it can be concluded that **SIGNIFICANT DIFFERENCES EXIST** between the cm OF VOLUME at time 0 and at time 28 days. Therefore, the Anti-Dandruff Shampoo has an **IMPROVEMENT IN CAPILLARY VOLUME**.

PHOTOGRAPHS TAKEN OF VOLUNTEERS WITH CAMERA AT INITIAL AND FINAL TIME

Volunteer 1



Initial



28 days

Volunteer 2



Initial



28 days

Volunteer 3

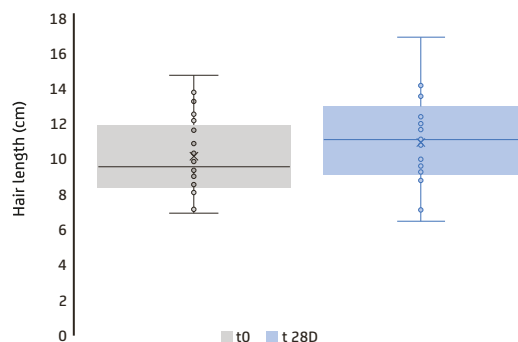


Initial



28 days

Hair length vs. Time



3. MAINTAINING PH BALANCE using Skin pH-Meter PH 905

To justify this statement, the Skin PH-Meter PH 905 probe has been used, capable of evaluating the pH of the scalp surface by analysing the ability to restore the optimal balance of the scalp with the use of Nuggela & Sulé **Anti-Dandruff Shampoo**.

The possible changes in the pH of the scalp after treatment are determined in 2 phases:

1. Before applying the study product (**Anti-Dandruff Shampoo**), after 48 hours without washing the hair and 12 hours without combing it (t0).
2. 28 days after the start of the study, without having washed the hair in the previous 48 hours or combed it for 12 hours (t 28D).

Table 10. Average pH values measured.

Average pH (a.u.)	
t0	t 28D
5.68	5.27

After the application of the **Anti-Dandruff Shampoo** after 28 days, the scalp pH values obtained show very similar results to the initial ones or even decreased slightly, which translates with the pH rebalancing efficacy over the time of use of the product.

Table 11. Descriptive data and Shapiro-Wilk test for normality

Parameters	pH t0	pH tf
N	20	20
Missing	0	0
Mean	5.68	5.28
Median	5.54	5.41
Standard deviation	0.633	0.830
Minimum	4.71	3.01
Maximum	7.19	6.71
Shapiro-Wilk W	0.877	0.932
Shapiro-Wilk p	0.016	0.171

From the graph above it is concluded that the pH values at time 0 do not follow a normal distribution, but at 28 days they do.

A p-value greater than 0.05 ($p = 0.0360$) is obtained, therefore, it can be concluded that there are **NO SIGNIFICANT DIFFERENCES between the pH at time 0 and at time 28 days**. Therefore, the product has a **pH MAINTENANCE EFFECT ON THE SCALP***

* The optimum pH of the scalp is between 4.5 and 5.5 on the pH scale which gives a soft, shiny and easy to comb hair. So, in this case, the aim is that there should not be too much difference between the initial pH and the final pH.

Conclusion

• REGARDING EFFECTIVENESS

Once the study of the Nuggela & Sulé's **Anti-Dandruff Shampoo** has been completed, it can be concluded that during the study, no dermal reactions occurred in the area of application of the twenty-one (21) volunteers who participated in the study, which can be claimed:

1. A good DERMATOLOGICAL COMPATIBILITY

According to experimental conditions and given the significance of the statistical analysis, THE FOLLOWING STATEMENTS CAN BE CLAIMED:

2. There is an **ANTI-DANDRUFF EFFECT**
3. **INCREASES THE VOLUME** of the hair
4. **REBALANCES THE pH** of the skin of the scalp

Following the results of the volunteer surveys, opinions on subjective effectiveness conclude that AFFIRMATION CAN BE CLAIMED:

5. **PROMOTES THE REDUCTION OF DANDRUFF**
6. **KEEPS HAIR DANDRUFF FREE FOR LONGER**

On the other hand, and referring to other aspects of the product (Nuggela & Sulé **Anti-Dandruff Shampoo**), the volunteers considered the following:

7. **THE SHAMPOO SMELLS GOOD**
8. **OVERALL GOOD OPINION**
9. **SUITABILITY FOR DAILY USE**
10. **HAIR CARE**
11. **GOOD WAY OF APPLICATION**

Resumen

OBJETIVO:

Este estudio de investigación pretende evaluar la eficacia anticaspa con el uso del **Champú Anti-Caspa** de Nuggela & Sulé. Además de su efecto voluminizador y de reequilibrio del pH.

FECHAS DEL ESTUDIO:

Inicio de la fase experimental: 7 de marzo de 2024
Finalización de la fase experimental: 4 de abril de 2024

NOMBRE REFERENCIA Y NÚMERO DE LOTE:

Champú Anti-Caspa Nuggela & Sulé
Lote: 163F3

NÚMERO DE SUJETOS:

Para la realización del estudio se contó con la participación de veintiún (21) voluntarios, quienes fueron previamente informados sobre el tipo del estudio y procedimiento del mismo.

Todos los sujetos 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 pieles
- Características de la zona capilar: Tendencia a presentar caspa (seca o grasa)

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, centrandose sus actividades en investigación aplicada, innovación tecnológica, servicios técnicos avanzados de laboratorio, certificaciones y formación técnica para empresas.

INVESTIGADOR CIENTÍFICO:

El estudio se llevó a cabo bajo la dirección del dermatólogo, declarando que dicho estudio se ha desarrollado bajo su responsabilidad médica y conforme a procedimientos normalizados de trabajo y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas y del Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre productos cosméticos.

Estudio

2024AP0016

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 de justificar las siguientes reivindicaciones referidas en el producto cosmético:

EFFECTO ANTI-CASPA**II. FECHAS DEL ESTUDIO:**

Inicio de la fase experimental: 7 de marzo de 2024
Finalización de la fase experimental: 4 de abril de 2024

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 que presentaba caspa grasa o caspa seca. El criterio principal de inclusión: mujeres y hombres entre los 18-65 años de edad, con todo tipo de

pieles. El número de sujetos 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 evaluada 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 el producto de prueba es bien aceptado por los sujetos, bajo estas condiciones experimentales por extrapolación, debería ser seguro para la salud humana cuando es aplicado 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 del producto 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 Anti-Caspa Nuggela & Sulé

• Referencia:

2024AP0016

• Número de lote:

163F3

• Referencia estudio aitest:

2024AP0016

• 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 veintiún (21) sujetos en el estudio. No hubo ninguna exclusión. Por lo tanto, la aceptabilidad, compatibilidad y eficacia del producto de prueba se evaluaron en veintiún (21) 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 pieles
- Características de la zona capilar: tendencia a presentar caspa (seca o grasa)

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

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 entregó una semana antes al inicio del estudio un champú base sin ingredientes activos para que el punto de partida fuese el mismo para todos y poder comprobar el nivel de caspa inicial sin tener interferencias por otros productos empleados. Así mismo, se les informó que no se lavaran el cabello en las 48 horas anteriores a las visitas, ni se peinaran en las 24 horas previas.

En 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 en 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 ± 2 %	42 ± 2 %

VI.1. Condiciones del ensayo:

- Duración del estudio: 28 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 cabello 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 Instrumental:

EFFECTO ANTICASPA

- **TRICHOSCOPE POLARIZER HR:** esta sonda permite obtener imágenes de la superficie del cuero cabelludo para observar su estado y determinar la presencia o ausencia de caspa en determinadas zonas de la cabeza, y de esta forma valorar el EFECTO ANTICASPA.
- **DANDRUFFMETER DA 20:** esta técnica permite analizar la caspa recogida del cuero cabelludo en una placa de Petri mediante análisis de imágenes, y, por consiguiente, poder evaluar el EFECTO ANTICASPA del producto de forma cuantitativa.

EFFECTO VOLUMINIZADOR

- **ENSAYO DEL ANÁLISIS DE LA IMAGEN:** mediante este ensayo, se determina el volumen capilar de los voluntarios a tiempo inicial y final del ensayo. El ensayo se basa en la obtención de imágenes de los voluntarios que posteriormente se analizan mediante el software ImageJ para la determinación del EFECTO VOLUMINIZADOR.

REEQUILIBRIO DEL PH

- **SKIN PH-METER PH 905:** este equipo mide específicamente el pH en la superficie del cuero cabelludo, lo cual es importante para evaluar la calidad de la película hidrolipídica sobre la piel. Y, por consiguiente, poder estimar el REEQUILIBRIO DEL PH ya que algunos productos pueden desbalancearlo y generar consecuencias negativas en el cuero cabelludo como irritación, sensibilidad....

VI.2.2. Frecuencia de medidas:

Las medidas fueron realizadas en D-0 y D-28.



Toma de fotografías con el Trichoscope Polarized HR



Análisis de imágenes con el DandruffMeter DA 20



Análisis de imágenes con el Skin pH-Meter PH 905



Toma de fotografías del volumen capilar de los voluntarios

Resultados

A continuación se exponen los resultados obtenidos al analizar:

1. Eficacia Anticaspa
2. Efecto voluminizador
3. Reequilibrio del pH

del Champú Anticaspa de Nuggela & Sulé tras 28 días de aplicación.

1. ESTUDIO DE LA EFICACIA ANTICASPA usando DandruffMeter DA 20 y TrichoScope Polarizer HR

DandruffMeter DA 20:

Para justificar esta afirmación, por una parte, se ha determinado mediante el equipo DandruffMeter DA 20 el tamaño de la caspa, la distribución de las categorías de tamaño, la cantidad absoluta y el área cubierta de caspa como valor porcentual al inicio del estudio y después de 28 días de uso en condiciones normales, para evaluar la reducción del número o el tamaño de la caspa.

El estudio se realizó en 2 fases diferentes:

1. Antes de aplicar el producto de estudio (**Champú Anticaspa**), tras 48 horas sin lavar el cabello y 12 horas sin peinarlo (t0).
2. 28 días después del inicio del estudio, sin haber lavado el cabello en las 48 horas anteriores ni haberlo cepillado en 12 horas (t 28D).

Tabla 2. Número medio de partículas de caspa recogidas en las 2 fases del tratamiento

Media partículas de caspa (No.)		
t0	t 28D	% disminución
102,75	36,65	-64,33

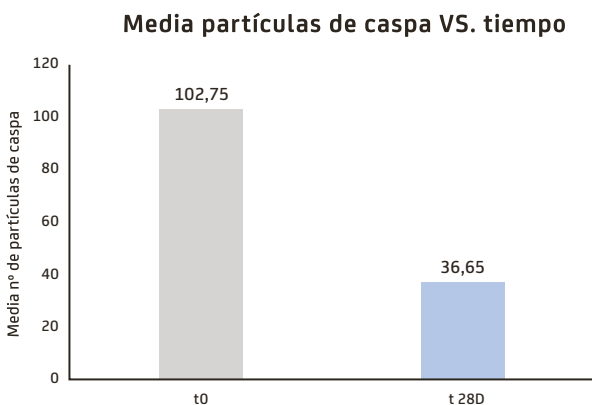
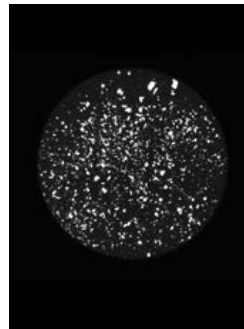
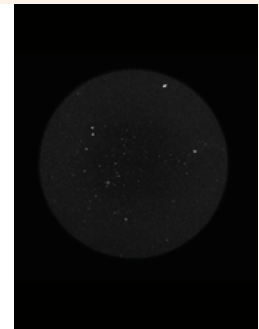


Figura 6. Evolución de la media de las partículas de caspa con el tiempo

Voluntario 1

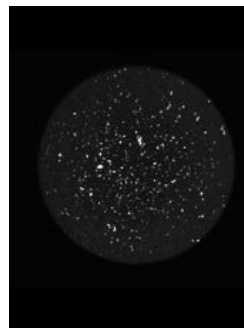


Inicial

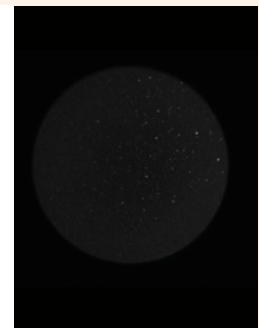


28 días

Voluntario 2

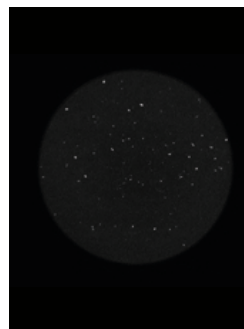


Inicial

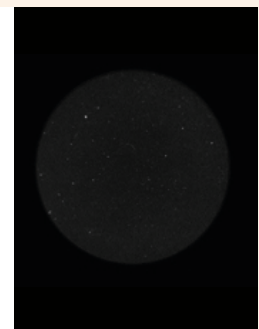


28 días

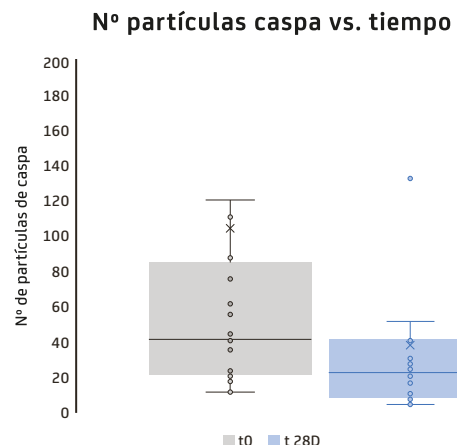
Voluntario 3



Inicial



28 días



Del gráfico anterior, se concluye que el número medio de partículas de caspa se reduce tras el uso continuado durante 28 días del Champú Anticaspa.

Análisis Estadístico

Se obtiene un p valor inferior a 0,005 ($p = 0,032$), por tanto, se puede concluir que **EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS** entre el N° DE PARTÍCULAS DE CASPA a tiempo 0 (t0) y a tiempo 28 días. Por lo que, el Champú Anticaspa tiene **EFICACIA ANTICASPA**.

Trichoscope Polarizer HR:

Por otro lado, y también para la evaluación de la eficacia anticasca, se ha utilizado el equipo Trichoscope Polarizer HR para tomar fotografías de la zona temporal de los usuarios en diferentes momentos, con el fin de determinar cualitativamente en la zona interfolicular y folicular la mejora del aspecto de los cueros cabelludos en cuanto a las partículas de caspa depositadas.

Los posibles cambios en la cantidad de caspa se determinan en 2 fases:

1. Antes de aplicar el producto de estudio (Champú Anticaspa), tras 48 horas sin lavar el cabello y 12 horas sin peinarlo (t0).
2. 28 días después del inicio del estudio, sin haber lavado el cabello en las 48 horas anteriores y sin haberlo cepillado en 12 horas (t 28D).

En las imágenes tomadas por el equipo Trichoscope Polarizer HR es posible analizar las condiciones de la piel del cuero cabelludo con el objetivo de determinar si el producto testado es capaz de eliminar las impurezas depositadas en él.

En resumen, el Champú Anticaspa de Nuggela & Sulé presenta una eficacia fiable para controlar el exceso de caspa en el cuero cabelludo, promoviendo así la eliminación de la sensación de picor y descamación.

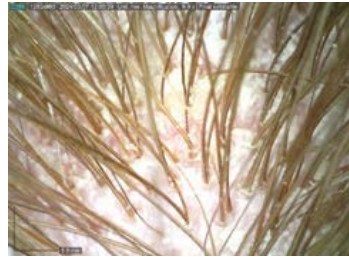
2. MEJORA DEL VOLUMEN CAPILAR mediante el análisis de la imagen

Para la justificación de esta afirmación, se tomaron imágenes de cámara digital de los voluntarios en diferentes momentos, con el objetivo de analizar el aumento de la longitud transversal del cabello e interpretarlas de tal forma que, a mayor longitud, mayor mejora del volumen capilar y elevación de la raíz.

FOTOGRAFÍAS EXTRAÍDAS CON EQUIPO TRICHOSCOPE POLARIZER HR A TIEMPO INICIAL Y FINAL

Voluntario 1

Tiempo Inicial



Tiempo Final



Voluntario 2

Tiempo Inicial

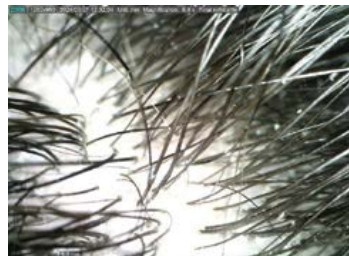


Tiempo Final



Voluntario 3

Tiempo Inicial



Tiempo Final



Los posibles cambios en la longitud transversal del cabello tras el tratamiento se han determinado en las siguientes 2 etapas:

1. Antes de aplicar el producto de estudio (**Champú Anticaspa**), tras 48 horas sin lavar el cabello y 12 horas sin peinarlo (t0).
2. 28 días después del inicio del estudio, sin haber lavado el cabello en las 48 horas anteriores ni haberlo cepillado en 12 horas (t 28D).

Tabla 2. Número medio de partículas de caspa recogidas en las 2 fases del tratamiento

Media longitud del pelo (cm)		
t0	t 28D	% aumento
11,15	11,76	5,48

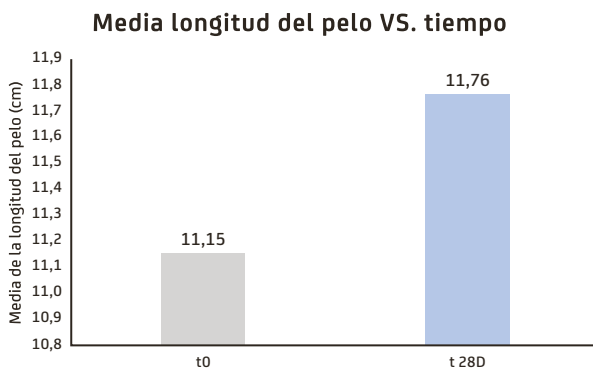


Figura 8. Evolución de las medias de longitud del cabello con el tiempo

Los resultados obtenidos muestran un ligero aumento del volumen del cabello de los voluntarios de un 5,48 cm. A continuación, mediante el análisis estadístico, se justifica la significancia de estos valores para poder atribuir el claim al producto.

Análisis Estadístico

Se obtiene un p valor inferior a 0,05 ($p = 0.026$), por tanto, se puede concluir que **EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS** entre el cm DE VOLUMEN a tiempo 0 y a tiempo 28 días. Por lo que, el Champú Anticaspa tiene una **MEJORA DE VOLUMEN CAPILAR**.

FOTOGRAFÍAS TOMADAS A LOS VOLUNTARIOS CON CÁMARA FOTOGRÁFICA A TIEMPO INICIAL Y FINAL

Voluntario 1



Inicial



28 días

Voluntario 2



Inicial



28 días

Voluntario 3

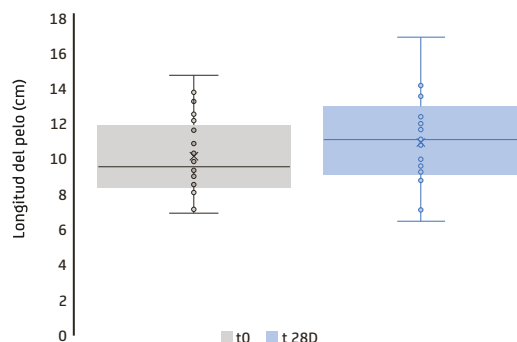


Inicial



28 días

Longitud del pelo vs. Tiempo



3. MANTENIMIENTO DEL EQUILIBRIO DEL PH usando Skin pH-Meter PH 905

Para la justificación de esta afirmación, se ha utilizado la sonda Skin PH-Meter PH 905, capaz de evaluar el pH de la superficie del cuero cabelludo analizando la capacidad de restauración del equilibrio óptimo del cuero cabelludo con el uso del **Champú Anticaspa** de Nuggela & Sulé.

Los posibles cambios en el pH del cuero cabelludo tras el tratamiento se determinan en 2 fases:

1. Antes de aplicar el producto de estudio (**Champú Anticaspa**), tras 48 horas sin lavar el cabello y 12 horas sin peinarlo (t0).
2. 28 días después del inicio del estudio, sin haber lavado el cabello en las 48 horas anteriores ni haberlo cepillado en 12 horas (t 28D).

Tabla 10. Valores medios de pH medidos

Media pH (a.u.)	
t0	t 28D
5,68	5,27

Tras la aplicación del **Champú Anticaspa** a los 28 días, los valores de pH del cuero cabelludo obtenidos muestran resultados muy similares a los iniciales o incluso disminuyen ligeramente, lo cual se traduce con la eficacia reequilibrante del pH a lo largo del tiempo de uso del producto.

Tabla 11. Descriptivos y test de Shapiro-Wilk de normalidad

Parámetros	pH t0	pH tf
N	20	20
Missing	0	0
Mean	5,68	5,28
Median	5,54	5,41
Standard deviation	0,633	0,830
Minimum	4,71	3,01
Maximum	7,19	6,71
Shapiro-Wilk W	0,877	0,932
Shapiro-Wilk p	0,016	0,171

Del gráfico anterior se concluye que los valores de pH a tiempo 0 no siguen una distribución normal, pero a los 28 días sí.

Se obtiene un p valor superior a 0,05 ($p = 0,0360$), por tanto, se puede concluir que **NO EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS** entre el pH a tiempo 0 y 28 días. **Por tanto, el Champú Anticaspa tiene un EFECTO DE MANTENIMIENTO DEL pH DEL CUERO CABELLUDO***

* El pH óptimo del cuero cabelludo se encuentra entre 4,5 y 5,5 en la escala de pH, lo que proporciona una melena suave, brillante y fácil de peinar. Por lo que, en este caso, lo que se pretende es que no haya mucha diferencia entre el pH inicial y el pH final.

Conclusión

• RESPECTO A LA EFICACIA:

Una vez finalizado el estudio del **Champú Anti-Caspa** de Nuggela & Sulé, se puede concluir que durante el estudio, no se presentaron reacciones dérmicas en la zona de aplicación de los veintiún (21) voluntarios que participaron en el estudio, pudiéndose alegar:

1. Una buena **COMPATIBILIDAD DERMATOLÓGICA**

Según condiciones experimentales y dada la significación de los análisis estadísticos, SE PUEDE REIVINDICAR LAS SIGUIENTES AFIRMACIONES:

- 2. Existe un **EFFECTO ANTICASPA**
- 3. **AUMENTA EL VOLUMEN** del cabello
- 4. **REEQUILIBRA EL PH** de la piel del cuero cabelludo

Tras los resultados de las encuestas realizadas a los voluntarios, las opiniones en cuanto a eficacia subjetiva concluyen que SE PUEDEN REIVINDICAR LAS AFIRMACIONES:

- 5. **PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE LA CASPA**
- 6. **MANTIENE EL CABELLO SIN CASPA DURANTE MÁS TIEMPO**

Por otro lado, y haciendo referencia a otros aspectos del producto (**Champú Anti-Caspa**) de Nuggela & Sulé, los voluntarios consideraron lo siguiente:

- 7. **EL CHAMPÚ TIENE BUEN OLOR**
- 8. **BUENA OPINIÓN GENERAL**
- 9. **ADECUACIÓN PARA EL USO DIARIO**
- 10. **CUIDADO DEL PELO**
- 11. **BUENA FORMA DE APLICACIÓN**

nuggela
& sulé



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

www.nuggelasule.com

