



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
(Direttore: Prof. Plinio Richelmi)



**Valutazione della tollerabilità, dell'efficacia e della gradevolezza di un  
trattamento cosmetico tricologico mediante test clinico**

---

*Evaluation of the tolerability, efficacy and acceptability of a hair cosmetic  
treatment through a clinical test*

**BIOPOINT PROFESSIONAL SPEEDY HAIR**

**Shampoo + Maschera + Spray**

**BIOPOINT S.R.L.**

Protocollo n° / *Report no.* 1507124F

Luogo e data di emissione: MILANO – 05 Febbraio 2016  
*Place and date of issue: MILAN – 05<sup>th</sup> February 2016*

**COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**  
**SCIENTIFIC TECHNICAL COMMITTEE**

**Bio Basic Europe S.r.l.**

Claudio Angelinetta, Umberto Pianca, Plinio Richelmi, Fernando Marco Bianchi, Laura Mainardi, Evelyn Falconi Klein, Alessandra Di Benedetto, Antonella Colombo, Tiziana Divino, Antonella Praticò, Silvia Busoli Badiale, Roberta Villa, Katia Parmeggiani, Sara Savoia, Alessandra Maria Cantù

**RESPONSABILE SCIENTIFICO – MONITOR**  
**SCIENTIFIC PERSON IN CHARGE**

Prof. Plinio RICHELMI  
Professore Ordinario di Farmacologia  
Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica  
Facoltà Medicina e Chirurgia  
Università di Pavia  
Via Ferrata 6- 27100 PAVIA  
Tel. +39(0382)986346  
Fax.+39 (0382)28426

**Sperimentatore**  
**Experimenter**

Evelyn Falconi Klein  
Consulente CDC  
Via Panizzi, 10 Milano

**Controllo Qualità**  
**Quality Control**

Claudio Angelinetta  
Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE s.r.l.

**Responsabile alla Stesura**  
**Person responsible for writing this report**

Roberta Villa  
Efficacy tests department - BIO BASIC EUROPE s.r.l.

Sommario  
*Summary* pag. 3

Parte sperimentale  
*Experimental part* pag. 5

Esecuzione del test  
*Execution of the test* pag. 11

Tabelle riassuntive dei singoli dati  
*Summurizing tables of the values* pag. 15

Conclusioni  
*Conclusions* pag. 33

Allegati A,B,C: arruolamento  
*Enclosures A,B,C: recruitment* pag. 34

Bibliografia  
*Bibliography* pag. 38

Tutti i diritti sono riservati. Trattasi di documento tecnico scientifico protetto da Copyright.  
Nessuna parte di esso può essere riprodotta in alcun modo senza la preventiva autorizzazione scritta di Bio Basic Europe S.r.l.  
In base alla nostra esperienza si consiglia di verificarne ogni 3 anni l'armonizzazione con eventuali aggiornamenti normativi.

*All the rights are reserved. Drawn him of scientific technical document protected from Copyright.  
No part of him can be reproduced in any way without the preventive authorization written of Bio Basic Europe S.r.l  
According to our experience we advice to check every 3 years its compliance with the guidelines in force*



## SOMMARIO

Obiettivo del presente test clinico è quello di valutare la tollerabilità, l'efficacia nel favorire la velocità di crescita (allungamento) dei capelli e la gradevolezza di un trattamento cosmetico tricologico.

Il test è stato condotto da un dermatologo membro dello staff BioBasic Europe ed è così articolato: sono state selezionate 40 volontarie aventi età compresa tra i 20 ed i 60 anni, le quali hanno utilizzato per un periodo di 28 giorni esclusivamente uno shampoo senza attivi specifici (allo scopo di valutare la normale crescita dei capelli) e in seguito, per un periodo di 56 giorni, il trattamento oggetto del test. In particolare hanno utilizzato lo shampoo e la maschera 3 volte a settimana e lo spray tutti i giorni.

Durante questo periodo sono state registrate eventuali alterazioni a carico del cuoio capelluto e sono stati valutati specifici parametri antropometrici (misura della lunghezza di ciocche di capelli in punti specifici del capo).

Alla fine del test sono state poi raccolte una serie di valutazioni sensoriali espresse dalle stesse volontarie. Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10 (dove 0 corrisponde al valore minimo e 10 al valore massimo).

## PARTE SPERIMENTALE

Protocollo n° 1507124F

Report no. 1507124F

### Titolo

Valutazione della tollerabilità, dell'efficacia e della gradevolezza di un trattamento cosmetico tricologico mediante test clinico

#### *Title*

*Evaluation of the tolerability, efficacy and acceptability of a hair cosmetic treatment through a clinical test*

### Scopo

Scopo del test clinico è quello di valutare la tollerabilità a livello del cuoio capelluto e l'efficacia nel favorire la velocità di crescita (allungamento) dei capelli del trattamento cosmetico sottoposto a test. In particolare si valuta se l'uso del trattamento modifica in modo significativo alcuni specifici parametri antropometrici (lunghezza di ciocche di capelli in punti specifici del capo). Inoltre è stata valutata la gradevolezza all'uso dei prodotti.

#### *Scope*

*Scope of this clinical test is to evaluate the scalp tolerability and the efficacy in helping the speed of hair growth (hair lengthening) of a hair cosmetic treatment. In particular, the test evaluates if the treatment use can significantly change specific anthropometric parameters (length of hair locks of specific head areas). Products acceptability of use is also evaluated.*



## CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

### Soggetti del test

Sono stati selezionati 40 soggetti di sesso femminile, aventi età compresa tra i 20 ed i 60 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- impegno a non tagliare i capelli durante tutto il periodo del test
- buono stato di salute generale
- assenza di patologie cutanee
- assenza di trattamenti farmacologici in atto
- impegno a non variare la normale routine quotidiana
- anamnesi negativa per atopia
- assenza di disturbi psicologici

e secondo i seguenti criteri di esclusione:

- capelli ricci
- capelli molto scalati
- capelli molto corti

### Preparazione dei campioni

I campioni sono stati applicati, in funzione delle loro caratteristiche d'uso:

- shampoo e maschera: tal quale e poi risciacquati;
- spray: tal quale

### Metodo di applicazione dei campioni

I volontari hanno utilizzato per un periodo di 28 giorni esclusivamente uno shampoo senza attivi specifici (BIOPOINT PERSONAL DAILY FORCE SHAMPOO) allo scopo di valutare la normale crescita dei capelli. Lo shampoo è stato utilizzato nel seguente modo:

3 volte alla settimana (anche 2 lavaggi); massaggiare dolcemente sui capelli, dalla radice alle punte per alcuni minuti. Risciacquare con cura.

In seguito, hanno utilizzato i prodotti del trattamento BIOPOINT PROFESSIONAL SPEEDY HAIR, per un periodo di 56 giorni, nel seguente modo:

- Shampoo: 3 volte alla settimana (anche 2 lavaggi); massaggiare dolcemente sui capelli, dalla radice alle punte per alcuni minuti. Risciacquare con cura.
- Maschera: 3 volte alla settimana; massaggiare dolcemente sui capelli, dalla radice alle punte e lasciar in posa alcuni minuti. Risciacquare con cura.
- Spray: tutti i giorni su capello bagnato tamponato o asciutto, applicare 15 dosi (1 dose=1 spruzzata) alle radici e massaggiare la cute con i polpastrelli delle dita per favorirne l'assorbimento quindi procedere alla piega abituale. (Non risciacquare).

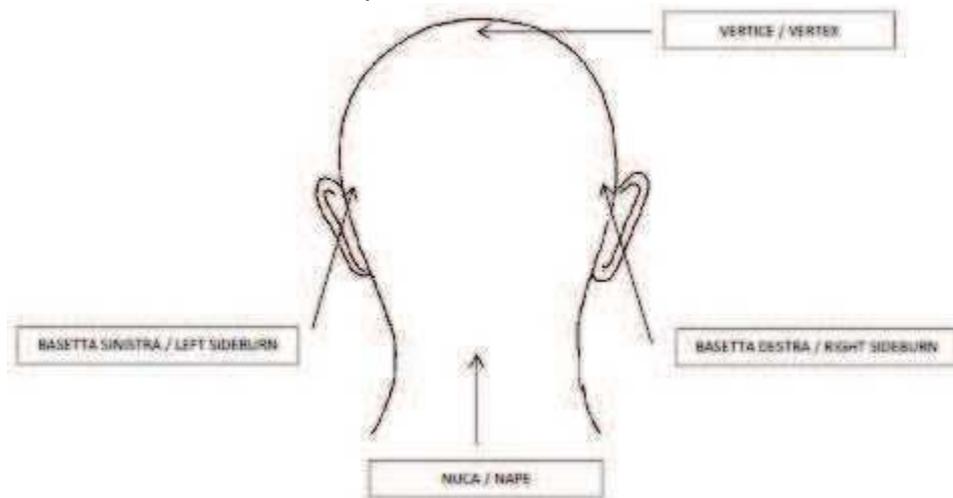
## ESECUZIONE DEL TEST

Al volontario viene consegnata una scheda descrittiva di come dovrà applicare i prodotti oggetto del test. Durante la sperimentazione vengono effettuate le seguenti misurazioni:

### PARAMETRI ANTROPOMETRICI (in cm)

- LUNGHEZZA CIOCCA IN CORRISPONDENZA DELLA BASETTA SINISTRA
- LUNGHEZZA CIOCCA IN CORRISPONDENZA DELLA BASETTA DESTRA
- LUNGHEZZA CIOCCA IN CORRISPONDENZA DELLA NUCA
- LUNGHEZZA CIOCCA IN CORRISPONDENZA DEL VERTICE

### PARAMETRI ANTROPOMETRICI: punti di misurazione



### PARAMETRI CLINICI

Tollerabilità:

- alterazioni a carico del cuoio capelluto (eritema, edema)

Le misurazioni vengono eseguite in studio dallo sperimentatore:

- Al tempo [t0] (valore basale)  
Uso di BIOPOINT PERSONAL DAILY FORCE SHAMPOO
- Al tempo [t28]: dopo un periodo di 28 giorni d'uso di BIOPOINT PERSONAL DAILY FORCE SHAMPOO\*  
Uso del TRATTAMENTO BIOPOINT PROFESSIONAL SPEEDY HAIR
- Ai tempi [t28'] e [t56']: dopo 28 e 56 giorni di TRATTAMENTO BIOPOINT PROFESSIONAL SPEEDY HAIR

\*coincide con il valore basale prima del trattamento BIOPOINT PROFESSIONAL SPEEDY HAIR

### VALUTAZIONI SOGGETTIVE

Sono poi state raccolte una serie di valutazioni soggettive al termine del test, al tempo [t56'].

Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10, dove 0 è il valore minimo e 10 il valore massimo.

## VALUTAZIONE E CALCOLO DEI RISULTATI STRUMENTALI

L'analisi statistica dei risultati è stata effettuata attraverso il Test t-student a due code.  
 Confronto fra gruppi: t-test omoschedastico (varianza uguale di 2 campioni). Soglia di accettabilità stabilita: 5%.

## VALUTAZIONE E CALCOLO DEI PARAMETRI CLINICI

Viene valutato lo stato della cute dei volontari durante il periodo di utilizzo dei prodotti sottoposti a test.

Le variazioni nel tempo dei parametri considerati sono state valutate secondo gli scores clinici riportati nelle tabelle sottostanti:

<b>Alterazioni a carico del cuoio capelluto (presenza di eritema ed edema)</b>			
<b>Eritema</b>		<b>Edema</b>	
Assenza di eritema	0	Assenza di edema	0
Eritema leggero (appena visibile)	1	Edema molto leggero (appena visibile)	1
Eritema ben visibile	2	Edema leggero	2
Eritema moderato	3	Edema moderato (bordi sollevati di circa 1mm)	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare)	4	Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione)	4



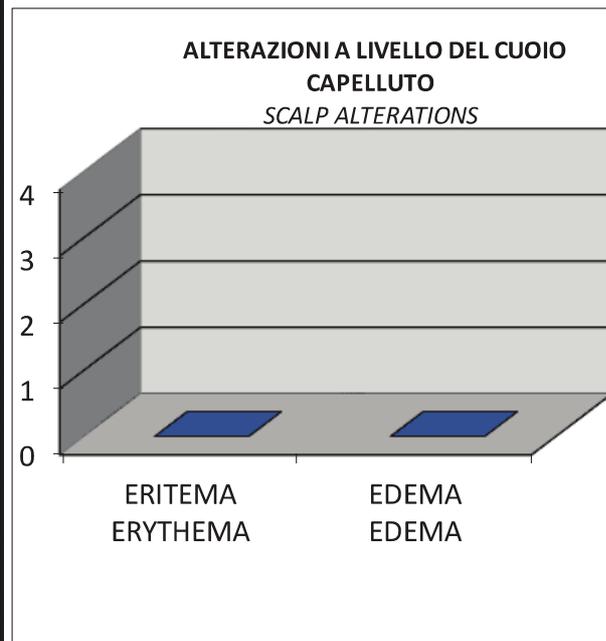
**Tablee riassuntive dei singoli dati**

*Summarizing Tables of the Values*

**PARAMETRI CLINICI: TOLLERABILITA'**

***CLINICAL PARAMETERS: TOLERABILITY***

INSORGENZA DI ALTERAZIONI A CARICO DEL CUOIO CAPELLUTO - SCALP ALTERATIONS INSURGENCE		
Rif. Vol. Vol. Ref.	ERITEMA ERYTHEMA	EDEMA EDEMA
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
22	0	0
23	0	0
24	0	0
25	0	0
26	0	0
27	0	0
28	0	0
29	0	0
30	0	0
31	0	0
32	0	0
33	0	0
34	0	0
35	0	0
36	0	0
37	0	0
38	0	0
39	0	0
40	0	0
<b>Media / Average</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

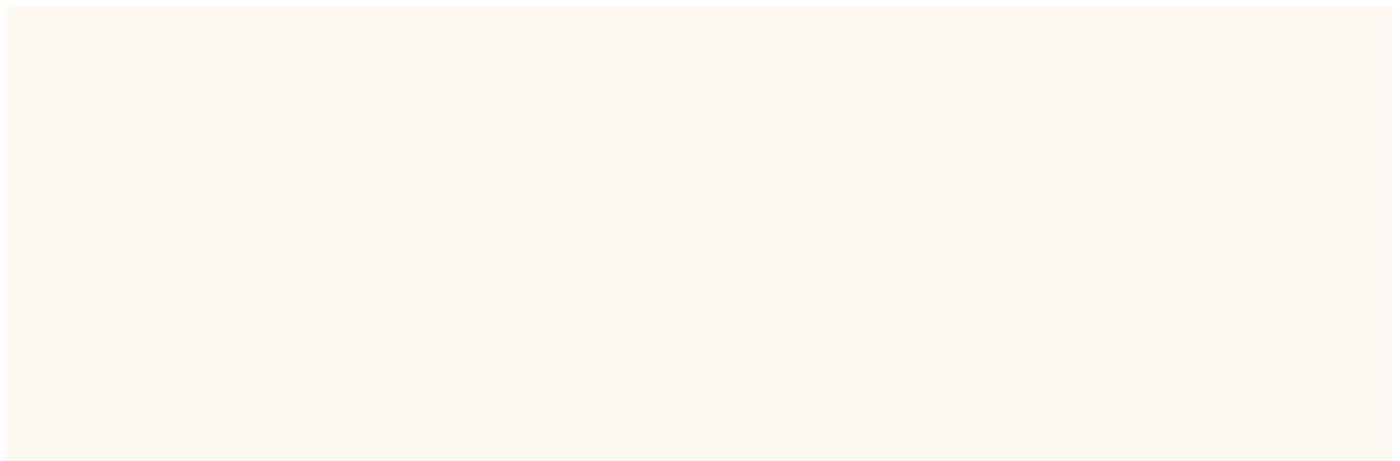
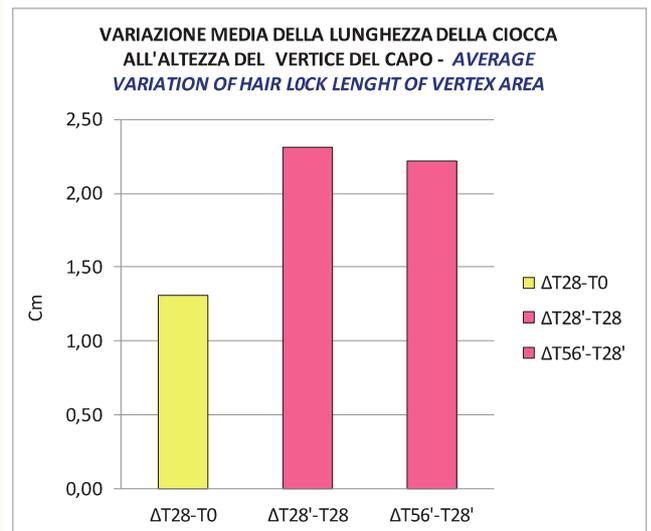
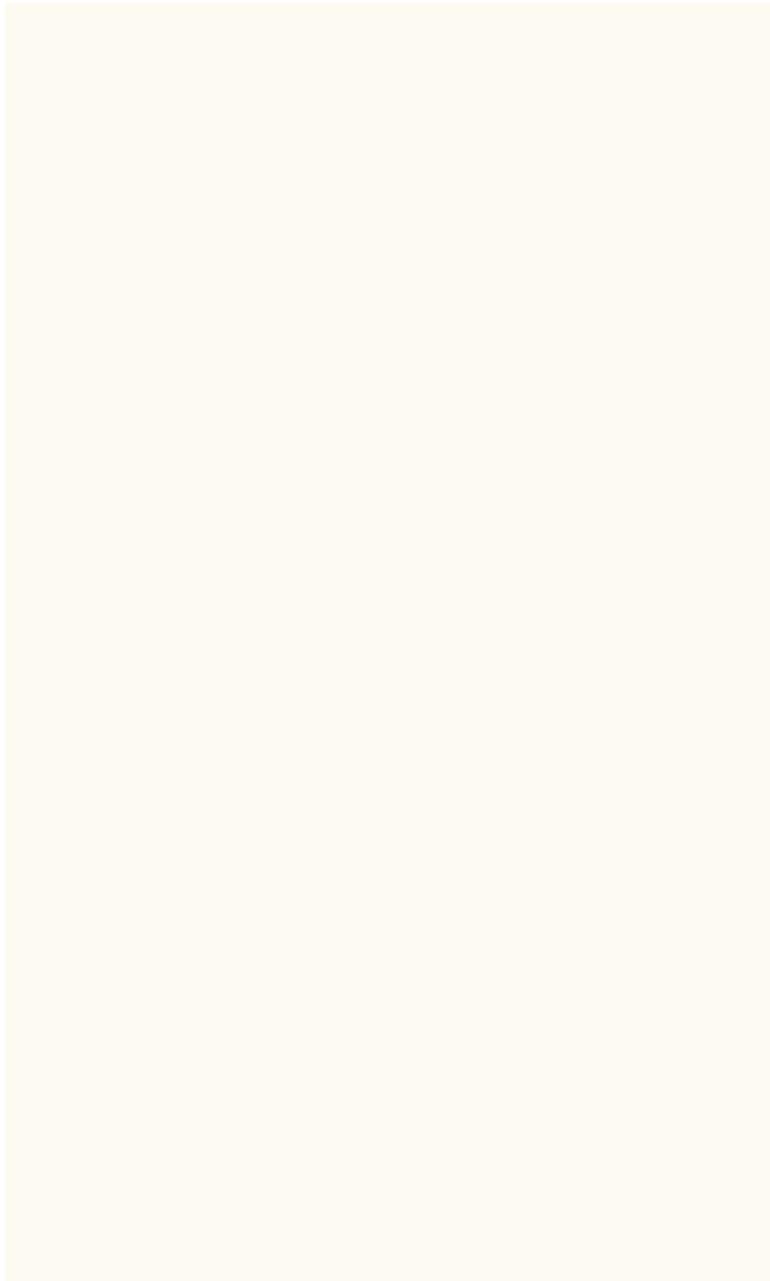




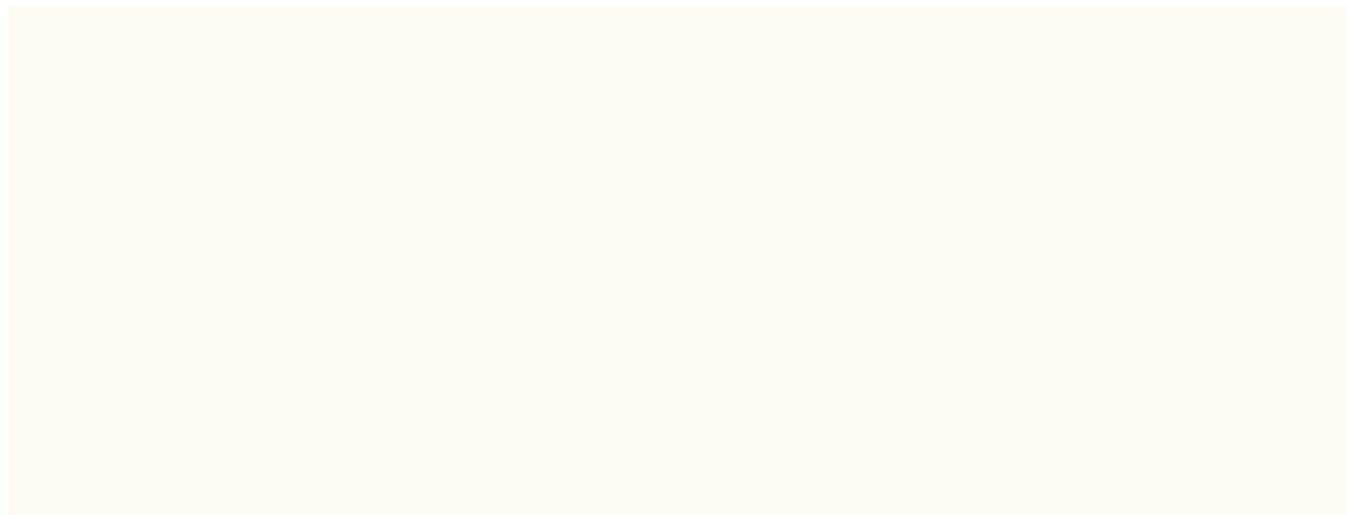
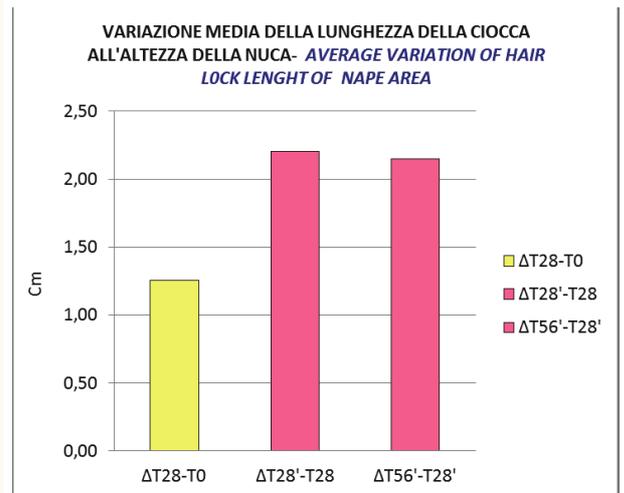
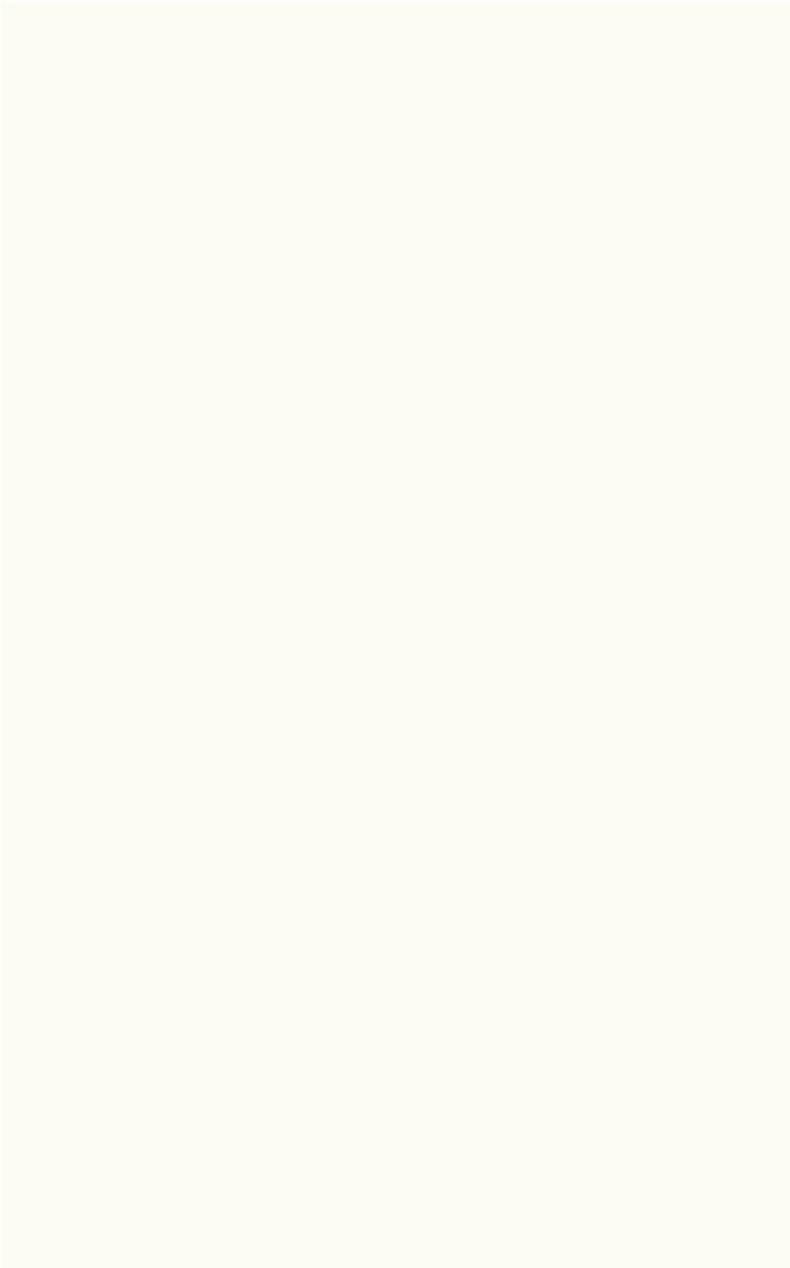
## **PARAMETRI ANTROPOMETRICI**

## ***ANTHROPOMETRIC PARAMETERS***

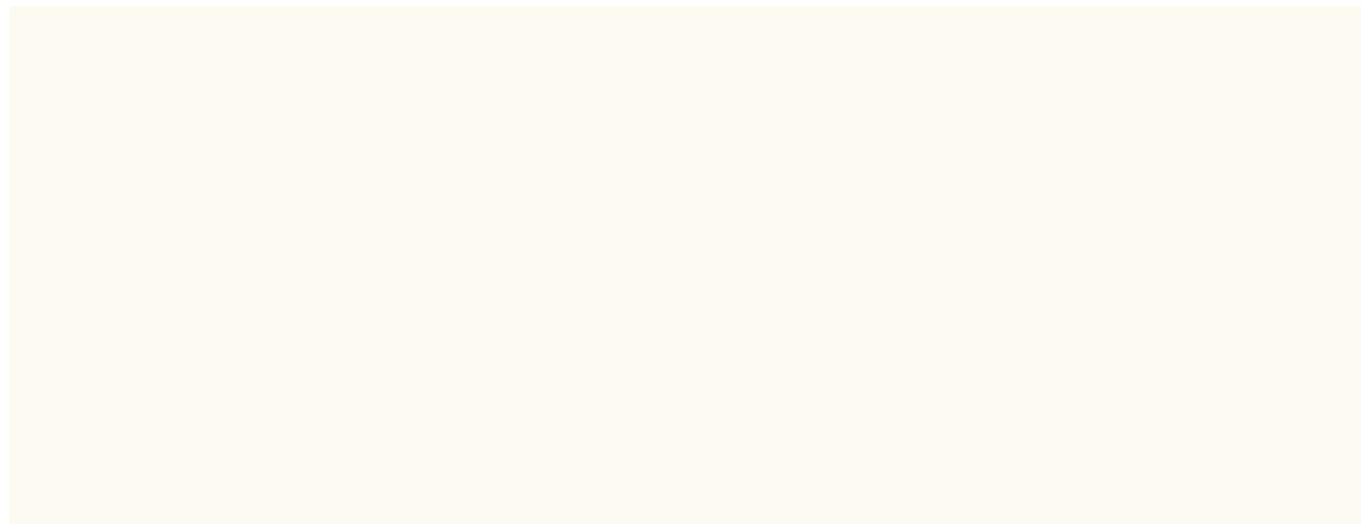
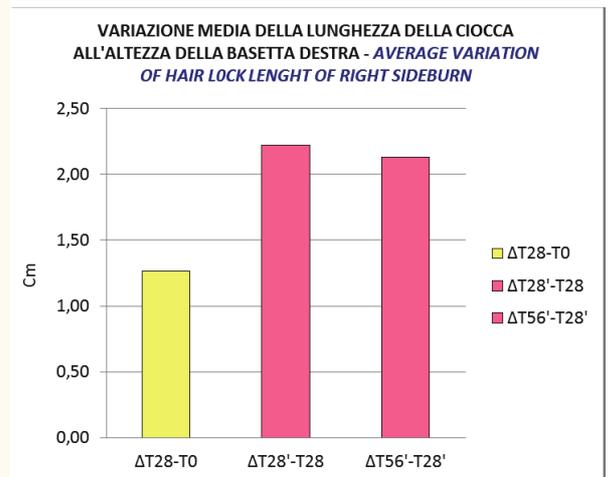
Allungamento ciocca a livello del vertice del capo (cm) / *Lenghtening of the vertex hair lock (cm)*



Allungamento ciocca a livello della nuca(cm) / *Lenghtening of the nape hair lock (cm)*



**Allungamento ciocca a livello della basetta destra (cm) / *Lenghtening of the right sideburn hair lock (cm)***



**Allungamento ciocca a livello della bassetta sinistra (cm) / *Lenghtening of the left sideburn hair lock (cm)***

