



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

RELATÓRIO DE ENSAIO BT522-17-D Revisão 2

Proposta de Ensaio BT522-17, Revisão 1

Avaliação da hidratação da pele por corneometria
após enxágue do produto aplicado

Produto investigacional

GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01

Patrocinador: **BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA**

Av. Rui Barbosa, 3450

Afonso Pena - São José dos Pinhais / PR

SINOPSE DO RELATÓRIO DE ENSAIO RE-BT522-17-D-R2

Título do estudo:	Avaliação da hidratação da pele por corneometria após enxágue do produto aplicado.
Produto investigacional:	GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01.
Plano de estudo:	PE-BT522-17-R0
Objetivo do estudo:	Avaliar a hidratação da pele após aplicação do produto investigacional.
Diretor do estudo:	Juliana Rodrigues Pinto.
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:	14 participantes da pesquisa finalizaram o estudo; idade média: 54 ± 6 anos. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.
Cronologia do estudo:	O estudo foi executado entre 08/01/2018 e 09/01/2018.
Desenho experimental:	No recrutamento das participantes da pesquisa, as mesmas foram instruídas para suspender o uso de qualquer produto cosmético nos antebraços até 48 horas antes do início do estudo. No dia do estudo, as participantes da pesquisa recrutadas que compareceram ao laboratório foram esclarecidas pelo pesquisador sobre os procedimentos do estudo, aspectos éticos e legais, riscos e benefícios, suporte médico, formas de ressarcimento dos custos de participação e solicitadas a assinarem o TCLE em duas vias. Para a avaliação foram demarcados dois sítios de 2,5 x 4,0 cm no antebraço volar da participante da pesquisa, sendo que um sítio foi utilizado como controle (sem aplicação de quaisquer produtos). Após as medidas iniciais de corneometria (Corneometer® 825 e Multiprobe Adapter MPA-5, CKeletronics, Alemanha), o produto investigacional foi aplicado e em seguida, enxaguado em água corrente por 30 segundos. As participantes da pesquisa permaneceram no laboratório para medidas após 3 e 6 horas da aplicação.
Conclusão:	<p>De acordo com os resultados obtidos, foi possível constatar que a aplicação, seguida do enxágue, do produto investigacional GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01 manteve a pele hidratada por até 6 horas quando comparado ao controle (pele sem aplicação de quaisquer produtos). A aplicação do produto investigacional aumentou o nível de hidratação da pele em até 6,8%. 100% das participantes apresentaram melhora na hidratação da pele.</p> <p>Portanto, de acordo com os resultados obtidos neste estudo, o produto investigacional GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01 apresentou eficácia necessária para suportar os seguintes <i>claims</i>:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pele hidratada;• Não resseca a pele;• Mantém a hidratação da pele.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

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: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

EMENDAS AO RELATÓRIO DE ENSAIO

O Relatório de Ensaio BT522-17-D, Revisão “1” emitido na data do dia 29/01/2018, torna-se obsoleto a partir da emissão deste relatório como o título Relatório de Ensaio BT522-17-D, Revisão “2” emitido na data do dia 05/02/2018.

Toda e qualquer reprodução de dados provenientes do Relatório de Ensaio BT522-17-D, Revisão “1” emitido anteriormente torna-se impraticável e não validas a partir desta nova emissão.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ÍNDICE

I – INTRODUÇÃO	6
II – OBJETIVO	7
III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.....	8
IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES	12
V – CONCLUSÃO	15
VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17
VII – HISTÓRICO DE REVISÃO.....	18
ANEXO I – Fórmula enviada pelo Patrocinador	19
ANEXO II – Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido.....	23
ANEXO III – Modelo da ficha de avaliação dos critérios de inclusão e exclusão	25
ANEXO IV – Relação das participante da pesquisas incluídas no estudo.	20
ANEXO V – Medidas de capacitância obtidas.	26
ANEXO VI – Dados calculados.	30
ANEXO VII – Análises estatísticas.	32



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

I – INTRODUÇÃO

A pele seca caracteriza-se pela falta de brilho e flexibilidade, com aparência áspera e tendência a descamação. Este tipo de pele necessita de cuidados específicos, pois, a falta de hidratação pode comprometer a integridade da pele.

Os produtos cosméticos hidratantes podem atuar de duas diferentes maneiras sobre a pele: como agentes oclusivos, onde há a formação de um filme sobre a pele evitando a evaporação da água ou como agentes umectantes, hidratando o estrato córneo pela água contida no produto aplicado ou pela absorção da água da atmosfera.

A avaliação do conteúdo hídrico cutâneo apresenta grande importância nos estudos da eficácia de produto cosméticos destinados à hidratação da pele. A quantidade de literatura disponível indica a significância desta avaliação.

A Corneometria é uma das técnicas mais utilizadas para a determinação da hidratação da camada superficial da epiderme e para quantificação do efeito hidratante de produtos cosméticos ou dermatológicos.

Esta técnica é fundamentada no uso do equipamento Corneometer® CM825. Este equipamento possui uma sonda composta de eletrodos que contém uma rede interdigital de ouro. A parte ativa do eletrodo é composta de uma fina membrana de material vítreo de baixo potencial dielétrico, que ao entrar em contato com a superfície da pele gera um campo elétrico capaz de medir a diferença dielétrica da pele. O princípio de medida é fundamentado na diferença entre a constante dielétrica da água e a das outras substâncias. O capacitor formado entre a base da sonda Corneometer® e a pele, apresenta alterações no valor da capacitância conforme a quantidade de água da pele. As mudanças na capacitância são convertidas em unidades de hidratação que variam de 0 a 120 U.A., onde 0 unidades corresponde à pele muito seca e 120 unidades à pele muito hidratada.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

II – OBJETIVO

O presente estudo teve por objetivo avaliar a hidratação da pele após aplicação, seguida do enxágue, do produto investigacional **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01** na região do antebraço volar de participantes da pesquisa.

A avaliação de hidratação foi realizada através da obtenção de medidas de capacitância da pele utilizando a técnica de corneometria.

III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

1. Generalidades

1.1. Plano do estudo

O estudo foi conduzido segundo diretrizes do plano de estudo PE-BT522-17-R0.

1.2. Cronologia

O estudo foi aprovado para início em 22/12/2017, sendo executado entre 08/01/2018 e 09/01/2018.

2. Identificação do produto investigacional enviado pelo patrocinador

- Rótulo do produto investigacional enviado: **Gel Espuma Barbear Aerosol; Fórmula: 2017.518.007.01; Data fabricação: 13/12/2017; Validade: 36 meses.**
- Nome oficial: **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL.**

3. Painel de participante da pesquisa

3.1. 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 BT522-17. A citação das participantes da pesquisa foi feita por meio do código atribuído a estas no estudo e as iniciais dos nomes, de forma a manter a confidencialidade das informações pessoais.

3.2. Aspectos éticos

O estudo BT522-17 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.

3.3. Seleção das participantes da pesquisa

A partir do banco de dados cadastrais de participantes da pesquisa da Kosmoscience® foram pré-selecionadas candidatas de acordo com os critérios de inclusão do estudo.

No primeiro dia de estudo agendado, as participantes da pesquisa pré-selecionadas que compareceram ao laboratório receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cujo modelo encontra-se relacionado no **Anexo II** em duas vias.

As participantes da pesquisa foram esclarecidas pelo pesquisador principal sobre os procedimentos do estudo, aspectos éticos e legais, riscos e benefícios do procedimento do estudo, suporte médico, formas de

ressarcimento dos custos de participação e solicitadas a assinarem o TCLE em caso de concordância e após esclarecimento total das dúvidas.

Uma das vias do TCLE, assinada pelo pesquisador principal da Kosmoscience® e pela participante da pesquisa, que inclui instruções e cuidados durante o período do estudo, foi entregue à participante da pesquisa. A segunda via, assinada pelo pesquisador principal e pela participante da pesquisa foi arquivada na documentação do estudo na Kosmoscience®, segundo item 3.1 anterior.

As participantes da pesquisa que assinaram o TCLE foram então submetidas ao exame clínico para a avaliação dos Critérios de Inclusão e Exclusão do estudo (CIE), cujo modelo encontra-se relacionado no **Anexo III**.

As participantes da pesquisa aprovadas pelo pesquisador principal estão relacionadas no **Anexo IV**.

3.4. Preparo do painel

As participantes da pesquisa foram instruídas a suspender o uso de quaisquer produtos de uso tópico no antebraço 48 horas antes do início do estudo. Receberam também instruções sobre os horários de realização do estudo no laboratório da Kosmoscience.

4. Procedimento de realização das avaliações

4.1. Visão geral

No antebraço volar esquerdo da participante da pesquisa foram demarcadas duas áreas medindo 2,5 cm x 4,0 cm, denominadas sítios. A determinação do sítio controle (sem aplicação de quaisquer produtos) e do sítio de aplicação do produto investigacional foi aleatorizada entre os sítios demarcados, conforme registrado na planilha de correlação (**Anexo IV**).

Após 30 minutos de climatização em ambiente controlado a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50 \pm 5\%$ de umidade relativa do ar, foram obtidas as medidas basais (previamente a aplicação do produto investigacional) de capacitância da pele nos sítios demarcados. Em seguida, o produto investigacional foi aplicado conforme descrito no item 4.3.

Após a aplicação, as participantes da pesquisa permaneceram no laboratório para realizar as medidas de capacitância após 3 e 6 horas.

Durante todo o experimento no laboratório as condições climáticas foram mantidas constantes segundo as faixas supracitadas.

4.2. Aquisição das medidas de capacitância

As medidas de capacitância foram realizadas utilizando a sonda Corneometer® 825 acoplada ao equipamento Multi Probe Adapter, MPA 5 (CKeletronics, Alemanha).

Concomitantemente as medidas foi utilizada uma planilha automatizada do software Microsoft® Office Excel 2010 para cálculo do Coeficiente de Variação (CV) das leituras obtidas. Foram realizadas no mínimo 5 e no máximo 10 medidas por sítio em cada tempo de avaliação. Se em 5 medidas o CV apresentasse um valor menor que 6%, encerravam-se as medidas no sítio. Caso contrário, continuava-se realizando as leituras até obtenção de CV menor que 6%, considerando um máximo de 10 medidas. Ao finalizar 10 medidas, não atingindo $\text{CV} < 6\%$,



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

considera-se o valor de 10% como novo limite, encerrando as leituras do sítio ou reiniciando todo o processo se acima de 10%.

4.3. Aplicação e enxágue do produto investigacional

Previamente à aplicação do produto investigacional, o sítio foi umedecido em água corrente por 10 segundos. Após, foram aplicados 20 μ l do produto investigacional, massageando-o homogeneamente sobre o sítio com o auxílio de uma dedeira descartável por 1 minuto.

Em seguida, o sítio foi enxaguado em água corrente por 30 segundos. Após, a parte posterior do antebraço e a vizinhança do sítio foram secas com uma toalha de papel, mas não a aplicando sobre o local lavado.

O mesmo procedimento de enxágue foi realizado com o sítio controle, entretanto, não houve aplicação de quaisquer produtos.

5. Análise e interpretação dos dados

5.1. Software para aquisição das medidas e análise dos dados

MPA for Windows® NT/XP (CKeletronic, Alemanha, 2004).

Microsoft® Office Excel 2010 (Microsoft Corp., EUA, 2010).

5.2. Software para análise estatística

GraphPad™ Prism® 5.00 (GraphPad Software, San Diego California USA).

5.3. Interpretação dos resultados

A hidratação da pele proporcionada pela aplicação de um produto hidratante é evidenciada pelo aumento do valor da capacitância gerado no capacitor formado entre a base da sonda Corneometer® e a pele. Quanto maior o valor da capacitância, maior a quantidade de água da pele e, portanto, maior o seu nível de hidratação.

5.3.1. Cálculos

A partir dos valores de capacitância (h) foi calculada a diferença da hidratação da pele (Δh), ou seja, a variação das medidas de capacitância obtidas em cada tempo de avaliação em relação às medidas basais. O parâmetro Δh foi calculado para o produto investigacional e controle, conforme a **Equação 1**.

$$\Delta h = h_{ti} - h_{t0}$$

Equação 1. Diferença de hidratação da pele em cada tempo de avaliação em relação às medidas basais. Onde: Δh = diferença de hidratação, h_{ti} = média das medidas de capacitância obtidas após i horas de estudo ($i = 3$ e 6 horas); h_{t0} = média das medidas de capacitância obtidas no início do estudo (basal).

A partir dos valores da diferença de hidratação (Δh) foram calculados os parâmetros de hidratação (H) e porcentagem de hidratação da pele ($\%H$) proporcionada pelo produto investigacional, conforme as **Equações 2 e 3**.

$$H_{ti} = \Delta h_{ti} (\text{produto investigacional}) - \Delta h_{ti} (\text{controle})$$

Equação 2. Cálculo de hidratação da pele proporcionada pela aplicação do produto investigacional. Onde: H_{ti} = hidratação da pele após i horas da aplicação do produto investigacional; Δh_{ti} (controle) e Δh_{ti} (produto investigacional) = diferenças de hidratação da pele obtidas para o controle e produto investigacional, respectivamente.

$$\% H_{ti} = (H_{ti} \times 100) / h_{t0}$$

Equação 3. Cálculo da porcentagem de hidratação da pele proporcionada pela aplicação do produto investigacional. Onde: $\% H_{ti}$ = porcentagem de hidratação, H_{ti} = hidratação na pele proporcionada pela aplicação do produto investigacional após i horas da aplicação; h_{t0} = média das medidas de capacitância obtidas no início do estudo (basal).

5.3.2. Análises estatísticas

5.3.2.1. Homogeneidade basal

A homogeneidade dos dados basais, necessária para demonstrar que os resultados finais não foram influenciados pela condição inicial, foi avaliada aplicando-se o método do teste t-Student, bimodal, pareado, considerando um intervalo de confiança de 95%, aos valores basais de capacitância (h_{t0}) obtidos para o produto investigacional e controle. Os resultados adequados são alcançados quando não houver diferença estatisticamente significativa ($P > 0,05$) entre as medidas iniciais de capacitância obtidas para sítio de avaliação do produto investigacional e o sítio controle.

5.3.2.2. Significância do efeito

A significância na variação da hidratação da pele a cada tempo de avaliação, tanto para o controle, como para o produto investigacional, foi avaliada aplicando-se método do teste t-Student, bimodal, pareado, considerando um intervalo de confiança de 95%, aos valores basais de capacitância (h_{t0}) em relação aos valores obtidos após i horas da aplicação (h_{ti}); $i = 3$ e 6 horas.

Os resultados adequados são alcançados quando, para o controle não houver diferença estatisticamente significativa entre h_{t0} e h_{ti} , ($P > 0,05$) e, para o produto investigacional, h_{ti} for significativamente superior a h_{t0} ($P < 0,05$), indicando um aumento na hidratação da pele.

5.3.2.3. Comparativo entre produto investigacional e controle

A avaliação da significância do aumento da hidratação da pele devido à aplicação do produto investigacional, em relação ao controle, foi realizada aplicando-se o método do teste t-Student, bimodal, pareado, considerando um intervalo de confiança de 95%, aos valores calculados de diferença da hidratação da pele em cada tempo de avaliação, para o produto investigacional e controle ($\Delta h_{ti, P}$ vs. $\Delta h_{ti, C}$).

Os resultados adequados são alcançados quando os valores de Δh obtidos para o produto investigacional for significativamente superiores aos obtidos para o controle ($P < 0,05$).

IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. Dados gerais do grupo de estudo

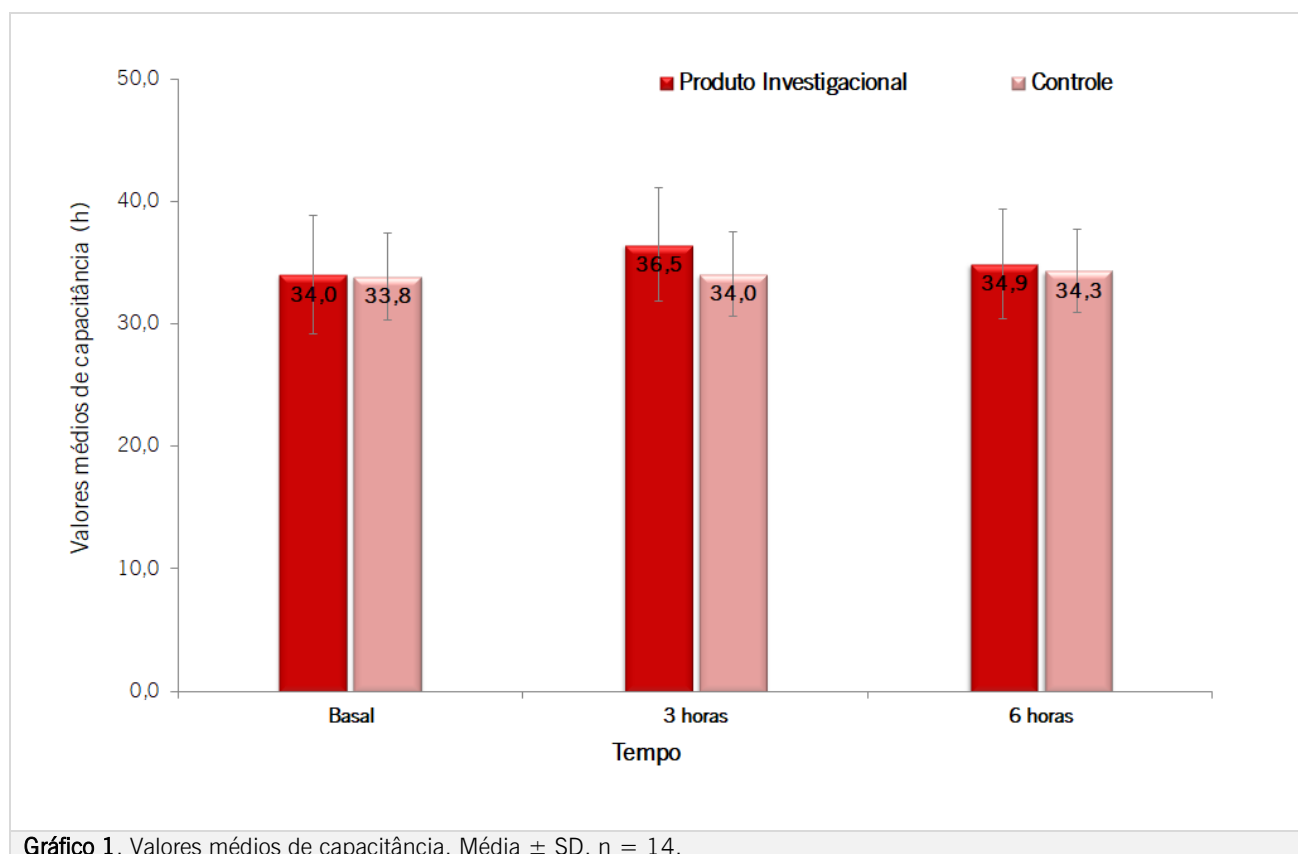
Idade média: 54 ± 6 anos.

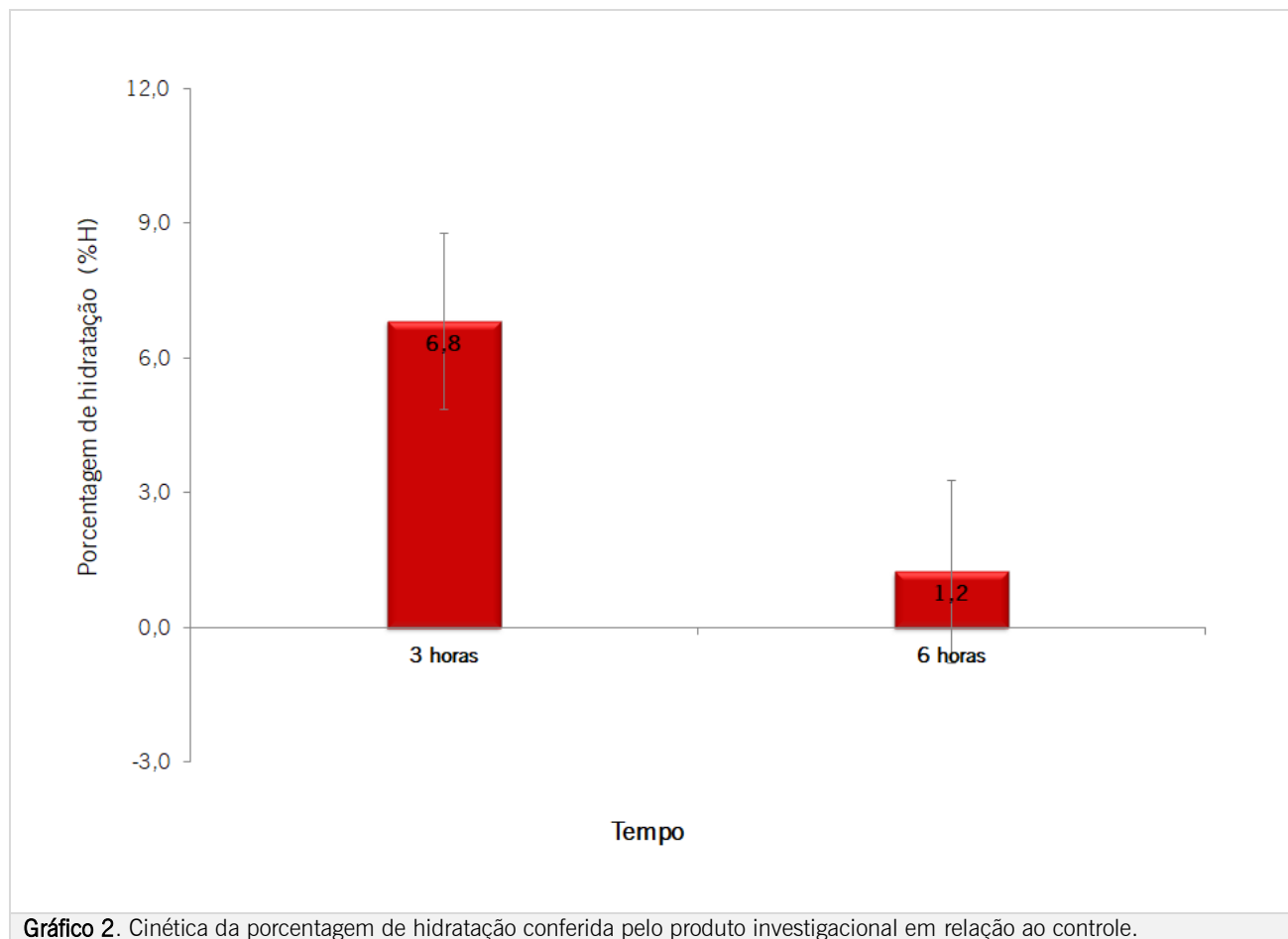
Fototipo (Fitzpatrick): 14% fototipo II, 50% fototipo III e 36% fototipo IV.

2. Resultados obtidos na avaliação

Os **Gráficos 1 e 2** apresentam os valores médios de capacitância (h) e o percentual de aumento da hidratação da pele ($\%H_{ti}$) obtidos ao longo do estudo, respectivamente.

Os dados completos encontram-se no **Anexo V**. Os parâmetros calculados, Δh (Equação 1) e $\%H_{ti}$ (Equação 2), estão apresentados no **Anexo VI**.





Para avaliar a significância da hidratação da pele após aplicação, seguida do enxágue, do produto investigacional, diversas análises estatísticas foram empregadas, conforme descrito a seguir.

A **Tabela 1** sumariza os resultados obtidos na análise estatística para a avaliação da homogeneidade basal entre os sítios de aplicação do produto investigacional e controle. Os dados completos da análise estatística encontram-se relacionados no **Anexo VII**.

Tabela 1: Dados sumarizados da análise estatística da homogeneidade basal. Valores de P.	
Grupo de Comparação	Parâmetro: <i>h</i>
<i>h</i> Produto investigacional vs. <i>h</i> Controle	0,8838 (não significativo)

De acordo com os resultados obtidos, não houve diferença significativa ($P > 0,05$) entre os valores basais de capacitância obtidos para os sítios de aplicação do produto investigacional e para o respectivo controle, indicando a homogeneidade entre os sítios.

A **Tabela 2** sumariza os resultados obtidos na avaliação estatística da significância das variações nos valores de capacitância ao longo do estudo, para o produto investigacional e controle. Os dados completos da análise estatística encontram-se relacionados no **Anexo VII**.

Tabela 2: Dados sumarizados da análise estatística da significância da hidratação da pele. Valores de P.

Grupos de Comparação	Controle	Produto Investigacional
h_{t0} vs. h_{t3}	0,4777 (não significativo)	< 0,0001 (significativo)
h_{t0} vs. h_{t6}	0,0841 (não significativo)	0,0258 (significativo)

De acordo com os resultados obtidos foi possível constatar que:

- não foram observadas variações significativas ($P > 0,05$) nos valores de h no sítio controle após 3 e 6 horas, indicando que não houve alteração significativa da hidratação da pele.
- para o produto investigacional observou-se um aumento significativo ($P < 0,05$) nos valores de h após 3 e 6 horas da aplicação, indicando que o uso deste produto investigacional proporcionou a hidratação da pele.

Os resultados da análise estatística para avaliação da significância da hidratação da pele conferida pelo produto investigacional em relação ao controle estão sumarizados na **Tabela 3**. Os dados completos da análise estatística encontram-se relacionados no **Anexo VII**.

Tabela 3: Dados sumarizados da análise estatística da comparação produto investigacional vs. controle. Valores de P.

Grupo de Comparação	Após 3h da aplicação	Após 6h da aplicação
$\Delta h_{ti,P}$ vs. $\Delta h_{ti,C}$	< 0,0001 (significativo)	0,0498 (significativo)

O aumento da hidratação da pele conferido pelo produto investigacional **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01** foi significativamente ($P < 0,05$) superior após **3 e 6 horas** da aplicação, quando comparada ao controle.

Também foi observado que **100% e 64%** das participantes da pesquisa apresentaram melhora na hidratação da pele após **3 e 6 horas** da aplicação, respectivamente.

A **Tabela 4** apresenta a variação da hidratação da pele conferida pelo produto investigacional, em relação ao controle.

Tabela 4: Variação da hidratação da pele conferida pelo produto investigacional em relação ao controle (% H – Equação 3).

Variação da hidratação da pele em relação ao controle (%)		
Produto investigacional	Após 6 horas	Após 30 horas
GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01	6,8%*	1,2%*

*Diferença estatística em relação ao controle ($p \leq 0,05$).



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

V – CONCLUSÃO

De acordo com o protocolo de estudo e procedimentos utilizados para a avaliação do aumento da hidratação da pele foi possível constatar que:

- o produto investigacional **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01** conferiu aumento significativo na hidratação da pele após **3 e 6 horas** da aplicação, quando comparado ao controle (pele sem aplicação de quaisquer produtos).
- o produto investigacional **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01** manteve a pele hidratada por até **6 horas** após a aplicação.
- o produto investigacional **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01** aumentou o nível de hidratação da pele em até **6,8%**.
- **100%** das participantes da pesquisa apresentaram melhora na hidratação da pele após a aplicação do produto investigacional.

Portanto, de acordo com os resultados obtidos neste estudo, o produto investigacional **GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL – FÓRMULA: 2017.518.007.01** apresentou eficácia necessária para suportar os seguintes *claims*:

- Pele hidratada;
- Não resseca a pele;
- Mantém a hidratação da pele.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

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 04245232

Responsável Médico:

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

Responsável pela Qualidade:

Jefferson R. Bongarthner
Químico CRQ-IV 04261924

Responsável Técnico:

Juliana R. Pinto
Farmacêutica CRF-SP 68935



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001 =



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Fluhr, J.W, Berardesca, E; *et al.* Comparative study of five instruments measuring stratum corneum hydration (Coneometer CM 820 and CM825, Skicon 200, Nova DPM 9003, Dermalab). Part I. In vivo. *Skin Research and Technology*, n. 5, p. 161-170, 1999.

Fluhr, J.W, Berardesca, E; *et al.* Comparative study of five instruments measuring stratum corneum hydration (Coneometer CM 820 and CM825, Skicon 200, Nova DPM 9003, Dermalab). Part II. In vivo. *Skin Research and Technology*, n. 5, p. 171-178, 1999.

Fluhr, J.; Elsner, P.; Berardesca, E.; Maibach, H.I. Bioengineering of the skin: Water and the Stratum Corneum. 2ª edição. Boca Raton: CRC Press, 2005.

Harris, M.I.N.C. *Pele Estruturas, Propriedades e Envelhecimento*, 3ª edição. Senac. São Paulo, 2009. 352p.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

VII – HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Descrição	Data
0	Emissão inicial.	19/01/2018
1	Atualização da descrição do item 4.2 de procedimento experimental; inclusão de dados no Anexo V.	29/01/2018
2	Inclusão da Tabela 4; Atualização dos Gráficos 1 e 2.	05/02/2018

ANEXO I – Fórmula enviada pelo Patrocinador



INFORMAÇÕES PRÉVIAS DO ESTUDO

PRODUTO: GEL ESPUMA BARBEAR AEROSOL

CÓDIGO PAI/GRANEL: 73801

FÓRMULA: 2017.518.007.01

AQUA (WATER)
TRIETHANOLAMINE
LAURIC ACID
STEARIC ACID
GLYCERIN
PENTANE
MYRISTIC ACID
HYDROXYETHYLCELLULOSE
BUTANE
PARFUM (FRAGRANCE)
PROPANE
ISOBUTANE
TETRASODIUM EDTA
VITIS VINIFERA (GRAPE) SEED EXTRACT
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE; METHYLISOTHIAZOLINONE



Marília Petry
PESQUISADOR



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO II – Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Código do formulário: TCLE-BT522-17-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é a avaliação da eficácia de produto cosmético para hidratação da pele. Leia atentamente os detalhes do procedimento e os riscos que podem existir, tire suas dúvidas com as pesquisadoras e assine 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 hidratação da pele por corneometria após aplicação e enxágue de produtos cosméticos.

Código do Plano: PE-BT522-17-R0

Amostras em estudo: Gel Espuma Barbear Aerosol, Hid. Facial Antissinais FPS, Shaving Paste e Sabonete Líquido

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

Total de participantes: 12 participantes da pesquisa.

Duração total do estudo: 2 dias.

3. Procedimentos do estudo:

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

1º dia: (_ / _ / _), hora: _ : _ .

Duração do procedimento: _____ horas.

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 e nível de hidratação da pele, entre outros. Caso você não possa participar do estudo, você receberá o auxílio transporte e será dispensada. Se aprovada, você será encaminhada para o laboratório para realizar a primeira medida de hidratação da pele dos seus antebraços (basal) e aplicar as amostras. Os locais das medidas serão demarcados com uma caneta. A medida é feita apoiando sobre o antebraço demarcado uma sonda. O resultado (um número) da medida é mostrado no monitor do computador. As medidas levam aproximadamente 3 minutos para ser feitas. Serão feitas medidas em 06 regiões dos dois antebraços. O procedimento é não-invasivo e indolor. Em 04 sítios demarcados serão feitas aplicações dos produtos e posterior enxágue, os sítios serão umedecidos por 10 segundos em água corrente. Após, os produtos investigacionais serão aplicados e massageados sobre os sítios com o auxílio de uma dedeira descartável por 1 minuto. Em seguida, os sítios serão enxaguados em água corrente por 10 segundos. O mesmo procedimento de enxague será realizado com o sítio controle, entretanto, não haverá aplicação de quaisquer produtos. Em seguida, em 01 dos sítios restantes será feito a aplicação do produto investigacional com auxílio de uma dedeira descartável e o outro será mantido como controle sem aplicação de quaisquer produtos. Após você permanecerá no laboratório para a realização de outras medidas após 3 e 6 horas da aplicação.

Após estes procedimentos, você será dispensada e no dia seguinte você deverá voltar ao laboratório para a realização da última medida de hidratação, após 30 horas da aplicação dos produtos investigacionais. Ao sair do laboratório, você deverá tomar alguns cuidados: não poderá molhar ou lavar os braços, evitar o uso de blusas de mangas compridas e tomar cuidado para não encostar a região do teste em locais que retirem o produto da pele. Este é todo o procedimento do primeiro dia, que deverá durar cerca de 10 horas a partir do horário agendado com você. Você receberá ajuda de custo para transporte.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

2º dia: (__/__/__), hora: __: __.

Duração do procedimento: _____ horas.

No dia seguinte, 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 realizará as medidas finais da hidratação da pele, tal como realizado no 1º dia do estudo. O estudo estará finalizado e você poderá retirar o seu brinde de participação. Você receberá o auxílio transporte e um brinde de participação, composto por produtos cosméticos diversos.

4. Modo de uso do produto em estudo:

Hid. Facial Antissinais FPS 30: O produto investigacional será aplicado na razão de 2 mg/cm², desta forma, são aplicados 20 µL ou 20 mg do produto investigacional no sítio. O produto investigacional deve ser espalhado homogeneamente por todo o sítio, com o auxílio de uma dedeira descartável. Sítio controle sem enxágue.

Gel Espuma Barbear Aerosol, Shaving Paste, Sabonete Líquido: O produto investigacional será aplicado na razão de 2 mg/cm², desta forma, são aplicados 20 µL ou 20 mg do produto investigacional no sítio. Previamente à aplicação, os sítios serão umedecidos por 10 segundos em água corrente. Após, os produtos investigacionais serão aplicados e massageados sobre os sítios por 1 minuto, com o auxílio de uma dedeira descartável. Em seguida, o sítios serão enxaguados por 30 segundos em água corrente. Após o enxágue, a parte posterior do antebraço e a vizinhança dos sítios devem ser secas com uma toalha de papel, mas não a aplicando sobre o local lavado. O mesmo procedimento de enxague deve ser realizado com o sítio controle, entretanto, não haverá aplicação de quaisquer produtos.

5. Instruções para o período do estudo:

Durante o período do estudo você não poderá utilizar qualquer tipo de produto cosmético na região dos antebraços, ou realizar quaisquer tipos de tratamentos dermatológicos e/ou estéticos. Deverá também tomar cuidados para que o produto aplicado no seu antebraço não seja removido. Desta forma você deve tomar cuidado para não molhar ou encostar a região de aplicação do produto em locais que possam retirá-lo da pele.

6. 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.

7. Benefícios à saúde:

Não há.

8. Riscos à saúde:

Riscos do produto: tendo em vista os dados da pesquisa de segurança dos produtos investigacionais, não são esperados riscos para a sua saúde. No entanto, raramente, em função das suas características individuais, poderão ocorrer reações adversas leves, tais como, coceira, vermelhidão e/ou dermatites. Todos os cuidados necessários para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Os riscos podem ser reduzidos se você fornecer à médica responsável pelo estudo e às pesquisadoras, informações corretas e completas durante as avaliações clínicas. Além disso, você será constantemente monitorada pelas pesquisadoras e pela médica responsável, que fará o atendimento no caso de qualquer ocorrência. Assim, medidas de precaução estão previstas para evitar qualquer risco à sua saúde.

Riscos do procedimento: o procedimento envolvido consiste de técnica não invasiva que não oferece riscos à sua saúde física, já que se trata apenas de medidas feitas na superfície da pele, utilizando um método bem estabelecido, de acordo com a literatura científica atual. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observado pela pesquisadora responsável, o procedimento será imediatamente suspenso e você poderá/será dispensada de participar do estudo, sem qualquer penalização e/ou prejuízo, de qualquer natureza, econômica ou psicológica.

9. 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.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

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).

10. 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.

11. Ressarcimento dos custos de participação:

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

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

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.

12. 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.

13. Declaração final e assinaturas:

Declaro para os devidos fins ter recebido uma cópia 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.

_____, ____ 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.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO III – Modelo da ficha de avaliação dos critérios de inclusão e exclusão.

Critérios de Inclusão e Exclusão (CIE)

Código do formulário: CIE-BT522-17-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Dados da participante de pesquisa

Nome:

RG:

Código no estudo:

Dados do estudo

Título: **Avaliação da hidratação da pele por corneometria após aplicação e enxágue de produtos cosméticos.**

Código do Plano: PE-BT522-17-R0

Critérios de inclusão	SIM	NÃO
Faixa etária: entre 18 e 60 anos.		
Sexo: feminino.		
Fototipo segundo Fitzpatrick entre I e IV.		
Tipo de pele: seca		
Possuir pele íntegra na região do estudo.		
Concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo, incluindo a não utilização de quaisquer produtos de uso tópico sobre a região do estudo no período antecedente à avaliação de 48h até o final do mesmo.		
Assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido após o seu entendimento.		

Critérios de exclusão	SIM	NÃO
Gestante ou lactante.		
Marcas cutâneas na região do estudo que interfiram na avaliação (máscaras vasculares, cicatrizes, efélides ou nevos em grande quantidade, queimaduras solares).		
Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto intensa a produtos de uso tópico: cosmético ou medicamentos.		
Presença de dermatoses ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na região do estudo.		
Uso de anti-inflamatórios não hormonais, corticoides, anti-histamínicos, fotossensibilizantes ou imunossupressores até 2 semanas antes do estudo.		
Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 1 mês antes do estudo.		
Estar participando de outro estudo.		
Ser pesquisador do instituto ou possuir familiar envolvido na realização do protocolo de 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: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Declaração e assinaturas:

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

_____, ____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: _____

Assinatura: _____

Reavaliação dos critérios de exclusão:

Retorno após 30 horas:

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

(____) SIM

(____) NÃO, JUSTIFIQUE:

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

Assinatura: _____

ANEXO IV – Relação das participantes da pesquisa incluídas no estudo

Código da participante da pesquisa	Iniciais do nome	Idade	Fototipo	Sítios de aplicação			
				Sítio 1	Sítio 2	Sítio 3	Sítio 4
BT522-17-01	AG	47	IV	Controle	-	-	Produto Investigacional
BT522-17-02	DSF	55	III	Produto Investigacional	Controle	-	-
BT522-17-03	CTP	58	II	-	Produto Investigacional	Controle	-
BT522-17-04	FAB	57	II	-	-	Produto Investigacional	Controle
BT522-17-05	MJP	59	IV	Controle	-	-	Produto Investigacional
BT522-17-06	WLA	52	IV	Produto Investigacional	Controle	-	-
BT522-17-07	EMM	53	III	-	Produto Investigacional	Controle	-
BT522-17-08	MDF	58	IV	-	-	- Produto Investigacional	Controle
BT522-17-09	SRNF	58	IV	Controle	-	-	Produto Investigacional
BT522-17-10	RALS	48	III	Produto Investigacional	Controle	-	-
BT522-17-11	CDSB	37	III	-	Produto Investigacional	Controle	-
BT522-17-12	ICS	57	III	-	-	Produto Investigacional	Controle
BT522-17-13	CAM	57	III	Controle	-	-	Produto Investigacional
BT522-17-14	ACS	55	III	Produto Investigacional	Controle	-	-



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO V – Valores médios medidos de capacitância.

Valores médios de h - Controle			
Código da participante da pesquisa	Basal	Após 3 horas	Após 6 horas
BT522-17-01	29,5	29,9	30,4
BT522-17-02	36,1	35,5	36,0
BT522-17-03	35,5	36,5	36,1
BT522-17-04	33,6	34,4	33,6
BT522-17-05	37,0	37,2	37,8
BT522-17-06	33,6	34,2	35,4
BT522-17-07	35,7	37,0	37,7
BT522-17-08	38,1	36,7	36,9
BT522-17-09	30,7	29,2	30,1
BT522-17-10	33,7	33,3	34,7
BT522-17-11	39,5	39,4	39,6
BT522-17-12	29,8	30,9	30,4
BT522-17-13	27,2	27,5	28,3
BT522-17-14	33,9	34,6	33,3

Valores médios de h – Produto Investigacional			
Código da participante da pesquisa	Basal	Após 3 horas	Após 6 horas
BT522-17-01	24,2	27,2	25,7
BT522-17-02	39,8	41,5	40,9
BT522-17-03	34,3	36,5	34,3
BT522-17-04	30,6	33,0	30,4
BT522-17-05	31,6	33,8	32,2
BT522-17-06	33,8	37,6	37,0
BT522-17-07	34,8	39,3	37,6
BT522-17-08	37,5	38,2	37,5
BT522-17-09	36,6	38,1	35,3
BT522-17-10	34,7	36,7	37,0
BT522-17-11	38,3	40,7	38,2
BT522-17-12	29,8	32,9	30,8
BT522-17-13	28,1	30,5	30,1
BT522-17-14	41,9	44,7	41,5

Medidas basais

Medidas	BT522-17-01				BT522-17-02				BT522-17-03				BT522-17-04				BT522-17-05			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	31,6			25,9	39,0	36,3				33,0	35,4				30,8	35,6	35,0			30,2
2	27,7			25,8	40,9	36,6				35,2	33,1				28,8	35,0	38,4			31,6
3	27,0			25,1	40,2	35,7				36,5	36,4				32,0	31,6	39,2			31,9
4	29,2			25,7	40,7	36,1				31,9	37,9				30,1	34,0	37,7			31,7
5	31,9			20,2	38,1	35,7				34,9	34,9				31,5	31,6	34,7			32,5
6				21,9																
7				25,4																
8				25,1																
9				23,5																
10				22,9																
Medidas	BT522-17-06				BT522-17-07				BT522-17-08				BT522-17-09				BT522-17-10			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	32,7	33,7				35,5	38,3				37,5	37,6	32,2			36,8	32,8	34,2		
2	36,0	36,1				36,2	32,0				35,4	38,8	34,4			31,9	35,4	32,1		
3	28,7	30,7				31,3	37,2				35,2	38,9	28,5			38,5	39,9	33,6		
4	36,5	31,5				38,8	35,5				39,4	36,1	30,8			38,2	34,5	33,6		
5	37,0	35,8				32,6	39,4				39,9	38,9	27,7			34,6	31,9	34,8		
6	35,7	32,8				36,2	36,7						35,0			37,9	33,6			
7	33,1	34,5				32,0	30,8						29,1			35,7	33,6			
8	30,3	30,0				32,8	35,3						28,5			38,5	36,1			
9	31,9	36,8				37,4	35,1						32,5			37,5	32,9			
10	36,5	34,4				34,9	36,2						28,4			36,8	36,7			
Medidas	BT522-17-11				BT522-17-12				BT522-17-13				BT522-17-14							
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4				
1		36,3	39,2				27,3	29,0	26,9			28,7	45,2	36,5						
2		41,7	41,8				30,4	28,5	25,8			28,5	37,2	31,1						
3		36,9	40,6				29,5	31,4	27,3			26,6	40,7	34,7						
4		36,4	36,0				29,9	31,1	27,4			26,3	44,2	33,2						
5		40,7	40,0				32,1	29,0	28,4			30,4	40,2	34,0						
6		37,8											44,4							
7		40,3											37,6							
8		37,3											42,7							
9		36,5											42,8							
10		38,7											44,1							

Medidas após 3 horas

Medidas	BT522-17-01				BT522-17-02				BT522-17-03				BT522-17-04				BT522-17-05			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	28,2			26,0	38,5	31,5				32,9	34,7				34,6	36,8	37,2			37,0
2	28,3			28,3	41,8	38,4				38,1	40,2				32,9	33,0	34,6			33,8
3	27,6			29,2	42,6	32,6				37,8	36,2				30,8	34,1	39,3			32,1
4	32,0			24,3	44,3	35,0				35,2	35,1				33,9	34,0	35,5			34,2
5	31,1			29,6	46,1	35,9				34,6	36,5				32,9	34,3	39,2			31,8
6	30,8			27,0	39,9	33,6				37,0										
7	29,3			25,1	41,8	38,4				38,1										
8	29,1			28,6	38,4	34,8				39,8										
9	31,4			24,2	41,2	37,6				33,1										
10	31,3			29,6	39,9	36,8				38,6										
Medidas	BT522-17-06				BT522-17-07				BT522-17-08				BT522-17-09				BT522-17-10			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	38,9	33,0				42,4	37,0				36,3	37,4	31,2			38,7	35,0	36,6		
2	37,3	33,6				36,1	39,4				39,9	31,2	30,3			37,2	39,9	29,5		
3	37,2	33,7				36,2	35,0				35,4	38,2	26,3			39,4	33,6	32,0		
4	37,9	37,0				41,8	35,8				39,0	37,2	29,6			33,0	37,8	36,0		
5	36,8	33,8				39,8	37,7				40,2	35,0	26,7			37,9	37,9	35,6		
6						40,8						39,0	32,8			38,3	33,6	34,5		
7						39,5						36,1	31,9			37,1	37,3	33,4		
8						35,2						38,2	26,4			40,0	37,6	30,1		
9						41,4						38,3	28,7			37,9	36,8	33,5		
10						39,3						36,3	28,2			41,1	37,7	31,8		
Medidas	BT522-17-11				BT522-17-12				BT522-17-13				BT522-17-14							
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4				
1		37,5	36,9				32,0	29,1	29,2			30,8	44,6	31,6						
2		44,9	41,2				32,2	29,6	26,4			29,5	44,1	35,3						
3		40,7	42,6				35,5	33,3	26,7			30,9	45,9	35,2						
4		38,5	35,3				31,0	33,3	28,0			31,5	44,8	35,5						
5		38,6	35,9				34,5	32,6	27,4			29,9	44,1	35,4						
6		41,7	37,2				32,0	28,3												
7		40,0	41,8				31,6	29,1												
8		40,6	42,2				35,2	34,0												
9		42,9	43,9				31,1	29,4												
10		41,4	36,7				33,4	30,6												

Medidas após 6 horas

Medidas	BT522-17-01				BT522-17-02				BT522-17-03				BT522-17-04				BT522-17-05			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	32,3			22,8	41,0	33,4				30,8	35,1				33,9	33,0	36,1			29,8
2	32,1			26,7	39,8	38,5				36,0	34,6				27,2	31,1	39,8			34,4
3	27,6			26,6	38,2	36,1				36,9	37,9				30,2	34,0	40,5			36,5
4	31,7			26,7	42,5	36,7				33,1	36,8				29,8	33,6	37,1			34,1
5	29,5			27,4	42,9	35,5				34,6	36,1				31,9	36,2	35,6			33,0
6	32,4			24,8						35,5					31,5					26,1
7	31,8			29,9						33,6					27,0					34,0
8	30,0			24,2						34,4					30,0					33,7
9	26,8			22,4						32,2					29,9					29,2
10	30,2			25,6						35,4					32,3					31,5
Medidas	BT522-17-06				BT522-17-07				BT522-17-08				BT522-17-09				BT522-17-10			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	38,9	36,2				38,4	37,8				36,2	38,6	30,8			36,4	35,1	36,0		
2	38,9	34,5				35,9	37,2				35,2	35,7	30,6			32,6	39,7	33,8		
3	33,0	33,8				36,0	37,8				37,2	35,9	31,5			32,9	36,2	33,0		
4	34,6	36,7				41,9	36,7				40,2	37,6	29,5			36,7	35,1	34,6		
5	38,3	35,9				34,6	39,0				38,5	36,7	28,3			37,2	38,8	36,2		
6	37,6					39,8										37,0				
7	35,3					35,7										33,3				
8	41,8					36,9										32,2				
9	34,6					41,4										36,3				
10	37,0					35,0										38,8				
Medidas	BT522-17-11				BT522-17-12				BT522-17-13				BT522-17-14							
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4				
1		35,0	39,0				29,4	31,7	29,9			28,3	41,5	32,3						
2		41,7	38,9				28,8	30,4	25,5			30,4	41,5	30,8						
3		38,5	42,2				32,0	30,5	25,0			31,6	39,0	35,0						
4		38,5	40,9				32,2	31,4	29,8			30,2	42,5	33,3						
5		37,8	36,8				31,8	28,0	30,6			29,8	43,0	35,1						
6		35,5							29,2											
7		41,0							28,1											
8		35,5							28,7											
9		37,5							25,8											
10		41,1							30,2											



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO VI – Valores calculados.

Valores de Δh		
Código da participante da pesquisa	Controle	
	3 horas	6 horas
BT522-17-01	0,4	1,0
BT522-17-02	-0,6	0,0
BT522-17-03	1,0	0,6
BT522-17-04	0,9	0,0
BT522-17-05	0,2	0,8
BT522-17-06	0,6	1,8
BT522-17-07	1,3	2,1
BT522-17-08	-1,4	-1,2
BT522-17-09	-1,5	-0,6
BT522-17-10	-0,4	1,1
BT522-17-11	-0,1	0,0
BT522-17-12	1,1	0,6
BT522-17-13	0,4	1,1
BT522-17-14	0,7	-0,6

Valores de Δh		
Código da participante da pesquisa	Produto Investigacional	
	3 horas	6 horas
BT522-17-01	3,0	1,6
BT522-17-02	1,7	1,1
BT522-17-03	2,2	-0,1
BT522-17-04	2,4	-0,3
BT522-17-05	2,2	0,7
BT522-17-06	3,8	3,2
BT522-17-07	4,5	2,8
BT522-17-08	0,7	0,0
BT522-17-09	1,4	-1,3
BT522-17-10	2,0	2,2
BT522-17-11	2,4	-0,1
BT522-17-12	3,0	1,0
BT522-17-13	2,4	2,0
BT522-17-14	2,8	-0,4

Valores de H		
Código da participante da pesquisa	3 horas	6 horas
BT522-17-01	2,6	0,6
BT522-17-02	2,3	1,1
BT522-17-03	1,2	-0,6
BT522-17-04	1,5	-0,3
BT522-17-05	2,0	-0,2
BT522-17-06	3,2	1,4
BT522-17-07	3,2	0,7
BT522-17-08	2,1	1,1
BT522-17-09	2,9	-0,7
BT522-17-10	2,3	1,2
BT522-17-11	2,6	-0,1
BT522-17-12	1,9	0,4
BT522-17-13	2,0	0,8
BT522-17-14	2,1	0,2

Valores %H		
Código da participante da pesquisa	3 horas	6 horas
BT522-17-01	10,8	2,5
BT522-17-02	5,8	2,9
BT522-17-03	3,6	-1,8
BT522-17-04	4,9	-0,9
BT522-17-05	6,5	-0,5
BT522-17-06	9,4	4,0
BT522-17-07	9,1	2,1
BT522-17-08	5,5	3,0
BT522-17-09	8,0	-2,0
BT522-17-10	6,7	3,4
BT522-17-11	6,7	-0,2
BT522-17-12	6,3	1,3
BT522-17-13	7,3	3,0
BT522-17-14	5,0	0,5

ANEXO VII – Análises estatísticas.

• Homogeneidade basal

Paired t test	
P value	0,8838
P value summary	ns
Significantly different? (P < 0.05)	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=0,1490 df= 13
Number of pairs	14
How big is the difference?	
Mean of differences	0,1500
SD of differences	3,766
SEM of differences	1,006
95% confidence interval	-2,024 to 2,324
R square	0,001706

• Significância do efeito

Controle		
Paired t test	Após 3 horas	Após 6 horas
P value	0,4777	0,0841
P value summary	ns	ns
Significantly different? (P < 0.05)	No	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=0,7310 df= 13	t=1,870 df= 13
Number of pairs	14	14
How big is the difference?		
Mean of differences	0,1714	0,4571
SD of differences	0,8774	0,9146
SEM of differences	0,2345	0,2444
95% confidence interval	-0,3352 to 0,6780	-0,07093 to 0,9852
R square	0,03948	0,2120

Produto Investigacional		
Paired t test	Após 3 horas	Após 6 horas
P value	< 0,0001	0,0258
P value summary	****	*
Significantly different? (P < 0.05)	Yes	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t=9,766 df= 13	t=2,515 df= 13
Number of pairs	14	14
How big is the difference?		
Mean of differences	2,479	0,8929
SD of differences	0,9496	1,328
SEM of differences	0,2538	0,3549
95% confidence interval	1,930 to 3,027	0,1260 to 1,660
R square	0,8800	0,3274



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

• Comparativo entre produto investigacional e controle

Produto Investigacional /vs. Controle		
Paired t test	Após 3 horas	Após 6 horas
P value	< 0,0001	0,0498
P value summary	****	*
Significantly different? (P < 0.05)	Yes	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed	Two-tailed
t, df	t= 14,68 df= 13	t= 2,163 df= 13
Number of pairs	14	14
How big is the difference?		
Mean of differences	-2,279	-0,4071
SD of differences	0,5807	0,7043
SEM of differences	0,1552	0,1882
95% confidence interval	-2,614 to -1,943	-0,8138 to -0,0004672
R square	0,9431	0,2646