



**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA COMPARATIVA DE PRODUTOS DE USO TÓPICO
ATRAVÉS DE ANÁLISES DE IMAGEM E MEDIDAS INSTRUMENTAIS, SOB
CONDIÇÕES NORMAIS DE USO**

RELATÓRIO FINAL

NOMES DOS PRODUTOS: LOÇÃO CORPORAL (2018.581.005.02) / LOÇÃO CORPORAL (2018.581.005.04)

CÓDIGOS DOS PRODUTOS: 072959-003 / 072959-004

CÓDIGO DO ESTUDO: All-E-ES-072959-03-04-12-18

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-E-ES-072959-003/004-12-18-RFV02-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 20/02/2019

PATROCINADOR: BOTICA COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA

Av. Rui Barbosa, nº 4110 – Bloco 01 e 22 – Parque da Fonte
83050-010 – São José dos Pinhais – PR – Brasil
Telefone: +55 (41) 3375-9939

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo
13084-791 – Campinas – SP – Brasil
Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisadora Responsável: Camila Marques Beraldo Adorni

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA COMPARATIVA DE PRODUTOS DE USO TÓPICO ATRAVÉS DE ANÁLISES DE IMAGEM E MEDIDAS INSTRUMENTAIS, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO

RESUMO

Nomes dos Produtos: LOÇÃO CORPORAL (2018.581.005.02) / LOÇÃO CORPORAL (2018.581.005.04)

Código dos Produtos: 072959-003 / 072959-004

Código do Estudo: All-E-ES-072959-03-04-12-18

Código do Relatório: All-E-ES-072959-003/004-12-18-RFV02-Rev01

- OBJETIVO DO ESTUDO**
- Avaliar e comparar os benefícios dos produtos investigacionais, sob condições reais de uso, através das seguintes metodologias:
 - Avaliação do poder de hidratação cutânea através de medidas instrumentais da capacidade elétrica (corneometria) e da perda de água transepidermal (barreira cutânea);
 - Avaliação das propriedades viscoelásticas da pele através de medidas instrumentais com o equipamento Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka);
 - Avaliação de textura/resssecamento da pele através de análises de imagens captadas pelo equipamento Visioscan (Courage & Khazaka);
 - Captação de imagens para registro.

Os participantes foram informados do objetivo do estudo, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem (TCDI) e passaram por uma avaliação clínica inicial realizada por um médico dermatologista para confirmação dos critérios de inclusão e não inclusão.

Os participantes da pesquisa permaneceram em repouso, em sala com temperatura e umidade controladas ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5$ UR) por no mínimo 30 minutos antes das medidas iniciais.

Foram captadas imagens para registro dos dois antebraços dos participantes antes do uso do produto (T0). Após as fotos, foram demarcadas 4 áreas de 25 cm^2 na região externa dos antebraços dos participantes para as avaliações instrumentais, sendo 2 áreas em cada antebraço. Os participantes que apresentavam muitos pelos na região externa dos antebraços raspam, com aparelho de barbear descartável, as áreas em que seriam realizadas as avaliações e aguardaram por 10 minutos antes de se iniciar as medições e captura de fotos.

Foram realizadas medidas instrumentais com os seguintes equipamentos em uma das áreas demarcadas de cada antebraço, antes do uso dos produtos (T0): Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka); Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka); e Cutometer MPA 580 Courage & Khazaka. Na outra área de medição demarcada em cada antebraço, foram captadas imagens digitais para análise de textura da pele com o equipamento Visioscan Courage & Khazaka, antes do uso dos produtos (T0).

Os participantes foram dispensados do instituto e foram orientados a retornar após 14 ± 2 (T14) e 28 ± 2 (T28) dias de uso dos produtos. Eles receberam um diário de uso dos produtos com as instruções do modo de uso e utilizaram os produtos teste em domicílio. O produto SEM ATIVO foi usado no lado direito do corpo e o produto COM ATIVO no lado esquerdo do corpo.

Durante as visitas T14 e T28, os participantes permaneceram em repouso, em sala com temperatura e umidade controladas ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5$ UR) por no mínimo 30 minutos antes das medidas e novas captações de imagens para registro dos antebraços foram realizadas.

As áreas de medição foram demarcadas novamente na região externa dos antebraços dos participantes e novas medidas instrumentais com os seguintes equipamentos foram realizadas em uma das áreas de cada antebraço: Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka); Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka); e Cutometer MPA 580 Courage & Khazaka. Novas imagens digitais da outra área de medição demarcada em cada antebraço foram adquiridas para análise de textura da pele através do equipamento Visioscan Courage & Khazaka.

METODOLOGIA

PESQUISADORA RESPONSÁVEL

Camila Marques Beraldo Adorni.



DURAÇÃO DO TESTE	28 ± 2 dias.
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	Diariamente.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Antebraços
NÚMERO DE PARTICIPANTES	33 participantes finalizaram o estudo.
DESCRIPÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino, faixa etária de 40 a 69 anos (média de 52 anos), que não estavam participando de outro estudo, com sinais de envelhecimento cutâneo (especialmente no braço – ressecamento, manchas e rugas) e que pertencessem às classes sociais AB1, B2 e C.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).
CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none"> • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS promoveu aumento da hidratação da pele após 14 e 28 dias de uso. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B promoveu aumento da hidratação da pele após 14 e 28 dias de uso. • Não houve aumento da hidratação da pele pelo produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS quando comparado ao produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS promoveu redução da perda de água transepidermal após 28 dias de uso. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B promoveu redução da perda de água transepidermal após 14 e 28 dias de uso. • Não houve melhora na barreira cutânea pelo produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS quando comparado ao produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS promoveu aumento da firmeza da pele após 28 dias de uso e aumento da elasticidade da pele após 14 e 28 dias de uso. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B promoveu aumento da firmeza da pele após 28 dias de uso e aumento da elasticidade da pele após 14 e 28 dias de uso. • Não houve aumento da firmeza e elasticidade da pele pelo produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS quando comparado ao produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS promoveu melhora da textura da pele após 14 e 28 dias de uso. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B promoveu melhora da textura da pele após 14 e 28 dias de uso. • O produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS foi superior na melhora da textura da pele quando comparado com o produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B após 14 e 28 dias de uso. <p>Desta maneira, os seguintes claims podem ser sustentados para cada produto:</p>

LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – “Nutrição”, “Hidratação Intensa”, “Melhora a firmeza e elasticidade da pele”, “Retarda o envelhecimento da pele”, “Rejuvenesce a pele”, “Melhora a textura deixando a pele mais suave, macia”, “Hidrata intensamente a pele em apenas 2 semanas”, “Aspecto mais firme e macio já no primeiro mês de uso”, “Melhora a barreira cutânea”.

LOÇÃO HIDRATANTE BASE B – “Nutrição”, “Hidratação Intensa”, “Melhora a firmeza e elasticidade da pele”, “Retarda o envelhecimento da pele”, “Rejuvenesce a pele”, “Melhora a textura deixando a pele mais suave, macia”, “Hidrata intensamente a pele em apenas 2 semanas”, “Aspecto mais firme e macio já no primeiro mês de uso”, “Melhora a barreira cutânea”



GARANTIA DA QUALIDADE

O estudo foi conduzido segundo a resolução CNS nº 466/2012, e no espírito das Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão da Allergisa.

A qualidade dos dados é garantida tendo em vista que nossos colaboradores são treinados e capacitados de acordo com a pesquisa a ser realizada, nossos equipamentos são mantidos calibrados, e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

A Área de Garantia da Qualidade realiza auditoria do Sistema de Gestão e coloca-se à disposição para receber os nossos clientes para monitorias específicas de sua pesquisa.

A assinatura representativa do Sistema de Garantia da Qualidade significa que a pesquisa foi realizada conforme descrito acima.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Heliara Lopes do Nascimento".

Gerente da Qualidade
Heliara Lopes do Nascimento
20/02/2019

ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS	7
2. INTRODUÇÃO	8
3. OBJETIVO	10
4. PRODUTOS INVESTIGACIONAIS	10
4.1. Identificação	10
4.2. Modo de uso	10
4.3. Verificação de Conformidade no Uso dos Produtos	10
4.4. Armazenamento	11
5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS	11
6. PERÍODO DO ESTUDO	11
7. PARTICIPANTES DA PESQUISA	11
7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa	11
7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa	11
7.3. Descrição da População	12
7.4. Critérios de Inclusão	12
7.5. Critérios de Não Inclusão	12
7.6. Interdição e Restrição	13
8. METODOLOGIA	13
8.1. Desenho do Estudo	13
8.2. Área de Estudo	13
8.3. Materiais e Equipamentos	13
8.4. Procedimentos Gerais	13
8.5. Avaliação Clínica Dermatológica	14
8.6. Captação de Imagens através da Câmera Fotográfica	15
8.7. Avaliação Instrumental de Capacitância Elétrica com o Equipamento Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka)	15
8.8. Avaliação Instrumental de Perda de Água Transepidermal com o equipamento Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka)	15
8.9. Avaliação instrumental da pele com o equipamento Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka)	16
8.10. Captação de imagem com o equipamento Visioscan® (Courage & Khazaka)	18
8.11. Cronograma do Procedimento	19
8.12. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa	19
9. EVENTOS ADVERSOS	20
10. ANÁLISE ESTATÍSTICA	21
11. RESULTADOS	22
11.1. Aderência ao Estudo	22
11.2. Ocorrências Durante o Estudo	23

11.3. Avaliação Instrumental de Capacitância Elétrica com o Equipamento Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka).....	26
11.4. Avaliação Instrumental de Perda de Água Transepidermal com o equipamento Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka).....	28
11.5. Avaliação instrumental da pele com o equipamento Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka)	30
11.6. Captação de imagem com o equipamento Visioscan® (Courage & Khazaka)	34
12. CONCLUSÃO	39
13. REFERÊNCIAS	41
ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	43
ANEXO 2 TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIVULGAÇÃO DE IMAGEM	50
ANEXO 3 GRUPO DE ESTUDO	51
ANEXO 4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	52
ANEXO 5 INFORMAÇÕES DOS PRODUTOS	74

1. LISTA DE ABREVIATURAS

°C	Graus Celsius
Av	Avenida
cm ²	Centímetro quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde.
Dr	Doutor.
g/hm ²	Grama por hectâmetro
IC	Intervalo de confiança
ICH	International Conference on Harmonisation.
ISO	<i>Internacional Standard Organization</i> – Organização de Padrões Internacional
LTDA	Limitada
mm	Milímetro
mm ²	Milímetro quadrado
N	Newton
NMF	<i>Natural Moisturizing Factor</i> – Fator de Hidratação Natural
Nº	Número
PR	Paraná
s	Segundos
SELS	<i>Surface Evaluation of the Living Skin</i> – Avaliação de Superfície da Pele Viva
SEW	<i>Surface Evaluation of Wrinkles</i> – Avaliação da Superfície de Rugas
SP	São Paulo
T0	Tempo inicial, antes do uso dos produtos investigacionais
T14	Tempo após 14 dias de uso dos produtos investigacionais
T28	Tempo após 28 dias de uso dos produtos investigacionais
TCDI	Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEWL	<i>Transepidermal Water Loss</i> – Perda de Água Transepidermal
u.a.	Unidade arbitrária
UR	Umidade relativa

2. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a indústria cosmética tem crescido consideravelmente, assim como o seu interesse no desenvolvimento de produtos seguros e eficazes. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a própria concorrência levaram a indústria a tomar atitudes mais cautelosas no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos, procurando associar suas afirmações a trabalhos científicos.

A conscientização da indústria e as exigências do consumidor resultaram na adoção de um novo procedimento por parte dos fabricantes de cosméticos: atualmente, as empresas se preocupam em realizar, antes da comercialização, testes clínicos de alergenicidade e eficácia, que são coordenados por médicos dermatologistas. Este procedimento oferece à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores (ANVISA, 2012).

As pesquisas realizadas com seres humanos são regulamentadas segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e Resolução CNS n° 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Esses estudos devem ser relevantes e compostos de métodos que são confiáveis e reproduzíveis. Os estudos devem seguir uma metodologia bem desenhada e cientificamente válida de acordo com boas práticas. Além disso, os critérios utilizados para a avaliação do desempenho dos produtos devem ser definidos com precisão e escolhidos em conformidade com o objetivo do teste.

Para avaliação da eficácia de produtos, podem ser utilizados estudos de eficácia clínica e/ou percebida e estudos instrumentais.

A presença da água na camada córnea é de fundamental importância para a manutenção de suas propriedades físicas de flexibilidade e elasticidade. A água age como um plastificante em associação às proteínas e às matérias solúveis (BLANK, 1976).

A água do estrato córneo provém das camadas inferiores da epiderme e da derme, hidrata o meio celular de toda a epiderme e evapora na superfície para a atmosfera. Esta é a chamada perda de água transepidérmica (*Transepidermal Water Loss - TEWL*).

O estado de hidratação da camada córnea varia de acordo com os seguintes fatores: quantidade de água, transporte de água das camadas inferiores, velocidade de evaporação, velocidade de queratinização e quantidade e composição da emulsão epicutânea. A capacidade de retenção de água pelo estrato córneo depende principalmente da presença do Fator Natural de Hidratação (“*Natural Moisturizing Factor*” - NMF), um conjunto de substâncias higroscópicas, e de lipídeos, que tornam a camada córnea impermeável à água (SPENCER, 1988).

A perda de água transepidérmica pode ser alterada por fatores ambientais, temperatura do organismo, fatores de hidratação natural e uso de produtos tópicos (GALL & CHAPUIS, 1994).

O aumento da hidratação pode ser obtido com o uso de produtos tópicos, que atuam através de dois mecanismos principais:

- A oclusão (promovida por ingredientes lipídicos);

- A “hidratação ativa”, oferecida por ingredientes com capacidade higroscópica, como os constituintes do NMF, por exemplo (VILAPLANA & COL., 1992).

Na análise da hidratação cutânea, os métodos mais empregados são a corneometria e a medida da perda de água transepidérmica. A medida da perda transepídermica de água determina o fluxo de evaporação da água através do estrato córneo, permitindo avaliar a sua função de barreira, assim como acompanhar os efeitos de produtos tópicos, especialmente aqueles com efeito oclusivo, na sua recuperação ou reforço (SPENCER, 1990).

As propriedades mecânicas da pele humana têm interessado dermatologistas e bioengenheiros por um tempo considerável, devido às diferenças entre parâmetros biomecânicos da pele em várias regiões e mudanças com o envelhecimento e doenças. A medida objetiva da mecânica da pele foi necessária para correlacionar propriedades mecânicas com achados anatômicos e bioquímicos. A maioria dos dados experimentais na biomecânica da pele são baseados na relação de estresse-tensão: a pele é submetida a uma força (estresse) e a deformação resultante (tensão) é medida. Em pouco tempo, ficou óbvio que a pele não se comporta como um objeto elástico ideal, mas que durante estresse contínuo, a deformação aumenta aos poucos. Esse comportamento é uma consequência da extensão viscosa da pele. Por outro lado, quando o estresse é aliviado, a pele não volta imediatamente ao seu estado original, mas se mantém levemente deformada, um fenômeno conhecido como histerese e, novamente, uma consequência das propriedades viscossas. Portanto, a pele pode ser descrita como um material complexo com características elásticas, viscossas e plásticas.

As propriedades mecânicas da pele, de uma forma geral, dependem principalmente da rede de fibras de colágeno e fibras elásticas da região da derme e hipoderme que formam a matriz extracelular, com alguma contribuição da epiderme.

Equipamentos para a avaliação dos parâmetros mecânicos da pele diferem entre si na forma em que o estresse é submetido à pele (tensão, torção, elevação, impressão e vibração).

3. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar e comparar os benefícios dos produtos investigacionais, sob condições reais de uso, através das seguintes metodologias:

- Avaliação do poder de hidratação cutânea através de medidas instrumentais da capacidade elétrica (corneometria) e a perda de água transepidermal (barreira cutânea);
- Avaliação das propriedades viscoelásticas da pele através de medidas instrumentais com o equipamento Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka);
- Avaliação de textura/ressecamento da pele através de análises de imagens captadas pelo equipamento Visioscan (Courage & Khazaka);
- Captação de imagens para registro.

4. PRODUTOS INVESTIGACIONAIS

As informações dos produtos, conforme declaradas pelo Patrocinador, estão descritas no Anexo 5. Uma amostra de cada produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um mês.

4.1. Identificação

Tabela 1. Identificação dos produtos investigacionais

Nomes dos Produtos	Códigos dos Produtos	Identificação dos Produtos
LOÇÃO CORPORAL (2018.581.005.02)	072959-003	LOÇÃO HIDRATANTE BASE B
LOÇÃO CORPORAL (2018.581.005.04)	072959-004	LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

4.2. Modo de uso

Aplicar no corpo e espalhar até completa absorção. Usar diariamente. Manter fora do alcance de crianças. Preferencialmente aplicar após o banho.

Os participantes foram orientados a utilizar um produto em cada lado do corpo conforme descrito no diário de uso.

4.3. Verificação de Conformidade no Uso dos Produtos

A conformidade do uso dos produtos pelos participantes foi verificada através do preenchimento do diário de uso dos produtos pelos participantes.

4.4. Armazenamento

Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

Ao receber os produtos, os participantes da pesquisa foram instruídos sobre suas condições de armazenamento, ressaltando a importância de mantê-los em locais longe do alcance de crianças e/ou animais.

5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).

Os participantes foram informados do objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e os que confirmaram seu interesse em participar assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1) e um Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem (Anexo 2).

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos da Allergisa, onde será mantida por um período de 5 anos.

6. PERÍODO DO ESTUDO

A duração total da pesquisa foi de 28 ± 2 dias.

- **Início:** 26/12/2018;
- **Final:** 23/01/2019.

7. PARTICIPANTES DA PESQUISA

7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do Centro de Pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Nesse sistema encontram-se cadastrados participantes que possuem interesse em participar de pesquisas, os quais foram contatados para participar da seleção e que, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo.

7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para essa pesquisa, o médico responsável assegurou-se que os mesmos não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo. O médico ainda se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante, verificando todos os critérios de inclusão e exclusão para admissão do mesmo na pesquisa.

7.3. Descrição da População

Para essa pesquisa, foram recrutados 40 participantes. Dentre esses, 5 participantes (005, 006, 007, 016 e 020) não atenderam aos critérios de inclusão ou apresentaram algum critério de não inclusão.

O estudo foi iniciado com 35 participantes do sexo feminino, com idades entre 40 e 69 anos, média de 52 anos (Anexo 3).

O estudo cumpriu com o objetivo de obtenção ao seu final de, no mínimo, 30 respostas.

7.4. Critérios de Inclusão

- Participantes da pesquisa saudáveis;
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do estudo e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 40 a 70 anos;
- Participantes da pesquisa do sexo feminino;
- Participantes com sinais de envelhecimento cutâneo (especialmente no braço – ressecamento, manchas e rugas);
- Participantes que pertencem às classes sociais AB1, B2 e C.

7.5. Critérios de Não Inclusão

- Gravidez ou aleitamento;
- Patologia cutânea na área de aplicação dos produtos;
- Diabetes Mellitus tipo 1; diabetes insulino-dependente; presença de complicações decorrente ao diabetes (retinopatias, nefropatia, neuropatia); presença de dermatoses relacionadas ao diabetes (úlcera plantar, necrobiose lipídica, granuloma anular, infecções oportunistas); antecedentes de episódios de hipoglicemia, cetoacidose diabética e/ou coma hiperosmolar;
- Insuficiência imunológica;
- Uso atual das seguintes medicações de uso tópico ou sistêmico: corticóides, imunossupressores e anti-histamínicos;
- Doenças de pele: vitílico, psoríase, dermatite atópica;
- Antecedente de reação à categoria dos produtos testados;
- Outras doenças ou medicações que possam interferir diretamente no estudo ou pôr em risco a saúde do participante da pesquisa;
- Participação simultânea em outros estudos do mesmo patrocinador na mesma área de aplicação dos produtos;
- Estar participando de outro estudo de outro patrocinador.

7.6. Interdição e Restrição

- Não aplicar qualquer produto na região experimental que possa interferir na avaliação do estudo;
- Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não utilizar produtos hidratantes nas áreas de teste 72 horas antes da visita inicial ao Instituto.

8. METODOLOGIA

8.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico comparativo aberto.

8.2. Área de Estudo

Os participantes foram orientados a utilizar os produtos nos antebraços.

8.3. Materiais e Equipamentos

- Aparelho de barbear descartável;
- Câmera Digital Canon EOS 60D;
- Color Checker Passport X-Rite;
- Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka);
- Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka);
- Molde de 25 cm²;
- Probe Heater® PR100 (Courage & Khazaka);
- Sala Climatizada;
- Termohigrômetro;
- Tewameter® TM 300 (Courage & Khazaka);
- Tripé Vanguard;
- Visioscan® (Courage & Khazaka).

8.4. Procedimentos Gerais

Na visita inicial ao instituto (T0), os participantes foram informados do objetivo do estudo, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que entenderam e concordaram com os termos do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem (TCDI) e passaram por uma avaliação clínica inicial realizada por um médico dermatologista para confirmação dos critérios de inclusão e não inclusão.

Os participantes da pesquisa permaneceram em repouso, em sala com temperatura e umidade controladas ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5$ UR) por, no mínimo, 30 minutos antes das medidas.



Foram captadas imagens para registro dos dois antebraços dos participantes antes do uso do produto (T0). As fotos foram captadas de forma padronizada e de modo que a parte externa dos antebraços (parte mais fotoenvelhecida) ficasse exposta na imagem.

Após as fotos, foram demarcadas 4 áreas de 25 cm² na região externa dos antebraços dos participantes para as avaliações instrumentais, sendo 2 áreas em cada antebraço. Os participantes que apresentavam muitos pelo na região externa dos antebraços rasparam, com aparelho de barbear descartável, as áreas em que seriam realizadas as avaliações e aguardaram por 10 minutos antes de se iniciar as medições e captura de fotos.

Foram realizadas medidas instrumentais antes do uso dos produtos (T0) com os seguintes equipamentos: Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka), Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka) e Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka) em uma das áreas demarcadas em cada antebraço e na outra área de medição demarcada em cada antebraço foram captadas imagens digitais com o equipamento Visioscan (Courage & Khazaka).

Os participantes foram dispensados do instituto e foram orientados a retornar após 14 ± 2 dias (T14) e 28 ± 2 dias (T28) de uso dos produtos. Eles receberam um diário de uso dos produtos com as instruções do modo de uso e utilizaram os produtos em domicílio. O produto SEM ATIVO foi usado no lado direito do corpo e o produto COM ATIVO no lado esquerdo do corpo.

Durante as visitas T14 e T28, os participantes permaneceram em repouso, em sala com temperatura e umidade controladas (20°C ± 2°C e 50% ± 5 UR) por, no mínimo, 30 minutos antes das medidas e novas captações de imagens para registro dos antebraços foram realizadas.

As áreas de medição foram demarcadas novamente na região externa dos antebraços dos participantes e novas medidas instrumentais com os seguintes equipamentos foram realizadas: Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka), Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka) e Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka) em uma das áreas demarcadas em cada antebraço e novas imagens digitais da outra área de medição demarcada em cada antebraço foram adquiridas através do equipamento Visioscan (Courage & Khazaka).

8.5. Avaliação Clínica Dermatológica

Os participantes foram avaliados por médico dermatologista na visita inicial (T0), para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo. Foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal, para confirmação da utilização correta dos produtos e detecção de possíveis eventos adversos.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta adequada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

8.6. Captação de Imagens através da Câmera Fotográfica

Foram captadas imagens do antebraço dos participantes de pesquisa com a câmera digital Canon EOS 60D, lente de 40mm de distância focal e com configuração da abertura do obturador em f/18, tempo de exposição de 1/60 s e velocidade ISO em 500.

Os participantes sentaram em um banco e apoiaram o antebraço em cima de uma mesa, ambos com posições fixas e padronizadas para todos os tempos de avaliações, de maneira que a parte externa do antebraço ficasse exposta ao máximo à lente da câmera. Uma paleta de cores (*color chart*) também foi posicionada na imagem para possíveis ajustes colorimétricos.

Nestas imagens, a identidade do participante foi preservada e o seu consentimento para obtenção e divulgação das fotografias foi feito por escrito através da assinatura de duas vias do Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem.

Foram obtidas duas imagens padronizadas, uma de cada antebraço, nos seguintes tempos:

- T0: antes do uso dos produtos investigacionais;
- T14: após 14 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais;
- T28: após 28 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais.

8.7. Avaliação Instrumental de Capacitância Elétrica com o Equipamento Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka)

As medidas foram realizadas mediante o uso do equipamento Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka) através de uma sonda de medição.

As leituras foram feitas aplicando-se a sonda nas áreas de teste, com a pressão permitida pela mola (3,5 N). A área de medição foi de 49 mm². Foram realizadas quatro medidas em cada área.

As leituras indicam o grau de umidade da superfície da pele baseada em variações de capacidade elétrica. A escala do equipamento é arbitrária, sendo que maiores valores de leitura indicam maior hidratação da pele.

As medidas foram realizadas nos dois antebraços de cada participante nos seguintes tempos:

- T0: antes do uso dos produtos investigacionais;
- T14: após 14 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais;
- T28: após 28 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais.

8.8. Avaliação Instrumental de Perda de Água Transepidermal com o equipamento Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka)

As medidas foram realizadas mediante o uso do equipamento Tewameter® TM 300 (Courage & Khazaka) através de uma sonda de medição. As leituras foram realizadas com a aplicação da sonda na área do teste. A leitura indica o grau de evaporação de água da superfície da pele baseada na sensibilidade de hidrosensores. A escala do equipamento é g/hm², sendo que maiores valores de leitura indicam maior evaporação.

Antes de cada medida, e no intervalo destas, foi utilizado o equipamento Probe Heater® PR100 (Courage & Khazaka) visando a melhoria da estabilidade, por meio do aquecimento constante dos sensores do cabeçote da sonda até a temperatura da pele (aproximadamente 32°C).

As medidas foram realizadas nos dois antebraços de cada participante nos seguintes tempos:

- T0: antes do uso dos produtos investigacionais;
- T14: após 14 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais;
- T28: após 28 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais.

8.9. Avaliação instrumental da pele com o equipamento Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka)

O princípio da medida com o equipamento está baseado na sucção e no alongamento da pele (CHRISTENSEN & COL., 1977; COURAGE & KHAZAKA, 2009).

O equipamento gera uma pressão negativa e a área de pele avaliada penetra na sonda. O comprimento da penetração da pele na abertura é determinado pelo contato com um sistema ótico de medição, composto de prismas de vidro que transmitem luz do emissor para o detector, sendo que a quantidade de luz que chega ao receptor é proporcional ao comprimento da penetração da pele na abertura.

No modo de leitura utilizado, a pele é succionada pela abertura da sonda a uma pressão negativa constante, durante o tempo de leitura. Após este período, a pressão negativa é eliminada e a pele retorna à sua situação original. O processo é então repetido imediatamente, obtendo-se curvas consecutivas.

A curva obtida reflete as propriedades viscoelásticas da pele.

Esta curva (Figura 1), consiste de duas partes na fase de sucção e uma fase de relaxamento. Na primeira parte da sucção, a inclinação da curva é aproximadamente perpendicular. Na segunda parte, há um achatamento progressivo até que atinja o máximo no final da fase de sucção.

A segunda parte da curva caracteriza a parte viscoelástica da pele, principalmente o componente plástico, U_v . Quando a pele está envelhecida, este componente assume valores altos, tornando-se mais importante que U_e .

A amplitude máxima da curva, U_f , é obtida pela somatória de U_e e U_v .

A terceira parte da curva representa o retorno da pele à sua condição normal após interrompida a sucção. Em materiais elásticos, o relaxamento é imediato, obtendo-se um traçado perpendicular. Na pele, devido às propriedades viscoelásticas, pode-se observar duas subdivisões: o componente elástico, U_r (relaxamento perpendicular) e porção viscoelástica, o componente plástico, até retornar à forma inicial.

Em uma pele jovem, U_r e U_f são aproximadamente iguais, enquanto que em peles envelhecidas U_r é muito menor.

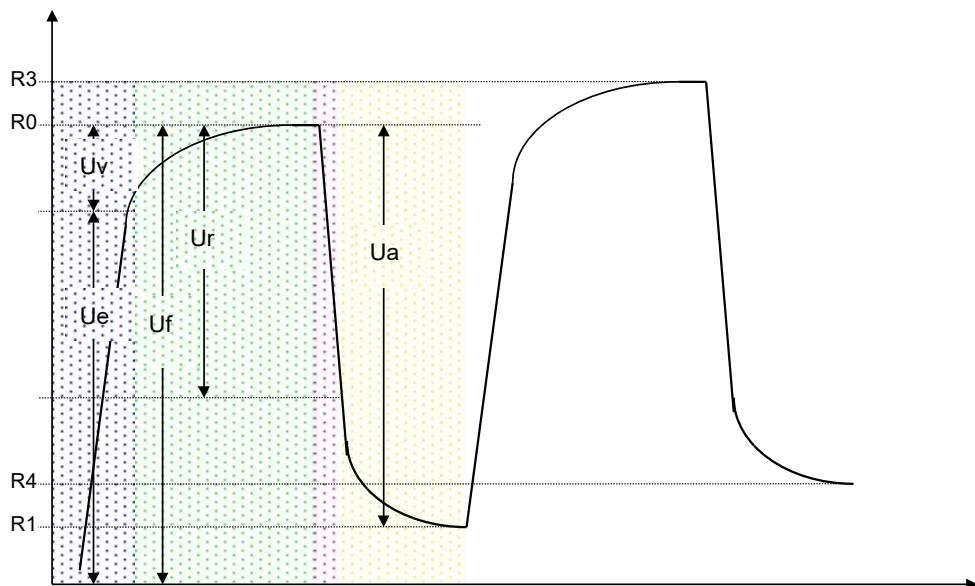


Figura 1. Curva gerada pelo equipamento Cutometer MPA 580.

Após a leitura, obtém-se os parâmetros de R0 a R8, listados abaixo:

Tabela 2. Parâmetros gerados pelo equipamento Cutometer MPA 580.

Sigla	Parâmetro	Descrição do parâmetro
R0	Amplitude máxima da curva	Ponto mais alto da primeira curva.
R1	Amplitude mínima	Ponto mínimo da primeira curva.
R2	Ua / Uf	Elasticidade bruta. Quanto mais próxima de 1, mais elástica a curva.
R3	Última amplitude máxima	-
R4	Última amplitude mínima	-
R5	Ur/Ue	Elasticidade líquida. Quanto mais próxima de 1, mais elástica a curva.
R6	Uv/Ue	Elasticidade. Quanto menor o valor, maior a elasticidade. Pode ser relacionado a hidratação da pele (Dobrev, 2000).
R7	Ur/Uf	Porção viscoelástica comparada à curva completa. Quanto mais o valor se aproxima de 1, maior a elasticidade.
R8	Parte viscoelástica	Área acima da curva fixada por Uf X tempo de sucção. Quanto menor o valor, mais elástica a curva.

As medidas foram realizadas nos dois antebraços de cada participante nos seguintes tempos:

- T0: antes do uso dos produtos investigacionais;
- T14: após 14 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais;
- T28: após 28 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais.

Foram utilizados os parâmetros R0 e R7 para avaliar a firmeza e elasticidade da pele na região medida. Quando avaliados individualmente, a diminuição no valor de R0 indica melhora da firmeza; o aumento no parâmetro R7 indica melhora na elasticidade.

Os resultados observados para os parâmetros R0 (firmeza) e R7 (elasticidade) também foram avaliados conjuntamente, com base no diagrama esquemático da Figura 2 (Rodrigues, 2001).

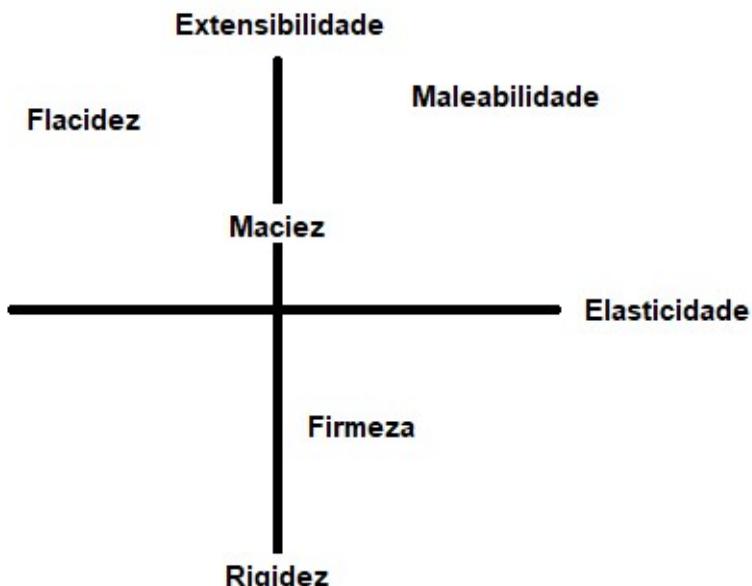


Figura 2. Diagrama esquemático que sugere a posição biomecânica de diferentes termos qualitativos usados para descrever o comportamento mecânico da pele humana.

Os resultados observados para esses parâmetros (firmeza e elasticidade da pele) direcionam para algumas interpretações da condição da pele de um indivíduo, de acordo com propriedades e características reológicas desta pele, bem como de um tratamento aplicado.

O eixo correspondente à firmeza correlaciona-se com o parâmetro R0. Quanto menor o valor de R0, mais firme encontra-se a pele. Já o eixo correspondente à elasticidade correlaciona-se com o parâmetro R7. Quanto maior os valores de R7, mais elástica encontra-se a pele. Altos valores de R0 com altos valores de R7 indicam pele com alta maleabilidade, altos valores de R0 com baixos valores de R7, indicam flacidez. Aumento no R0 com pouca alteração no R7, aumento na maciez e, por fim, redução no R0 com pouca alteração em R7, aumento de firmeza.

8.10. Captação de imagem com o equipamento Visioscan® (Courage & Khazaka)

O videodermatoscópio (Visioscan® Courage & Khazaka) é um equipamento que permite tirar fotografias da pele através de lentes de aumento. As imagens permitem uma visão da topografia da pele, textura, rugosidade, ressecamento, descamação, imperfeições, poros e cutículas. O aspecto de rugosidade foi avaliado usando o sistema SELS (avaliação de superfície da pele viva), que se baseia na representação gráfica da pele viva, sob iluminação especial, com processamento eletrônico para avaliar a imagem (MELO & CAMPOS, 2016).

As imagens resultantes mostram a estrutura da pele, seu nível de ressecamento e a distribuição do nível de escala de cinza, que foram utilizados para avaliar o seguinte parâmetro:

- Rugosidade da pele (SEW): é calculado pela proporção de número de pixels que representam a média do número e largura de rugas horizontais e verticais na imagem. Por se tratar de uma proporção, este parâmetro é adimensional.

As imagens foram realizadas nos dois antebraços de cada participante nos seguintes tempos:

- T0: antes do uso dos produtos investigacionais;
- T14: após 14 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais;
- T28: após 28 ± 2 dias de uso dos produtos investigacionais.

8.11. Cronograma do Procedimento

Tabela 3. Agenda do Estudo

Atividades	T0	T14	T28
Assinatura do TCLE e TCDI	X	-	-
Avaliação clínica dermatológica para verificação dos critérios de inclusão/não-inclusão	X	-	-
Captura de imagens dos antebraços para registro	X	X	X
Demarcação das áreas de medição instrumental nos antebraços	X	X	X
Medidas instrumentais nos antebraços de hidratação da pele	X	X	X
Medidas instrumentais nos antebraços de perda de água transepidermal	X	X	X
Medidas instrumentais de elasticidade e firmeza da pele dos antebraços	X	X	X
Captações de imagens digitais nos antebraços para avaliação de textura	X	X	X
Distribuição dos produtos investigacionais	X	-	-
Distribuição/restituição do diário de uso dos produtos investigacionais	X	-	X
Avaliação de Eventos Adversos (se aplicável)	-	X	X

8.12. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa

A exclusão de um participante da pesquisa pelo investigador poderia ter ocorrido devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinassem o TCLE, mas que não atendessem aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentassem, na visão do investigador, qualquer problema que impedissem a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Seria considerada falta de adesão significativa quando o participante não comparecesse ao centro para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;

- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorresse durante o curso do estudo e que pudesse interferir com os produtos do estudo, como uma interação medicamentosa ou que mascarassem os resultados.

Os participantes retirados do estudo pelo investigador seriam acompanhados caso apresentasse qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Os participantes retirados por apresentar evento adverso seriam acompanhados até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

9. EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto-teste (modificado de ICH, 1996).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 1996), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- Morte;
- Risco de vida;
- Internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Deficiência / incapacidade significante ou persistente;
- Defeitos congênitos / de nascimento.

Qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significante dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou percebida de um produto cosmético ou medicamento não é considerado um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas nas fichas de avaliação médica como motivo da não inclusão e os participantes não são incluídos na pesquisa.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto de um produto cosmético ou medicamento, como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta, são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu, nessa situação, a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem dos mesmos.

Um Formulário de Evento Adverso é preenchido para todos os casos de eventos e estes são comunicados ao patrocinador através de um Comunicado de Ocorrências via e-mail ou no Relatório Final da pesquisa.

Após o aparecimento de um evento com nexo causal duvidoso, inicia-se a investigação do mesmo a fim de determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto-teste.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir na ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso foi definida utilizando-se a árvore decisória Colipa (2005), conforme descrito a seguir:

- **Muito provável**: Apenas serão classificados como nexo muito provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).

- **Provável**: Serão classificados como nexo causal provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto).

- **Não claramente atribuível**: Serão classificados como nexo não claramente atribuível, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou desconhecida.

- **Improvável**: Serão classificados como nexo improvável, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).

- **Excluído**: Serão classificados como nexo excluído, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitílico, tinea, pitiríase rósea, pitiríase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélide, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

10. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizada análise exploratória dos dados (tabelas resumo e gráficos). Para os dados instrumentais, as comparações entre os tempos foram realizadas através do teste t de Student com hipótese unilateral. A comparação entre Base B com ativo e Base B foi realizada, em cada tempo, através do teste t de Student com hipótese unilateral de melhora para a Base B com ativo.



O número de participantes considerados na pesquisa foi igual a 33 para as avaliações instrumentais. Os participantes 009 e 021 foram desconsiderados da análise do visioscan (SEW) e o participante 033 foi desconsiderado das análises de Tewl, pois estes foram considerados como *outliers* pelo teste de z-score ao nível de 1%.

O nível de confiança considerado nas análises comparativas foi de 95%.

Software: XLSTAT 2018 e MINITAB 14.

A análise estatística encontra-se no Anexo 4.

11. RESULTADOS

11.1. Aderência ao Estudo

Completaram o estudo 33 participantes. Desses, 2 apresentaram eventos adversos (participantes 014 e 023). Os eventos estão descritos no item 11.2.

Desistiram da pesquisa, por motivos pessoais não relacionados ao estudo, 2 participantes (010 e 032).

11.2. Ocorrências Durante o Estudo

Participante 014

Código do produto Allergisa: 072959-004

Identificação do produto Patrocinador: Loção Corporal

Fórmula: 2018.581.005.04

Tipo de produto: LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Identificação do estudo: Uso Dermatológico, Análise de Imagens, Eficácia Percebida e Instrumental

Identificação do participante: 014

- **Natureza do evento**

“Sensação de aquecimento corporal”.

- **Tempo de aparecimento após o início do uso do produto investigacional**

Imediatamente após a segunda aplicação do produto investigacional realizada em 27/12/2018, segundo dia da pesquisa.

- **Duração do evento**

Trinta minutos.

- **Intensidade da reação**

Leve.

- **Extensão (local) da reação**

Braço esquerdo e perna esquerda.

- **Frequência de uso pelo participante**

Uma a duas vezes ao dia.

- **O participante relatou em diário de uso?**

Sim.

- **O participante entrou em contato com o Instituto / compareceu ao Instituto?**

O participante compareceu ao instituto em 09/01/2019, data do retorno T14 da pesquisa.

- **O participante já apresentou quadro semelhante com outros produtos da mesma categoria?**

Não.

- **Esta reação é compatível com a categoria do produto? (O Instituto já observou esta reação em outro produto desta categoria?)**

Sim.

- **Hipótese Diagnóstica**

Sensação de aquecimento da pele.

- **Conduta médica**

O participante foi mantido no estudo.

- **Descrição da ocorrência**

Em 09/01/2019, data do retorno T14 da pesquisa, o participante 014 compareceu ao instituto e referiu leve sensação de “aquecimento” em braço esquerdo e perna esquerda, lado em que era realizada a aplicação do produto investigacional 072959-004 (LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS), imediatamente após a segunda aplicação do produto investigacional, em 27/12/2018 segundo dia da pesquisa, com remissão espontânea após trinta minutos.

Durante anamnese o participante referiu que nunca apresentou reação com nenhum tipo de produto cosmético. Referiu também que, em 29/12/2018, realizou procedimento químico de tintura no cabelo, com produto da marca de uso habitual.

Na avaliação clínica dermatológica foi observado exame normal, sem sinais clínicos.

Para avaliação da sensibilidade da pele foi realizado o teste do Ácido Lático – “Stinging Test” (FROSH e KLIFMAN, 1977; DRAELOS, 2001; CHRISTENSEN e KLIGMAN, 1996). O resultado foi negativo, portanto o participante não é portador de pele sensível.

O participante foi mantido no estudo e foi orientado a retornar em 23/01/2019, data final da pesquisa para nova avaliação clínica dermatológica.

Em 23/01/2019 o participante compareceu ao instituto, sem queixas.

Na avaliação clínica dermatológica foi observado exame normal, sem sinais clínicos.

Considerando que o participante apresentou sensação de desconforto apenas no segundo dia da pesquisa, na segunda aplicação do produto investigacional e manteve o uso do produto investigacional até a data final da pesquisa, sem recidiva da queixa, o caso foi considerado como evento adverso não relacionado ao uso do produto investigacional.

Os dados do participante foram considerados na pesquisa.

Participante 023

Código do produto Allergisa: 072959-004

Identificação do produto Patrocinador: Loção Corporal

Fórmula: 2018.581.005.04

Tipo de produto: LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Identificação do estudo: Uso Dermatológico, Análise de Imagens, Eficácia Percebida e Instrumental

Identificação do participante: 023

- **Natureza do evento**

“Sensação de aquecimento corporal”.

- **Tempo de aparecimento após o início do uso do produto investigacional**

imediatamente após a primeira aplicação do produto investigacional realizada em 26/12/2018, primeiro dia da pesquisa.

- **Duração do evento**

Três minutos.

- **Intensidade da reação**

Leve.

- **Extensão (local) da reação**

Antebraço esquerdo.

- **Frequência de uso pelo participante**

Uma vez ao dia.

- **O participante relatou em diário de uso?**

Não.

- **O participante entrou em contato com o Instituto / compareceu ao Instituto?**

O participante compareceu ao instituto em 23/01/2019, data final da pesquisa.

- **O participante já apresentou quadro semelhante com outros produtos da mesma categoria?**

Não.

- **Esta reação é compatível com a categoria do produto? (O Instituto já observou esta reação em outro produto desta categoria?)**

Não.

- **Hipótese Diagnóstica**

Dermatite Atópica, Pitiríase Rósea.

- **Conduta médica**

Hidrocortisona 1% creme, duas vezes ao dia, durante cinco dias, uso do hidratante habitual e retornar em 30/01/2019, para nova avaliação clínica dermatológica.

- **Descrição da ocorrência**

Em 23/01/2019, data final da pesquisa, o participante 023 compareceu ao instituto e referiu leve sensação de “aquecimento” em antebraço esquerdo, lado em que era realizada a aplicação do produto investigacional Loção Corporal - Fórmula: 2018.581.005.04 (072959-004), imediatamente após a primeira aplicação do produto investigacional, em 26/12/2018 primeiro dia da pesquisa, com remissão espontânea após três minutos.

Durante anamnese o participante referiu recidiva da queixa todos os dias da pesquisa. Referiu também histórico de “pinicação” no corpo com uso de sabonete de marca específica, e “coceira” e “bolinhas vermelhas” com detergente específico.

Na avaliação clínica dermatológica foi observada a presença de leve xerose difusa em membros superiores e inferiores (condição da pele do participante, de acordo com avaliação clínica), a presença de leve placa eritematosa numular, com descamação fina e periférica em fossa poplítea esquerda.

O participante foi orientado a fazer uso de Hidrocortisona 1% creme durante cinco dias, manter uso do seu hidratante habitual e a retornar em 30/01/2019 para nova avaliação clínica dermatológica.

Em 30/01/2019 o participante não compareceu ao instituto.

Foi realizada tentativa de contato em 04/02/2019, 05/02/2019 e 07/02/2019, porém todas sem sucesso. Foi dado perda de segmento do caso.

Considerando que o participante apresenta histórico de reação a produtos cosméticos e de limpeza, o caso foi encerrado como nexo provável. Tratou-se uma possível predisposição individual.

11.3. Avaliação Instrumental de Capacitância Elétrica com o Equipamento Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka)

Tabela 4. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS**

Estatística	T0	T14	T28	Δ(T14 - T0)	Δ(T28 - T0)
Média	37,0	47,2	47,8	10,2	10,8
Erro Padrão	0,9	1,2	1,0	1,1	1,0
IC 95%	[35,2; 38,8]	[44,8; 49,6]	[45,7; 49,9]	[7,9; 12,5]	[8,8; 12,8]
% de melhora (na média)				27,6	29,2
% de participantes com aumento				97,0	100,0
P-Valor				<0,001*	<0,001*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observado um aumento significativo da hidratação da pele após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 5. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	Δ(T14 - T0)	Δ(T28 - T0)
Média	36,7	47,0	47,0	10,3	10,3
Erro Padrão	0,9	1,1	1,1	1,4	1,2
IC 95%	[34,8; 38,6]	[44,8; 49,2]	[44,8; 49,2]	[7,5; 13,1]	[7,8; 12,8]
% de melhora (na média)				28,1	28,1
% de participantes com aumento				90,9	93,9
P-Valor				<0,001*	<0,001*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observado um aumento significativo da hidratação da pele após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 6. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para a diferença **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	Δ(T14 - T0)	Δ(T28 - T0)
Média	0,3	0,2	0,8	-0,1	0,5
Erro Padrão	0,5	1,2	0,9	1,3	0,9
IC 95%	[-0,8; 1,4]	[-2,3; 2,7]	[-0,9; 2,5]	[-2,7; 2,5]	[-1,3; 2,3]
% de melhora (na média)				-0,5	1,1
% de participantes com aumento				57,6	63,6
P-Valor				0,526	0,266

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Não foi observado aumento significativo da hidratação da pele para a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B após quatorze e vinte e oito dias de uso.

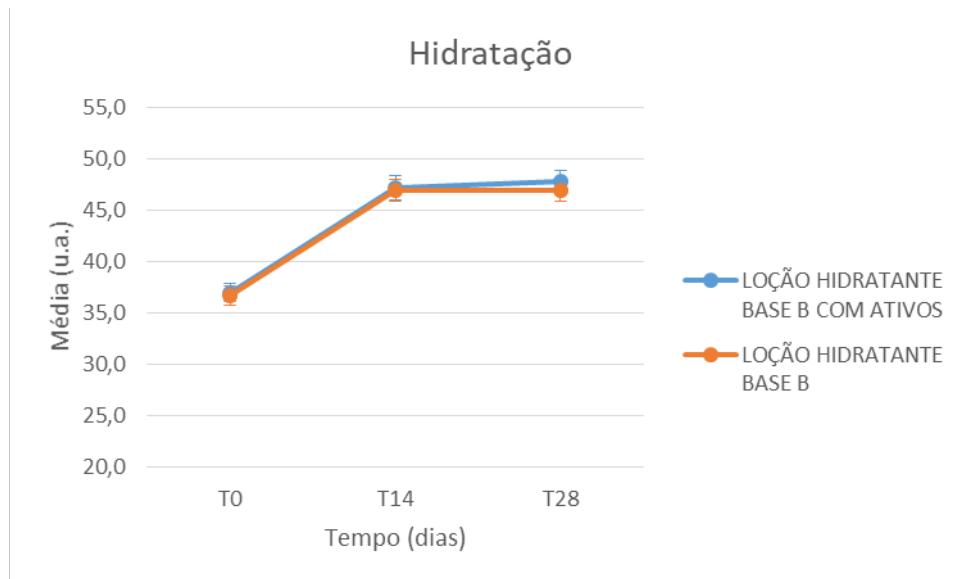


Figura 3. Médias de hidratação e erro padrão por avaliação

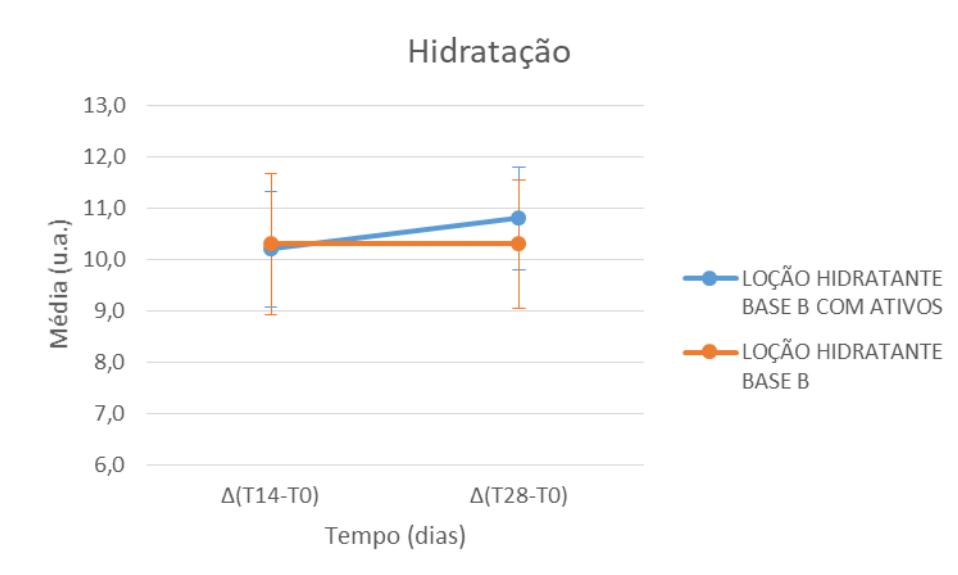


Figura 4. Médias de hidratação e erro padrão para a diferença com o tempo inicial por avaliação

11.4. Avaliação Instrumental de Perda de Água Transepidermal com o equipamento Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka)

Tabela 7. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS**

Estatística	T0	T14	T28	Δ(T14 - T0)	Δ(T28 - T0)
Média	14,9	14,2	12,9	-0,7	-2,0
Erro Padrão	0,6	0,6	0,4	0,6	0,6
IC 95%	[13,6; 16,2]	[12,9; 15,5]	[12; 13,8]	[-1,8; 0,4]	[-3,2; -0,8]
% de melhora (na média)				4,7	13,4
% de participantes com redução				53,1	75,0
P-Valor				0,095*	0,001*

*significativo ao nível de 5% # significativo ao nível de 10% (teste t de Student).

Foi observada uma redução significativa da perda de água transepidermal após vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Foi observada uma tendência de redução da perda de água transepidermal após quatorze dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 8. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	Δ(T14 - T0)	Δ(T28 - T0)
Média	16,3	14,9	11,4	-1,4	-4,9
Erro Padrão	0,8	0,7	0,5	0,8	0,8
IC 95%	[14,7; 17,9]	[13,4; 16,4]	[10,4; 12,4]	[-3; 0,2]	[-6,5; -3,3]
% de melhora (na média)				8,6	30,1
% de participantes com redução				71,9	84,4
P-Valor				0,031*	<0,001*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observada uma redução significativa da perda de água transepidermal após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 9. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para a diferença **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	Δ(T14 - T0)	Δ(T28 - T0)
Média	-1,4	-0,7	1,5	0,7	2,9
Erro Padrão	0,5	0,5	0,4	0,6	0,6
IC 95%	[-2,5; -0,3]	[-1,7; 0,3]	[0,8; 2,2]	[-0,5; 1,9]	[1,6; 4,2]
% de melhora (na média)				-3,9	-16,6
% de participantes com redução				34,4	21,9
P-Valor				0,893	0,999

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Não foi observada redução significativa da perda de água transepidermal para a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B com ativo em comparação com LOÇÃO HIDRATANTE BASE B após quatorze e vinte e oito dias de uso.

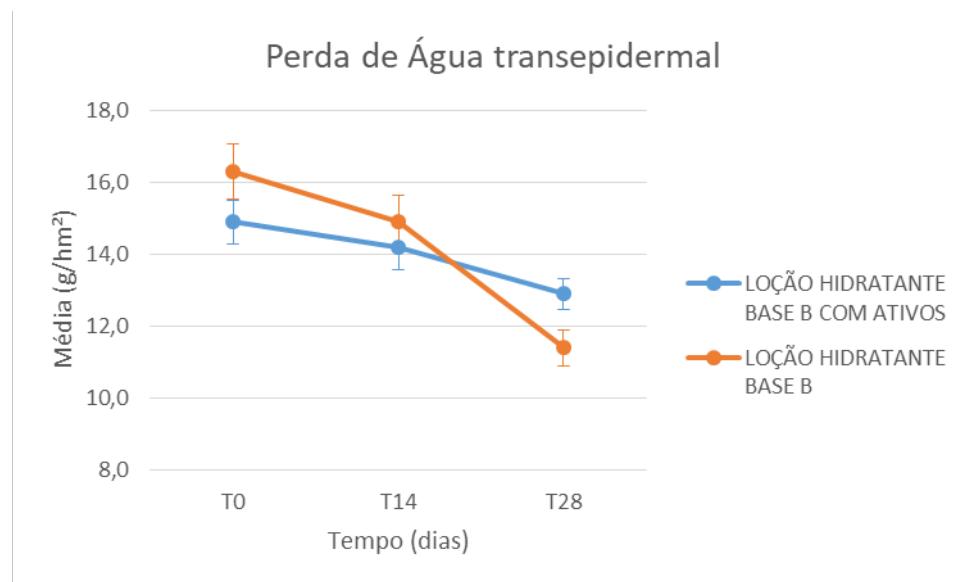


Figura 5. Médias de perda de água transepidermal e erro padrão por avaliação

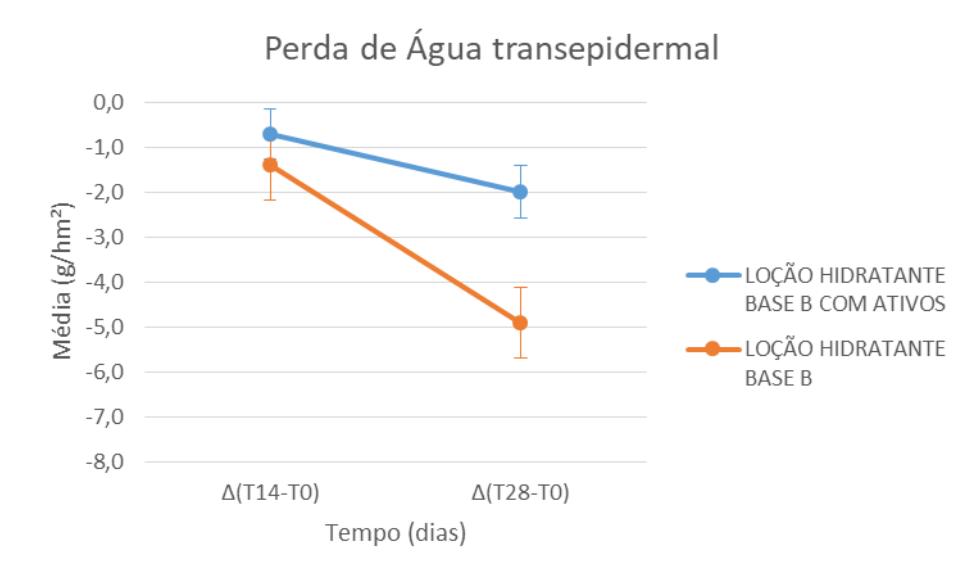


Figura 6. Médias de perda de água transepidermal e erro padrão para a diferença com o tempo inicial por avaliação

11.5. Avaliação instrumental da pele com o equipamento Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka)

11.5.1. Parâmetro R0- Firmeza

Tabela 10. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	0,292	0,301	0,277	0,009	-0,015
Erro Padrão	0,008	0,010	0,007	0,010	0,009
IC 95%	[0,275; 0,309]	[0,28; 0,322]	[0,263; 0,291]	[-0,011; 0,029]	[-0,033; 0,003]
% de melhora (na média)				-3,1	5,1
% de participantes com redução				54,5	60,6
P-Valor				0,818	0,039*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observada redução significativa do parâmetro R0 (melhora da firmeza) após vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Não foi observada redução significativa do parâmetro R0 (melhora da firmeza) após quatorze dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 11. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	0,272	0,296	0,254	0,024	-0,018
Erro Padrão	0,006	0,010	0,008	0,009	0,007
IC 95%	[0,259; 0,285]	[0,275; 0,317]	[0,238; 0,27]	[0,006; 0,042]	[-0,033; 0,003]
% de melhora (na média)				-8,8	6,6
% de participantes com redução				27,3	72,7
P-Valor				0,995	0,012*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observada redução significativa do parâmetro R0 (melhora da firmeza) após vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B em comparação com o tempo inicial (T0).

Não foi observada redução significativa do parâmetro R0 (melhora da firmeza) após quatorze dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 12. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para a diferença LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	0,020	0,005	0,023	-0,015	0,003
Erro Padrão	0,009	0,008	0,007	0,011	0,011
IC 95%	[0,001; 0,039]	[-0,01; 0,02]	[0,008; 0,038]	[-0,037; 0,007]	[-0,019; 0,025]
% de melhora (na média)				5,7	-1,5
% de participantes com redução				57,6	48,5
P-Valor				0,085	0,548

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Não foi observada redução significativa do parâmetro R0 (melhora da firmeza) para a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B após quatorze e vinte e oito dias de uso.

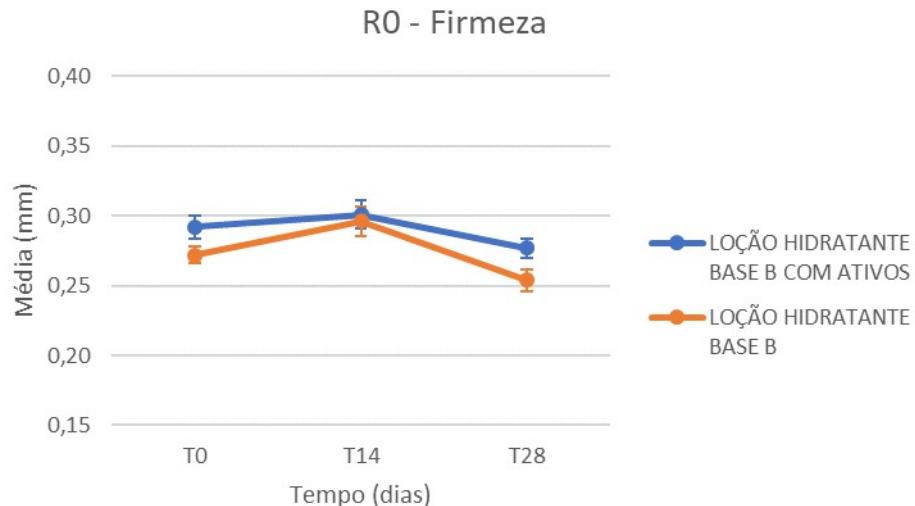


Figura 7. Médias de R0 (extensibilidade) e erro padrão por avaliação

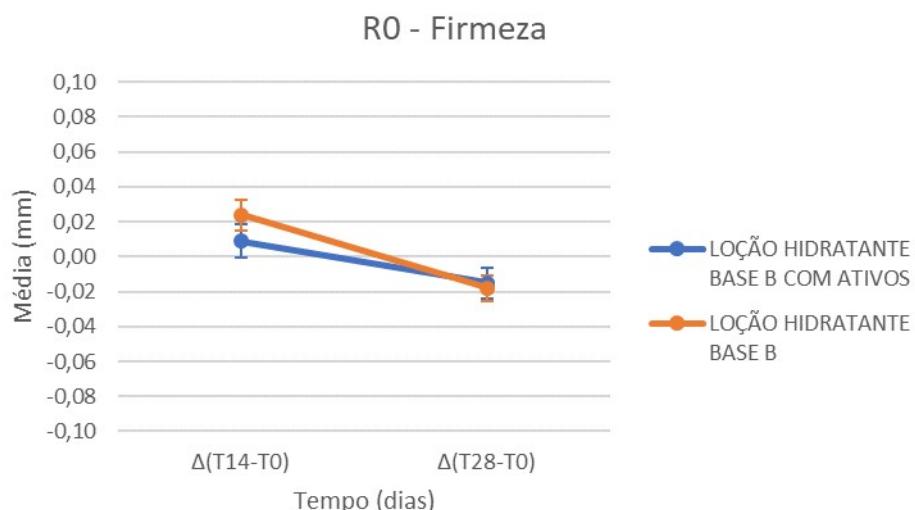


Figura 8. Médias de R0 (extensibilidade) e erro padrão para a diferença com o tempo inicial por avaliação

11.5.2. Parâmetro R7 – Elasticidade

Tabela 13. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS**

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	0,351	0,418	0,401	0,067	0,050
Erro Padrão	0,019	0,020	0,018	0,012	0,015
IC 95%	[0,313; 0,389]	[0,378; 0,458]	[0,364; 0,438]	[0,042; 0,092]	[0,02; 0,08]
% de melhora (na média)				19,1	14,2
% de participantes com aumento				81,8	72,7
P-Valor				<0,001*	0,001*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observado um aumento significativo do parâmetro R7 (melhora da elasticidade) após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 14. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	0,367	0,414	0,423	0,047	0,056
Erro Padrão	0,018	0,022	0,020	0,014	0,013
IC 95%	[0,329; 0,405]	[0,37; 0,458]	[0,382; 0,464]	[0,019; 0,075]	[0,03; 0,082]
% de melhora (na média)				12,8	15,3
% de participantes com aumento				75,8	81,8
P-Valor				0,001*	<0,001*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observado um aumento significativo do parâmetro R7 (melhora da elasticidade) após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 15. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para a diferença **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	-0,016	0,004	-0,022	0,020	-0,006
Erro Padrão	0,010	0,012	0,013	0,016	0,018
IC 95%	[-0,037; 0,005]	[-0,02; 0,028]	[-0,049; 0,005]	[-0,013; 0,053]	[-0,043; 0,031]
% de melhora (na média)				6,3	-1,0
% de participantes com aumento				69,7	42,4
P-Valor				0,119	0,636

*significativo ao nível de 5%; #significativo ao nível de 10% (teste t de Student).

Não foi observado um aumento significativo do parâmetro R7 (melhora da elasticidade) para a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B após quatorze e vinte e oito dias de uso.

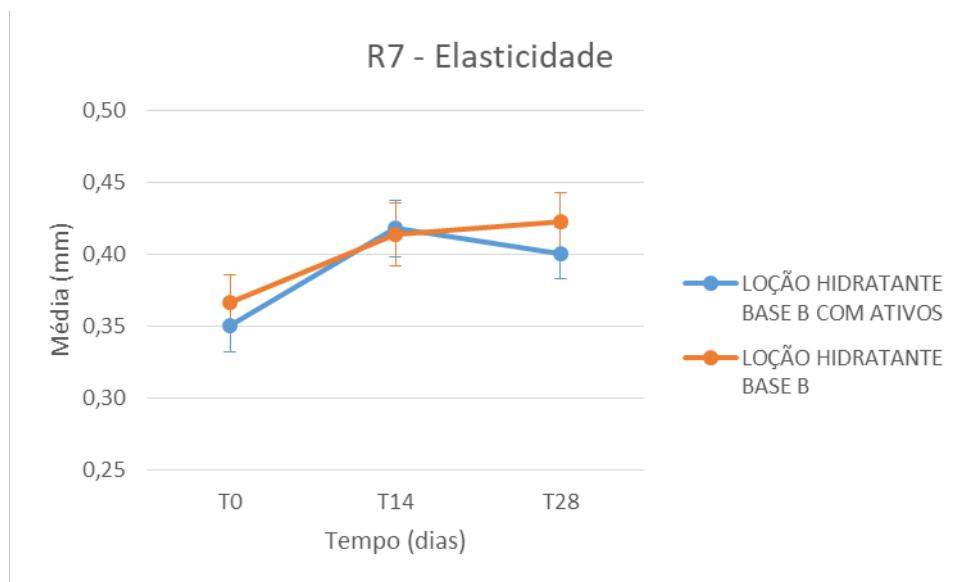


Figura 9. Médias de R7 (elasticidade) e erro padrão por avaliação

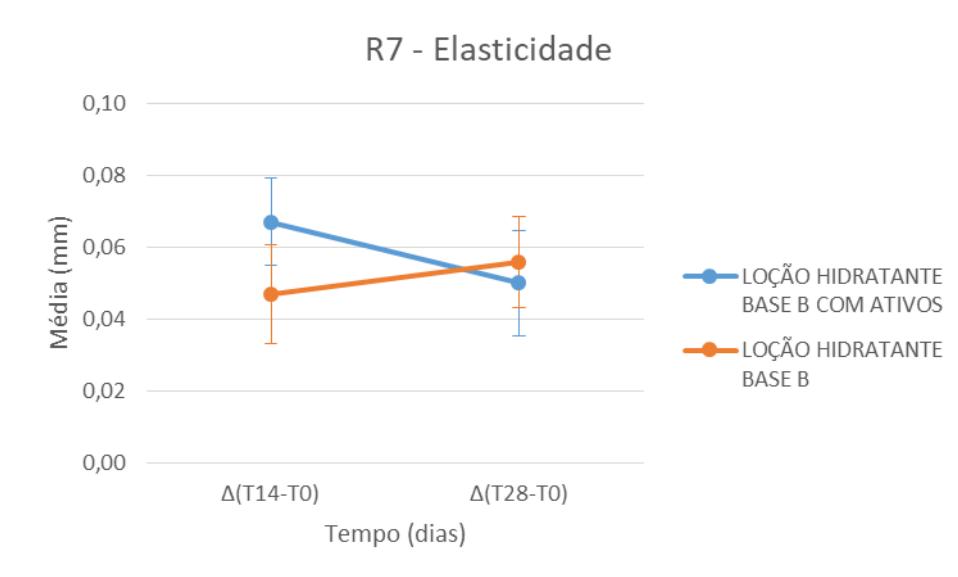


Figura 10. Médias de R7 (elasticidade) e erro padrão para a diferença com o tempo inicial por avaliação

Avaliando-se os dois parâmetros em conjunto, conforme diagrama da Figura 2, é possível observar que houve uma diminuição de R0 e um aumento de R7 após 28 dias de uso, permitindo inferir que os dois produtos promoveram um aumento da firmeza e elasticidade da pele.

11.6. Captação de imagem com o equipamento Visioscan® (Courage & Khazaka)

11.6.1. Parâmetro SEW - Rugosidade

Tabela 16. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS**

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	91,0	69,7	67,9	-21,3	-23,1
Erro Padrão	5,6	3,8	3,9	5,3	5,3
IC 95%	[79,6; 102,4]	[61,9; 77,5]	[59,9; 75,9]	[-32,1; -10,5]	[-34; -12,2]
% de melhora (na média)				23,4	25,4
% de participantes com redução				87,1	83,9
P-Valor				<0,001*	<0,001*

*significativo ao nível de 5%; #significativo ao nível de 10% (teste t de Student).

Foi observada uma redução significativa do parâmetro SEW (rugosidade) após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 17. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	81,1	71,2	70,3	-9,9	-10,8
Erro Padrão	4,3	4,9	3,9	3,2	3,7
IC 95%	[72,4; 89,8]	[61,2; 81,2]	[62,3; 78,3]	[-16,5; -3,3]	[-18,4; -3,2]
% de melhora (na média)				12,2	13,3
% de participantes com redução				77,4	71,0
P-Valor				0,002*	0,004*

*significativo ao nível de 5% (teste t de Student).

Foi observada uma redução significativa do parâmetro SEW (rugosidade) após quatorze e vinte e oito dias de uso da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B em comparação com o tempo inicial (T0).

Tabela 18. Estatísticas descritivas e resultados das comparações para a diferença **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**

Estatística	T0	T14	T28	$\Delta(T14 - T0)$	$\Delta(T28 - T0)$
Média	9,9	-1,5	-2,4	-11,4	-12,3
Erro Padrão	4,8	3,4	3,2	5,6	5,9
IC 95%	[0,02; 19,8]	[-8,5; 5,5]	[-9; 4,2]	[-22,8; -0,04]	[-24,3; -0,3]
% de melhora (na média)				11,2	12,1
% de participantes com redução				71,0	64,5
P-Valor				0,024*	0,022*

*significativo ao nível de 5%; #significativo ao nível de 10% (teste t de Student).

Foi observada uma redução significativa do parâmetro SEW (rugosidade) para a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS em comparação com a LOÇÃO HIDRATANTE BASE B após quatorze e vinte e oito dias de uso.

O parâmetro SEW na análise do Visioscan trata sobre o aspecto das rugas (rugosidade) de maiores calibres na região analisada. Sua diminuição indica diminuição desta rugosidade. Dessa forma, é possível concluir que o produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS promoveu uma melhora significativa da rugosidade da pele quando comparado ao produto LOÇÃO HIDRATANTE BASE B.

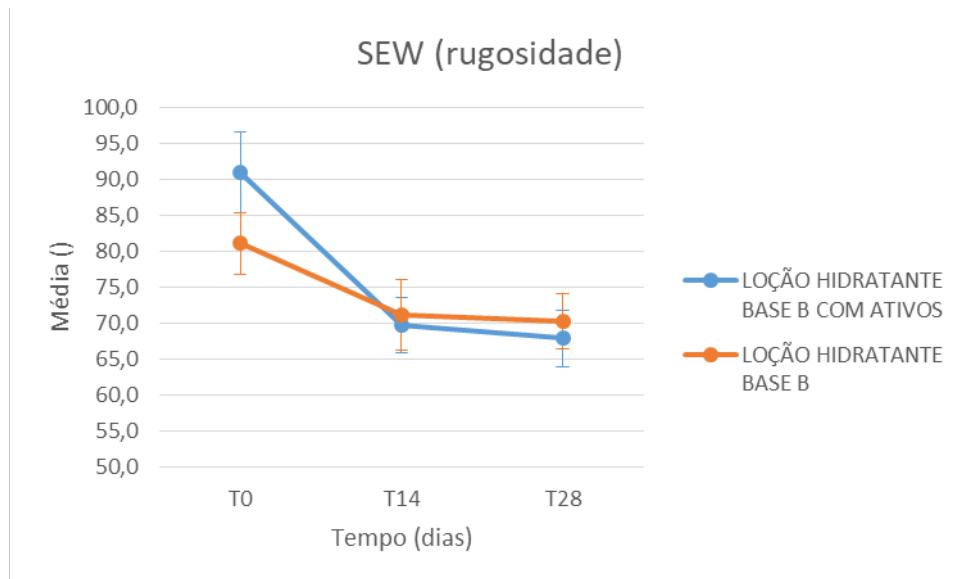


Figura 11. Médias de rugosidade (SEW) e erro padrão por avaliação

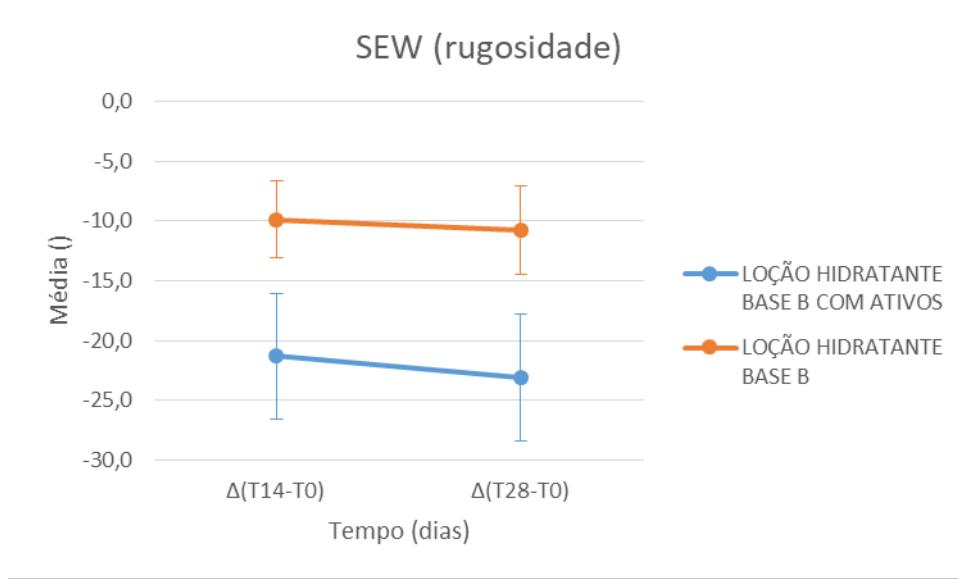


Figura 12. Médias de rugosidade (SEW) e erro padrão para a diferença com o tempo inicial por avaliação

11.6.2. Imagens dos Melhores Casos de Tratamento da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

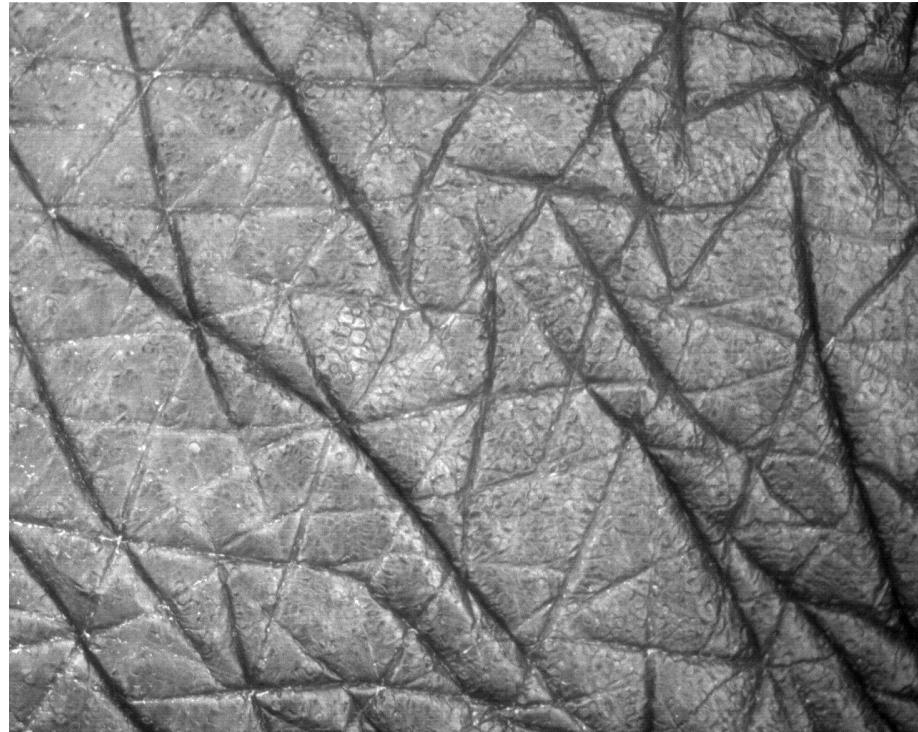


Figura 13. Imagem adquirida através do equipamento Visioscan mostrando rugas da pele do antebraço esquerdo do participante 014 em T0.

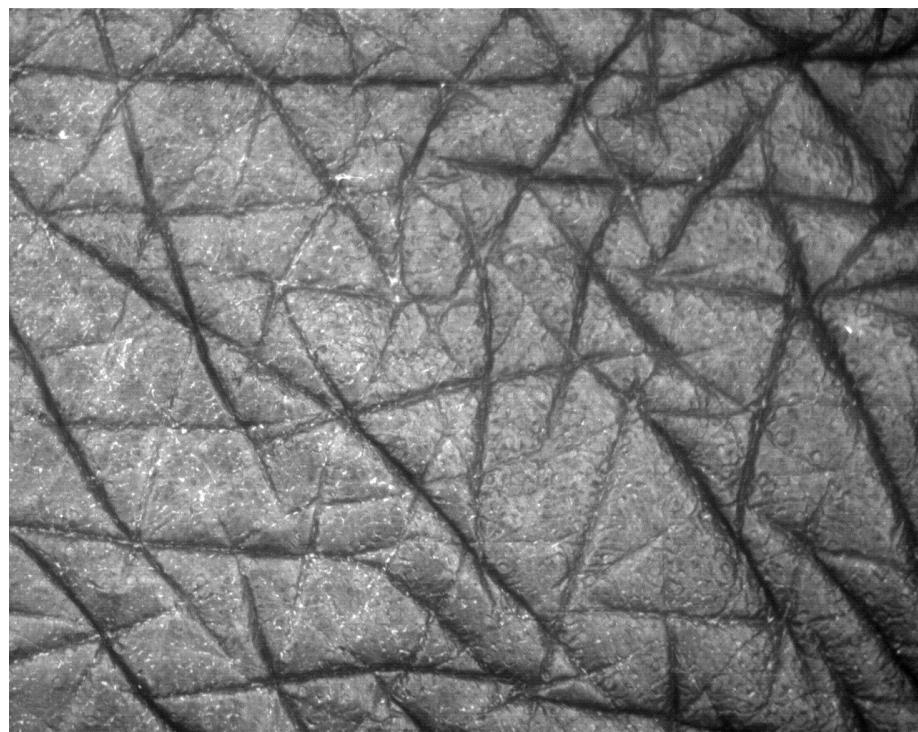


Figura 14. Imagem adquirida através do equipamento Visioscan mostrando rugas da pele do antebraço esquerdo do participante 014 em T14.



Figura 15. Imagem adquirida através do equipamento Visioscan mostrando rugas da pele do antebraço esquerdo do participante 014 em T28.

11.6.3. Imagens dos Melhores Casos de Tratamento da LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

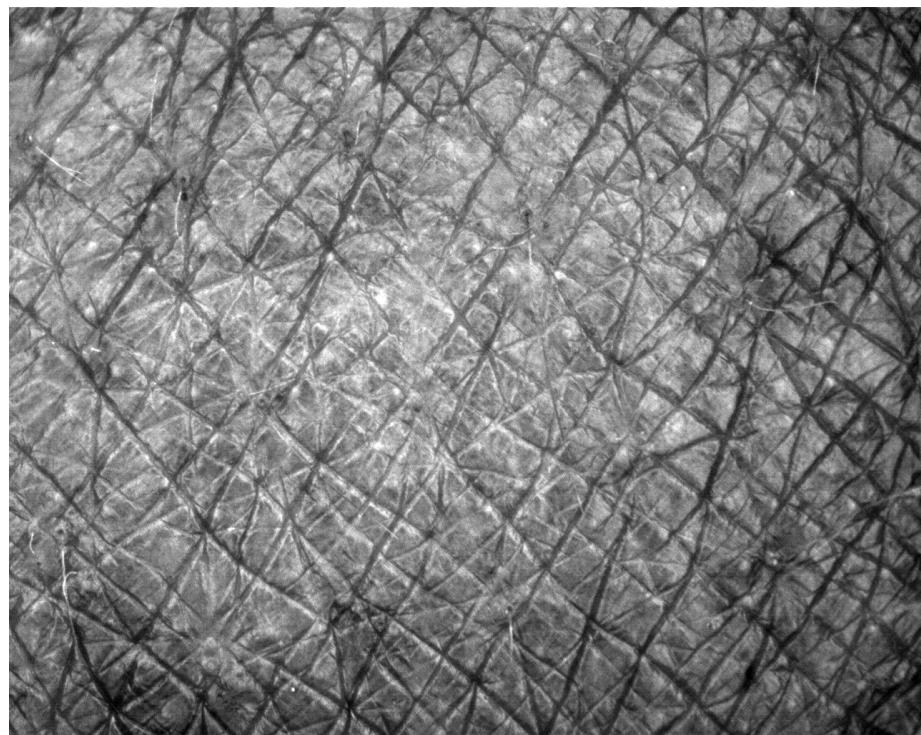


Figura 16. Imagem adquirida através do equipamento Visioscan mostrando rugas da pele do antebraço direito do participante 003 em T0.

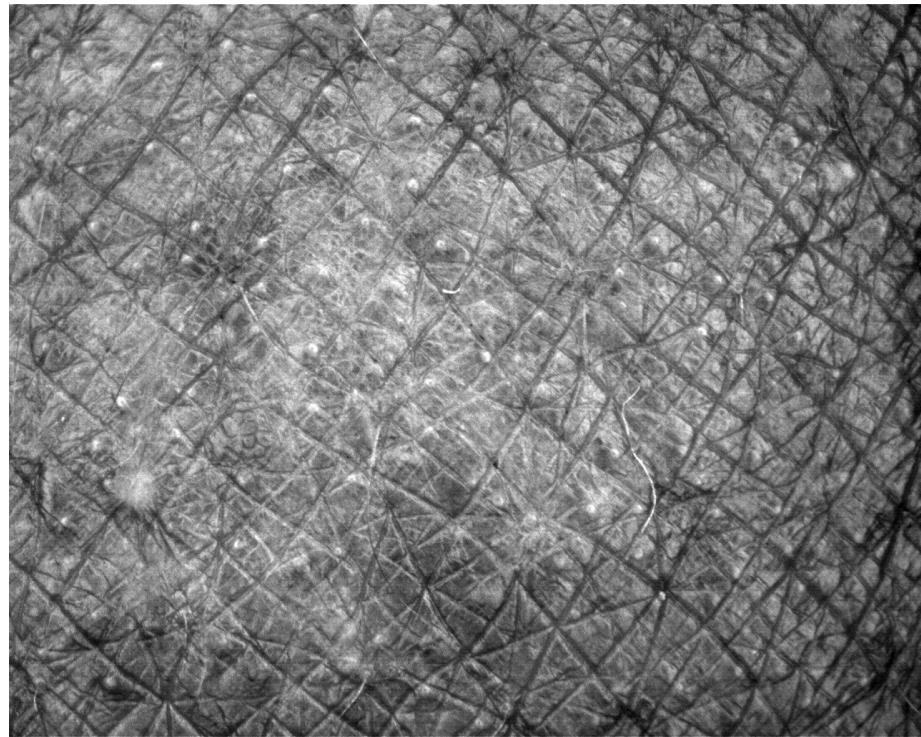


Figura 17. Imagem adquirida através do equipamento Visioscan mostrando rugas da pele do antebraço direito do participante 003 em T14.

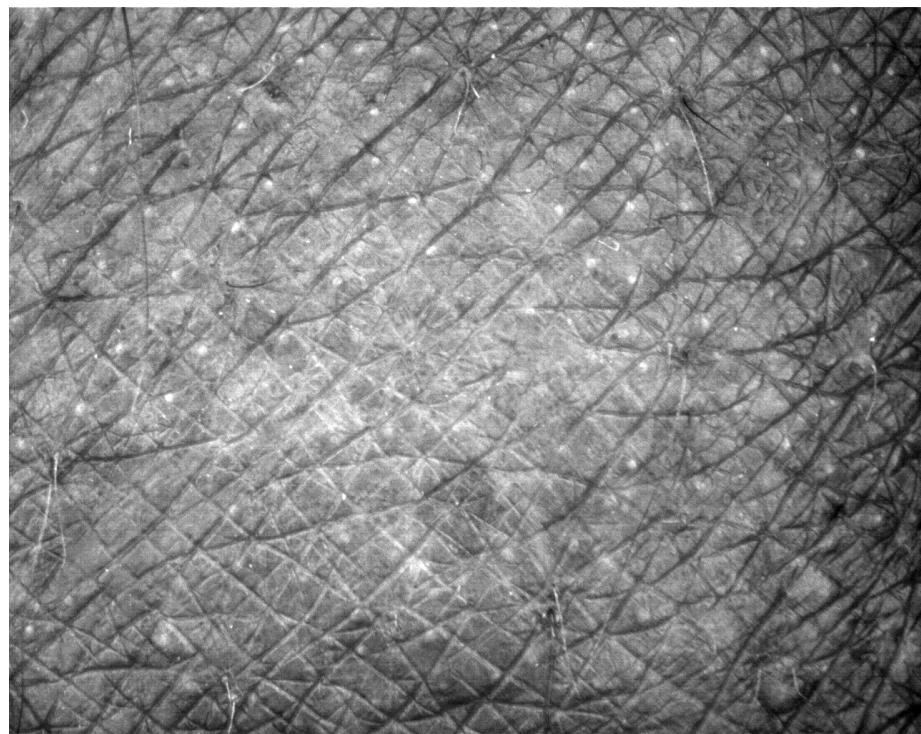


Figura 18. Imagem adquirida através do equipamento Visioscan mostrando rugas da pele do antebraço direito do participante 003 em T28.

12. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar e comparar a eficácia dos produtos **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B** e **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS**, encaminhados pela empresa **BOTICA COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA.**, pôde-se concluir que:

- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** promoveu aumento da hidratação da pele após 14 e 28 dias de uso.
- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B** promoveu aumento da hidratação da pele após 14 e 28 dias de uso.
- Não houve aumento da hidratação da pele pelo produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** quando comparado ao produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**.

- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** promoveu redução da perda de água transepidermal após 28 dias de uso.
- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B** promoveu redução da perda de água transepidermal após 14 e 28 dias de uso.
- Não houve melhora na barreira cutânea pelo produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** quando comparado ao produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**.

- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** promoveu aumento da firmeza da pele após 28 dias de uso e aumento da elasticidade da pele após 14 e 28 dias de uso.
- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B** promoveu aumento da firmeza da pele após 28 dias de uso e aumento da elasticidade da pele após 14 e 28 dias de uso.
- Não houve aumento da firmeza e elasticidade da pele pelo produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** quando comparado ao produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B**.

- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** promoveu melhora da textura da pele após 14 e 28 dias de uso.
- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B** promoveu melhora da textura da pele após 14 e 28 dias de uso.
- O produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS** foi superior na melhora da textura da pele quando comparado com o produto **LOÇÃO HIDRATANTE BASE B** após 14 e 28 dias de uso.



Desta maneira, os seguintes *claims* podem ser sustentados para cada produto:

LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – “Nutrição”, “Hidratação Intensa”, “Melhora a firmeza e elasticidade da pele”, “Retarda o envelhecimento da pele”, “Rejuvenesce a pele”, “Melhora a textura deixando a pele mais suave, macia”, “Hidrata intensamente a pele em apenas 2 semanas”, “Aspecto mais firme e macio já no primeiro mês de uso”, “Melhora a barreira cutânea”.

LOÇÃO HIDRATANTE BASE B – “Nutrição”, “Hidratação Intensa”, “Melhora a firmeza e elasticidade da pele”, “Retarda o envelhecimento da pele”, “Rejuvenesce a pele”, “Melhora a textura deixando a pele mais suave, macia”, “Hidrata intensamente a pele em apenas 2 semanas”, “Aspecto mais firme e macio já no primeiro mês de uso”, “Melhora a barreira cutânea”

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Camila Marques Beraldo Adorni".

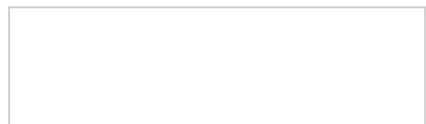
Camila Marques Beraldo Adorni
Pesquisador (a) responsável
20/02/2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mariane Martins Mosca".

Mariane Martins Mosca
Coordenadora do Estudo
20/02/2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "José Marcos M. Vendramini".

José Marcos M. Vendramini
Estatístico Responsável
20/02/2019



13. REFERÊNCIAS

- ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo : [s.n.], 2000. Emenda.
- BLANK, I. H. & COL. The Diffusion of Water across the Stratum Corneum as a Function of its Water Content. *J. Invest. Derm.* 82:188-194, 1976.
- CHRISTENSEN, M.S. & COL. - Viscoelastic properties of intact human skin: instrumentation, hydration effects and the contribution of the stratum corneum. *J.Invest.Derm.* 69:282-286, 1977.
- CHRISTENSEN, M. & KLIGMAN, A. M. An improved procedure for conducting lactic acid stinging tests on facial skin. *J Soc Cosmet Chem, Usa*, n. 47, p.1-11, 1996.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.
- COURAGE-KHAZAKA. Information and operating instructions for the Cutometer® MPA 580 and the software Cutometer MPA Q. CK – Courage-Khazaka eletronic GmbH, 2009.
- DRAELOS, Z. D. Cosmetic selection in sensitive-skin patient. *Dermatol Therapy, USA*, n. 14, p.194-199, 2001.
- FROSCH, P. J.; KLIGMAN, A. M. A method for appraising the stinging capacity of topically applied substances. *J Cosmet Chem, USA*, n. 28, p.197-209, 1977
- GALL, Y. & CHAPPUIS, J.P., Skin care products for normal, dry and greasy skin. In: BARAN & MAIBACH (ed.). Cosmetic Dermatology: Baltimore Williams & Wilkins, 1994 p. 89-115.
- INTERNATIONAL CONFERENCE FOR HARMONIZATION (ICH) Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996
- MELO, M. & CAMPOS, P. M. Análise do Microrrelevo e Coloração da Pele, *Cosmetics & Toiletries* (Brasil), vol. 28, p. 40, set-out 2016.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS, 2005
- RODRIGUES, L. EEMCO Guidance to the in vivo Assessment of Tensile Functional Properties of the Skin. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.*, 2001
- SPENCER, T.S. Dry skin and skin moisturizers. *Clinics Dermatol.* 6:24-8, 1988
- SPENCER, T.S. Transepidermal water loss: Methods and Applications. In: Methods for Cutaneous Investigations. *Cosmetic Sci.Tech.* 1990 Series 9:191-217



VILAPLANA, J.; COLL, J.; TRULLAS, C. AZON, A.; PELEJERO, C. Clinical non-invasive evaluation of 12% ammonium lactate emulsion for the treatment of dry skin in atopic and non-atopic subjects. *Acta Derm Venereol.* 72: 1992 28-33



ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Part nº: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 1 de 7

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA DE PRODUTOS DE USO TÓPICO E DA EFICÁCIA COMPARATIVA ENTRE ELES ATRAVÉS DE ANÁLISES DE IMAGEM, MEDIDAS INSTRUMENTAIS E PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO PARTICIPANTE, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO

NOME DO PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: Camila Marques Beraldo Adorni

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

Os objetivos da pesquisa são:

Verificar a aceitabilidade cutânea de um produto cosmético de uso tópico através da observação da não ocorrência de eventos adversos, sob supervisão de um médico dermatologista.

Verificar a eficácia através da percepção subjetiva do participante da pesquisa por meio de avaliações de Eficácia Percebida em condições reais de uso.

Verificar a eficácia na hidratação, firmeza, elasticidade, textura e ressecamento da pele através de medidas instrumentais.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e exclusão, que serão avaliados e discutidos pela médica dermatologista.

Você poderá ainda ser dispensada pelo médico dermatologista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de exclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Quantas pessoas participarão dessa pesquisa?

Essa pesquisa será realizada em até 35 participantes.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermatocosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

All-E-ES-072959-03/04-12-18

F-POP 15.01 – Rev.16 – 25/01/2018



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 2 de 7

O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 28 dias. Durante este período serão realizadas cerca de 03 visitas.

Você também poderá telefonar ou comparecer ao centro de pesquisa, a qualquer momento, para esclarecer dúvidas ou informar qualquer desconforto que você apresentar durante a pesquisa.

No início da pesquisa você será previamente avaliada por um médico dermatologista.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate a pesquisadora ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita.

Você deverá utilizar o produto conforme modo de uso descrito em seu diário recebido no 1º dia do estudo.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer deste estudo.

Quais os procedimentos dessa pesquisa?

Serão realizados os seguintes procedimentos durante o estudo:

Na visita inicial (T0) você será informada do objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e se concordar assinará duas vias deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e duas vias do Termo de Consentimento Para Divulgação de Imagem.

Em todos as visitas, você permanecerá em uma sala climatizada, com temperatura e umidade controladas ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5$ UR) durante 30 minutos antes das medidas iniciais e durante a realização das medidas. Nesse período você não poderá sair da climatização e deverá ficar com os braços sempre expostos;

No início (T0), você será avaliada por um médico dermatologista para confirmação dos critérios de inclusão e exclusão, e no final (T28), para verificação das exigências requeridas durante o estudo.

Será realizado medidas instrumentais de: hidratação, de evaporimeria (perda de água), ressecamento, firmeza e elasticidade, em seus braços, no primeiro dia do estudo (T0), após 14 e 28 (+/- 2) dias de uso do produto teste. Essas medidas são realizadas através de aparelho (sonda), que será encostada em sua pele, de maneira leve. Essas medidas são rápidas e indolores.

Serão captadas imagens digitais dos seus braços, no primeiro dia do estudo (T0), após 14 e 28 (+/- 2) dias de uso do produto teste. Essa captura será rápida e indolor;

Após 14 e 28 (+/- 2) dias de uso dos produtos, você responderá a questionário de eficácia percebida, que será entregue no primeiro dia do estudo (T0), para preenchimento em domicílio e o mesmo deverá ser entregue nos retornos.

Você deverá utilizar o produto em domicílio de acordo com o modo de uso, em condições reais de uso durante 28 +/- 2 dias. E deverá utilizar um produto em cada lado do corpo (identificado com cor) de acordo com modo de uso descrito no diário.



Part nº: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 3 de 7

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Avaliação Clínica Dermatológica Medidas Instrumentais: hidratação, perda de água, firmeza e elasticidade, ressecamento; Captura de imagens nos braços; Recebimento do diário, questionário e produtos investigacionais.	T0	06 horas
Avaliação Clínica Dermatológica Medidas Instrumentais: hidratação, perda de água, firmeza e elasticidade, ressecamento; Captura de imagens nos braços; Recolhimento do questionário.	T14 e T28	06 horas

Você receberá o produto a ser testado para usar em casa, os questionários e o Diário do Uso do Produto em Domicílio para preenchimento das vezes que utilizou o produto-teste e qualquer queixa referente à utilização do mesmo que considerar necessária. Ao assinar este termo de consentimento você vai garantir a verdade das informações relatadas e no final da pesquisa deverá trazer o produto e o Diário devidamente preenchido.

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Serão obtidas suas informações pessoais como por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele.

Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será sempre mantida em sigilo.

As imagens obtidas durante a pesquisa, depois de editadas, serão enviadas ao Patrocinador da pesquisa e poderão ser tomadas públicas, para divulgação dos resultados da pesquisa ou para divulgação da eficácia de seu produto para fins publicitários (artigos científicos, anúncios, treinamentos, materiais educativos e materiais de venda). Será solicitado a você a assinatura de um Termo de Consentimento de Divulgação da Imagem.

A equipe da pesquisa irá explicar o processo para realização das imagens e irá responder a todas as dúvidas que você tiver.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas ao seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas ao seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador da pesquisa ou pessoas da equipe delegadas por ele poderão ter acesso a estes registros.

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

All-E-ES-072959-03/04-12-18

F-POP_15.01 – Rev.16 – 25/01/2018



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 4 de 7

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Pode ser que em certas ocasiões um representante da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração nos seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.), solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

Não aplicar qualquer produto na região experimental que possa interferir na avaliação do estudo;

Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene.

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o centro de pesquisa sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Você deverá trazer seu diário e o questionário todas as vezes que comparecer ao instituto para que possamos verificar o uso.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no diário que você receberá no início do estudo.

Os produtos devem ser utilizados exclusivamente por você.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação do produto. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas, imagens/fotos) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar o seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicada em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.



Part nº: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 5 de 7

Que benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas nessa área de cosméticos visam comprovar a segurança e eficácia desses produtos. Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele e com uma ação de eficácia comprovada. Você também passará por avaliações médicas gratuitas e, orientações sobre como utilizar o produto para garantir melhores resultados.

Há algum risco em participar da pesquisa?

Todas as matérias-primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhada clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Ninguém que esteja grávida ou amamentando poderá participar da pesquisa. Portanto, você afirma não estar grávida ou amamentando e se compromete a não engravidar durante o período da pesquisa.

Como o produto da pesquisa não têm informações sobre o possível efeito perigoso para o bebê, se você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, avise imediatamente a pesquisadora da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento da criança.

Caso engravidie, você não poderá continuar participando da pesquisa.

Serei de alguma forma resarcida pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas leis brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira pela sua participação na pesquisa.

Entretanto, receberá um ressarcimento ao fim da pesquisa pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirada da pesquisa pelo pesquisador responsável, você receberá ao fim pesquisa, o ressarcimento pelas despesas decorrentes de sua participação na pesquisa de forma integral.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 6 de 7

Poderei ser retirada da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação ao produto ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirada da pesquisa caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável pela pesquisa sobre o uso de medicações habituais ou o uso de qualquer outro medicamento diferente ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico, não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador da pesquisa imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação ao(s) produto(s)?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, comparecendo ao local de realização da pesquisa ou pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável (Camila Marques Beraldo Adorni), ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não foi respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.



Part nº: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VER_01- 11/12/2018

página 7 de 7

Página de Assinaturas – AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA DE PRODUTOS DE USO TÓPICO E DA EFICÁCIA COMPARATIVA ENTRE ELES ATRAVÉS DE ANÁLISES DE IMAGEM, MEDIDAS INSTRUMENTAIS E PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO PARTICIPANTE, SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO

Eu li e entendi as informações fomcedas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas para as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação ou para a obtenção dos dados para o estudo, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens.

Ainda, concordo que o patrocinador da pesquisa poderá usar essas fotos ou imagens para divulgação dos resultados da pesquisa ou para divulgação da eficácia de seu produto para fins publicitários. Para tanto além de assinar esse termo de consentimento, devo assinar um outro termo autorizando a divulgação das fotos e imagens obtidas para fins publicitários.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01

Assinatura do Participante da pesquisa (Igual ao R.G. ou C.N.H.)

Data _____

02

Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE

Data _____



ANEXO 2 TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIVULGAÇÃO DE IMAGEM



TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIVULGAÇÃO DE IMAGEM (TCDI)

VER_01- 11/12/2018

página 1 de 1

AUTORIZAÇÃO DE DIVULGAÇÃO DA IMAGEM

**PESQUISA: AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA DE PRODUTOS DE USO TÓPICO
E DA EFICÁCIA COMPARATIVA ENTRE ELES ATRAVÉS DE ANÁLISES DE IMAGEM,
MEDIDAS INSTRUMENTAIS E PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO PARTICIPANTE, SOB
CONDIÇÕES NORMAIS DE USO**

Pelo presente instrumento, eu, _____, portador do RG: _____, autorizo a ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA a utilizar minha imagem, em foto de sua autoria, para avaliação dos resultados da pesquisa, em caso de reações adversas ao produto, e em material publicitário do patrocinador, a contar da assinatura deste termo.

Este material fotográfico será exclusivamente de uso da ALLERGISA e da empresa Patrocinadora do estudo. Sua identidade será preservada em todo o processo dos registros fotográficos realizados.

A presente autorização não gera vínculo empregatício nem funcional, ou quaisquer obrigações trabalhistas, administrativas, previdenciárias ou afins.

É concedido, a título gratuito, o uso da imagem acima mencionada em todo território nacional e no exterior, para os fins citados acima.

Fica ainda autorizada, de livre e espontânea vontade, para os mesmos fins, a cessão de direitos da veiculação das imagens não recebendo para tanto qualquer tipo de remuneração, por tempo indeterminado. Por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo o uso acima descrito, sem que nada haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, e assino a presente autorização em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

As partes, assim justas, firmam o presente documento.

Assinatura do Participante (Igual ao R.G. ou CNH)	Data							
Assinatura do Responsável por aplicar o TCDI	Data							

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

AII-E-ES-072959-03/04-12-18

F-POP_15.04 – Rev.12 – 08/06/2018

ANEXO 3 GRUPO DE ESTUDO

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	STATUS
001	RMFSC	58	F	I
002	IC	62	F	I
003	RRV	64	F	I
004	DBBM	55	F	I
005	VLD	60	F	NI
006	SAMA	56	F	NI
007	TF	66	F	NI
008	MDFS	51	F	I
009	MLCS	62	F	I
010	SSSG	41	F	I
011	SAC	63	F	I
012	MAPBM	47	F	I
013	ASM	48	F	I
014	GAAO	41	F	I
015	EAT	43	F	I
016	ESSO	61	F	NI
017	DFSD	51	F	I
018	ZSO	63	F	I
019	LCF	42	F	I
020	TCS	68	F	NI
021	JMSA	58	F	I
022	MLAS	52	F	I
023	APA	52	F	I
024	MATO	46	F	I
025	PMS	43	F	I
026	CO	44	F	I
027	VLV	64	F	I
028	SMS	66	F	I
029	VLS	47	F	I
030	SAI	43	F	I
031	AVR	42	F	I
032	AA	44	F	I
033	APAS	41	F	I
034	FRB	69	F	I
035	EAB	52	F	I
036	RTO	55	F	I
037	GEFS	57	F	I
038	AARS	45	F	I
039	JBO	40	F	I
040	SFS	56	F	I

F= feminino;

I= Incluído; NI= Não Incluído (possuir algum dos critérios de não inclusão e/ou não possuir algum dos critérios de inclusão);

Nº = Número.

ANEXO 4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Corneometer

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	36,5	60,6	48,0	24,1	11,5
002	29,4	29,6	33,1	0,2	3,7
003	40,0	52,7	41,8	12,7	1,8
004	31,7	53,5	54,2	21,8	22,5
008	33,5	42,6	40,0	9,1	6,5
009	34,0	38,3	35,3	4,3	1,3
011	31,6	51,0	48,7	19,4	17,1
012	31,2	43,5	42,5	12,3	11,3
013	45,4	52,0	52,4	6,6	7,0
014	34,8	42,3	48,1	7,5	13,3
015	32,4	48,1	44,2	15,7	11,8
017	36,4	43,6	43,7	7,2	7,3
018	41,6	46,9	49,4	5,3	7,8
019	33,6	47,4	54,5	13,8	20,9
021	30,1	37,7	45,7	7,6	15,6
022	41,1	53,0	51,1	11,9	10,0
023	35,8	56,7	41,1	20,9	5,3
024	36,7	55,2	42,5	18,5	5,8
025	32,0	53,6	47,0	21,6	15,0
026	42,7	54,6	49,2	11,9	6,5
027	45,4	43,2	55,0	-2,2	9,6
028	36,9	42,1	44,5	5,2	7,6
029	34,2	38,6	56,4	4,4	22,2
030	39,5	52,2	55,3	12,7	15,8
031	45,0	51,6	50,0	6,6	5,0
033	43,0	45,9	55,4	2,9	12,4
034	47,9	57,3	51,5	9,4	3,6
035	35,2	43,4	46,4	8,2	11,2
036	36,0	41,5	49,9	5,5	13,9
037	40,4	45,3	57,2	4,9	16,8
038	36,2	42,5	44,8	6,3	8,6
039	40,5	51,0	50,6	10,5	10,1
040	31,4	40,4	49,4	9,0	18,0
Média	37,0	47,2	47,8	10,2	10,8
Erro Padrão	0,9	1,2	1,0	1,1	1,0
IC 95%	[35,2; 38,8]	[44,8; 49,6]	[45,7; 49,9]	[7,9; 12,5]	[8,8; 12,8]
Desvio Padrão	5,0	6,9	5,9	6,5	5,7
Mediana	36,2	46,9	48,7	9,0	10,1
Mínimo	29,4	29,6	33,1	-2,2	1,3
Máximo	47,9	60,6	57,2	24,1	22,5

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	34,6	56,7	43,8	22,1	9,2
002	25,9	51,2	39,2	25,3	13,3
003	40,0	40,0	42,8	0,0	2,8
004	27,6	47,2	50,0	19,6	22,4
008	36,8	43,6	38,7	6,8	1,9
009	37,3	40,4	41,8	3,1	4,5
011	35,1	54,3	48,5	19,2	13,4
012	29,3	46,2	48,7	16,9	19,4
013	42,9	41,1	41,2	-1,8	-1,7
014	29,8	38,7	40,1	8,9	10,3
015	30,7	50,7	48,5	20,0	17,8
017	40,2	34,8	42,4	-5,4	2,2
018	42,6	47,8	44,8	5,2	2,2
019	34,3	54,1	54,9	19,8	20,6
021	36,4	41,2	51,5	4,8	15,1
022	41,5	53,9	44,9	12,4	3,4
023	33,7	48,2	34,6	14,5	0,9
024	36,0	56,4	49,3	20,4	13,3
025	30,4	44,3	42,5	13,9	12,1
026	42,0	47,6	52,0	5,6	10,0
027	44,5	44,9	50,1	0,4	5,6
028	35,0	40,8	45,3	5,8	10,3
029	29,7	43,1	52,1	13,4	22,4
030	44,1	53,4	55,4	9,3	11,3
031	41,8	52,6	46,5	10,8	4,7
033	43,5	45,9	60,2	2,4	16,7
034	45,1	52,8	53,9	7,7	8,8
035	41,4	48,3	49,4	6,9	8,0
036	36,6	51,0	45,7	14,4	9,1
037	36,4	56,5	60,1	20,1	23,7
038	36,5	37,0	35,6	0,5	-0,9
039	39,0	45,6	48,0	6,6	9,0
040	30,5	39,5	47,6	9,0	17,1
Média	36,7	47,0	47,0	10,3	10,3
Erro Padrão	0,9	1,1	1,1	1,4	1,2
IC 95%	[34,8; 38,6]	[44,8; 49,2]	[44,8; 49,2]	[7,5; 13,1]	[7,8; 12,8]
Desvio Padrão	5,4	6,1	6,2	7,9	7,1
Mediana	36,5	47,2	47,6	9,0	10,0
Mínimo	25,9	34,8	34,6	-5,4	-1,7
Máximo	45,1	56,7	60,2	25,3	23,7

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	1,9	3,9	4,2	2,0	2,3
002	3,5	-21,6	-6,1	-25,1	-9,6
003	0,0	12,7	-1,0	12,7	-1,0
004	4,1	6,3	4,2	2,2	0,1
008	-3,3	-1,0	1,3	2,3	4,6
009	-3,3	-2,1	-6,5	1,2	-3,2
011	-3,5	-3,3	0,2	0,2	3,7
012	1,9	-2,7	-6,2	-4,6	-8,1
013	2,5	10,9	11,2	8,4	8,7
014	5,0	3,6	8,0	-1,4	3,0
015	1,7	-2,6	-4,3	-4,3	-6,0
017	-3,8	8,8	1,3	12,6	5,1
018	-1,0	-0,9	4,6	0,1	5,6
019	-0,7	-6,7	-0,4	-6,0	0,3
021	-6,3	-3,5	-5,8	2,8	0,5
022	-0,4	-0,9	6,2	-0,5	6,6
023	2,1	8,5	6,5	6,4	4,4
024	0,7	-1,2	-6,8	-1,9	-7,5
025	1,6	9,3	4,5	7,7	2,9
026	0,7	7,0	-2,8	6,3	-3,5
027	0,9	-1,7	4,9	-2,6	4,0
028	1,9	1,3	-0,8	-0,6	-2,7
029	4,5	-4,5	4,3	-9,0	-0,2
030	-4,6	-1,2	-0,1	3,4	4,5
031	3,2	-1,0	3,5	-4,2	0,3
033	-0,5	0,0	-4,8	0,5	-4,3
034	2,8	4,5	-2,4	1,7	-5,2
035	-6,2	-4,9	-3,0	1,3	3,2
036	-0,6	-9,5	4,2	-8,9	4,8
037	4,0	-11,2	-2,9	-15,2	-6,9
038	-0,3	5,5	9,2	5,8	9,5
039	1,5	5,4	2,6	3,9	1,1
040	0,9	0,9	1,8	0,0	0,9
Média	0,3	0,2	0,8	-0,1	0,5
Erro Padrão	0,5	1,2	0,9	1,3	0,9
IC 95%	[-0,8; 1,4]	[-2,3; 2,7]	[-0,9; 2,5]	[-2,7; 2,5]	[-1,3; 2,3]
Desvio Padrão	3,0	6,9	4,9	7,4	4,9
Mediana	0,9	-0,9	1,3	0,5	0,9
Mínimo	-6,3	-21,6	-6,8	-25,1	-9,6
Máximo	5,0	12,7	11,2	12,7	9,5

Tewl

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	20,2	14,0	10,1	-6,2	-10,1
002	12,6	14,4	8,3	1,8	-4,3
003	10,0	8,7	10,3	-1,3	0,3
004	16,9	16,0	15,6	-0,9	-1,3
008	15,8	12,2	15,4	-3,6	-0,4
009	10,7	8,2	10,6	-2,5	-0,1
011	14,4	10,6	13,8	-3,8	-0,6
012	14,2	19,2	13,5	5,0	-0,7
013	12,5	14,8	15,8	2,3	3,3
014	19,4	20,4	12,5	1,0	-6,9
015	15,5	15,8	12,2	0,3	-3,3
017	17,3	20,3	18,5	3,0	1,2
018	12,2	13,8	14,8	1,6	2,6
019	17,8	13,4	12,8	-4,4	-5,0
021	9,3	9,1	10,1	-0,2	0,8
022	18,5	18,7	14,4	0,2	-4,1
023	11,8	11,2	10,7	-0,6	-1,1
024	17,7	17,4	17,1	-0,3	-0,6
025	12,9	11,8	11,3	-1,1	-1,6
026	14,9	9,4	11,3	-5,5	-3,6
027	13,5	18,6	15,7	5,1	2,2
028	12,4	12,8	8,3	0,4	-4,1
029	17,5	10,8	14,2	-6,7	-3,3
030	17,3	14,3	14,2	-3,0	-3,1
031	23,4	17,2	13,5	-6,2	-9,9
034	11,7	12,4	11,6	0,7	-0,1
035	15,9	17,0	14,6	1,1	-1,3
036	9,2	9,3	10,5	0,1	1,3
037	19,7	17,7	15,2	-2,0	-4,5
038	16,8	17,2	10,7	0,4	-6,1
039	11,0	15,1	12,5	4,1	1,5
040	14,6	12,2	12,3	-2,4	-2,3
Média	14,9	14,2	12,9	-0,7	-2,0
Erro Padrão	0,6	0,6	0,4	0,6	0,6
IC 95%	[13,6; 16,2]	[12,9; 15,5]	[12; 13,8]	[-1,8; 0,4]	[-3,2; -0,8]
Desvio Padrão	3,5	3,5	2,5	3,1	3,3
Mediana	14,8	14,2	12,7	-0,3	-1,3
Mínimo	9,2	8,2	8,3	-6,7	-10,1
Máximo	23,4	20,4	18,5	5,1	3,3

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	21,3	14,9	8,7	-6,4	-12,6
002	8,6	16,1	9,5	7,5	0,9
003	10,0	12,8	9,9	2,8	-0,1
004	21,9	20,1	14,3	-1,8	-7,6
008	12,4	10,4	15,5	-2,0	3,1
009	11,4	9,2	6,6	-2,2	-4,8
011	18,7	13,6	9,8	-5,1	-8,9
012	19,0	26,0	12,2	7,0	-6,8
013	16,3	13,1	15,6	-3,2	-0,7
014	18,5	23,7	8,3	5,2	-10,2
015	15,2	14,8	12,1	-0,4	-3,1
017	15,5	16,7	15,9	1,2	0,4
018	14,0	20,5	12,2	6,5	-1,8
019	17,2	14,9	13,6	-2,3	-3,6
021	12,1	10,4	9,1	-1,7	-3,0
022	17,3	15,2	15,5	-2,1	-1,8
023	10,5	9,8	7,5	-0,7	-3,0
024	22,3	19,6	16,1	-2,7	-6,2
025	17,7	10,3	9,3	-7,4	-8,4
026	20,4	10,9	11,4	-9,5	-9,0
027	18,7	15,6	12,3	-3,1	-6,4
028	13,2	11,1	9,5	-2,1	-3,7
029	18,7	16,2	7,9	-2,5	-10,8
030	15,8	11,7	12,1	-4,1	-3,7
031	24,4	16,1	10,8	-8,3	-13,6
034	11,6	11,3	8,4	-0,3	-3,2
035	12,3	13,9	12,8	1,6	0,5
036	12,0	11,0	7,3	-1,0	-4,7
037	26,5	19,4	13,8	-7,1	-12,7
038	16,2	18,3	9,8	2,1	-6,4
039	15,2	16,7	16,1	1,5	0,9
040	17,9	10,9	10,2	-7,0	-7,7
Média	16,3	14,9	11,4	-1,4	-4,9
Erro Padrão	0,8	0,7	0,5	0,8	0,8
IC 95%	[14,7; 17,9]	[13,4; 16,4]	[10,4; 12,4]	[-3; 0,2]	[-6,5; -3,3]
Desvio Padrão	4,3	4,2	2,9	4,3	4,4
Mediana	16,3	14,9	11,1	-2,1	-4,2
Mínimo	8,6	9,2	6,6	-9,5	-13,6
Máximo	26,5	26,0	16,1	7,5	3,1

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	-1,1	-0,9	1,4	0,2	2,5
002	4,0	-1,7	-1,2	-5,7	-5,2
003	0,0	-4,1	0,4	-4,1	0,4
004	-5,0	-4,1	1,3	0,9	6,3
008	3,4	1,8	-0,1	-1,6	-3,5
009	-0,7	-1,0	4,0	-0,3	4,7
011	-4,3	-3,0	4,0	1,3	8,3
012	-4,8	-6,8	1,3	-2,0	6,1
013	-3,8	1,7	0,2	5,5	4,0
014	0,9	-3,3	4,2	-4,2	3,3
015	0,3	1,0	0,1	0,7	-0,2
017	1,8	3,6	2,6	1,8	0,8
018	-1,8	-6,7	2,6	-4,9	4,4
019	0,6	-1,5	-0,8	-2,1	-1,4
021	-2,8	-1,3	1,0	1,5	3,8
022	1,2	3,5	-1,1	2,3	-2,3
023	1,3	1,4	3,2	0,1	1,9
024	-4,6	-2,2	1,0	2,4	5,6
025	-4,8	1,5	2,0	6,3	6,8
026	-5,5	-1,5	-0,1	4,0	5,4
027	-5,2	3,0	3,4	8,2	8,6
028	-0,8	1,7	-1,2	2,5	-0,4
029	-1,2	-5,4	6,3	-4,2	7,5
030	1,5	2,6	2,1	1,1	0,6
031	-1,0	1,1	2,7	2,1	3,7
034	0,1	1,1	3,2	1,0	3,1
035	3,6	3,1	1,8	-0,5	-1,8
036	-2,8	-1,7	3,2	1,1	6,0
037	-6,8	-1,7	1,4	5,1	8,2
038	0,6	-1,1	0,9	-1,7	0,3
039	-4,2	-1,6	-3,6	2,6	0,6
040	-3,3	1,3	2,1	4,6	5,4
Média	-1,4	-0,7	1,5	0,7	2,9
Erro Padrão	0,5	0,5	0,4	0,6	0,6
IC 95%	[-2,5; -0,3]	[-1,7; 0,3]	[0,8; 2,2]	[-0,5; 1,9]	[1,6; 4,2]
Desvio Padrão	2,9	2,9	2,0	3,3	3,6
Mediana	-1,1	-1,1	1,4	1,1	3,5
Mínimo	-6,8	-6,8	-3,6	-5,7	-5,2
Máximo	4,0	3,6	6,3	8,2	8,6

Cutometer -R0

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	0,361	0,351	0,349	-0,010	-0,012
002	0,324	0,361	0,239	0,037	-0,085
003	0,375	0,371	0,300	-0,004	-0,075
004	0,305	0,277	0,263	-0,028	-0,042
008	0,278	0,210	0,233	-0,068	-0,045
009	0,350	0,314	0,318	-0,036	-0,032
011	0,339	0,364	0,261	0,025	-0,078
012	0,249	0,281	0,233	0,032	-0,016
013	0,303	0,420	0,322	0,117	0,019
014	0,268	0,354	0,287	0,086	0,019
015	0,352	0,301	0,252	-0,051	-0,100
017	0,293	0,362	0,356	0,069	0,063
018	0,256	0,369	0,289	0,113	0,033
019	0,333	0,327	0,330	-0,006	-0,003
021	0,272	0,263	0,224	-0,009	-0,048
022	0,264	0,309	0,236	0,045	-0,028
023	0,315	0,388	0,262	0,073	-0,053
024	0,186	0,185	0,244	-0,001	0,058
025	0,348	0,288	0,260	-0,060	-0,088
026	0,250	0,198	0,257	-0,052	0,007
027	0,332	0,281	0,245	-0,051	-0,087
028	0,218	0,250	0,278	0,032	0,060
029	0,253	0,230	0,238	-0,023	-0,015
030	0,388	0,325	0,286	-0,063	-0,102
031	0,249	0,303	0,225	0,054	-0,024
033	0,307	0,252	0,290	-0,055	-0,017
034	0,296	0,234	0,326	-0,062	0,030
035	0,295	0,260	0,309	-0,035	0,014
036	0,278	0,365	0,348	0,087	0,070
037	0,272	0,306	0,315	0,034	0,043
038	0,231	0,330	0,241	0,099	0,010
039	0,266	0,248	0,250	-0,018	-0,016
040	0,242	0,268	0,259	0,026	0,017
Média	0,292	0,301	0,277	0,009	-0,015
Erro Padrão	0,008	0,010	0,007	0,010	0,009
IC 95%	[0,275; 0,309]	[0,28; 0,322]	[0,263; 0,291]	[-0,011; 0,029]	[-0,033; 0,003]
Desvio Padrão	0,048	0,059	0,039	0,056	0,050
Mediana	0,293	0,303	0,262	-0,004	-0,016
Mínimo	0,186	0,185	0,224	-0,068	-0,102
Máximo	0,388	0,420	0,356	0,117	0,070

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	0,305	0,347	0,292	0,042	-0,013
002	0,212	0,371	0,212	0,159	0,000
003	0,314	0,358	0,315	0,044	0,001
004	0,285	0,293	0,247	0,008	-0,038
008	0,239	0,229	0,162	-0,010	-0,077
009	0,308	0,293	0,282	-0,015	-0,026
011	0,292	0,333	0,297	0,041	0,005
012	0,240	0,264	0,225	0,024	-0,015
013	0,290	0,391	0,329	0,101	0,039
014	0,352	0,369	0,273	0,017	-0,079
015	0,269	0,324	0,239	0,055	-0,030
017	0,272	0,306	0,249	0,034	-0,023
018	0,320	0,400	0,298	0,080	-0,022
019	0,290	0,333	0,271	0,043	-0,019
021	0,269	0,233	0,250	-0,036	-0,019
022	0,247	0,273	0,327	0,026	0,080
023	0,264	0,385	0,202	0,121	-0,062
024	0,264	0,182	0,219	-0,082	-0,045
025	0,306	0,307	0,243	0,001	-0,063
026	0,268	0,236	0,202	-0,032	-0,066
027	0,174	0,209	0,209	0,035	0,035
028	0,290	0,293	0,220	0,003	-0,070
029	0,254	0,177	0,213	-0,077	-0,041
030	0,263	0,326	0,244	0,063	-0,019
031	0,232	0,278	0,205	0,046	-0,027
033	0,333	0,373	0,311	0,040	-0,022
034	0,284	0,290	0,285	0,006	0,001
035	0,265	0,284	0,207	0,019	-0,058
036	0,257	0,287	0,346	0,030	0,089
037	0,246	0,229	0,238	-0,017	-0,008
038	0,265	0,240	0,238	-0,025	-0,027
039	0,263	0,247	0,256	-0,016	-0,007
040	0,232	0,292	0,291	0,060	0,059
Média	0,272	0,296	0,254	0,024	-0,018
Erro Padrão	0,006	0,010	0,008	0,009	0,007
IC 95%	[0,259; 0,285]	[0,275; 0,317]	[0,238; 0,27]	[0,006; 0,042]	[-0,033; -0,003]
Desvio Padrão	0,035	0,060	0,045	0,050	0,041
Mediana	0,268	0,293	0,247	0,026	-0,022
Mínimo	0,174	0,177	0,162	-0,082	-0,079
Máximo	0,352	0,400	0,346	0,159	0,089

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	0,056	0,004	0,057	-0,052	0,001
002	0,112	-0,010	0,027	-0,122	-0,085
003	0,061	0,013	-0,015	-0,048	-0,076
004	0,020	-0,016	0,016	-0,036	-0,004
008	0,039	-0,019	0,071	-0,058	0,032
009	0,042	0,021	0,036	-0,021	-0,006
011	0,047	0,031	-0,036	-0,016	-0,083
012	0,009	0,017	0,008	0,008	-0,001
013	0,013	0,029	-0,007	0,016	-0,020
014	-0,084	-0,015	0,014	0,069	0,098
015	0,083	-0,023	0,013	-0,106	-0,070
017	0,021	0,056	0,107	0,035	0,086
018	-0,064	-0,031	-0,009	0,033	0,055
019	0,043	-0,006	0,059	-0,049	0,016
021	0,003	0,030	-0,026	0,027	-0,029
022	0,017	0,036	-0,091	0,019	-0,108
023	0,051	0,003	0,060	-0,048	0,009
024	-0,078	0,003	0,025	0,081	0,103
025	0,042	-0,019	0,017	-0,061	-0,025
026	-0,018	-0,038	0,055	-0,020	0,073
027	0,158	0,072	0,036	-0,086	-0,122
028	-0,072	-0,043	0,058	0,029	0,130
029	-0,001	0,053	0,025	0,054	0,026
030	0,125	-0,001	0,042	-0,126	-0,083
031	0,017	0,025	0,020	0,008	0,003
033	-0,026	-0,121	-0,021	-0,095	0,005
034	0,012	-0,056	0,041	-0,068	0,029
035	0,030	-0,024	0,102	-0,054	0,072
036	0,021	0,078	0,002	0,057	-0,019
037	0,026	0,077	0,077	0,051	0,051
038	-0,034	0,090	0,003	0,124	0,037
039	0,003	0,001	-0,006	-0,002	-0,009
040	0,010	-0,024	-0,032	-0,034	-0,042
Média	0,020	0,005	0,023	-0,015	0,003
Erro Padrão	0,009	0,008	0,007	0,011	0,011
IC 95%	[0,001; 0,039]	[-0,01; 0,02]	[0,008; 0,038]	[-0,037; 0,007]	[-0,019; 0,025]
Desvio Padrão	0,054	0,044	0,041	0,061	0,063
Mediana	0,020	0,003	0,020	-0,020	0,001
Mínimo	-0,084	-0,121	-0,091	-0,126	-0,122
Máximo	0,158	0,090	0,107	0,124	0,130

Cutometer -R7

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	0,365	0,364	0,300	-0,001	-0,065
002	0,212	0,268	0,280	0,056	0,068
003	0,255	0,280	0,399	0,025	0,144
004	0,390	0,537	0,410	0,147	0,020
008	0,378	0,452	0,378	0,074	0,000
009	0,266	0,332	0,299	0,066	0,033
011	0,299	0,270	0,364	-0,029	0,065
012	0,302	0,383	0,313	0,081	0,011
013	0,233	0,327	0,233	0,094	0,000
014	0,247	0,303	0,335	0,056	0,088
015	0,281	0,445	0,508	0,164	0,227
017	0,254	0,369	0,342	0,115	0,088
018	0,245	0,390	0,288	0,145	0,043
019	0,446	0,488	0,531	0,042	0,085
021	0,259	0,484	0,453	0,225	0,194
022	0,301	0,379	0,450	0,078	0,149
023	0,419	0,332	0,262	-0,087	-0,157
024	0,334	0,466	0,514	0,132	0,180
025	0,520	0,461	0,501	-0,059	-0,019
026	0,487	0,572	0,453	0,085	-0,034
027	0,257	0,259	0,387	0,002	0,130
028	0,234	0,245	0,265	0,011	0,031
029	0,466	0,439	0,479	-0,027	0,013
030	0,522	0,591	0,530	0,069	0,008
031	0,411	0,550	0,500	0,139	0,089
033	0,435	0,446	0,337	0,011	-0,098
034	0,284	0,381	0,268	0,097	-0,016
035	0,456	0,629	0,544	0,173	0,088
036	0,507	0,499	0,486	-0,008	-0,021
037	0,293	0,367	0,438	0,074	0,145
038	0,339	0,418	0,355	0,079	0,016
039	0,624	0,707	0,664	0,083	0,040
040	0,268	0,367	0,374	0,099	0,106
Média	0,351	0,418	0,401	0,067	0,050
Erro Padrão	0,019	0,020	0,018	0,012	0,015
IC 95%	[0,313; 0,389]	[0,378; 0,458]	[0,364; 0,438]	[0,042; 0,092]	[0,02; 0,08]
Desvio Padrão	0,107	0,113	0,104	0,070	0,084
Mediana	0,302	0,390	0,387	0,074	0,040
Mínimo	0,212	0,245	0,233	-0,087	-0,157
Máximo	0,624	0,707	0,664	0,225	0,227

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	0,390	0,367	0,338	-0,023	-0,052
002	0,254	0,235	0,286	-0,019	0,032
003	0,306	0,312	0,378	0,006	0,072
004	0,443	0,474	0,522	0,031	0,079
008	0,390	0,427	0,542	0,037	0,152
009	0,360	0,324	0,320	-0,036	-0,040
011	0,303	0,330	0,305	0,027	0,002
012	0,307	0,370	0,464	0,063	0,157
013	0,353	0,245	0,235	-0,108	-0,118
014	0,195	0,305	0,305	0,110	0,110
015	0,390	0,442	0,406	0,052	0,016
017	0,248	0,329	0,354	0,081	0,106
018	0,220	0,236	0,274	0,016	0,054
019	0,505	0,423	0,525	-0,082	0,020
021	0,284	0,426	0,389	0,142	0,105
022	0,329	0,395	0,281	0,066	-0,048
023	0,308	0,242	0,339	-0,066	0,031
024	0,286	0,484	0,450	0,198	0,164
025	0,386	0,557	0,579	0,171	0,193
026	0,515	0,593	0,570	0,078	0,055
027	0,331	0,368	0,368	0,037	0,037
028	0,244	0,275	0,356	0,031	0,112
029	0,449	0,618	0,462	0,169	0,013
030	0,527	0,572	0,574	0,045	0,047
031	0,446	0,484	0,561	0,038	0,115
033	0,375	0,383	0,396	0,008	0,021
034	0,245	0,332	0,422	0,087	0,177
035	0,492	0,626	0,586	0,134	0,094
036	0,557	0,543	0,541	-0,014	-0,016
037	0,274	0,492	0,326	0,218	0,052
038	0,442	0,412	0,408	-0,030	-0,034
039	0,620	0,722	0,722	0,102	0,102
040	0,326	0,332	0,377	0,006	0,051
Média	0,367	0,414	0,423	0,047	0,056
Erro Padrão	0,018	0,022	0,020	0,014	0,013
IC 95%	[0,329; 0,405]	[0,37; 0,458]	[0,382; 0,464]	[0,019; 0,075]	[0,03; 0,082]
Desvio Padrão	0,106	0,125	0,116	0,078	0,073
Mediana	0,353	0,395	0,396	0,037	0,052
Mínimo	0,195	0,235	0,235	-0,108	-0,118
Máximo	0,620	0,722	0,722	0,218	0,193

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	-0,025	-0,003	-0,038	0,022	-0,013
002	-0,042	0,033	-0,006	0,075	0,036
003	-0,051	-0,032	0,021	0,019	0,072
004	-0,053	0,063	-0,112	0,116	-0,059
008	-0,012	0,025	-0,164	0,037	-0,152
009	-0,094	0,008	-0,021	0,102	0,073
011	-0,004	-0,060	0,059	-0,056	0,063
012	-0,005	0,013	-0,151	0,018	-0,146
013	-0,120	0,082	-0,002	0,202	0,118
014	0,052	-0,002	0,030	-0,054	-0,022
015	-0,109	0,003	0,102	0,112	0,211
017	0,006	0,040	-0,012	0,034	-0,018
018	0,025	0,154	0,014	0,129	-0,011
019	-0,059	0,065	0,006	0,124	0,065
021	-0,025	0,058	0,064	0,083	0,089
022	-0,028	-0,016	0,169	0,012	0,197
023	0,111	0,090	-0,077	-0,021	-0,188
024	0,048	-0,018	0,064	-0,066	0,016
025	0,134	-0,096	-0,078	-0,230	-0,212
026	-0,028	-0,021	-0,117	0,007	-0,089
027	-0,074	-0,109	0,019	-0,035	0,093
028	-0,010	-0,030	-0,091	-0,020	-0,081
029	0,017	-0,179	0,017	-0,196	0,000
030	-0,005	0,019	-0,044	0,024	-0,039
031	-0,035	0,066	-0,061	0,101	-0,026
033	0,060	0,063	-0,059	0,003	-0,119
034	0,039	0,049	-0,154	0,010	-0,193
035	-0,036	0,003	-0,042	0,039	-0,006
036	-0,050	-0,044	-0,055	0,006	-0,005
037	0,019	-0,125	0,112	-0,144	0,093
038	-0,103	0,006	-0,053	0,109	0,050
039	0,004	-0,015	-0,058	-0,019	-0,062
040	-0,058	0,035	-0,003	0,093	0,055
Média	-0,016	0,004	-0,022	0,020	-0,006
Erro Padrão	0,010	0,012	0,013	0,016	0,018
IC 95%	[-0,037; 0,005]	[-0,02; 0,028]	[-0,049; 0,005]	[-0,013; 0,053]	[-0,043; 0,031]
Desvio Padrão	0,058	0,067	0,077	0,092	0,104
Mediana	-0,025	0,006	-0,021	0,019	-0,006
Mínimo	-0,120	-0,179	-0,164	-0,230	-0,212
Máximo	0,134	0,154	0,169	0,202	0,211

Visioscan – SEW

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	104,0	89,8	91,3	-14,2	-12,7
002	114,2	109,5	91,9	-4,7	-22,3
003	165,0	69,1	75,2	-95,9	-89,8
004	62,1	48,1	53,0	-14,0	-9,1
008	79,9	57,6	48,1	-22,3	-31,8
011	58,3	79,9	107,7	21,6	49,4
012	80,7	110,6	65,6	29,9	-15,1
013	84,6	61,3	67,3	-23,3	-17,3
014	72,1	77,4	64,9	5,3	-7,2
015	114,2	91,3	128,6	-22,9	14,4
017	57,5	52,3	38,7	-5,2	-18,8
018	110,6	66,2	77,5	-44,4	-33,1
019	57,6	48,2	45,6	-9,4	-12,0
022	79,9	65,6	43,8	-14,3	-36,1
023	80,9	73,2	65,4	-7,7	-15,5
024	119,8	136,1	42,2	16,3	-77,6
025	90,2	67,3	68,1	-22,9	-22,1
026	62,5	46,0	59,0	-16,5	-3,5
027	87,2	86,8	87,2	-0,4	0,0
028	158,2	84,6	105,7	-73,6	-52,5
029	98,0	53,6	64,4	-44,4	-33,6
030	97,5	57,6	48,1	-39,9	-49,4
031	65,6	61,3	52,6	-4,3	-13,0
033	58,3	45,6	80,8	-12,7	22,5
034	66,0	46,7	69,6	-19,3	3,6
035	61,4	54,8	44,0	-6,6	-17,4
036	136,8	57,6	64,4	-79,2	-72,4
037	76,2	72,0	71,9	-4,2	-4,3
038	76,2	60,5	50,0	-15,7	-26,2
039	86,0	53,2	46,9	-32,8	-39,1
040	159,7	77,4	86,0	-82,3	-73,7
Média	91,0	69,7	67,9	-21,3	-23,1
Erro Padrão	5,6	3,8	3,9	5,3	5,3
IC 95%	[79,6; 102,4]	[61,9; 77,5]	[59,9; 75,9]	[-32,1; -10,5]	[-34; -12,2]
Desvio Padrão	31,0	21,3	21,7	29,4	29,7
Mediana	80,9	65,6	65,4	-14,3	-17,4
Mínimo	57,5	45,6	38,7	-95,9	-89,8
Máximo	165,0	136,1	128,6	29,9	49,4

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	99,0	120,5	85,8	21,5	-13,2
002	73,3	80,9	119,8	7,6	46,5
003	79,9	60,4	68,1	-19,5	-11,8
004	46,0	52,9	52,8	6,9	6,8
008	62,5	61,4	69,1	-1,1	6,6
011	79,6	62,1	91,3	-17,5	11,7
012	70,4	59,1	72,0	-11,3	1,6
013	76,6	61,8	65,4	-14,8	-11,2
014	76,2	56,1	53,0	-20,1	-23,2
015	129,0	92,4	83,2	-36,6	-45,8
017	48,1	46,7	50,0	-1,4	1,9
018	104,0	86,5	83,1	-17,5	-20,9
019	55,4	52,9	35,4	-2,5	-20,0
022	55,5	55,0	48,1	-0,5	-7,4
023	89,8	90,2	73,3	0,4	-16,5
024	117,3	139,2	68,2	21,9	-49,1
025	82,3	77,4	109,5	-4,9	27,2
026	89,4	51,7	74,0	-37,7	-15,4
027	111,6	129,0	104,2	17,4	-7,4
028	151,8	121,4	119,5	-30,4	-32,3
029	68,4	48,4	51,7	-20,0	-16,7
030	91,3	44,0	57,0	-47,3	-34,3
031	67,3	66,2	42,7	-1,1	-24,6
033	63,7	48,1	49,8	-15,6	-13,9
034	95,8	50,7	68,5	-45,1	-27,3
035	68,2	48,6	53,7	-19,6	-14,5
036	61,8	53,0	77,5	-8,8	15,7
037	73,0	72,7	85,2	-0,3	12,2
038	68,4	58,2	52,2	-10,2	-16,2
039	61,8	49,2	58,7	-12,6	-3,1
040	95,8	111,6	57,6	15,8	-38,2
Média	81,1	71,2	70,3	-9,9	-10,8
Erro Padrão	4,3	4,9	3,9	3,2	3,7
IC 95%	[72,4; 89,8]	[61,2; 81,2]	[62,3; 78,3]	[-16,5; -3,3]	[-18,4; -3,2]
Desvio Padrão	23,8	27,2	21,8	18,0	20,7
Mediana	76,2	60,4	68,2	-10,2	-13,9
Mínimo	46,0	44,0	35,4	-47,3	-49,1
Máximo	151,8	139,2	119,8	21,9	46,5

Resultados observados, estatísticas descritivas – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS – LOÇÃO HIDRATANTE BASE B

Participante	T0	T14	T28	Δ(T14-T0)	Δ(T28-T0)
001	5,0	-30,7	5,5	-35,7	0,5
002	40,9	28,6	-27,9	-12,3	-68,8
003	85,1	8,7	7,1	-76,4	-78,0
004	16,1	-4,8	0,2	-20,9	-15,9
008	17,4	-3,8	-21,0	-21,2	-38,4
011	-21,3	17,8	16,4	39,1	37,7
012	10,3	51,5	-6,4	41,2	-16,7
013	8,0	-0,5	1,9	-8,5	-6,1
014	-4,1	21,3	11,9	25,4	16,0
015	-14,8	-1,1	45,4	13,7	60,2
017	9,4	5,6	-11,3	-3,8	-20,7
018	6,6	-20,3	-5,6	-26,9	-12,2
019	2,2	-4,7	10,2	-6,9	8,0
022	24,4	10,6	-4,3	-13,8	-28,7
023	-8,9	-17,0	-7,9	-8,1	1,0
024	2,5	-3,1	-26,0	-5,6	-28,5
025	7,9	-10,1	-41,4	-18,0	-49,3
026	-26,9	-5,7	-15,0	21,2	11,9
027	-24,4	-42,2	-17,0	-17,8	7,4
028	6,4	-36,8	-13,8	-43,2	-20,2
029	29,6	5,2	12,7	-24,4	-16,9
030	6,2	13,6	-8,9	7,4	-15,1
031	-1,7	-4,9	9,9	-3,2	11,6
033	-5,4	-2,5	31,0	2,9	36,4
034	-29,8	-4,0	1,1	25,8	30,9
035	-6,8	6,2	-9,7	13,0	-2,9
036	75,0	4,6	-13,1	-70,4	-88,1
037	3,2	-0,7	-13,3	-3,9	-16,5
038	7,8	2,3	-2,2	-5,5	-10,0
039	24,2	4,0	-11,8	-20,2	-36,0
040	63,9	-34,2	28,4	-98,1	-35,5
Média	9,9	-1,5	-2,4	-11,4	-12,3
Erro Padrão	4,8	3,4	3,2	5,6	5,9
IC 95%	[0,02; 19,8]	[-8,5; 5,5]	[-9; 4,2]	[-22,8; -0,04]	[-24,3; -0,3]
Desvio Padrão	26,9	19,0	18,0	31,0	32,8
Mediana	6,4	-1,1	-5,6	-8,1	-15,1
Mínimo	-29,8	-42,2	-41,4	-98,1	-88,1
Máximo	85,1	51,5	45,4	41,2	60,2

Saída do software

Results for: 072959-003-004_Corneo

Descriptive Statistics: T0_B.B.ativo; T14_B.B.ativ; T28_B.B.ativ; ...

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum
T0_B.B.ativo	33	37,033	0,868	4,987	29,400	36,200	47,900
T14_B.B.ativo	33	47,21	1,20	6,89	29,60	46,90	60,60
T28_B.B.ativo	33	47,85	1,03	5,89	33,10	48,70	57,20
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	10,18	1,13	6,47	-2,20	9,00	24,10
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	10,812	0,990	5,687	1,300	10,100	22,500
T0_B.B	33	36,703	0,935	5,373	25,900	36,500	45,100
T14_B.B	33	46,96	1,06	6,12	34,80	47,20	56,70
T28_B.B	33	46,97	1,08	6,23	34,60	47,60	60,20
Δ (T14-T0)_B.B	33	10,26	1,37	7,85	-5,40	9,00	25,30
Δ (T28-T0)_B.B	33	10,27	1,24	7,12	-1,70	10,00	23,70

One-Sample T: Δ (T14-T0)_B.B.at; Δ (T28-T0)_B.B.at; Δ (T14-T0)_B.B; Δ (T28-T0)_B.B

Test of mu = 0 vs > 0

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% Lower Bound		T	P
					Bound	T		
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	10,1758	6,4660	1,1256	8,2691	9,04	0,000	
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	10,8121	5,6874	0,9901	9,1351	10,92	0,000	
Δ (T14-T0)_B.B	33	10,2606	7,8508	1,3666	7,9457	7,51	0,000	
Δ (T28-T0)_B.B	33	10,2697	7,1197	1,2394	8,1703	8,29	0,000	

Paired T-Test and CI: Δ (T14-T0)_B.B.ativo; Δ (T14-T0)_B.B

Paired T for Δ (T14-T0)_B.B.ativo - Δ (T14-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	10,1758	6,4660	1,1256
Δ (T14-T0)_B.B	33	10,2606	7,8508	1,3666
Difference	33	-0,084848	7,387706	1,286035

95% lower bound for mean difference: -2,263248
 T-Test of mean difference = 0 (vs > 0): T-Value = -0,07 P-Value = 0,526

Paired T-Test and CI: Δ (T28-T0)_B.B.ativo; Δ (T28-T0)_B.B

Paired T for Δ (T28-T0)_B.B.ativo - Δ (T28-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	10,8121	5,6874	0,9901
Δ (T28-T0)_B.B	33	10,2697	7,1197	1,2394
Difference	33	0,542424	4,937233	0,859462

95% lower bound for mean difference: -0,913409
 T-Test of mean difference = 0 (vs > 0): T-Value = 0,63 P-Value = 0,266



Results for: 072959-003-004_Tewl

Descriptive Statistics: T0_B.B.ativo; T14_B.B.ativ; T28_B.B.ativ; ...

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum
T0_B.B.ativo	32	14,925	0,613	3,468	9,200	14,750	23,400
T14_B.B.ativo	32	14,188	0,626	3,539	8,200	14,150	20,400
T28_B.B.ativo	32	12,888	0,439	2,484	8,300	12,650	18,500
Δ (T14-T0)_B.B.at	32	-0,738	0,551	3,119	-6,700	-0,250	5,100
Δ (T28-T0)_B.B.at	32	-2,038	0,582	3,293	-10,100	-1,300	3,300
T0_B.B	32	16,338	0,764	4,321	8,600	16,250	26,500
T14_B.B	32	14,850	0,738	4,173	9,200	14,850	26,000
T28_B.B	32	11,378	0,511	2,891	6,600	11,100	16,100
Δ (T14-T0)_B.B	32	-1,488	0,767	4,339	-9,500	-2,050	7,500
Δ (T28-T0)_B.B	32	-4,959	0,774	4,381	-13,600	-4,200	3,100

One-Sample T: Δ (T14-T0)_B.B.at; Δ (T28-T0)_B.B.at; Δ (T14-T0)_B.B; Δ (T28-T0)_B.B

Test of mu = 0 vs < 0

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% Upper		
					Bound	T	P
Δ (T14-T0)_B.B.at	32	-0,737500	3,119424	0,551441	0,197479	-1,34	0,095
Δ (T28-T0)_B.B.at	32	-2,03750	3,29288	0,58210	-1,05053	-3,50	0,001
Δ (T14-T0)_B.B	32	-1,48750	4,33863	0,76697	-0,18709	-1,94	0,031
Δ (T28-T0)_B.B	32	-4,95938	4,38103	0,77446	-3,64626	-6,40	0,000

Paired T-Test and CI: Δ (T14-T0)_B.B.ativo; Δ (T14-T0)_B.B

Paired T for Δ (T14-T0)_B.B.ativo - Δ (T14-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T14-T0)_B.B.at	32	-0,73750	3,11942	0,55144
Δ (T14-T0)_B.B	32	-1,48750	4,33863	0,76697
Difference	32	0,750000	3,338727	0,590209

95% upper bound for mean difference: 1,750711

T-Test of mean difference = 0 (vs < 0): T-Value = 1,27 P-Value = 0,893

Paired T-Test and CI: Δ (T28-T0)_B.B.ativo; Δ (T28-T0)_B.B

Paired T for Δ (T28-T0)_B.B.ativo - Δ (T28-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T28-T0)_B.B.at	32	-2,03750	3,29288	0,58210
Δ (T28-T0)_B.B	32	-4,95938	4,38103	0,77446
Difference	32	2,92188	3,63449	0,64249

95% upper bound for mean difference: 4,01123

T-Test of mean difference = 0 (vs < 0): T-Value = 4,55 P-Value = 1,000



Results for: 072959-003-004_Cutometer_R0

Descriptive Statistics: T0_B.B.ativo; T14_B.B.ativ; T28_B.B.ativ; ...

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum
T0_B.B.ativo	33	0,29236	0,00831	0,04776	0,18600	0,29300	0,38800
T14_B.B.ativo	33	0,3014	0,0102	0,0586	0,1850	0,3030	0,4200
T28_B.B.ativo	33	0,27652	0,00684	0,03927	0,22400	0,26200	0,35600
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	0,00900	0,00977	0,05613	-0,06800	-0,00400	0,11700
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	-0,01585	0,00870	0,04995	-0,10200	-0,01600	0,07000
T0_B.B	33	0,27164	0,00617	0,03544	0,17400	0,26800	0,35200
T14_B.B	33	0,2955	0,0104	0,0599	0,1770	0,2930	0,4000
T28_B.B	33	0,25445	0,00776	0,04458	0,16200	0,24700	0,34600
Δ (T14-T0)_B.B	33	0,02388	0,00876	0,05031	-0,08200	0,02600	0,15900
Δ (T28-T0)_B.B	33	-0,01718	0,00720	0,04135	-0,07900	-0,02200	0,08900

One-Sample T: Δ (T14-T0)_B.B.at; Δ (T28-T0)_B.B.at; Δ (T14-T0)_B.B; Δ (T28-T0)_B.B

Test of mu = 0 vs < 0

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% Upper		
					Bound	T	P
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	0,009000	0,056129	0,009771	0,025551	0,92	0,818
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	-0,015848	0,049954	0,008696	-0,001119	-1,82	0,039
Δ (T14-T0)_B.B	33	0,023879	0,050314	0,008759	0,038715	2,73	0,995
Δ (T28-T0)_B.B	33	-0,017182	0,041347	0,007198	-0,004990	-2,39	0,012

Paired T-Test and CI: Δ (T14-T0)_B.B.ativo; Δ (T14-T0)_B.B

Paired T for Δ (T14-T0)_B.B.ativo - Δ (T14-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	0,009000	0,056129	0,009771
Δ (T14-T0)_B.B	33	0,023879	0,050314	0,008759
Difference	33	-0,014879	0,061006	0,010620

95% upper bound for mean difference: 0,003110

T-Test of mean difference = 0 (vs < 0): T-Value = -1,40 P-Value = 0,085

Paired T-Test and CI: Δ (T28-T0)_B.B.ativo; Δ (T28-T0)_B.B

Paired T for Δ (T28-T0)_B.B.ativo - Δ (T28-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	-0,015848	0,049954	0,008696
Δ (T28-T0)_B.B	33	-0,017182	0,041347	0,007198
Difference	33	0,001333	0,063053	0,010976

95% upper bound for mean difference: 0,019926

T-Test of mean difference = 0 (vs < 0): T-Value = 0,12 P-Value = 0,548



Results for: 072959-003-004_Cutometer_R7

Descriptive Statistics: T0_B.B.ativo; T14_B.B.ativ; T28_B.B.ativ; ...

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum
T0_B.B.ativo	33	0,3512	0,0186	0,1069	0,2120	0,3020	0,6240
T14_B.B.ativo	33	0,4182	0,0196	0,1127	0,2450	0,3900	0,7070
T28_B.B.ativo	33	0,4012	0,0181	0,1040	0,2330	0,3870	0,6640
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	0,0670	0,0121	0,0695	-0,0870	0,0740	0,2250
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	0,0500	0,0146	0,0839	-0,1570	0,0400	0,2270
T0_B.B	33	0,3667	0,0184	0,1058	0,1950	0,3530	0,6200
T14_B.B	33	0,4144	0,0218	0,1254	0,2350	0,3950	0,7220
T28_B.B	33	0,4231	0,0203	0,1164	0,2350	0,3960	0,7220
Δ (T14-T0)_B.B	33	0,0477	0,0136	0,0784	-0,1080	0,0370	0,2180
Δ (T28-T0)_B.B	33	0,0564	0,0127	0,0727	-0,1180	0,0520	0,1930

One-Sample T: Δ (T14-T0)_B.B.at; Δ (T28-T0)_B.B.at; Δ (T14-T0)_B.B; Δ (T28-T0)_B.B

Test of mu = 0 vs > 0

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% Lower Bound			P
					T	P		
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	0,067000	0,069513	0,012101	0,046503	5,54	0,000	
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	0,050030	0,083944	0,014613	0,025278	3,42	0,001	
Δ (T14-T0)_B.B	33	0,047727	0,078363	0,013641	0,024621	3,50	0,001	
Δ (T28-T0)_B.B	33	0,056394	0,072693	0,012654	0,034959	4,46	0,000	

Paired T-Test and CI: Δ (T14-T0)_B.B.ativo; Δ (T14-T0)_B.B

Paired T for Δ (T14-T0)_B.B.ativo - Δ (T14-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T14-T0)_B.B.at	33	0,067000	0,069513	0,012101
Δ (T14-T0)_B.B	33	0,047727	0,078363	0,013641
Difference	33	0,019273	0,092065	0,016026

95% lower bound for mean difference: -0,007874

T-Test of mean difference = 0 (vs > 0): T-Value = 1,20 P-Value = 0,119

Paired T-Test and CI: Δ (T28-T0)_B.B.ativo; Δ (T28-T0)_B.B

Paired T for Δ (T28-T0)_B.B.ativo - Δ (T28-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T28-T0)_B.B.at	33	0,050030	0,083944	0,014613
Δ (T28-T0)_B.B	33	0,056394	0,072693	0,012654
Difference	33	-0,006364	0,104313	0,018159

95% lower bound for mean difference: -0,037122

T-Test of mean difference = 0 (vs > 0): T-Value = -0,35 P-Value = 0,636



Results for: 072959-003-004_Visioscan_SEW

Descriptive Statistics: T0_B.B.ativo; T14_B.B.ativ; T28_B.B.ativ; ...

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Median	Maximum
T0_B.B.ativo	31	91,01	5,57	31,02	57,50	80,90	165,00
T14_B.B.ativo	31	69,72	3,83	21,33	45,60	65,60	136,10
T28_B.B.ativo	31	67,92	3,90	21,71	38,70	65,40	128,60
Δ (T14-T0)_B.B.at	31	-21,29	5,28	29,38	-95,90	-14,30	29,90
Δ (T28-T0)_B.B.at	31	-23,09	5,33	29,67	-89,80	-17,40	49,40
T0_B.B	31	81,07	4,28	23,85	46,00	76,20	151,80
T14_B.B	31	71,24	4,88	27,16	44,00	60,40	139,20
T28_B.B	31	70,34	3,91	21,79	35,40	68,20	119,80
Δ (T14-T0)_B.B	31	-9,84	3,23	17,98	-47,30	-10,20	21,90
Δ (T28-T0)_B.B	31	-10,74	3,72	20,72	-49,10	-13,90	46,50

One-Sample T: Δ (T14-T0)_B.B.at; Δ (T28-T0)_B.B.at; Δ (T14-T0)_B.B; Δ (T28-T0)_B.B

Test of mu = 0 vs < 0

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% Upper		P
					Bound	T	
Δ (T14-T0)_B.B.at	31	-21,2903	29,3787	5,2766	-12,3346	-4,03	0,000
Δ (T28-T0)_B.B.at	31	-23,0871	29,6663	5,3282	-14,0437	-4,33	0,000
Δ (T14-T0)_B.B	31	-9,83548	17,98471	3,23015	-4,35308	-3,04	0,002
Δ (T28-T0)_B.B	31	-10,7355	20,7226	3,7219	-4,4185	-2,88	0,004

Paired T-Test and CI: Δ (T14-T0)_B.B.ativo; Δ (T14-T0)_B.B

Paired T for Δ (T14-T0)_B.B.ativo - Δ (T14-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T14-T0)_B.B.at	31	-21,2903	29,3787	5,2766
Δ (T14-T0)_B.B	31	-9,8355	17,9847	3,2301
Difference	31	-11,4548	30,9726	5,5628

95% upper bound for mean difference: -2,0133

T-Test of mean difference = 0 (vs < 0): T-Value = -2,06 P-Value = 0,024

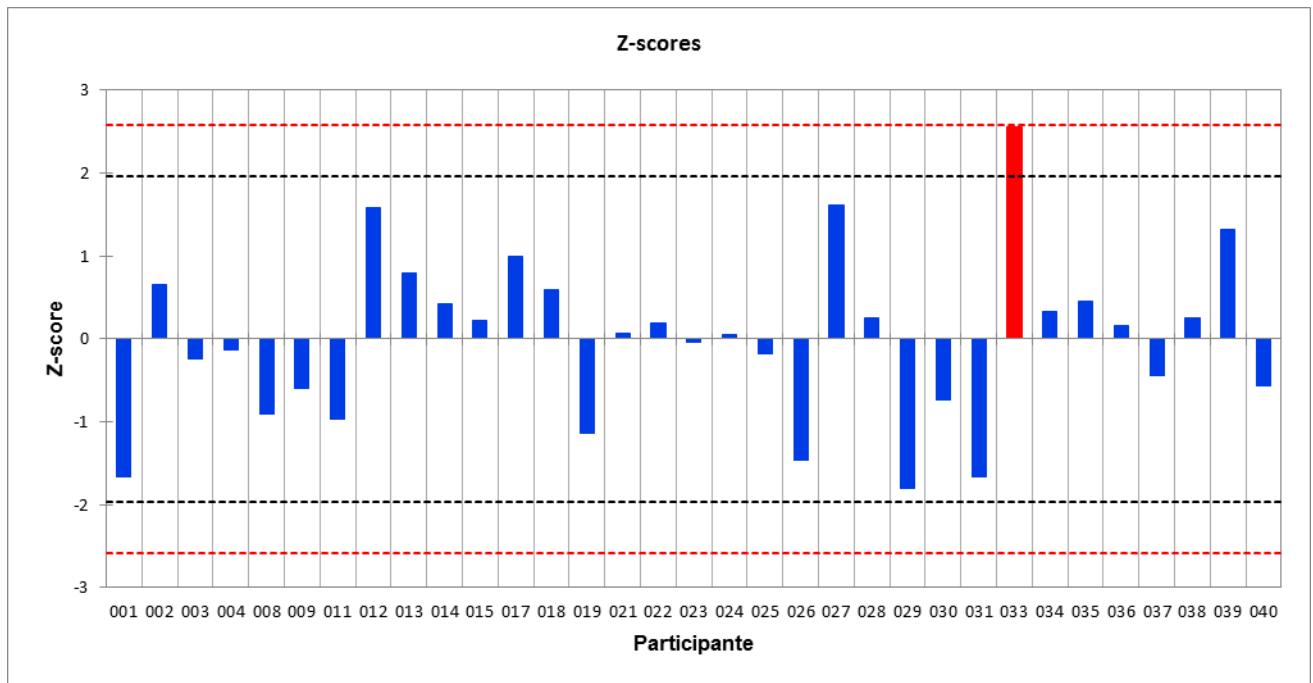
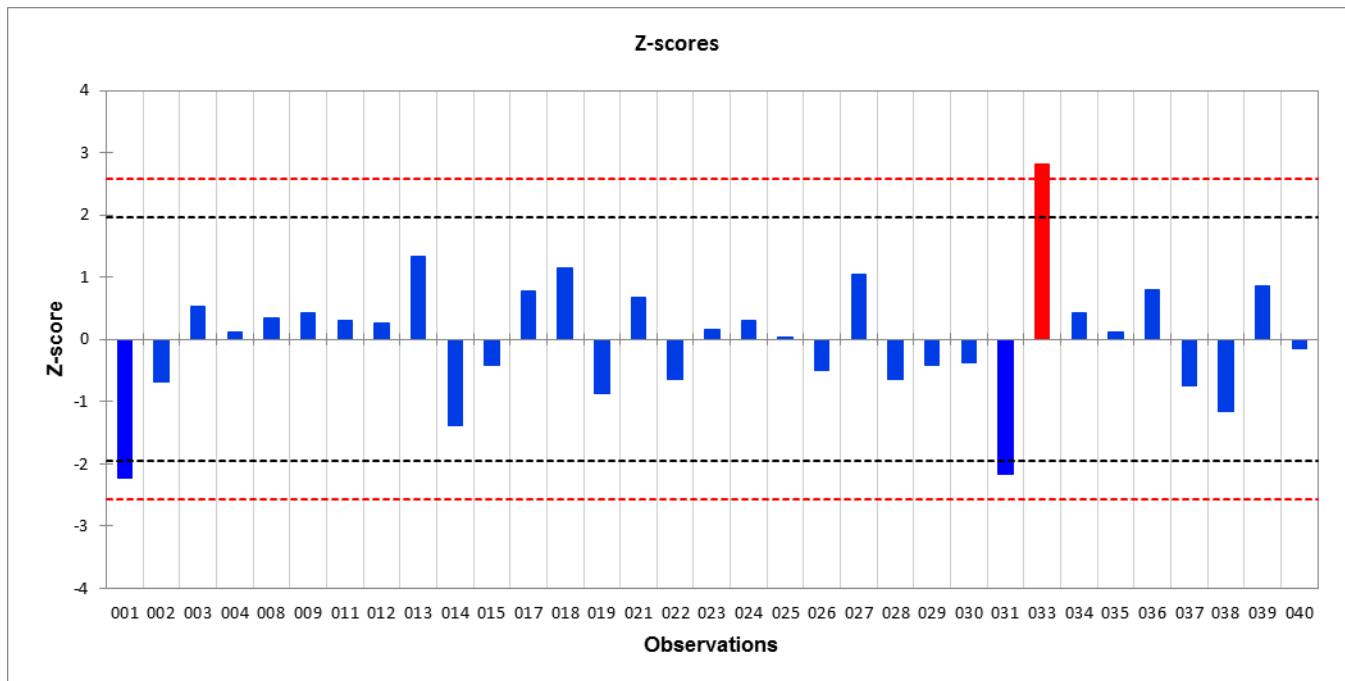
Paired T-Test and CI: Δ (T28-T0)_B.B.ativo; Δ (T28-T0)_B.B

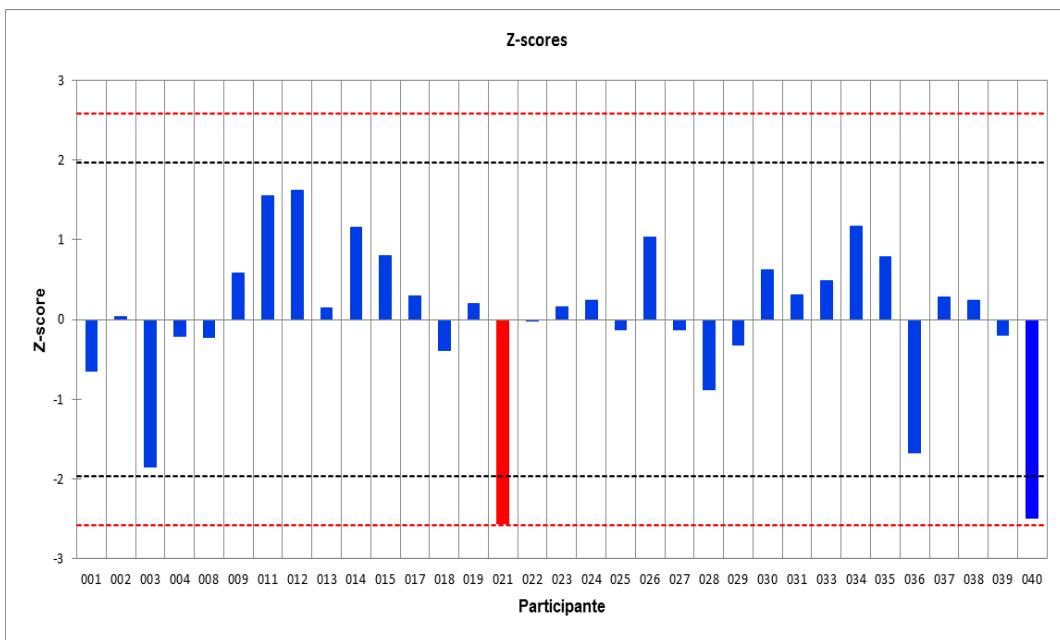
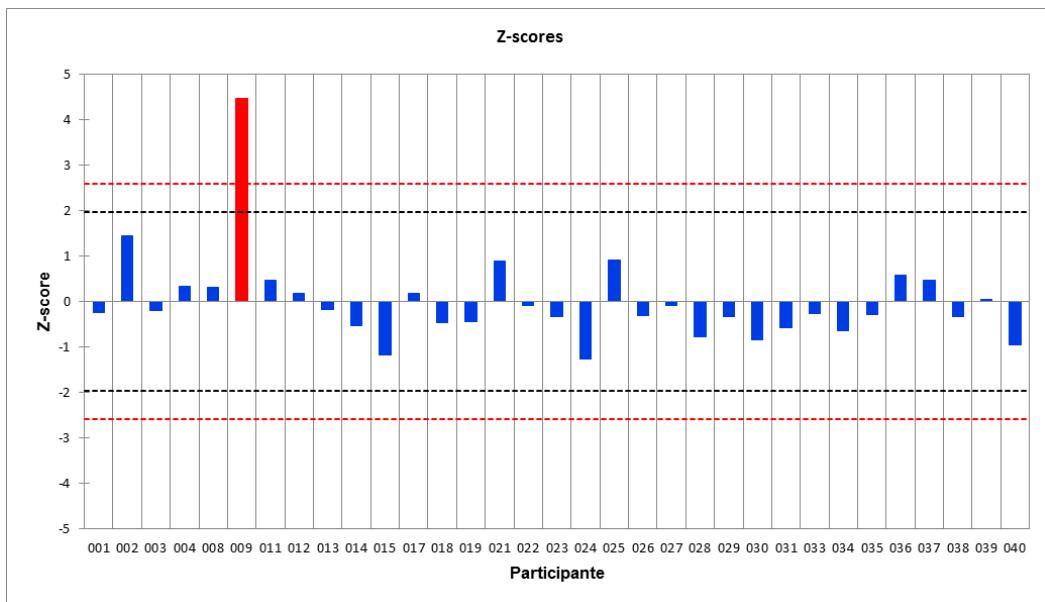
Paired T for Δ (T28-T0)_B.B.ativo - Δ (T28-T0)_B.B

	N	Mean	StDev	SE Mean
Δ (T28-T0)_B.B.at	31	-23,0871	29,6663	5,3282
Δ (T28-T0)_B.B	31	-10,7355	20,7226	3,7219
Difference	31	-12,3516	32,8495	5,8999

95% upper bound for mean difference: -2,3379

T-Test of mean difference = 0 (vs < 0): T-Value = -2,09 P-Value = 0,022

Z-score – TEWL**LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS: T14-T0****LOÇÃO HIDRATANTE BASE B COM ATIVOS: T28-T0**

Grubbs – Visioscan SEW




ANEXO 5 INFORMAÇÕES DOS PRODUTOS



PRODUTO: LOÇÃO CORPORAL
CÓDIGO PAI/GRANEL: 75723
FORMULA: 2018.581.005.02

Aqua
 GLYCERIN
 HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL
 ISOPROPYL PALMITATE
 CETEARYL ALCOHOL
 Glyceryl Stearate
 PARFUM(FRAGRANCE)
 PANTHENOL
 TOCOPHERYL ACETATE
 POLYSORBATE 60
 POLYUREA CROSSPOLYMER-2/ETHYL ACETATE; CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE
 PHENOXYETHANOL
 CAPRYLYL GLYCOL
 ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER
 TRIETHANOLAMINE
 DISODIUM EDTA
 CHENOPODIUM QUINOA SEED OIL ETHYL ESTERS
 CITRIC ACID

Bettina Gruber

Bettina Gruber
 PESQUISADOR

cy.



ALLERGISA



PRODUTO: LOÇÃO CORPORAL
CÓDIGO PAI/GRANEL: 75723
FÓRMULA: 2018.581.005.04

Aqua
 GLYCERIN
 HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL
 ISOPROPYL PALMITATE
 CETEARYL ALCOHOL
 Glyceryl Stearate
 PÂRFUM(FRAGRANCE)
 TOCOPHERYL ACETATE
 POLYSORBATE 60
 POLYUREA CROSSPOLYMER-2/ETHYL ACETATE; CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE
 PHENOXYETHANOL
 CAPRYLYL GLYCOL
 ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER
 TRIETHANOLAMINE
 DISODIUM EDTA
 CHENOPODIUM QUINOA SEED OIL ETHYL ESTERS
 CITRIC ACID

Bettina Gruber
 PESQUISADOR

