

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem**Solicitação n°: EF_24662-2019_V00****1.OBJETIVO**

Avaliar o efeito da amostra **HIDRATANTE FACIAL (2019.764.002.04)** na hidratação, integridade de barreira e redução de linhas finas, através das técnicas de corneometria, TEWL e análise de imagem.

2. DADOS DA SOLICITAÇÃO**Solicitante:** Celina Cristiane Lis**Proposta do Plano de Estudo aprovado:** Plano de estudo_S24662_Hydra**Realização do teste/Pesquisador:** Thamile Luciane Reus**Solicitação do teste:** 27/08/2019**Realização do teste:** 25/09/2019 a 06/11/2019**3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL****Tabela 1. Amostras avaliadas**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	REF. DE FÓRMULA	CÓDIGO
HIDRATANTE FACIAL	2019.764.002.04	318

3.1. Material e métodos

O estudo foi realizado com 19 voluntárias com idade entre 20 e 63 anos. Todas foram consideradas aptas pela avaliação dermatológica, declararam não apresentar doenças dermatológicas e não houve a participação de grávidas e lactantes no estudo. O estudo foi conduzido de forma ética, não incluindo voluntárias desnecessariamente ou utilizando número menor do que o necessário.

As participantes convocadas foram instruídas a não aplicar nenhum tipo de produto (com exceção do sabonete) na região do rosto (estudo em uso) nas 48 horas que antecederam ao estudo. Nos dias de teste, as voluntárias realizaram a higienização da região de teste e permaneceram em ambiente climatizado ($22,0 \pm 2,0$ °C e $45,0 \pm 5,0$ %UR) por no mínimo 30 minutos antes do início das medidas.

As avaliações (hidratação, barreira e análise de imagem) foram realizadas na região do rosto nos tempos T0 (anteriormente ao uso do produto), T30 (após 30 dias de uso do produto) e T45 (após 45 dias de uso do produto). Para tanto, as voluntárias foram instruídas a utilizar o produto conforme modo de uso indicado no Quadro 1.

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

Quadro 1. Modo de uso do produto.

Aplicar no rosto, exceto área dos olhos, e espalhe até completa absorção. Uso diário. Mantenha fora do alcance de crianças.

As avaliações do presente estudo foram realizadas seguindo os protocolos abaixo com as devidas adaptações:

- Hidratação através da técnica de corneometria seguindo os procedimentos:
EF.POP.000016 - Avaliação da hidratação da pele por corneometria/
EF.POP.000020 - *Corneometer*;
- Perda de água transepidermal através da técnica de TEWL (do inglês: *Transepidermal Water Loss*) seguindo os procedimentos: EF.POP.000046 - Avaliação da Barreira Cutânea pela perda transepidermal de água;
- Análise de imagem com o auxílio do equipamento VisioFace® conforme descrito no procedimento EF.POP.000074 - VISIO FACE® RD - USO, LIMPEZA, MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO e com o uso do *software* CSI seguindo o procedimento EF.POP.000075 – Software CSI.

Tabela 2. Equipamentos

EQUIPAMENTO	TAG
Unidade combinada <i>MPA 580</i>	DIV01680
Sonda <i>Corneometer</i>	DIV01614
Sonda <i>Tewameter</i>	DIV01615
Balança analítica	BAL01654
Termohigrômetro	TEM01623
VisioFace®	DIV01677

4. ANÁLISE DOS RESULTADOS/ ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a apresentação dos resultados foram calculadas as médias das medidas durante todos os tempos. Para o cálculo das porcentagens de efeito da amostra ao longo dos tempos (Tx: T30 e T45) em relação ao tempo inicial (T0), foi aplicada a equação:

$$\%_{T_i-T_0} = \frac{(T_i - T_0)}{T_0} \times 100$$

Os resultados obtidos foram submetidos à análise estatística interna para avaliação do efeito de tratamento da amostra em cada tempo avaliado frente ao tempo inicial (T0). Para escolha do método estatístico adequado, os dados foram submetidos a análise de normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk W. Os dados que apresentarem uma distribuição

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

normal em todos os tempos foi avaliado através do teste *t Student* ($\alpha=0,05$), e as que apresentavam uma distribuição não normal pelo teste de *Wilcoxon* ($\alpha=0,05$).

5. RESULTADOS

5.1 Hidratação - Corneometria

Houve um aumento estatisticamente significativo na hidratação cutânea, considerando 30 e 45 dias de uso do produto.

A Tabela 3 apresenta os dados de variação da hidratação cutânea, obtidos pela técnica de corneometria nos tempos T30 e T45 para a amostra avaliada. Já o gráfico 1 refere-se a representação destes resultados ao longo do tempo.

Tabela 3. Hidratação cutânea, pela técnica de corneometria, da amostra ao longo dos tempos em relação ao T0.

Tempo de avaliação	Variação da hidratação (%)
T30	20,96%*
T45	15,11%*

*Diferença estatística em relação ao T0 ($p<0,05$).

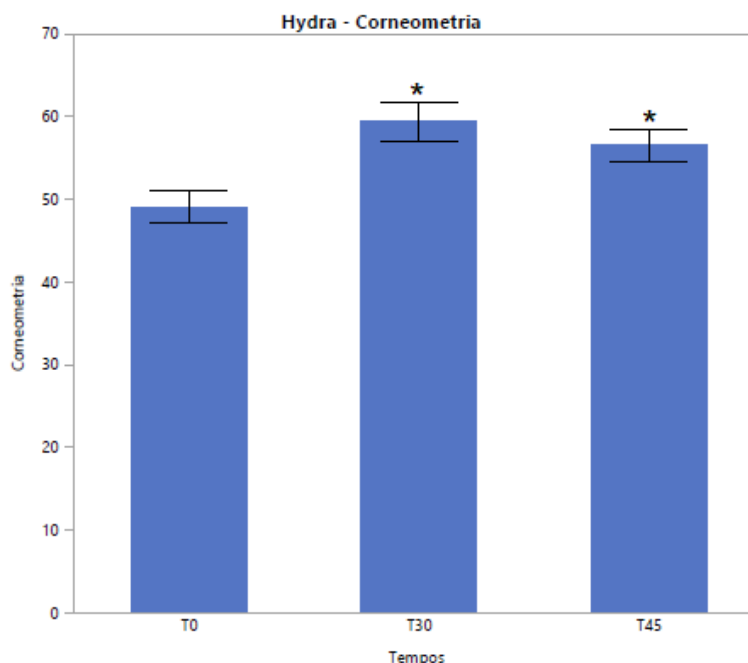


Gráfico 1. Médias estimadas das medidas corneométricas antes do uso (T0) e após 30 (T30) e 45 (T45) dias de uso do produto. Os resultados estão expressos em média estimada \pm erro padrão.

*Diferença estatística em relação ao T0 ($p<0,05$).

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

5.3 Barreira - Tewametria

Houve um aumento estatisticamente significativo na perda de água transepidérmica, considerando 30 e 45 dias de uso do produto.

A Tabela 4 apresenta os dados de variação da perda de água transepidérmica cutânea, obtidos pela técnica TEWL nos tempos T30 e T45 para a amostra avaliada. Já o gráfico 2 refere-se a representação destes resultados ao longo do tempo.

Tabela 4. Perda de água transepidérmica, pela técnica de TEWL, da amostra ao longo dos tempos em relação ao T0.

Tempo de avaliação	Variação da perda de água transepidérmica (%)
T30	47,12%*
T45	26,47%*

*Diferença estatística em relação ao T0 ($p < 0,05$).

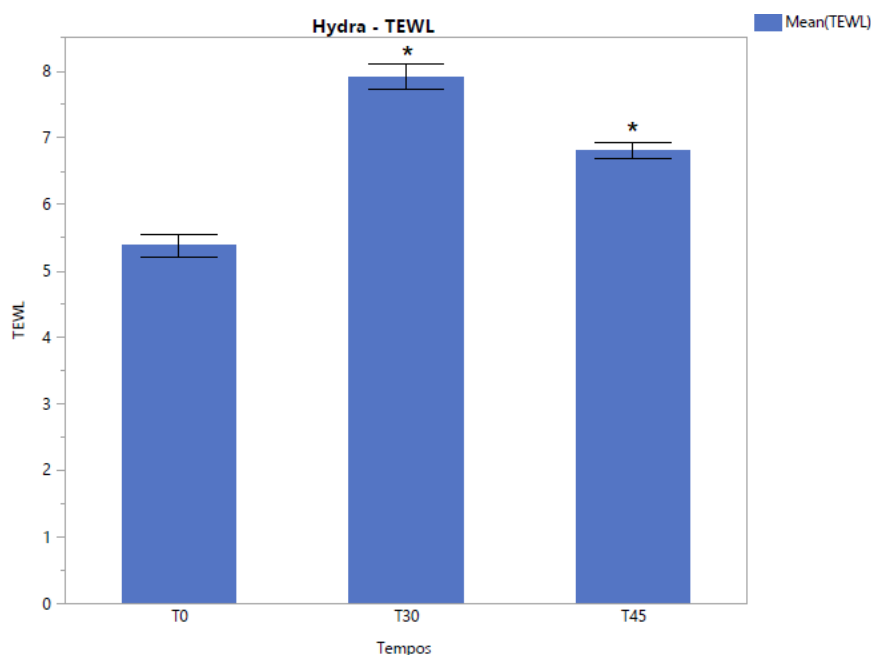


Gráfico 2. Médias estimadas das medidas de TEWL antes do uso (T0) e após 30 (T30) e 45 (T45) dias de uso do produto. Os resultados estão expressos em média estimada \pm erro padrão. *Diferença estatística em relação ao T0 ($p < 0,05$).

5.4 Análise de imagem

Para a análise de imagem, foram avaliados dois diferentes parâmetros das linhas finas: volume e área. Para tanto, a mesma linha foi selecionada na voluntária no tempo inicial (T0) e nos demais tempos (T30 e T45), conforme Figura 1.

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

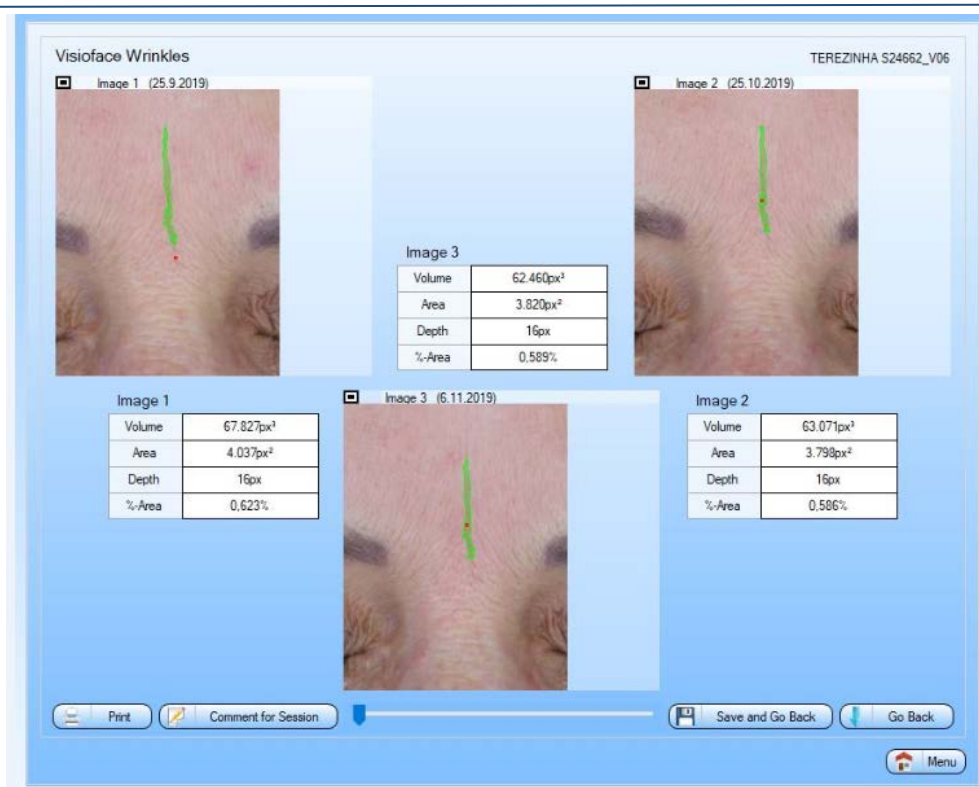


Figura 1. Exemplo da avaliação realizada para o presente estudo. Image 1: Tempo inicial – T0; Image 2: após 30 dias de uso do produto – T30; Image 3: após 45 dias de uso do produto – T45.

Houve diferença estatisticamente significativa em relação a redução do volume e área das linhas finas após 30 (T30) e 45 (T45) dias de uso do produto quando comparado com o tempo inicial (T0). O gráfico 3 refere-se a representação destes resultados ao longo do tempo.

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

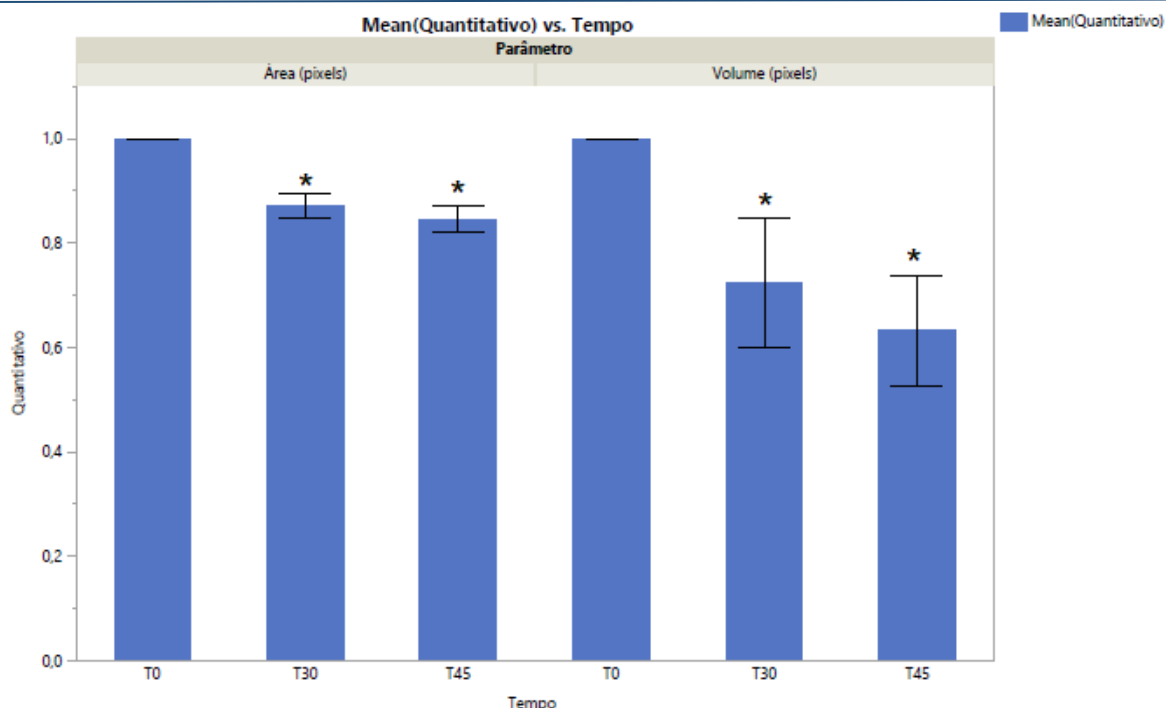


Gráfico 3. Médias estimadas da área e volume das linhas finas antes do uso (T0) e após 30 (T30) e 45 (T45) dias de uso do produto. Os resultados estão expressos em média estimada \pm erro padrão. *Diferença estatística em relação ao T0 ($p < 0,05$).

6.DIUSSÃO E CONCLUSÃO

De acordo com os resultados apresentados e a análise estatística realizada (Anexo 2):

- A amostra **HIDRATANTE FACIAL FÓRMULA 2019.764.002.04 (código de amostra: 318)** promoveu aumento da hidratação da pele considerando 30 e 45 dias de uso; o produto também promoveu aumento de perda de água transepidermal de forma significativa considerando 30 e 45 dias de uso. Houve diferença estatisticamente significativa em relação a redução do volume e área das linhas finas após 30 e 45 dias de uso.
- ✓ Com base no exposto acima, os dados permitem afirmar que o uso do produto **HIDRATANTE FACIAL FÓRMULA 2019.764.002.04** suporta os seguintes *claims*:
 - “Hidratação”;
 - “Hidrata a pele em 30 dias de uso”;
 - “Redução de linhas finais após 30 dias de uso”;
 - “Redução de linhas finas”;
 - “Suaviza a aparência de linhas finas”;

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

7. ANEXOS

Anexo 1. Dados descritivos (9 páginas)

Anexo 2. Análise Estatística (18 páginas)

Anexo 3. Plano de Estudo (4 páginas)

Anexo 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (6 páginas)

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

8. ASSINATURAS

Elaboração do relatório:



Thamile Luciane Reus
Pesquisador Principal/ Pesquisadora

Revisão:



Camila Flávia Schettino Oliveira
Pesquisador Revisor/ Pesquisadora

Aprovação:



Lilian Longuini de Souza Waterkemper
Diretor do estudo/ Coordenadora

Data: 11/11/2019

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem**Solicitação n°: EF_24662-2019_V00****8.NOTAS**

NOTA 1. Este relatório foi elaborado com base nos requisitos da Norma NIT-DICLA-035 / ver 02 / set/2011 - Requisitos Gerais para Laboratórios Segundo os Princípios Básicos das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

NOTA 2. Os resultados aqui descritos são aplicáveis somente à(s) amostra(s) testada(s), nas condições e concentrações avaliadas neste estudo.

NOTA 3. Relevância do estudo: As condições experimentais utilizadas são aceitas e condizentes com as metodologias aplicadas atualmente na comunidade científica nacional e internacional, bem como a utilização de métodos e fornecedores qualificados para tal, quando necessário.

NOTA 4. Este relatório está disponível no SAP, podendo ser encontrado através do código especificado no delineamento experimental.

NOTA 5. Histórico de Modificações do Relatório:

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA	MODIFICAÇÃO
00	Thamile Luciane Reus	11/11/2019	Elaboração do Relatório

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

ANEXO 1. DADOS DESCRITIVOS

1. HIDRATAÇÃO

Voluntária	Sítio	T0	T30	T45
1	Dir	60,2	64,4	75,0
2	Dir	54,1	53,2	59,1
3	Esq	45,2	37,4	51,0
4	Dir	42,1	48,1	55,4
5	Esq	49,4	61,3	58,2
6	Dir	36,2	66,3	42,1
7	Esq	39,1	50,7	51,4
8	Esq	52,3	76,2	59,0
9	Dir	63,3	NC	69,0
10	Esq	48,9	69,1	63,7
11	Esq	47,9	61,8	55,3
12	Esq	53,8	73,0	66,6
13	Dir	51,5	58,6	54,2
14	Dir	56,9	62,3	58,0
15	Esq	61,7	69,9	56,4
16	Dir	43,9	58,2	49,6
17	Esq	53,8	60,3	46,3
18	Dir	37,0	52,0	61,4
19	Esq	35,5	46,1	42,0

Legenda: NC = Não compareceu;

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

2. TEWL

Voluntária	Sítio	T0	T30	T45
1	Dir	5,2	4,7	6,1
2	Dir	4,4	6,5	5,6
3	Esq	3,9	1,9	5
4	Dir	4	4	6,7
5	Esq	2,2	5,1	4,6
6	Dir	2,5	5,7	3,4
7	Esq	2,5	3,6	5,2
8	Esq	4,3	5,8	4,9
9	Dir	3,5	NC	4,9
10	Esq	3,1	5,8	3,2
11	Esq	4,4	7,2	5,5
12	Esq	3	7,2	4,7
13	Dir	3,1	5,4	7,6
14	Dir	8,8	6,9	4,6
15	Esq	4,4	10	6,9
16	Dir	4,4	7,1	4,3
17	Esq	4,5	7,7	6,2
18	Dir	4,6	5,7	5,9
19	Esq	3,1	4,8	5,5
1	Dir	7,1	6	8,2
2	Dir	5,5	7,7	8,2
3	Esq	5,2	2,4	7,1
4	Dir	5	6	7,8
5	Esq	3,3	7,2	6,1
6	Dir	4,8	7,9	5,8
7	Esq	2,4	5,7	6,9
8	Esq	5,3	6,4	6,2
9	Dir	6	NC	8
10	Esq	3,6	6,7	4,4
11	Esq	6,5	8,1	9
12	Esq	3,1	8,7	6,1
13	Dir	5,1	10	9,1
14	Dir	10,8	11,5	6,9
15	Esq	5,3	5,8	7,4
16	Dir	6	9,3	7,1
17	Esq	4,8	9,3	7,8
18	Dir	6,6	9,4	7,2
19	Esq	4,5	7,1	6

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

1	Dir	8,1	6,5	8,7
2	Dir	6,3	8,1	8,5
3	Esq	5,6	3,4	8,1
4	Dir	5,6	5,9	8,3
5	Esq	4	7,8	6,4
6	Dir	6,9	9	6,6
7	Esq	3,2	6,7	7,2
8	Esq	6,2	6,4	6,6
9	Dir	7,5	NC	9,1
10	Esq	4,4	6,6	5,4
11	Esq	8,4	8,3	11,2
12	Esq	3	9,4	6,4
13	Dir	6,7	12,8	9,4
14	Dir	12,1	13,3	7,9
15	Esq	6,2	7,2	7,3
16	Dir	7,1	11,6	8,4
17	Esq	6,5	9,7	8,3
18	Dir	7,9	11,5	7,7
19	Esq	5,4	7,3	5,9
1	Dir	7,5	5,6	7,9
2	Dir	5,8	6,1	6,7
3	Esq	5,2	4,3	6,6
4	Dir	2,3	5,1	6,6
5	Esq	4,1	5,3	6
6	Dir	6,3	9,2	6,2
7	Esq	1,1	5,3	5,9
8	Esq	5,5	6,5	6,2
9	Dir	6,6	NC	7,4
10	Esq	3,5	6,6	5,1
11	Esq	7,9	8,7	10,9
12	Esq	3,1	8,1	5,5
13	Dir	7,9	11,2	8,8
14	Dir	13,6	13,1	7,5
15	Esq	4,9	7,8	6,4
16	Dir	5,3	9,6	7,3
17	Esq	6,4	9,2	9,4
18	Dir	7,8	11,4	6,8
19	Esq	4,8	7,3	5,3

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

1	Dir	7,9	5,7	7,7
2	Dir	5,8	6,4	6,6
3	Esq	6	5,7	6,5
4	Dir	2,7	5,9	5,6
5	Esq	5	6,2	6,1
6	Dir	6,1	9,3	6,6
7	Esq	2,6	5,7	6,1
8	Esq	5,6	7,7	6,3
9	Dir	6,9	NC	7,3
10	Esq	4	7,3	5
11	Esq	8,6	10,4	10,9
12	Esq	4,5	8,4	6,4
13	Dir	9,9	11,6	8,7
14	Dir	13,6	13,2	7,8
15	Esq	5,8	6,6	6,4
16	Dir	5,5	11	7,7
17	Esq	6,7	9,8	9,5
18	Dir	8	11,2	7
19	Esq	5,3	7,1	5,8
1	Dir	8,4	5,4	7,5
2	Dir	6,1	6,4	6,2
3	Esq	7,3	6,2	6,8
4	Dir	4,6	5,8	5,5
5	Esq	5,5	7,5	6,2
6	Dir	7,4	9,2	7,4
7	Esq	3,9	6,3	6,1
8	Esq	5,5	8	6,4
9	Dir	8,2	NC	7,3
10	Esq	4,4	8	5,5
11	Esq	9,3	11	11,6
12	Esq	5,8	8,9	6,6
13	Dir	10	13	8,6
14	Dir	13,6	13,2	8,3
15	Esq	6,9	8,6	7
16	Dir	6,3	12,1	8,2
17	Esq	6,6	10,2	9,9
18	Dir	8,2	11,6	6,9
19	Esq	5,4	7,8	5,9

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

1	Dir	2	4,8	6,2
2	Dir	3,4	4,7	5,3
3	Esq	4,8	5,7	6,4
4	Dir	3,6	5,8	4
5	Esq	2,2	6,5	4,9
6	Dir	3,2	9,3	7,2
7	Esq	1,4	7,2	4,7
8	Esq	3,6	6,7	6,2
9	Dir	6,2	NC	5,5
10	Esq	1,1	6,9	5,1
11	Esq	6,1	9	9,6
12	Esq	5,6	7	5,5
13	Dir	8,9	10,4	7
14	Dir	7,4	11,7	6,6
15	Esq	6,2	10,4	5,8
16	Dir	2,9	8	8,3
17	Esq	4,9	10,1	7,7
18	Dir	3,7	10,3	5,7
19	Esq	4,5	6,4	5,4
1	Dir	3,3	5,4	6,7
2	Dir	3,1	5,2	5,7
3	Esq	4,7	6,1	6,8
4	Dir	3,4	5,7	4,5
5	Esq	2,1	6,5	4,8
6	Dir	3,4	10,3	6,9
7	Esq	2	7,2	4,8
8	Esq	4,3	6,3	6,4
9	Dir	6,2	NC	6,2
10	Esq	1,4	7,1	5,1
11	Esq	6,6	10,6	9,9
12	Esq	5,2	7,7	6,9
13	Dir	8,6	11,1	6,9
14	Dir	7,2	11,8	7
15	Esq	5,4	9,2	6,5
16	Dir	2,5	9,3	8,3
17	Esq	5,1	10,8	8,1
18	Dir	4,2	9,8	6,2
19	Esq	5,4	7,3	5,9

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

1	Dir	4,3	6,3	7,3
2	Dir	3	5,5	6,3
3	Esq	5,6	6,2	7,5
4	Dir	3,6	5,7	5,2
5	Esq	2,8	7,2	4,7
6	Dir	4,2	11,1	7,3
7	Esq	2,4	7,3	5,4
8	Esq	4,7	6,6	7
9	Dir	6	NC	7,4
10	Esq	2	7	5
11	Esq	7,7	12,1	10,3
12	Esq	6,1	8,5	7,5
13	Dir	8,1	11,7	7,2
14	Dir	7,8	10,8	7,5
15	Esq	5,9	9,8	7,6
16	Dir	2,7	8,9	9,4
17	Esq	5,3	11,6	9,3
18	Dir	4,6	9,7	6,8
19	Esq	5,9	7,2	6,1

Legenda: NC = Não compareceu;

Relatório: Avaliação da hidratação, barreira e análise de imagem

Solicitação n°: EF_24662-2019_V00

3. ANÁLISE DE IMAGEM

Voluntária	Área			Volume		
	T0	T30	T45	T0	T30	T45
1	4,078	3,348	1,647	41,013	30,974	14,9
2	5,367	4,023	3,479	92,723	71,429	54,921
2	1,445	1,126	1,284	26,596	20,233	23,792
3	3,462	2,744	2,244	69,215	2,744	2,244
3	3,159	2,812	2,596	43,503	42,622	41,02
3	1,529	1,04	1,172	13,354	9,983	11,235
3	5,558	4,293	4,471	77,175	61,075	62,302
4	5,446	3,458	3,622	81,374	61,661	61,995
4	2,134	1,72	1,617	38,635	40,778	37,098
4	0,756	0,607	0,644	7,516	7,818	6,74
4	3,565	3,098	3,607	61,363	61,511	71,747
5	4,756	5,169	5,058	51,728	57,53	53,956
5	4,594	3,82	3,597	55,088	53,188	54,056
5	5,248	4,739	5,199	72,929	72,99	73,72
6	4,037	3,798	3,82	67,827	63,071	62,46
6	6,822	5,598	5,192	116,08	76,675	81,474
7	4,555	3,737	4,114	85,08	82,548	80,551
7	5,398	4,68	4,106	101,746	100,05	92,195
7	1,819	1,942	1,6	20,199	22,226	17,207
7	2,815	3,102	2,633	31,12	40,364	27,08
8	4,187	2,87	3,386	90,054	51,241	68,61
8	2,081	1,867	1,389	25,656	19,073	14,938
9	12,722	NC	12,045	154,605	NC	151,921
9	4,747	NC	4,513	76,543	NC	92,136
10	6,297	6,671	6,096	85,611	79,341	81,901
10	2,741	2,078	1,48	31,928	21,559	17,752
11	NA	NA	NA	NA	NA	NA
12	1,226	1,172	1,276	14,413	20,749	16,773
13	NA	NA	NA	120,228	111,367	99,627
14	4,717	4,807	4,563	30,98	18,428	19,662
14	6,161	6,337	5,571	155,873	143,051	132,919
14	6,859	4,505	4,775	100,344	65,886	82,08
14	5,344	NA	5,318	91,463	NA	99,747
15	2,632	1,54	1,525	120,228	111,367	99,627
15	4,092	3,27	3,633	66,479	38,298	48,592
16	3,746	2,904	2,89	53,468	53,007	52,281
16	1,336	NA	1,312	21,285	NA	19,485
17	3,206	3,296	3,099	83,921	72,156	74,691
17	14,11	15,043	11,657	178,803	165,722	151,881
18	4,117	4,389	4,909	80,986	70,675	76,817
18	6,264	5,727	5,214	119,013	147,637	126,459
19	3,243	3,239	3,274	53,445	54,386	47,604

Legenda: NC = Não compareceu; NA = Não analisado;