

30/08/2022

TRICOCURE - HAIR ENERGY BOOST

VALUTAZIONE PREVENZIONE
ANTICADUTA

Rif. VEPAC – 22M01



Prof.ssa Sonia Laneri
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

**VALUTAZIONE EFFICACIA
PREVENZIONE ANTICADUTA
DI
TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST
RIF. VEPAC – 22M01**

PRODOTTO / PRODUCT

TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST - Lotto AA023

SPONSOR

MESOTECH SRL / MESOSKINLINE APS

Via G. Mazzini, 52

80022 Arzano (NA)

LUOGO E DATA DI REDAZIONE / COMPILING PLACE AND DATE

Laboratorio di Scienze Cosmetiche - Dipartimento di Farmacia

Università degli Studi di Napoli Federico II

Via D. Montesano 49, 80131 Napoli

RESPONSABILE DELLE PROVE / TECHNICAL MANAGER

Dott.ssa Ritamaria Di Lorenzo, Ph.D.

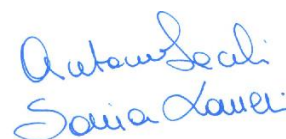
MEDICO TRICOLOGO / MD TRICHOLOGIST

Dott.ssa Raffella Pero, MD.

RESPONSABILI DEL CENTRO / CENTRE MANAGERS

Prof.ssa Antonia Sacchi

Prof.ssa Sonia Laneri



Antonia Sacchi
Sonia Laneri

30 Agosto 2022 / August 30th, 2022

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

INDICE / INDEX

	Pag.
1. Obiettivo dello studio / Objective	3
2. Disegno dello studio / Design	3
3. Materiali e metodi / Materials and methods	9
4. Analisi statistica / Data analysis	18
5. Risultati e discussione / Results and discussion	20
6. Autovalutazione / Self-assessment	42
7. Conclusioni / Conclusions	44
APPENDICE / APPENDIX	46

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

1. OBIETTIVO DELLO STUDIO / OBJECTIVE

Valutare *in vivo* l'efficacia di **TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST** Lotto AA023 fornito da Mesotech Srl.

Lo studio ha lo scopo di valutare l'efficacia della prevenzione anticaduta, e riequilibrante il cuoio capelluto del prodotto, mediante uno studio monocentrico su 20 soggetti adulti con diagnosticata alopecia, attraverso *human in-use test* non invasivo per 12 settimane.

Il test è stato condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, Helsinki, Finlandia, giugno 1964) e successive revisioni approvate dalla Comunità Europea (quarta revisione, chiamata Somerset West, Sudafrica, 1996; Saunders and Wainwright, 2003) e secondo le Linee guida COLIPA per la valutazione dell'efficienza dei prodotti cosmetici (maggio 2008).

The cosmetic clinical trial aims to assess the in vivo efficacy of hair loss prevention of the test product TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST - Lot AA023. This work was designed as a single-center comparative study employing 20 adult subjects diagnosed with alopecia. The non-invasive human in-use test lasted 12 weeks and was commissioned by Mesotech Srl.

The test was performed according to the Helsinki Declaration (Ethical principles for medical research involving human subjects, Helsinki, Finland, June 1964) and subsequent revisions, and to the COLIPA Guidelines for evaluating the efficiency of cosmetic products (May 2008).

2. DISEGNO DELLO STUDIO / DESIGN

Nella valutazione di efficacia del prodotto in esame **TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST** Lotto AA023 fornito da Mesotech Srl, è stato utilizzato un protocollo di studio su 20 volontari adulti, con età compresa tra 18 e 65 anni (Tabella 1), di ambo i sessi e sono stati selezionati perché affetti da Alopecia conclamata o risultano in *effluvium* mediante analisi del cuoio capelluto. Tutti i volontari sono stati seguiti da un medico specialista (tricologo), in particolare

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

durante il primo controllo la Dott.ssa Pero ha effettuato una visita tricologica attribuendo al volontario uno specifico grado di alopecia secondo la scala di Hamilton - Norwood.

Tabella 1. Dati demografici dei soggetti arruolati nello studio / *Demographic data of subjects enrolled in the study*

Età / Age	Donne / Female	Uomini / Male
18 - 30	1	15
31 - 40	-	1
41 - 50	-	1
51 - 65	1	1
Total (%)	2 (10 %)	18 (90 %)

La dottoressa ha inoltre compilato la scheda di anamnesi per i volontari in cui riportava informazioni relative ad eventuali allergie mostrate in seguito all'applicazione di attivi anticaduta precedentemente utilizzati, ha consigliato prodotti adatti per la detersione del cuoio capelluto e ha spiegato le modalità di applicazione della lozione.

I volontari hanno applicato la lozione due volte al giorno per tre mesi (12 settimane) e si sono sottoposti a controllo clinico e strumentale una volta al mese dopo il tempo zero T0 (reclutamento), T4w, T8w, T12w. In particolare, l'applicazione consisteva nell'erogare mediante apposita pipetta 3 mL di prodotto, sezionandolo su tutto il cuoio capelluto per poi massaggiare, frizionando, per favorirne l'assorbimento e la distribuzione.

I volontari sono stati sottoposti a due controlli, a distanza di due giorni l'uno dall'altro, ogni mese, per monitorare l'andamento dei diversi parametri in esame.

Durante il primo controllo è stata effettuata una rasatura. In particolare:

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

- Si è selezionato un *site point* nella zona del *Vertex* del capo (Figura 1.) e con un opportuno dischetto di plastica è stata rilevata la zona da rasare, di diametro 1 cm.
- Mediante un particolare rasoio con una testina ad alta precisione è stata effettuata la rasatura.
- Si è applicata una tintura di colore nero che colora anche i peli *vellus* presenti sul cuoio capelluto, per consentire al TrichoScan HD di rilevare tutti i peli presenti sul *site point*.

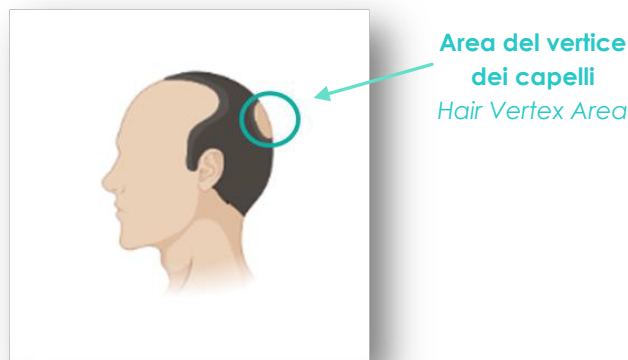


Figura 1. Posizione di misurazione e campionamento sul cuoio capelluto/ *Measuring and sampling position on scalp*

Dopo circa 12 minuti la tintura è stata rimossa con una soluzione acquosa di SLES 17 %_(p/p), e sono state effettuate le misurazioni inerenti allo stato di salute del cuoio capelluto, mediante specifiche sonde. Nel dettaglio, relativamente alle misurazioni effettuate sul cuoio capelluto si è valutato:

- L'integrità del film idrolipidico e l'idratazione del cuoio capelluto con Tewameter[®] TM Nano e Corneometer[®] CM 825.
- Morbidezza/robustezza del cuoio capelluto con Indentometer IDM 800.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

- Indice di emoglobina del cuoio capelluto mediante Mexameter® MX 18, misura indiretta del microcircolo cutaneo.

Per quanto riguarda invece lo stato di salute del capello è stato utilizzato il TrichoScan HD, una specifica sonda ad epiluminescenza. Durante il controllo in cui è stata effettuata la rasatura, tale sonda ci ha consentito di rilevare parametri come:

- Conteggio totale dei capelli
- Massa dei capelli
- Densità dei capelli
- Spessore medio dei capelli
- Rapporto percentuale tra peli *vellus* e peli terminali

I volontari si sono sottoposti ad un ulteriore controllo dopo 48 ore dalla rasatura per valutare la percentuale di capelli in Anagen e Telogen. Da cui si ricava il rapporto Anagen/Telogen che ci ha consentito di monitorare eventuali miglioramenti della condizione di caduta dei capelli.

Lo studio è supportato da foto scattate durante tutti i controlli, con macchina fotografica ad alta risoluzione.

Ogni volontario è stato esaminato in una stanza chiusa, mantenuta a temperatura e umidità controllate (20 ± 2 ° C, 50 ± 5 % RH) alla stessa ora del giorno, dopo un tempo di stazionamento di circa 30 minuti.

I dati ottenuti sono stati analizzati mediante analisi statistica con test *t* di Student e considerati attendibili quando la probabilità statistica risulta $p < 0.05$.

Data di inizio delle analisi: IV settimana di Marzo 2022

Data di fine delle analisi: III settimana di Luglio 2022

The study protocol used to evaluate the test product's efficacy (TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST, Lot AA023, by Mesotech Srl) involved 20 adult volunteers aged between

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

18 and 65 years (Table 1) of both sexes. They were selected because they were diagnosed with alopecia or showed effluvium by scalp analysis.

Volunteers were followed up by a specialist doctor (trichologist), Dr. Pero, MD. During the first check-up, the physician carried out a trichology examination assigning the volunteer a specific degree of alopecia according to the Hamilton - Norwood scale.

The doctor also filled out a medical history form for each volunteer, reported information on any allergies following the application of previously used anti-hair loss actives, recommended suitable products for cleansing the scalp, and explained how to apply the lotion.

Volunteers applied the lotion twice daily for three months (12 weeks) and underwent clinical and instrumental control once a month after baseline T0 (recruitment), T4w, T8w, and T12w. Specifically, the application consisted of dispensing - employing a special pipette - 3 mL of product, dissecting it over the entire scalp, and then massaging and friction to favor absorption and distribution.

The volunteers underwent two checks, two days apart, every month to monitor the progress of the different parameters under examination.

During the first inspection, a shave was performed. In particular:

- The selected site point was in the Vertex area of the head (Figure 1.). Then, the 1-cm area to be shaved was surveyed with a suitable plastic disc.*
- The shaving was performed using a particular razor with a high-precision head.*
- A black dye, which also colors vellus hairs on the scalp, was applied to enable the TrichoScan HD to detect all the hairs on the site.*

After approximately 12 minutes, the dye was removed with a 17 % (w/w) aqueous solution of SLES, and scalp health measurements were taken using specific probes. In detail, the following scalp parameters were evaluated:

- Hydrolipidic film integrity and scalp hydration, with Tewameter® TM Nano and Corneometer® CM 825*
- Scalp softness/robustness with Indentometer IDM 800*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

- *Scalp hemoglobin index with Mexameter® MX 18, indirect measurement of skin microcirculation*

Concerning hair's health, the TrichoScan HD, a specific epi-luminescence probe, was used to detect its status. During the shave check, this probe enabled us to detect parameters such as:

- *Hair density*
- *The percentage ratio of vellus/terminal hairs*

Volunteers underwent a further check 48 hr after shaving to assess the percentage of hair in Anagen and Telogen. From these, the Anagen/Telogen ratio was calculated, enabling the monitorization of any improvement in hair loss condition.

The study is supported by photos taken during all controls with a high-resolution camera. Each volunteer was examined in a closed room, maintained at controlled temperature and humidity (20 ± 2 °C, 50 ± 5 % RH) at the same time of day, after a stationing time of approx. 30 mins.

Data were statistically analyzed with Student's t-test and considered reliable when the statistical probability was $p < 0.05$.

Analysis start date: IV week of March 2022

Analysis end date: IV week of July 2022

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

3. MATERIALI E METODI / MATERIALS AND METHODS

3.1 PRODOTTO / PRODUCT

- IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO / PRODUCT IDENTIFICATION

Denominazione <i>Denomination</i>	Categoria cosmetica <i>Cosmetic category</i>	N° Lotto <i>Lot nr.</i>
TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST	Prodotto per la cura del cuoio capelluto <i>Scalp care product</i>	AA023

Lo Sponsor ha fornito al laboratorio di ricerca il prodotto da testare in quantità sufficienti per lo studio e il suo campionamento, e la sua lista ingredienti, allegata alla Lettera di incarico.

Alla ricezione dei campioni, il laboratorio di ricerca ha controllato le quantità fornite, l'aspetto del prodotto e si è assicurato della sua sicurezza.

Lo stoccaggio viene condotto secondo le condizioni definite dallo sponsor, e uno dei campioni viene conservato per almeno 5 anni dopo la spedizione del report finale, successivamente distrutto secondo le procedure corrispondenti del centro di ricerca.

The Sponsor supplied the research laboratory with the cosmetic product in enough quantity for the study and the sampling, and its composition was attached to the engagement letter.

Upon receipt, the research laboratory checked the supplied quantities and the product aspect and ensured it was safe.

Its storage occurred according to the conditions defined by the Sponsor in the product storage area. A product sample was stored for at least five years after sending the final report, then destroyed according to the research center's corresponding procedure.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

- **CONDIZIONI SPERIMENTALI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO / PRODUCT EXPERIMENTAL CONDITIONS OF USE**

Secondo il protocollo e le informazioni fornite ai soggetti partecipanti allo studio, le condizioni sperimentali di utilizzo sono state quelle di seguito riportate:

According to the study protocol and the information form given to the test subjects, the experimental conditions had to be the following ones:

Aree di applicazione <i>Application areas</i>	Direttive per l'utilizzo del prodotto <i>Directions for product use</i>
<p>TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST viene applicato sul cuoio capelluto secondo le modalità definite dal Laboratorio di Ricerca</p>	<p>Applicare un'adeguata quantità di prodotto sul <i>test site</i> (circa 3 mL) precedentemente deterso e asciutto</p>
<p>TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST <i>is applied on the scalp according to the Research Laboratory directions of use</i></p>	<p><i>Application of an adequate quantity of the product (approx. 3 mL) on the test site, cleansed and dry</i></p>

Al T₀, un tecnico del laboratorio applica il prodotto ai volontari secondo le modalità sopra descritte.

On T₀, a lab technician applied the product to the volunteers' test site.

3.2 LABORATORIO DI RICERCA / RESEARCH LABORATORY

Lo studio è condotto presso il Laboratorio di Ricerca e Sviluppo di Prodotti Cosmetici dell'Università degli studi di Napoli Federico II – Dipartimento di Farmacia, fornito di attrezzature e dispositivi tecnici adatti a studi clinici non invasivi, compatibilmente con le specifiche di sicurezza per volontari umani.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

RD Cosmetics of Federico II University – Pharmacy Department, School of Medicine performed the study. The Laboratory supplies technical means suitable for non-invasive clinical research, compatible with human subjects' safety requirements.

- **STAFF TECNICO / TECHNICAL STAFF**

Il test è condotto da ricercatori scientifici competenti, da cosmetologi, e da personale tecnico addestrato e qualificato.

Competent scientific researchers, cosmetic scientists, and trained and qualified technical staff performed the study.

3.3 SELEZIONE DEI VOLONTARI / SELECTION OF TEST SUBJECTS

Il laboratorio di ricerca ha a disposizione un panel generale di volontari costantemente rinnovato. Tali soggetti provengono da tutte le categorie sociali e partecipano spontaneamente ai test. Prima della loro ammissione nel panel generale, sono sottoposti a un esame clinico e ad un questionario cosmetologico dettagliato, secondo la procedura corrispondente del centro di ricerca.

Per lo studio, i volontari sono stati selezionati da questo gruppo generale sulla base dei criteri di inclusione e non inclusione specifici dello studio e sulla loro capacità di rispettare i vincoli richiesti dal protocollo. Il numero di volontari che ha rispettato il protocollo senza alcuna variazione significativa, che potrebbe avere una certa influenza sui risultati dello studio, alla fine dello studio doveva essere almeno di 20 ¹.

Questo lavoro è stato concepito come uno studio comparativo monocentrico che ha coinvolto 20 soggetti adulti, diagnosticati con alopecia secondo la scala Norwood-Hamilton, di età compresa tra i 18 e i 65 anni. Tutti i soggetti hanno completato lo studio. I requisiti obbligatori per i partecipanti erano i seguenti: nessuna evidenza di disturbi della pelle,

¹ 20 = numero definito empiricamente sufficiente per raggiungere gli obiettivi dello studio / *number empirically defined sufficient to achieve the study objectives*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

assenza di malattie croniche, nessun evidente stress psicologico nella vita quotidiana e nessuna esposizione a farmaci topici a base di glucocorticoidi o agenti citotossici. I criteri di esclusione erano i seguenti: soggetti che facevano uso di qualsiasi tipo di ormoni sostitutivi o di steroidi, sottoposti a interventi chirurgici per la perdita di capelli, come il trapianto di capelli, donne in gravidanza o in allattamento.

I partecipanti sono stati selezionati in base ai criteri sopra menzionati. Tutti i soggetti hanno partecipato volontariamente allo studio e hanno firmato un consenso informato scritto dopo una spiegazione completa dei rischi e dei benefici della procedura. Il protocollo dello studio ha aderito alla Dichiarazione di Helsinki e alle linee guida di buona pratica clinica della Comunità Europea.

The research lab has a general panel of volunteers renewed continuously at its disposal. These subjects come from all social categories and spontaneously participate in tests. Before their enrollment, they are subjected to a clinical examination and detailed cosmetological questionnaires according to the investigating lab's corresponding procedure. For the study, volunteers were selected from this general panel based on inclusion and non-inclusion criteria specific to the research and their ability to respect the protocol's constraints. At the end of the study, the number of panelists that respected the protocol with no significant deviation, which could influence the study results, had to be at least 20 ².

This work was designed as a single-center comparative study employing 20 adult subjects, who were diagnosed with alopecia according to the Norwood-Hamilton scale, aged 18 to 65 years old. All study subjects completed this study. The mandatory requirements for the participants were as follows: no evidence of skin disorders, no history of chronicle system diseases, no apparent psychological stress in daily life, and no exposure to any topical medications of glucocorticoids or cytotoxic agents. Exclusion criteria were as follows: subjects using any replacement hormones or therapeutic steroids, undergoing surgery for hair loss, such as hair transplant, and pregnant or lactating females. Participants were selected according to the criteria mentioned above. All subjects voluntarily participated in the study and signed a written informed consent after a full explanation of the risks and

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

benefits of the procedure. The study protocol adhered to the Declaration of Helsinki and Good Clinical Practice guidelines of the European Community.

3.4 VALUTAZIONE DELLA CONDIZIONE FISIOLOGICA DEI CAPELLI E DEL CUOIO CAPELLUTO / EVALUATIONS OF HAIR AND SCALP PHYSIOLOGICAL CONDITION

Per verificare l'efficacia della prevenzione anticaduta di un prodotto è indispensabile l'analisi del capello e del cuoio capelluto. Per la valutazione della condizione fisiologica del cuoio capelluto si monitora la traspirazione trans epidermica mediante Tewameter TM Nano, l'idratazione dello scalpo attraverso il Corneometer CM 825, lo spessore e quindi la robustezza del cuoio capelluto attraverso l'Indentometer IDM 800, e infine, l'indice di emoglobina, e quindi lo stato di attivazione del microcircolo cutaneo con Mexameter MX 18. A tali misurazioni strumentali si aggiunge la valutazione clinica del medico, che supervisiona lo studio.

L'analisi della condizione fisiologica dei capelli e del loro tasso di crescita viene invece condotta mediante TrichoScan HD, un dermatoscopio digitale ad alta risoluzione, strumento preciso e affidabile che combina la microscopia ad epiluminescenza con l'analisi automatica dell'immagine per valutare diversi parametri che riguardano lo stato di salute e di crescita dei capelli. L'impiego del TrichoScan richiede che un'area rappresentativa del cuoio capelluto sia rasata (in prossimità della riga dei capelli, o *vertex*). Il TrichoScan non è in grado di rilevare capelli molto sottili (con diametro inferiore ai 10 μm) e molto corti (lunghezza inferiore a 0.3 mm). A seconda della condizione registrata è possibile distinguere lo stato in cui si trovano i capelli nell'area analizzata, rappresentativa appunto dell'intero scalpo :

- Densità dei capelli (n/cm^2): Con l'edizione TrichoScan-Automatic V 4.0 è possibile calcolare il numero di capelli rilevati (conta capelli) e la densità dei capelli (capelli / cm^2).

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

- I peli, o capelli, terminali per definizione sono più spessi di 40 μm . TrichoScan utilizza questo valore per identificare i peli terminali nelle immagini raccolte del test site. Anche il numero di peli terminali rispetto ai peli vellus viene calcolato e fornito nei risultati dell'analisi.
- I peli, o capelli vellus per definizione sono più sottili di 40 μm . TrichoScan utilizza questo valore per identificare i peli di vellus nelle immagini acquisite. Anche il numero di peli vellus rispetto ai peli terminali viene calcolato e fornito nei risultati dell'analisi.

In condizioni fisiologiche la % dei capelli vellus non supera il 20 %; quando è maggiore il soggetto presenta effluvio.²

- Capelli Anagen (%): Rapporto tra capelli anagen e capelli totali in percentuale. Nella definizione della procedura TrichoScan, un capello anagen è un capello rilevabile tre giorni dopo la completa rasatura. Entro questo tempo solo i peli anagen dovrebbero crescere in modo significativo, circa 0.3 mm/giorno.
- Capelli telogen (%): Rapporto tra capelli telogen e capelli totali in percentuale. Per definizione un capello telogen non crescerà mentre lo fanno i capelli anagen. Quando le immagini vengono scattate tre giorni dopo il taglio dei capelli, i peli in crescita possono essere differenziati dai peli che non crescono in base alla diversa lunghezza dei capelli.

Trichoscan identifica i peli che non crescono come peli telogen e i peli in crescita come peli anagen. Durante un trattamento che ha avuto successo, il numero di capelli anagen dovrebbe aumentare; quindi, questo approccio può essere utilizzato per monitorare la risposta ad un trattamento anticaduta.

Dal rapporto Anagen/Telogen (A/T) si ricavano importanti informazioni circa la gravità di alopecia riscontrata nel soggetto in trattamento con il prodotto sperimentale. Fisiologicamente in assenza di patologie l' 85 % dei capelli si trova in anagen, l'1 % in catagen, mentre il 14 -15 % è in telogen. Pertanto, in un individuo normale in rapporto

² A. Marliani, et al. "Manuale di tricologia. Anatomia, fisiologia, patologia, diagnosi, terapia medica e chirurgica del follicolo pilifero". Tricologia, Ed. 2021

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

A/T è pari a circa 5.5. Se questo rapporto è inferiore a 5.5, siamo in presenza di un *effluvium*.

An analysis of the hair and scalp is indispensable to verify the effectiveness of a hair loss prevention product. To assess the physiological condition of the scalp, TEWL was monitored employing Tewameter TM Nano, scalp hydration through the Corneometer CM 825, scalp thickness, and thus scalp firmness utilizing the Indentometer IDM 800. Finally, the hemoglobin index, and thus the scalp microcirculation state with Mexameter MX 18, was assessed.

On the other hand, physiological hair conditions and their growth rate are analyzed using TrichoScan HD, a high-resolution digital dermatoscope. This precise and reliable instrument combines epiluminescence microscopy with automatic image analysis to assess various parameters concerning the state of hair health and growth. TrichoScan analysis requires a representative shaved scalp (near the hairline or vertex). The TrichoScan cannot detect thinner than 10 μm and hair shorter than 0.3 mm. Depending on the condition recorded, it is possible to distinguish the state of the hair in the analyzed area, which is representative of the entire scalp:

- Hair density (nr/cm^2): With the TrichoScan-Automatic V 4.0 edition, it is possible to calculate the number of hairs detected (hair count) and the hair density (hair/cm^2).*
- Hairs, or terminal hairs, are thicker than 40 μm . TrichoScan uses this value to identify terminal hairs in the collected images of the test site. The number of terminal hairs compared to vellus hairs is also calculated and provided in the analysis results.*
- Hairs, or vellus hairs by definition, are thinner than 40 μm . TrichoScan uses this value to identify vellus hairs in the acquired images. The number of vellus hairs related to terminal hairs is also calculated and provided in the analysis results.*

Under physiological conditions, the % of vellus hairs does not exceed 20 %; when it is higher, the subject shows effluvium.

- Anagen hair (%) is the ratio of anagen hair to total hair in percentage. In the definition of the TrichoScan procedure, anagen hair is a hair detectable three days after*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

complete shaving. Only anagen hairs should grow significantly within this time, about 0.3 mm/day.

- *Telogen hair (%) is the ratio of telogen hair to total hair in percent. When pictures are taken three days after the haircut, growing hairs can be differentiated from non-growing hairs by the different lengths of the hair. By definition, telogen hair does not grow, while anagen hair does.*

TrichoScan identifies non-growing hairs as telogen hairs and growing hairs as anagen hairs. During a successful treatment, the number of anagen hairs should increase; therefore, this approach can be used to monitor the response to an anti-hair loss treatment.

The Anagen/Telogen (A/T) ratio provides essential information about the severity of alopecia in the subject treated with the experimental product. Physiologically, in the absence of disease, 85 % of the hair is in anagen, 1 % in catagen, and 14 -15 % in Telogen. Therefore, in a normal subject, the A/T ratio is about 5.5. If this ratio is less than 5.5, we are in the presence of an effluvium.

3.5 VALUTAZIONE SOGGETTIVA / SELF ASSESSMENT

I volontari alla fine del periodo di utilizzo esprimono un giudizio soggettivo riguardo la gradevolezza cosmetica, l'efficacia soggettiva del prodotto e la tollerabilità cutanea del prodotto, rispondendo al seguente questionario di autovalutazione (Figura 2.).

At the end of the study period, the volunteers express a subjective evaluation of the cosmetic pleasantness, the product's effectiveness, and the tolerability of the product (Figure 2.).

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Nota che il cuoio capelluto sia più idratato in seguito al trattamento con la lozione Tricocure ?

Do you notice that your scalp is more moisturized following treatment with Tricocure lotion ?

Nota che il cuoio capelluto risulti più morbido in seguito al trattamento con la lozione Tricocure ?

Feels your scalp softer following treatment with Tricocure lotion?

Nota eventuali arrossamenti e/o prurito in seguito all'applicazione della lozione ?

Do you notice any redness or itching following the lotion application ?

Trova che il prodotto contribuisca ad aumentare la massa e lo spessore dei capelli ?

Does the product help to increase hair mass and thickness ?

Trova che il prodotto renda i capelli nel complesso più sani ?

Do you find that the product makes your hair healthier ?

Ha riscontrato difficoltà durante l'applicazione del prodotto ?

Did you experience any difficulties when applying the product?

Ha notato una minore perdita di capelli durante il trattamento ?

Did you notice less hair loss during treatment ?

Trova che i capelli crescano più velocemente con l'utilizzo di tale lozione ?

Do you find that your hair grows faster with this lotion help ?

Consiglierebbe e/o acquisterebbe tale prodotto ?

Would you recommend or purchase this product ?

Figura 2. Questionario di autovalutazione / *Self-assessment questionnaire*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

4. ANALISI STATISTICA / DATA ANALYSIS

4.1 ELABORAZIONE MATEMATICA / MATHEMATICAL PROCESSING

Per l'analisi matematica sono stati considerati i valori medi per ogni parametro al tempo T_0 , T_{4w} , T_{8w} e T_{12w} . Il test *t-Student* è impiegato per la valutazione della significatività statistica della differenza fra le medie, con un livello di significatività fissato per valori di $p < 0.05$.

Il valore medio e la deviazione standard sono stati calcolati per i valori strumentali iniziali, intermedi e finali mediante l'ausilio di un foglio di calcolo, utilizzando:

The mathematical analysis considered each parameter's average values at baseline (T_0), T_{4w} , T_{8w} , and T_{12w} . Student t-test assessed if the difference between averages is significant. The significance level set for deals is $p < 0.05$. The mean value and standard deviation were calculated for the baseline, intermediate, and final instrumental detected values using a spreadsheet, setting:

- T_0 = valore medio al reclutamento / mean value at recruitment
- T_{4w} = valore medio dopo un mese di trattamento (4 settimane) / mean value after one month of treatment (4 weeks)
- $T_{4w} - T_0$ = variazione del valore medio dopo un mese di trattamento (4 settimane) / mean value variation after one month of treatment (4 weeks)
- T_{8w} = valore medio dopo due mesi di trattamento (8 settimane) / mean value after two months of treatment (8 weeks)
- $T_{8w} - T_0$ = variazione del valore medio dopo due mesi di trattamento (8 settimane) / mean value change after two months of treatment (8 weeks)
- T_{12w} = valore medio dopo tre mesi di trattamento (12 settimane) / mean value after three months' treatment (12 weeks)
- $T_{12w} - T_0$ = variazione del valore medio dopo tre mesi di trattamento (12 settimane) / change in mean value after three months' treatment (12 weeks)

Questa differenza è anche riportata come percentuale di variazione ($\Delta\%$).

In Appendice sono riportati i risultati ottenuti dalle elaborazioni matematiche di tutti i parametri considerati durante lo studio e sono espressi mediante un T_0 , T_{4w} , T_{8w} e T_{12w} e la loro variazione percentuale. Viene inoltre, riportata la media dei valori, la deviazione

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

standard, la *t di Student*, ritenendo i dati significativi rispetto ad un valore di probabilità di $p < 0.05$.

The difference is also reported as a percentage of variation ($\Delta \%$).

*The Appendix reports the results of the mathematical processing, setting average values of T_0 , T_{4w} , T_{8w} , and T_{12w} . There is also reported percentage variation recorded after treatment. Finally, the average values, standard deviation, Student *t*, and statistical probability are reported.*

5. RISULTATI E DISCUSSIONE / RESULTS AND DISCUSSION

Di seguito sono riportati i risultati elencati per tipologia di test e quindi per parametro cutaneo analizzato. Tutte le tabelle delle elaborazioni matematiche sono riportate alla fine dello studio come Appendice. Inoltre, nelle pagine successive si riportano le immagini di alcuni volontari sottoposti a trattamento con il prodotto in esame onde valutare ed oggettivare, anche qualitativamente, i risultati ottenuti.

The results are labeled by type of test and, therefore, skin effect. All the tables of mathematical processing are reported at the end of the study report in the Appendix. The following pages show some images of some panelists to show the instrumentally recorded data objectively.

5.1 STATO DI SALUTE DEL CUOIO CAPELLUTO / SCALP HEALTH STATE

La disposizione strutturale vicina del cuoio capelluto e dei capelli porta a una relazione di interdipendenza tra i due. Mentre i benefici protettivi dei capelli nei confronti del cuoio capelluto sono evidenti, il ruolo del cuoio capelluto come ambiente di incubazione per la fibra capillare pre-emergente è stato ampiamente ignorato. In realtà, esistono numerosi dati osservativi su specifiche condizioni dermatologiche del cuoio capelluto che dimostrano il ruolo della condizione del cuoio capelluto nel sostenere la produzione di capelli sani.

Lo stress ossidativo, ovvero l'incapacità dell'organismo di contrastare in modo sufficiente le fonti di ossidazione, è prevalente in molte condizioni della pelle, compreso il normale invecchiamento cutaneo. Sul cuoio capelluto, i capelli sembrano essere colpiti prima della loro comparsa e lo stress ossidativo sembra avere un ruolo nella perdita prematura dei capelli.³ Si è riscontrato che l'idratazione e il pH della pelle facilitano gli enzimi idrolitici che

³ Trüeb RM, Henry JP, Davis MG, Schwartz JR. Scalp Condition Impacts Hair Growth and Retention via Oxidative Stress. *Int J Trichology*. 2018 Nov-Dec;10(6):262-270. doi: 10.4103/ijt.ijt_57_18. PMID: 30783333; PMCID: PMC6369642.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

agiscono sui corneodesmosomi e influenzano l'omeostasi e l'integrità della barriera dello strato corneo, compreso quello del cuoio capelluto.⁴

Risulta pertanto chiaro le condizioni del cuoio capelluto influenzano la crescita e la conservazione naturale dei capelli e, di conseguenza, un'adeguata cura del cuoio capelluto può apportare benefici fondamentali alla crescita dei capelli e alla loro qualità.

The close structural arrangement of the scalp and hair leads to an interdependent relationship. While the protective benefits of hair to the scalp are apparent, the role of the scalp as an incubation environment for preemergent hair fiber has been largely ignored. Numerous observational data on specific dermatological scalp conditions demonstrate the role of scalp conditions in supporting healthy hair production.

Hair seems to be affected on the scalp before its appearance, and oxidative stress plays a role in premature hair loss. Oxidative stress, i.e., the body's inability to sufficiently counteract oxidation sources, is prevalent in many skin conditions, including normal skin aging. Skin hydration and pH were found to facilitate the hydrolytic enzymes which act on corneodesmosomes and influence the stratum corneum barrier homeostasis and integrity. It is clear that the condition of the scalp influences natural hair growth and preservation; consequently, proper scalp care can provide fundamental benefits to hair growth and quality.

- ANALISI QUANTITATIVA DELL'EFFICACIA IDRATANTE / MOISTURIZING EFFICACY ANALYSIS

- TRANSEPIDERMAL WATER LOSS

Continuamente una quota d'acqua si allontana dalla pelle, evaporando, come parte del normale metabolismo cutaneo. Tuttavia, non appena lo stato di integrità della pelle, o del cuoio capelluto è anche lievemente danneggiata, la funzione di barriera della pelle viene alterata e la perdita di acqua aumenta. La sonda Tewameter® TM Nano misura il gradiente di densità dell'evaporazione dell'acqua dal cuoio capelluto

⁴ Hachem JP, Crumrine D, Fluhr J, Brown BE, Feingold KR, Elias PM. pH directly regulates epidermal permeability barrier homeostasis, and stratum corneum integrity/cohesion. J Invest Dermatol. 2003;121 (2):345-353.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

attraverso una misurazione "a camera aperta". I valori di TEWL misurati esprimono la velocità di evaporazione in $g / h \cdot m^2$ e sono calcolati grazie alla Legge di Diffusione di Fick (Equazione 1.).

Water evaporation from the skin always occurs as part of normal skin metabolism. However, the water loss increases as soon as the skin's barrier function is slightly damaged.

The Tewameter® TM Nano probe indirectly measures the density gradient of the water evaporation from the skin by the two pairs of sensors (temperature and relative humidity) inside the hollow cylinder. The measured values express the evaporation rate in $g / h \cdot m^2$, calculated through Fick's diffusion law (Eq. 1.) It is an "open chamber" measurement that can assess the TEWL continuously without influencing its microenvironment.

$$\frac{dm}{dt} = -D \cdot A \cdot \frac{dp}{dx}$$

A = superficie [m^2] **m** = acqua trasportata [g] / surface [m^2] **m** = water transported [g]

t = tempo [h] / time [h]

D = costante di diffusione [= 0,0877 g / m (h (mmHg))] / diffusion constant [= 0.0877 g/m(h(mmHg))]

p = tensione di vapore dell'atmosfera [mm Hg] / vapour pressure of the atmosphere [mm Hg]

x = distanza dalla superficie della pelle al punto di misurazione [m] / distance from skin surface to point of measurement [m]

Equazione 1. Legge di diffusione di Fick / Fick's diffusion law

- CORNEOMETRIA / CORNEOMETRY

Corneometer® CM 825 dispositivo usato per determinare in modo riproducibile e preciso il contenuto di acqua dello strato più superficiale della pelle, lo strato corneo, tanto da rendere i termini "corneometria" e livello di idratazione cutanea sinonimi. La misurazione si basa sulla capacità di un mezzo dielettrico, lo strato corneo: con

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

l'aumentare del contenuto idrico cambia le sue proprietà dielettriche. La misurazione si basa sul fatto che l'acqua ha una costante dielettrica più elevata rispetto alla maggior parte delle altre sostanze. Nella parte superiore della testa della sonda, separate dalla pelle da una lamina di vetro, i percorsi d'oro costruiscono un campo elettrico ad attrazione alternata. Un percorso accumula un surplus di elettroni, caricandosi negativamente, mentre l'altro una carenza (carica positiva). Quando viene posizionato sulla superficie cutanea, il campo elettrico si disperde penetrando nel primo strato di pelle. Il Corneometer® CM 825 misura la variazione della costante dielettrica dovuta all'idratazione della superficie cutanea modificando la capacità elettrica di un condensatore di precisione. A differenza della misurazione dell'impedenza non esiste alcuna relazione galvanica tra il dispositivo e l'oggetto di misurazione, e non esistono effetti di polarizzazione.

Corneometer® CM 825 device was used to determine the water content of the outermost layer of the skin accurately. Thanks to its high reliability, "corneometry" and skin hydration are synonymous. The measurement grounds on a dielectric medium's capacitance, the stratum corneum: its dielectric properties change as the water content increases. Water has a higher dielectric constant than most other substances, so the record is possible. In the upper part of the probe head, separated from the skin by a sheet of glass, the gold paths build an electric field with alternating attraction. One way accumulates a surplus of negatively charged electrons, while the other accumulates a shortage (positive charge). When placed on the skin surface, the electric field is dispersed and penetrates the skin's first layer. The Corneometer® CM 825 measures the change in dielectric constant because the skin surface hydration changes the precision capacitor's electrical capacitance. Unlike impedance measurement, there is no galvanic relationship between the device and the measurement object and no polarization effects.

- **RISULTATI EFFICACIA IDRATANTE / MOISTURIZING EFFICACY RESULTS**

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Dai dati ottenuti si verifica una riduzione progressiva della TEWL sul cuoio capelluto. Già dopo 4 settimane di utilizzo del prodotto secondo protocollo, infatti, i valori della trans epidermal water loss, diminuiscono in maniera statisticamente significativa ($p < 0.5$) a tutti i check points. Parallelamente, anche la corneometria, e quindi la quota di acqua presente a livello del cuoio capelluto risulta aumentata in maniera estremamente significativa a tutte le visite di controllo. Si passa infatti da un cuoio capelluto fortemente arido e disidratato (valori di corneometria medi < 40), ad uno scalpo nutrito e idratato (valori di corneometria medi > 40).

Le variazioni percentuali medie calcolate sono riportati in Tabella 2 e rappresentati nelle Figure 3 - 4, l'analisi statistica è invece riportata in Appendice.

Dai dati ottenuti è possibile affermare che la lozione **TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST** è in grado di ripristinare lo stato di integrità della barriera cutanea, poiché la *trans epidermal water loss* e cioè il grado di evaporazione dell'acqua subisce una diminuzione statisticamente significativa già dopo un mese (4 settimane) di impiego del prodotto, che si perpetua fino al termine del test T_{12w}. E che il prodotto presenta capacità idratante, poiché quando applicato sul cuoio capelluto, secondo le modalità precedentemente descritte, il contenuto idrico dello strato corneo aumenta.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Tabella 2. Valori medi delle variazioni percentuali di TEWL e Corneometria / *TEWL and Corneometry average percentage variations.* (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

SCALP - TRANSEPIDERMAL WATER LOSS

	Dopo 1 mese $\Delta (T_0 - T_{4w}) \%$	Dopo 2 mesi $\Delta (T_0 - T_{8w}) \%$	Dopo 3 mesi $\Delta (T_0 - T_{12w}) \%$
TEWL g/hm ²	- 12.4 % **	- 15.3 % ***	- 22.9 % ***

SCALP WATER CONTENT

	Dopo 1 mese $\Delta (T_0 - T_{4w}) \%$	Dopo 2 mesi $\Delta (T_0 - T_{8w}) \%$	Dopo 3 mesi $\Delta (T_0 - T_{12w}) \%$
CORNEOMETRY A.U.	- 77.0 % ***	- 170.0 % ***	- 66.9 % ***

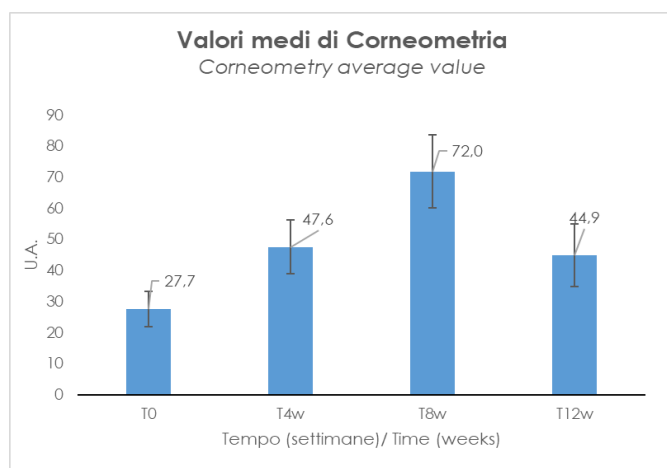
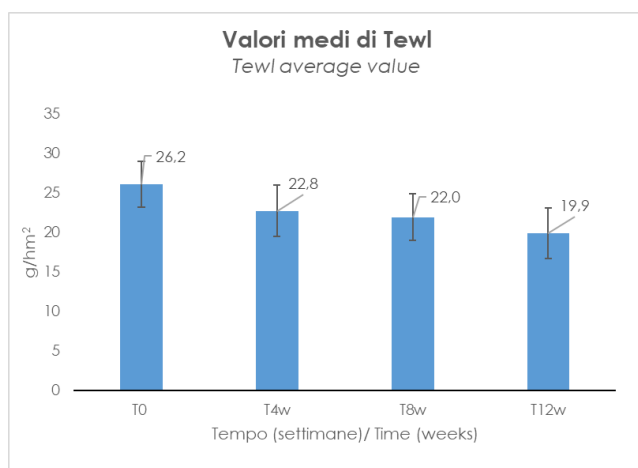


Figura 3. Valori medi TEWL e corneometria / *TEWL and Corneometry average values*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

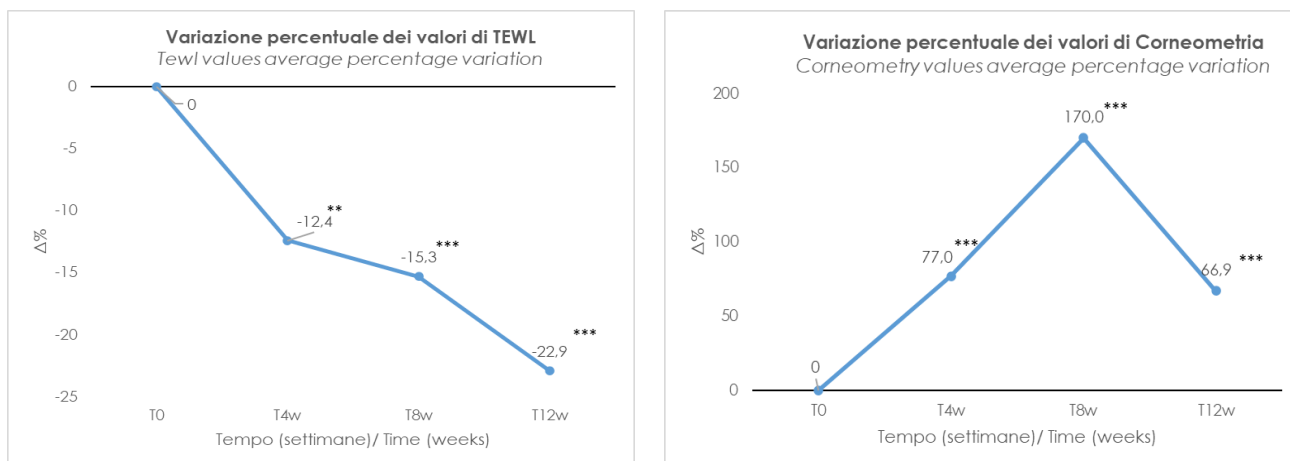


Figura 4. Variazione percentuale media di TEWL e corneometria / *TEWL and Corneometry average percentage variation*

- ANALISI QUANTITATIVA DELLA STIMOLAZIONE DEL MICROCIRCOLO / *MICROCIRCULATION BOOSTING EFFICACY ANALYSIS*

La sonda Mexameter® MX 18 rileva il contenuto emoglobina dell'area sottoposta ad analisi. Il principio di misurazione si basa sul processo di assorbimento/riflessione (Figura 5.). La sonda emette una luce con tre specifiche lunghezze d'onda, dopodiché un ricevitore misura la luce riflessa dal test site. A questo punto, una volta definita la quantità di luce emessa, è possibile calcolare, per differenza, la quantità di luce assorbita da degli specifici elementi cutanei.

Per la misurazione dell'emoglobina (Hb) invece, vengono utilizzate due delle lunghezze d'onda specifiche (verde : 568 nm e rossa : 660 nm), corrispondenti al picco di assorbimento spettrale dell'emoglobina e per evitare altre influenze cromatiche (es. bilirubina).

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

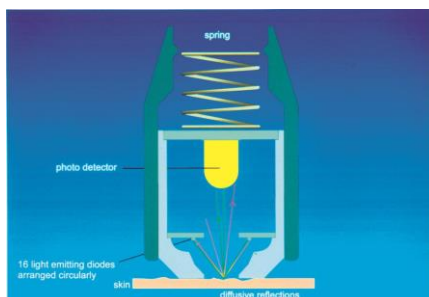


Figura 5. Principio di misurazione del Mexameter® MX 18 / *Mexameter® MX 18 measurement principle*

Mexameter® MX 18 detects the hemoglobin (Hb) content in the analyzed area.

The measurement is based on absorption/reflection principle (Figure 5.). Specifically, Mexameter® MX 18 emits three specific light wavelengths. A receiver measures the light reflected by the test site. As the quantity of emitted light is defined, the quantity of light absorbed by the structure below can be calculated. The Hb is measured by two specific wavelengths (green: 568 nm and red: 660 nm), corresponding to hemoglobin's spectral absorption peak and avoiding other color influences (e. g., bilirubin).

- RISULTATI EFFICACIA SUL MICROCIRCOLO / MICROCIRCULATION BOOST EFFICACY RESULTS

Dall'analisi del contenuto di Hb associato al cuoio capelluto rilevato attraverso la sonda Mexameter® MX 18, si evince un andamento crescente rispetto ai valori basali (T_0) durante le dodici settimane di trattamento con il prodotto **TRICOCURE – HAIR ENERGY BOOST**.

Tale andamento conferma la capacità del prodotto di aumentare la vascolarizzazione del cuoio capelluto.

Le variazioni rilevate sono state riportate nella Tabella 3 e rappresentate poi nelle Figure 6 - 7, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Analysis of the scalp-associated Hb content measured employing Mexameter® MX 18 probe shows an increasing trend compared with baseline values (T0) during the twelve weeks of treatment with TRICOCURE - HAIR ENERGY BOOST.

This trend confirms the product's ability to stimulate microcirculation when applied to the scalp.

The variations observed have been reported in Table 3 and then represented in Figures 6 - 7, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

Tabella 3. Valori medi variazioni percentuali dell'Indice di Emoglobina rilevati / *Hb Index average percentage variations* (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

SCALP - HEMOGLOBIN

	Dopo 1 mese $\Delta (T_0 - T_{4w}) \%$	Dopo 2 mesi $\Delta (T_0 - T_{8w}) \%$	Dopo 3 mesi $\Delta (T_0 - T_{12w}) \%$
Hemoglobin Index Intensity	+ 5.9 % ***	+ 5.7 % ***	+ 4.0 % ***

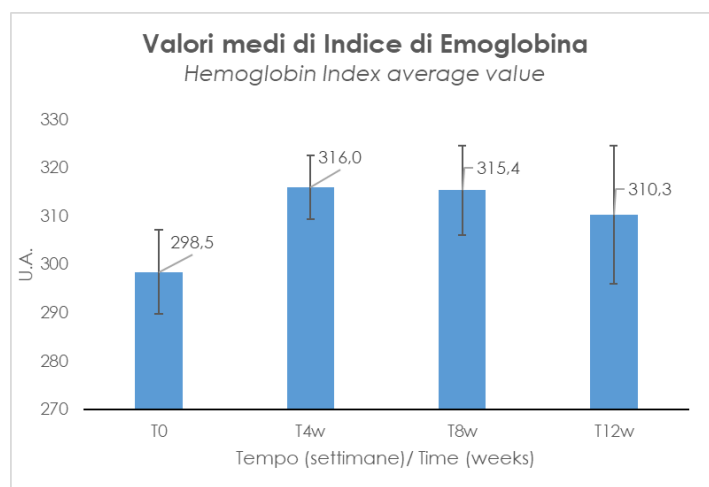


Figura 6. Valori medi di Indice di Emoglobina / *Hemoglobin Index average values*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

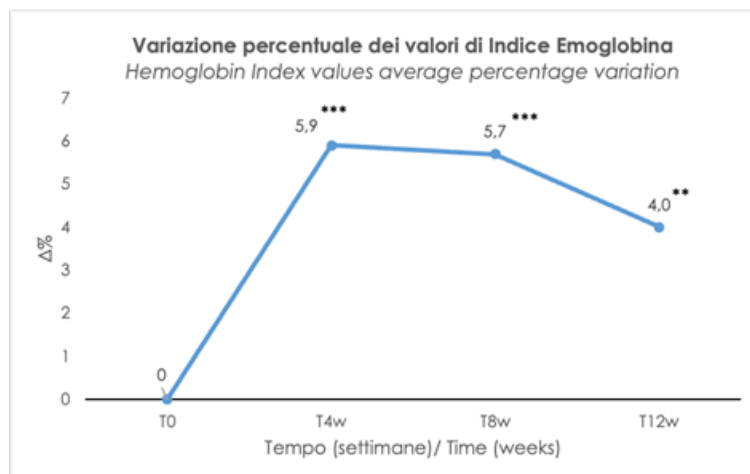


Figura 7. Valori medi di variazione percentuale dell'Indice di Emoglobina / *Hemoglobin Index percentage variation average values*

- ANALISI QUANTITATIVA DELLA MORBIDEZZA DEL CUIOIO CAPELLUTO / SCALP SOFTNESS ANALYSIS

Le proprietà fisiche di un tessuto, compresa la durezza, svolgono un ruolo importante nello sviluppo, nell'omeostasi e nella patogenesi delle malattie.⁵

Per i follicoli piliferi, le proprietà fisiche del tessuto circostante regolano la morfogenesi e la crescita dei capelli.⁶

Uno studio recente ha dimostrato che l'insorgenza di alopecia androgenetica (AGA) e la gravità dell'AGA sono correlate positivamente con la durezza del cuoio capelluto negli uomini.⁷

A tal scopo il monitoraggio della durezza del cuoio capelluto, e quindi un'insorgenza di maggiore morbidezza può essere correlata ad una regressione, seppur minima della condizione patologica in atto, o comunque un miglioramento di una delle condizioni del cuoio capelluto maggiormente alterate dall'AGA.

⁵ Wells RG. Tissue mechanics and fibrosis. *Biochim Biophys Acta*. 2013;1832:884-890.

⁶ Hsu CK, Lin HH, Harn HI, et al. Mechanical forces in skin disorders. *J Dermatol Sci*. 2018;90:232-240.

⁷ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.16194>

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

La sonda Indentometer IDM 800 rileva la morbidezza/robustezza dell'area sottoposta ad analisi (vertex). Il principio di misurazione si basa sulla capacità di penetrazione di un perno montato sul dispositivo. Maggiore è la penetrazione del perno, maggiore la morbidezza registrata nella struttura sottostante analizzata, nella fattispecie il cuoio capelluto.

(Figura 8.).

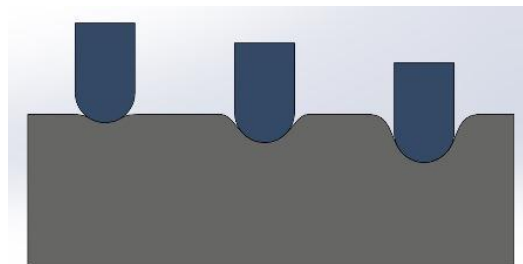


Figura 8. Principio di misurazione dell'INDENTOMETER IDM 800 / INDENTOMETER IDM 800 *measurement principle*

The physical properties of a tissue, including hardness, play an essential role in disease development, homeostasis, and pathogenesis.

For hair follicles, the physical properties of the surrounding tissue regulate morphogenesis and hair growth.

A recent study has shown that the onset of androgenetic alopecia (AGA) and the severity of AGA is positively correlated with scalp hardness in men.

To this end, the monitoring of scalp hardness, and thus the onset of increased softness, may be correlated with a regression, albeit minimal, of the current pathological condition or at least an improvement in one of the scalp conditions most affected by AGA.

The Indentometer IDM 800 probe detects the softness/robustness of the area under analysis (vertex). The measuring principle is based on the penetration capacity of a pin mounted on the device. The greater pin's penetration, the softer the underlying analyzed structure, in this case, the scalp. (Figure 8.).

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

- **RISULTATI MORBIDEZZA CUOIO CAPELLUTO / SCALP SOFTNESS EFFICACY RESULTS**

Dall'analisi della morbidezza/durezza del cuoio capelluto condotta attraverso la sonda Indentometer® IDM 800, si evince un andamento crescente rispetto ai valori basali (T_0) durante le dodici settimane di trattamento con il prodotto **TRICOCURE – HAIR ENERGY BOOST**.

Tale andamento, che si manifesta a partire dal secondo mese di trattamento, conferma la capacità del prodotto di migliorare la durezza del cuoio capelluto, riducendola, a favore di una maggiore morbidezza, indice di una condizione di maggiore salubrità dello stesso.

Le variazioni rilevate sono state riportate nella Tabella 4 e rappresentate poi nelle Figure 9 - 10, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

The scalp softness/hardness analysis conducted using the Indentometer IDM 800 probe shows an increasing trend compared to baseline values (T_0) during the twelve weeks of treatment with the product TRICOCURE - HAIR ENERGY BOOST. This trend, which occurs from the second month of treatment, confirms the product's ability to improve scalp hardness, reducing it in favor of more excellent softness, a sign of a healthier scalp.

The variations observed were reported in Table 4 and then represented in Figures 9 - 10, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Tabella 4. Valori medi variazioni percentuali della morbidezza del cuoio capelluto / *Scalp softness average percentage variations* (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

SCALP – SOFTNESS

	Dopo 1 mese $\Delta (T_0 - T_{4w}) \%$	Dopo 2 mesi $\Delta (T_0 - T_{8w}) \%$	Dopo 3 mesi $\Delta (T_0 - T_{12w}) \%$
SOFTNESS mm	- 2.8 % **	+ 7.9 % ***	+ 5.7 % ***

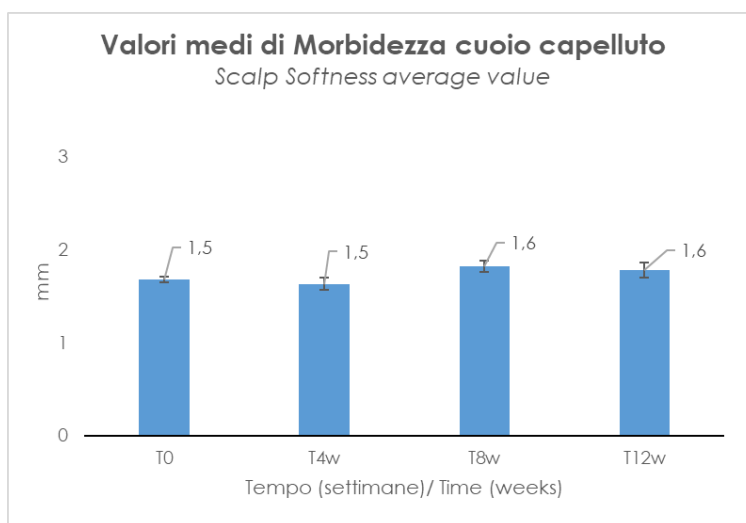


Figura 9. Valori medi di Morbidezza del cuoio capelluto/ *Scalp softness average values*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

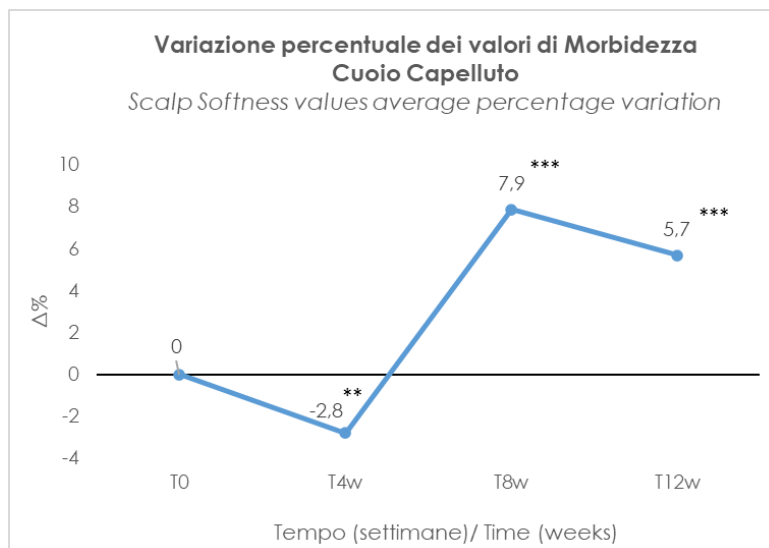


Figura 10. Valori medi di variazione percentuale della morbidezza del cuoio capelluto / *Scalp softness average percentage variation*

5.2 STATO DI CRESCITA DEL CAPELLO / HAIR GROWTH STATE

La perdita o il diradamento dei capelli è un problema comune in dermatologia clinica.

TrichoScan® è un tricogramma computerizzato che calcola i parametri di crescita dei capelli in modo semplice e rapido. Calcola la risposta al trattamento nei pazienti con alopecia, consente un follow-up preciso della densità dei capelli. Si tratta di una procedura indolore, altamente affidabile e che fornisce risultati convalidati.

Le misurazioni più importanti che possono essere effettuate con il TrichoScan® sono la densità e lo spessore dei capelli (che consente di differenziare i peli vellus, dai terminali), e il rapporto A/T.

Qualsiasi misurazione riflette lo *status quo* al momento della misurazione e i parametri dei capelli misurati dipendono in larga misura dal punto in cui è stata eseguita l'analisi (corona, vertice, recessioni temporali), dal grado di perdita dei capelli (calvizie o solo diradamento dei capelli), dal trattamento (prima o dopo il trattamento) e dal colore naturale dei capelli (i capelli biondi sono solitamente più sottili di quelli scuri), solo per citare alcune variabili. Di

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

conseguenza, non esistono valori di riferimento standard adeguati per i capelli. Tuttavia, con TrichoScan® è possibile monitorare i parametri dei singoli capelli, a condizione che la stessa area venga analizzata successivamente, per comparazione.

Hair loss or thinning is a widespread problem in clinical dermatology. TrichoScan® is a computerized Trichogramma that calculates hair growth parameters quickly and easily. It calculates the response to treatment in patients with alopecia and allows precise follow-up of hair density. It is a painless, highly reliable procedure providing validated results.

The most critical measurements taken with the TrichoScan® are hair density, thickness (allowing the differentiation of vellus hairs from terminal hairs), and the A/T ratio.

Any measurement reflects the status quo at the time of the measurement. The hair parameters measured depend to a large extent: where analysis is run (crown, vertex, temporal recession), the degree of hair loss (baldness or just thinning hair), the treatment (before or after the treatment), and the natural hair color (blond hair is usually thinner than dark hair), to name just a few variables. Consequently, there are no suitable standard reference values for hair. However, with TrichoScan®, it is possible to monitor individual hair parameters, provided the same area is analyzed later for comparison.

- RISULTATI STATO DI CRESCITA DEI CAPELLI / HAIR GROWTH STATUS RESULTS

TRICOCURE® risulta in grado di stimolare la Fase Anagen, del ciclo vitale del capello, e di ridurre sensibilmente la Telogen. I soggetti, dopo trattamento, presentano meno bulbi piliferi quiescenti a livello del cuoio capelluto.

Tale andamento, che si manifesta fin dal primo mese di trattamento, conferma la capacità del prodotto di prevenire la caduta dei capelli, riducendola, a favore di una maggiore stimolazione della fase di crescita dei bulbi piliferi.

Le variazioni rilevate sono state riportate nella Tabella 5 e rappresentate poi nelle Figure 11 - 12, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

TRICOCURE® can stimulate the Anagen Phase of the hair's life cycle and significantly reduce Telogen. After treatment, subjects present fewer quiescent hair bulbs on the scalp.

This trend, apparent from the first month of treatment, confirms the product's ability to prevent hair loss by reducing it in favor of greater stimulation of the hair bulb growth phase.

The changes observed were reported in Table 5 and then represented in Figures 11 - 12, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

Tabella 5. Valori medi variazioni percentuali della morbidezza del cuoio capelluto / *Scalp softness average percentage variations* (*p<.05, **p<.01, ***p<.001)

HAIR GROWTH STATUS

	Dopo 1 mese $\Delta (T_0 - T_{4w}) \%$	Dopo 2 mesi $\Delta (T_0 - T_{8w}) \%$	Dopo 3 mesi $\Delta (T_0 - T_{12w}) \%$
ANAGEN	+ 27.5 % **	+ 45.4 % ***	+ 47.3 % ***
TELOGEN	- 32.7 % ***	- 66.1 % ***	- 40.4 % ***

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

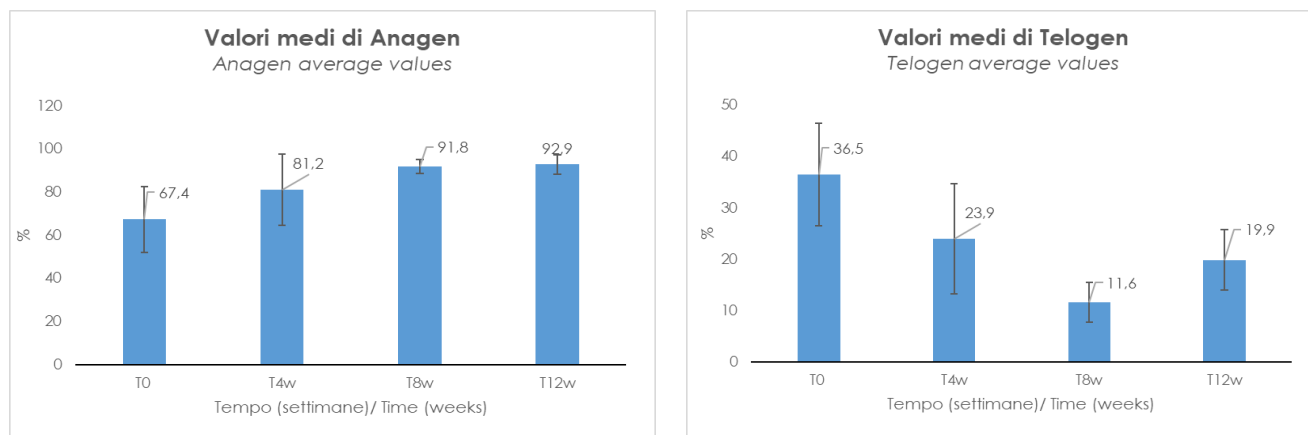


Figura 11. Valori medi di percentuale dei capelli in Anagen e Telogen / *% Anagen and Telogen hair average values*

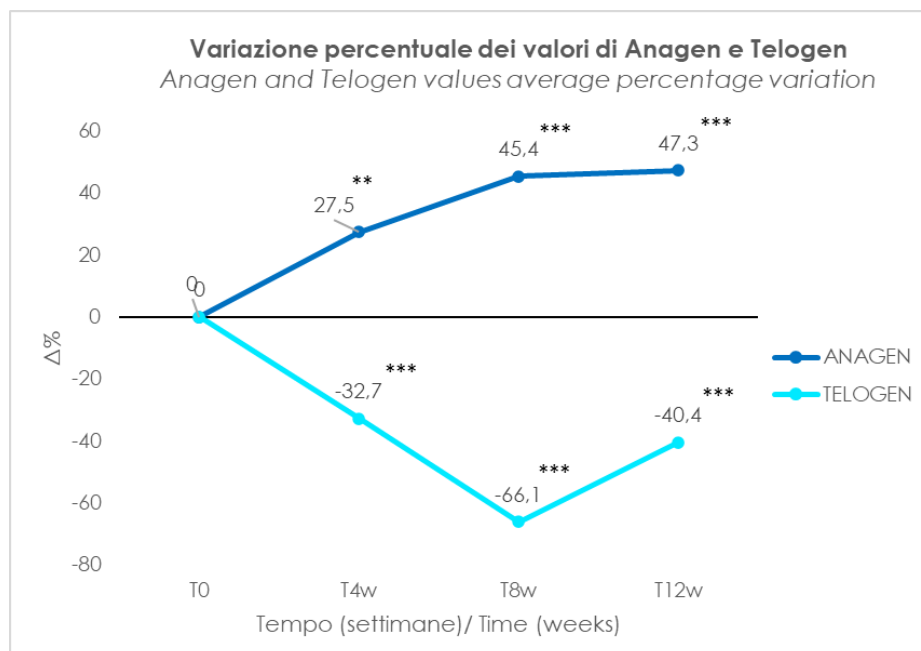


Figura 12. Valori medi di variazione percentuale della percentuale di capelli in Anagen e Telogen / *Anagen and Telogen hair average percentage variation*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Inoltre, come definito precedentemente in un individuo non patologico e non in presenza di effluvium presenta un rapporto A/T non inferiore a 5.5. Durante il presente trial clinico tutti i soggetti presentavano un rapporto A/T inferiore al valore limite, pertanto, tutti si trovavano in presenza di effluvio. Durante il trattamento di 3 mesi con il prodotto TRICOCURE[®], il 100 % dei volontari presenta un miglioramento di tale rapporto a tutte le visite di controllo. Dunque, in Figura 13 si riporta la percentuale media di miglioramento del rapporto A/T registrata in tutti i volontari partecipanti al test.

All subjects had an A/T ratio below the threshold value during the clinical trial. Therefore, all were in the presence of effluvium. Furthermore, as defined above, a non-pathological individual, not in the presence of effluvium, has an A/T ratio of not less than 5.5. During the 3-month treatment with TRICOCURE[®], 100 % of the volunteers showed an improvement in this ratio at all follow-up visits. Thus, Figure 13 shows the average percentage improvement in the A/T ratio recorded in all volunteers participating in the test.

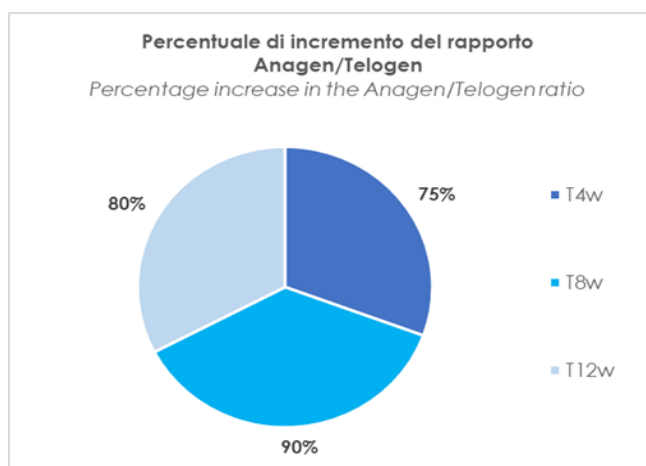


Figura 13. Valori medi di variazione percentuale della percentuale di capelli in Anagen e Telogen /
Anagen and Telogen hair average percentage variation

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Nel grafico è riportata la % di miglioramento registrata dai volontari del loro rapporto A/T. Più precisamente, tali soggetti hanno mostrato un rapporto A/T maggiore del valore limite (> 5.5) alle visite di controllo, **pertanto, essi non risultano in stato di effluvio al termine del trattamento con TRICOCURE®.**

The graph shows the % improvement recorded by the volunteers in their A/T ratio. More precisely, these subjects showed an A/T ratio more remarkable than the limit value (> 5.5) at the control visits. Therefore, they were not in effluvium at the end of the TRICOCURE® treatment.

- RISULTATI DELLA QUALITA' DEI CAPELLI / HAIR QUALITY RESULTS

TRICOCURE® risulta in grado di migliorare la qualità dei capelli. È stato osservato che in soggetti con effluvio il rapporto tra peli vellus e peli terminali risulta sbilanciato a favore dei peli vellus. I capelli sono quindi sottili e poco pigmentati. Un trattamento volto a supportare l'azione di riduzione delle maggiori cause della caduta di capelli è volto a sbilanciare questo rapporto a favore dei peli terminali, che indicano appunto capelli forti, robusti e vitali.

Tale andamento, è stato riscontrato durante l'utilizzo del TRICOCURE® già dal primo mese di trattamento. TRICOCURE® migliora la qualità dei capelli, in soggetti trattati, favorendo la formazione di peli terminali, ciò conferma la capacità del prodotto di prevenire la caduta dei capelli, riducendola, a favore di una maggiore stimolazione dei bulbi piliferi e della qualità dei capelli risultanti da questa stimolazione.

Le variazioni rilevate sono state riportate nelle Figure 13 - 14, mentre l'analisi matematica si ritrova in Appendice.

TRICOCURE® can improve hair quality. In subjects with effluvium, the ratio of vellus hairs to terminal hairs is unbalanced in favor of the vellus hairs. The hairs are, therefore, thin and not very pigmented. A treatment designed to support the reduction

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

of the significant causes of hair loss is aimed at unbalancing this ratio in favor of the terminal hairs, which indicate strong, robust, and vital hairs.

This trend was observed using TRICOCURE® as early as the first month of treatment. TRICOCURE® improves the quality of hair in treated subjects by promoting the formation of terminal hairs, which confirms the product's ability to prevent hair loss by reducing it, in favor of increased stimulation of the hair bulbs and the quality of the hair resulting from this stimulation.

The changes observed are shown in Figures 13 - 14, while the mathematical analysis can be found in the Appendix.

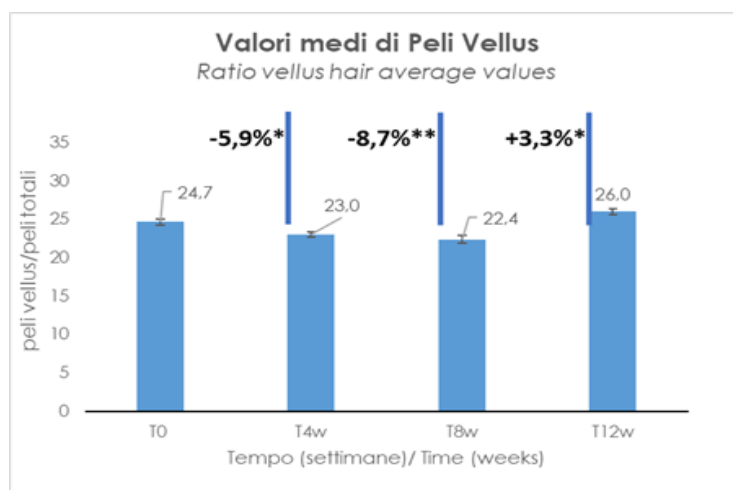


Figura 13. Valori medi e percentuale di variazione dei capelli vellus / *Vellus hair average values and percentage variation*

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

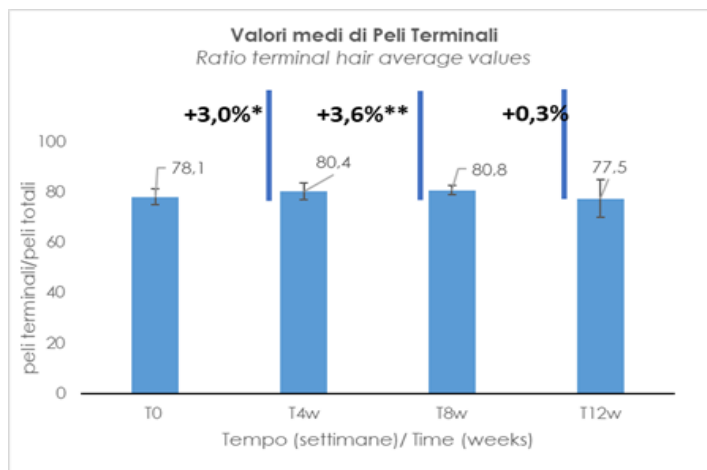


Figura 14. Valori medi e percentuale di variazione dei capelli terminali / *terminal hair average values and percentage variation*

I soggetti in trattamento con TRICOCURE® presentano anche una maggiore densità di capelli, a conferma di una migliore qualità di questi. Come riportato in Figura 15, i soggetti hanno mostrato un aumento della densità dei capelli durante le visite di controllo, pertanto, TRICOCURE® risulta in grado di aumentare il numero dei bulbi piliferi per cm² a livello del cuoio capelluto.

As shown in Figure 15, subjects showed an increase in hair density during follow-up visits. Thus TRICOCURE® can increase the number of hair bulbs per cm² on the scalp.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

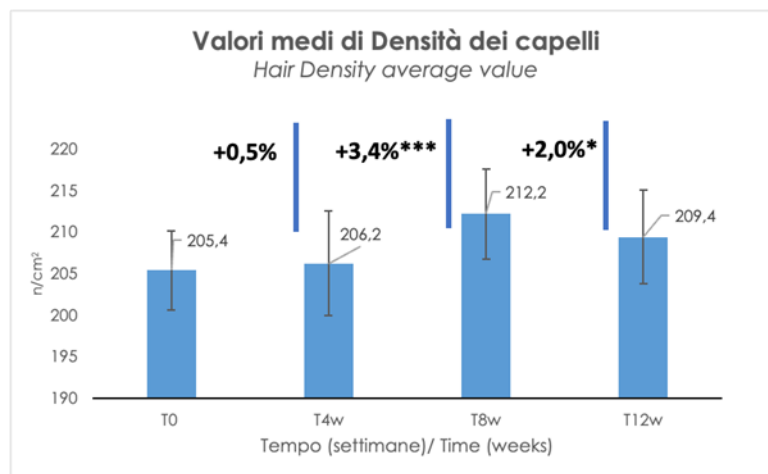


Figura 15. Valori medi e percentuale di variazione della densità dei capelli (n/cm^2) / *Hair density (n/cm^2) average values and percentage variation*

In Appendice sono state riportate le foto più significative di alcuni volontari partecipanti al test. Le foto evidenziano chiaramente che il prodotto previene efficacemente la caduta dei capelli, stimolando la crescita e lo sviluppo dei bulbi piliferi, migliorando la qualità dei capelli, favorendo la formazione di peli terminali vitali e robusti e spostando il rapporto A/T a favore della fase Anagen.

Appendix contains the most significant photos of some panelists. Photos show that the product effectively prevents hair loss by stimulating the growth and development of hair bulbs, improving hair quality, promoting the formation of vital and strong terminal hairs, and shifting the A/T ratio favoring Anagen.

6. AUTOVALUTAZIONE / SELF-ASSESSMENT

Ai volontari è stato chiesto di esprimere il loro personale giudizio sul prodotto oggetto di studio, quale **TRICOCURE® – HAIR ENERGY BOOST** - Lotto AA023 mediante l'attribuzione di uno *score* in scala da 1 a 10.

Le risposte raccolte sono riportate in percentuale di soggetti che hanno attribuito un punteggio positivo ($\text{score} \geq 6$) al prodotto, cioè % soggetti soddisfatti, nella figura seguente (Figura 16).

La maggior parte dei volontari (88 %) ha notato una minore perdita dei capelli durante il trattamento, e ritiene che essi crescano più velocemente in seguito all'utilizzo del prodotto (90 %). I panelisti inoltre affermano che il prodotto contribuisce ad aumentare la massa e lo spessore dei capelli (85 %), e che esso li renda nel complesso più sani (90 %). Essi notano inoltre che il cuoio capelluto risulti più idratato (100 %) e più morbido (90 %) grazie al trattamento con la lozione.

Nessuno (0 %) ha presentato intolleranza al prodotto o fenomeni irritativi, eventuali arrossamenti o rossori, né ha riscontrato difficoltà durante l'applicazione del prodotto. Inoltre, il 100 % dei volontari dichiara che acquisterebbe il prodotto.

*At the end of the test, panelists express their opinion on the test product **TRICOCURE® – HAIR ENERGY BOOST** Lot n. AA023 by assigning a scale from 1 to 10. The answers collected are reported as a percentage of subjects who attributed a positive score ($\text{score} \geq 6$) to the product, i.e., % satisfied subjects, in the following chart (Figure 16).*

Most of the volunteers (88 %) noticed less hair loss during the treatment and considered that their hair grows faster after using the product (90 %). The panelists also claim that the product helps increase hair mass and thickness (85 %) and makes them healthier overall (90 %). They also noted that the scalp was more moisturized (100 %) and softer (90 %) as a result of the treatment with the lotion.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

No one (0 %) presented any intolerance to the product or any irritation, redness, or redness, nor did they experience any difficulty applying the product. Furthermore, 100 % of the volunteers stated that they would buy the product.

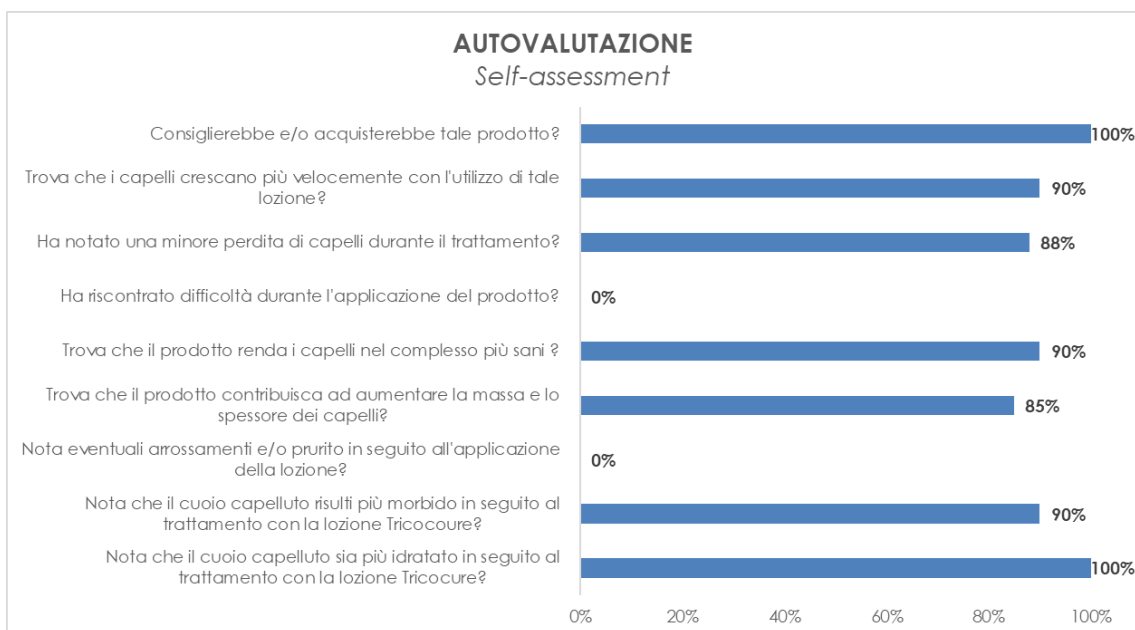


Figura 16. % dei soggetti soddisfatti in seguito a trattamento con TRICOCURE / % of satisfied subjects in treatment with TRICOCURE.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

7. CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

20 soggetti adulti, con età compresa tra i 18 e i 65 anni, con alopecia dignosticata in accordo alla scala di Hamilton – Norwood, sono sottoposti al test in uso per 3 mesi (12 settimane) con il prodotto **TRICOCURE® – HAIR ENERGY BOOST** Lotto AA023.

Sotto le condizioni sperimentali adottate, **il prodotto presenta una buona efficacia nella prevenzione alla caduta dei capelli**, poiché promuove molteplici parametri sugli aspetti fisiologici dei capelli e del cuoio capelluto. In seguito al suo utilizzo, secondo protocollo, si verifica un miglioramento dei parametri in esame, esso agisce:

- ❖ Ripristinando lo stato di salute del cuoio capelluto (↑ Idratazione, ↓ TEWL e ↑ Ossigenazione/Microcircolo, ↑ Morbidezza)
- ❖ Migliorando la qualità dei capelli presenti a favore di quelli più robusti e vitali (↑ Peli terminali, ↑ Densità, ↓ Peli Vellus)
- ❖ Stimolando la crescita dei capelli e aumentando il numero dei bulbi piliferi a livello del cuoio capelluto (↑ Anagen, ↓ Telogen, ↑ A/T)

Dalle immagini raccolte allegate in Appendice, ottenute mediante il TrichoScan e fotocamera ad alta risoluzione, si evince che il prodotto previene efficacemente la caduta dei capelli, stimolando la crescita e lo sviluppo dei bulbi piliferi, migliorandone la qualità, favorendo la formazione di peli terminali vitali e robusti e spostando il rapporto A/T a favore della fase Anagen, durante il trattamento di 3 mesi (12 settimane) con **TRICOCURE® – HAIR ENERGY BOOST** Lotto AA023 secondo protocollo. Inoltre, i risultati dell'autovalutazione indicano che il prodotto è stato gradito dalla maggior parte dei volontari in trattamento.

20 adult subjects, aged between 18 and 65 years, with dignified alopecia according to the Hamilton - Norwood scale, are tested for 3 months (12 weeks) with the product TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST Lot AA023.

Under the experimental conditions adopted, the product shows promising efficacy in preventing hair loss, as it promotes multiple parameters on the hair's and scalp's

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

physiological aspects. Following its use, according to protocol, an improvement in the parameters under investigation occurs:

- ❖ *Restoring the scalp's state of health (↑ Hydration, ↓ TEWL ↑ Oxygenation/Microcirculation, ↑ Softness)*
- ❖ *Improving the quality of present hair in favor of more robust and more vital hairs (↑ Terminal hairs, ↑ Density, ↓ Vellus hairs)*
- ❖ *Stimulating hair growth and increasing the number of hair bulbs on the scalp (↑ Anagen, ↓ Telogen, ↑ A/T)*

During the 3-month (12-week) treatment with TRICOCURE® - HAIR ENERGY BOOST Lot AA023 according to protocol. promoting the formation of solid terminal hairs and shifting the A/T ratio in favour of Anagen, Furthermore, the results of the self-assessment indicated that the product was liked by the majority of the volunteers under treatment. Images attached in the Appendix, taken with TrichoScan and a high-resolution camera, show that the product effectively prevents hair loss by stimulating the growth and development of hair bulbs, improving hair quality.

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

APPENDICE / APPENDIX



VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

Allegato V / Annex V

Hair Density T0 - T4w					Hair Density T0 - T8w					Hair Density T0 - T12w				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%	# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	212,0	195,3	-16,7	-7,9	1	212,0	202,2	-9,8	-4,6	1	212,0	205,7	-6,3	-3,0
2	215,1	199,4	-15,7	-7,3	2	215,1	204,3	-10,8	-5,0	2	215,1	206,0	-9,2	-4,3
3	204,1	198,6	-5,5	-2,7	3	204,1	212,7	8,6	4,2	3	204,1	203,7	-0,4	-0,2
4	209,5	200,6	-8,9	-4,2	4	209,5	210,3	0,8	0,4	4	209,5	208,2	-1,3	-0,6
5	217,3	206,4	-10,9	-5,0	5	217,3	209,5	-7,8	-3,6	5	217,3	203,4	-13,9	-6,4
6	201,9	214,0	12,1	6,0	6	201,9	221,9	20,0	9,9	6	200,9	220,2	19,3	9,6
7	205,2	203,7	-1,5	-0,7	7	205,2	218,9	13,7	6,7	7	205,2	205,9	0,7	0,3
8	208,8	205,0	-3,8	-1,8	8	208,8	210,3	1,5	0,7	8	208,8	208,0	-0,8	-0,4
9	202,9	202,7	-0,2	-0,1	9	202,9	217,3	14,4	7,1	9	202,9	205,2	2,3	1,1
10	204,4	216,7	12,3	6,0	10	204,4	221,2	16,8	8,2	10	204,4	219,9	15,5	7,6
11	201,9	201,6	-0,3	-0,1	11	201,9	210,1	8,2	4,1	11	201,9	205,8	3,9	1,9
12	200,3	210,9	10,6	5,3	12	200,3	213,7	13,4	6,7	12	200,3	210,1	9,8	4,9
13	202,7	201,4	-1,3	-0,6	13	202,7	215,5	12,8	6,3	13	202,7	208,8	6,1	3,0
14	203,6	213,0	9,4	4,6	14	203,6	215,4	11,8	5,8	14	203,6	214,6	11,0	5,4
15	202,7	210,6	7,9	3,9	15	202,7	214,3	11,6	5,7	15	202,7	216,1	13,4	6,6
16	201,6	214,5	12,9	6,4	16	201,6	203,5	1,8	0,9	16	201,6	217,3	15,7	7,8
17	202,4	208,3	5,9	2,9	17	202,4	213,5	11,1	5,5	17	202,4	203,1	0,7	0,4
18	207,2	215,3	8,1	3,9	18	207,2	209,7	2,5	1,2	18	207,2	214,9	7,7	3,7
19	203,7	204,5	0,8	0,4	19	203,7	207,4	3,7	1,9	19	203,7	205,9	2,2	1,1
20	201,3	202,5	1,2	0,6	20	201,3	212,3	11,0	5,5	20	201,3	204,8	3,5	1,8
Media	205,4	206,2	0,8	0,5	Media	205,4	212,2	6,8	3,4	Media	205,4	209,4	4,0	2,0
Std. Dev	4,8	6,3	9,1		Std. Dev	4,8	5,4	8,8		Std. Dev	4,8	5,6	8,6	
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
I-test	0,462457319				I-test	4,193189205				I-test	2,412496882			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	0,646390618				p	0,00015853				p	0,020777638			

Allegato VI / Annex VI

Ratio Vellus Hair T0 - T4w					Ratio Vellus Hair T0 - T8w					Ratio Vellus Hair T0 - T12w				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%	# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	27,5	22,4	-5,1	-18,5	1	27,5	23,3	-4,2	-15,3	1	27,5	26,8	-0,7	-2,5
2	28,5	22,6	-5,9	-20,7	2	28,5	22,0	-6,5	-22,8	2	28,5	26,5	-2,0	-7,0
3	20,2	19,2	-1,0	-5,0	3	20,2	21,0	0,8	4,0	3	20,2	27,8	7,6	37,6
4	23,4	25,6	2,2	9,5	4	23,4	27,7	4,3	18,4	4	23,4	26,2	2,8	11,9
5	26,3	21,5	-4,8	-18,3	5	26,3	20,2	-6,1	-23,2	5	26,3	24,6	-1,7	-6,5
6	23,2	23,6	0,4	1,7	6	23,2	19,5	-3,7	-15,9	6	23,2	23,9	0,7	3,0
7	25,1	23,3	-1,8	-7,2	7	25,1	22,5	-2,6	-10,4	7	25,1	27,7	2,6	10,4
8	26,1	24,4	-1,7	-6,4	8	26,1	24,4	-1,8	-6,7	8	26,1	24,6	-1,5	-5,7
9	21,5	22,5	1,0	4,7	9	21,5	16,8	-4,7	-21,9	9	21,5	28,9	7,4	34,4
10	20,5	25,7	5,2	25,4	10	20,5	19,3	-1,2	-5,9	10	20,5	24,8	4,3	21,0
11	24,6	23,6	-1,1	-4,3	11	24,6	21,8	-2,8	-11,4	11	24,6	23,5	-1,1	-4,5
12	24,3	23,7	-0,6	-2,6	12	24,3	29,0	4,7	19,2	12	24,3	26,1	1,8	7,3
13	23,1	23,6	0,5	2,1	13	23,1	23,2	0,1	0,6	13	23,1	28,4	5,3	23,0
14	26,3	18,7	-7,6	-28,9	14	26,3	18,3	-8,0	-30,5	14	26,3	23,8	-2,5	-9,5
15	24,3	20,1	-4,2	-17,3	15	24,3	22,1	-2,2	-9,1	15	24,3	24,1	-0,2	-0,8
16	27,8	23,6	-4,2	-15,0	16	27,8	25,5	-2,3	-8,3	16	27,8	26,1	-1,7	-6,1
17	22,9	23,7	0,8	3,4	17	22,9	20,5	-2,4	-10,5	17	22,9	25,7	2,8	12,2
18	24,5	22,7	-1,8	-7,3	18	24,5	24,1	-0,4	-1,6	18	24,5	25,1	0,6	2,4
19	26,2	24,4	-1,8	-6,9	19	26,2	22,8	-3,4	-13,0	19	26,2	29,4	3,2	12,2
20	26,9	25,1	-1,8	-6,7	20	26,9	24,1	-2,8	-10,4	20	26,9	26,2	-0,7	-2,6
Media	24,7	23,0	-1,7	-5,9	Media	24,7	22,4	-2,3	-8,7	Media	24,7	26,0	1,4	5,3
Std. Dev	2,3	1,9	3,0		Std. Dev	2,3	3,0	3,2		Std. Dev	2,3	1,8	3,1	
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
I-test	2,454526732				I-test	2,662823611				I-test	2,072760099			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	0,018799519				p	0,011299478				p	0,04502723			

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC – 22M01

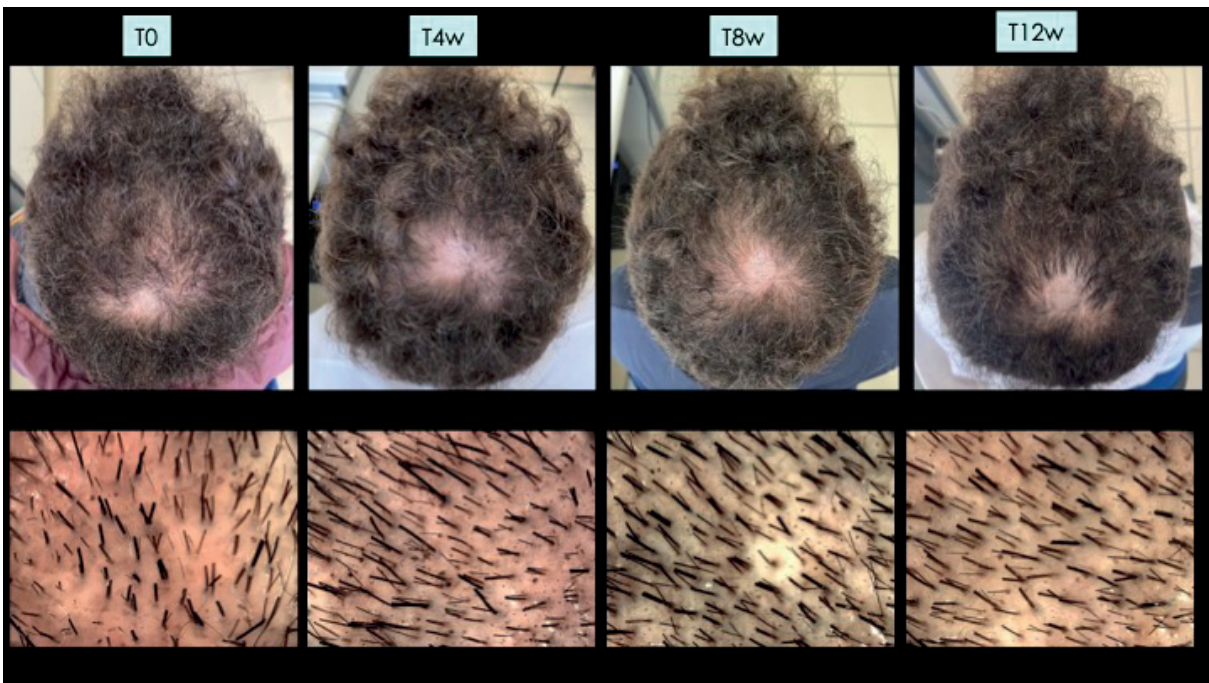
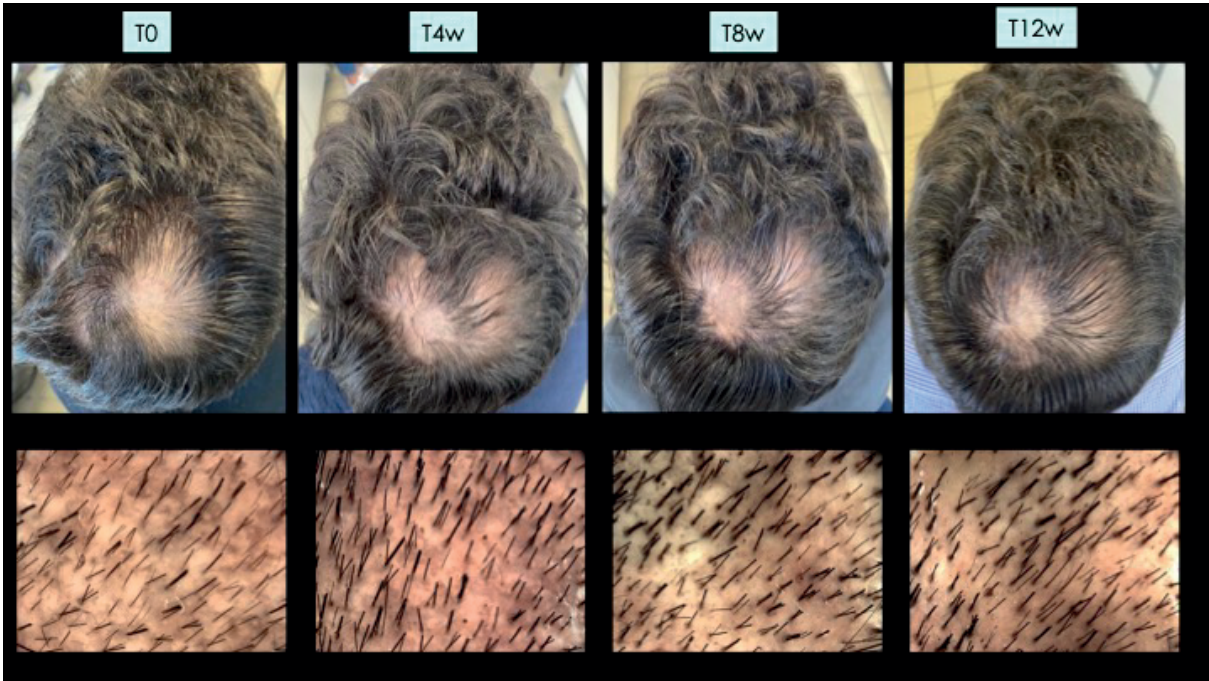
Allegato IX / Annex IX

Telogen Hair T0 - T4w Tricocure					Telogen Hair T0 - T8w Tricocure					Telogen Hair T0 - T12w Tricocure				
# Volontario	T0	T4w	Δ(T4w - T0)	Δ(T4w - T0)%	# Volontario	T0	T8w	Δ(T8w - T0)	Δ(T8w - T0)%	# Volontario	T0	T12w	Δ(T12w - T0)	Δ(T12w - T0)%
1	53.1	16.8	-36.3	-68.3	1	53.1	11.8	-41.3	-77.8	1	53.1	18.8	-34.3	-64.5
2	53.0	46.7	-6.3	-11.9	2	53.0	6.9	-46.1	-87.0	2	53.0	14.4	-38.6	-72.8
3	46.6	33.5	-13.1	-28.1	3	46.6	7.3	-39.3	-84.3	3	46.6	19.1	-27.5	-59.0
4	34.8	41.3	6.5	18.7	4	34.8	11.0	-23.8	-68.4	4	34.8	17.2	-17.6	-50.6
5	33.8	21.2	-12.6	-37.3	5	33.8	10.2	-23.6	-69.8	5	33.8	14.4	-19.4	-57.4
6	29.6	45.8	16.2	54.7	6	29.6	7.7	-21.9	-74.0	6	29.6	17.3	-12.3	-41.6
7	29.9	13.8	-16.1	-53.8	7	29.9	11.0	-18.9	-63.2	7	29.9	19.0	-10.9	-36.5
8	30.6	12.6	-18.0	-58.8	8	30.6	12.9	-17.7	-57.8	8	30.6	17.4	-13.2	-43.1
9	50.5	26.2	-24.3	-48.1	9	50.5	6.6	-43.9	-86.9	9	50.5	13.5	-37.0	-73.3
10	43.2	34.7	-8.5	-19.7	10	43.2	12.2	-31.0	-71.8	10	43.2	22.8	-20.4	-47.2
11	23.6	16.7	-6.9	-29.4	11	23.6	16.5	-7.1	-30.1	11	23.6	37.7	14.1	59.6
12	20.8	15.7	-5.1	-24.5	12	20.8	4.4	-16.4	-78.8	12	20.8	14.0	-6.8	-32.7
13	27.6	17.8	-9.8	-35.5	13	27.6	12.1	-15.5	-56.0	13	27.6	29.7	2.1	7.6
14	39.5	17.0	-22.5	-56.9	14	39.5	12.4	-27.1	-68.7	14	39.5	18.2	-21.3	-53.8
15	35.0	27.5	-7.5	-21.5	15	35.0	19.4	-15.6	-44.7	15	35.0	26.1	-8.9	-25.4
16	29.3	19.4	-9.9	-33.9	16	29.3	12.8	-16.5	-56.2	16	29.3	20.4	-8.9	-30.4
17	27.5	16.2	-11.3	-41.1	17	27.5	10.3	-17.2	-62.6	17	27.5	18.9	-8.6	-31.2
18	36.1	17.4	-18.7	-51.9	18	36.1	13.3	-22.8	-63.2	18	36.1	18.0	-18.1	-50.2
19	34.4	18.4	-16.0	-46.6	19	34.4	14.8	-19.6	-56.9	19	34.4	15.8	-18.6	-54.1
20	51.3	20.4	-30.9	-60.3	20	51.3	18.9	-32.4	-63.1	20	51.3	24.9	-26.4	-51.5
Media	36.5	23.9	-12.6	-32.7	Media	36.5	11.6	-24.9	-66.1	Media	36.5	19.9	-16.6	-40.4
Std. Dev	10.0	10.7	11.7		Std. Dev	10.0	3.9	10.8		Std. Dev	10.0	5.9	12.8	
N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20		N. Volontari	20	20	20	
t-test	3,836336534				t-test	10,38899663				t-test	6,41348736			
Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38				Gradi di Libertà	38			
p	0,00045745				p	1,16954E-12				p	1,54474E-07			

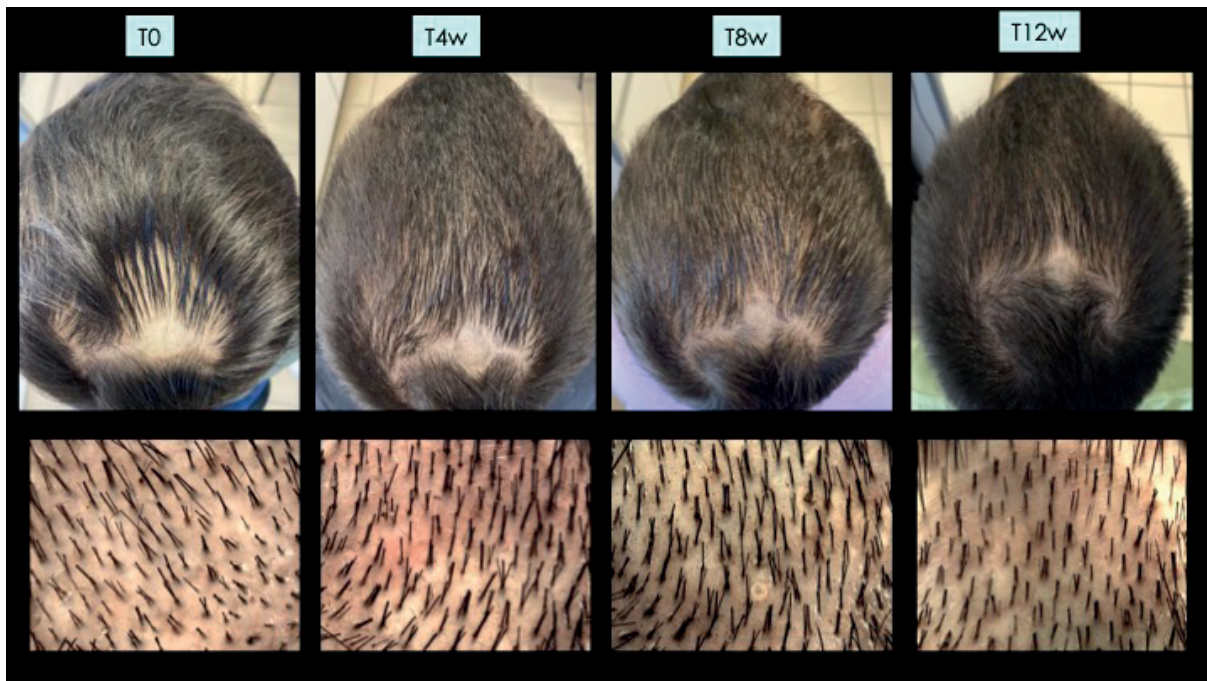
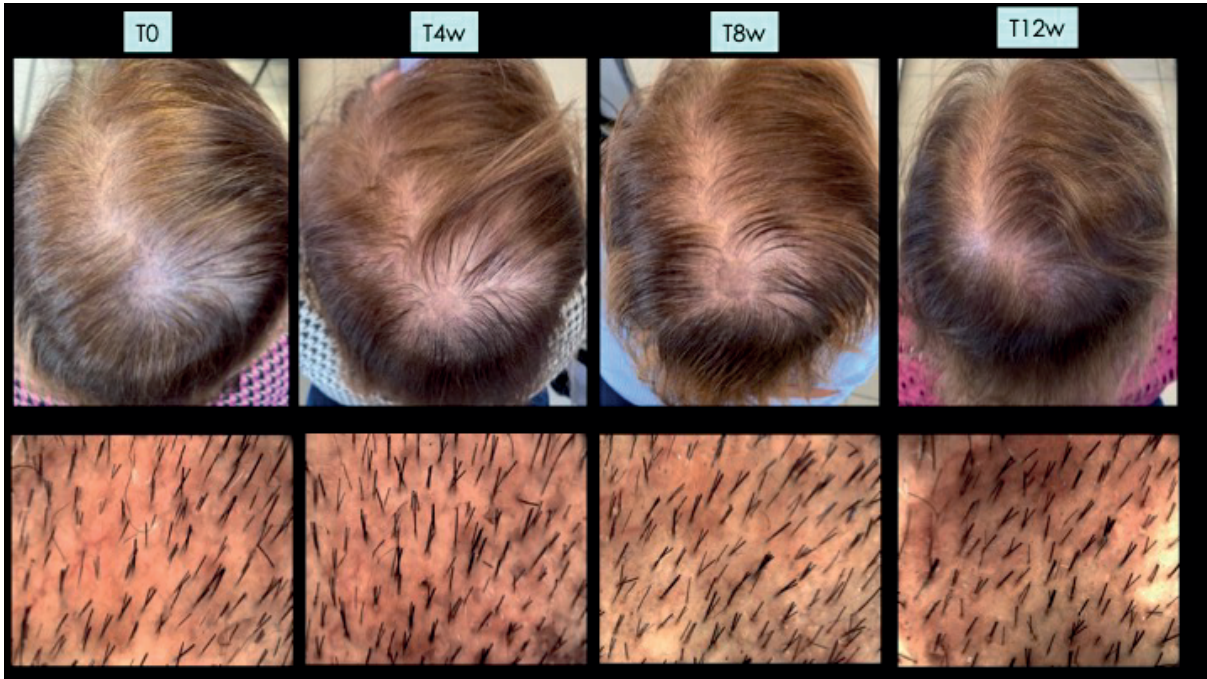
Allegato X / Annex X

Anagen/Telogen T0 - T4w Tricocure			Anagen/Telogen T0 - T8w Tricocure			Anagen/Telogen T0 - T12w Tricocure		
# Volontario	T0	T4w	# Volontario	T0	T8w	# Volontario	T0	T12w
1	0,36	5,71	1	0,36	5,2	1	0,36	5,1
2	0,88	0,49	2	0,88	13,5	2	0,88	21,7
3	1,14	0,57	3	1,14	12,7	3	1,14	8,9
4	1,87	1,42	4	1,87	8,1	4	1,87	4,8
5	1,95	7,92	5	1,95	8,8	5	1,95	7,8
6	2,37	1,18	6	2,37	12,0	6	2,37	12,7
7	2,34	25,30	7	2,34	8,1	7	2,34	10,1
8	2,26	6,93	8	2,26	6,7	8	2,26	12,5
9	0,98	15,12	9	0,98	14,2	9	0,98	39,0
10	1,31	1,88	10	1,31	2,1	10	1,31	3,4
11	6,35	9,41	11	6,35	9,5	11	6,35	3,6
12	3,80	16,50	12	3,80	21,7	12	3,80	6,1
13	7,62	12,33	13	7,62	18,6	13	7,62	12,0
14	4,10	10,90	14	4,10	15,4	14	4,10	20,1
15	2,7	12,5	15	2,7	21,4	15	2,7	16,4
16	3,1	9,2	16	3,1	18,2	16	3,1	20,2
17	1,8	7,8	17	1,8	12,4	17	1,8	13,8
18	2,5	10,5	18	2,5	13,6	18	2,5	18,1
19	2,2	13,3	19	2,2	10,4	19	2,2	19,1
20	1,7	9,3	20	1,7	13,5	20	1,7	16,4
Media	2,6	8,9	Media	2,6	12,3	Media	2,6	13,6
Std. Dev	1,8	6,2	Std. Dev	1,8	5,2	Std. Dev	1,8	8,4
N. Volontari	20	20	N. Volontari	20	20	N. Volontari	20	20
t-test	4,377816312		t-test	7,952863399		t-test	5,73211882	
Gradi di Libertà	38		Gradi di Libertà	38		Gradi di Libertà	38	
p	9,06637E-05		p	1,31401E-09		p	1,32699E-06	

VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC - 22M01



VALUTAZIONE EFFICACIA PREVENZIONE ANTICADUTA - RIF. VEPAC - 22M01

