



Evaluation of the effect on eyelashes in the lash serum of Nuggela & Sulé

Evaluación del efecto sobre las
pestañas del sérum pestañas
de Nuggela & Sulé

CLINICAL STUDY:

REF N° : 10580319.A

The aim of this study is to validate the acceptability, compatibility and efficacy of Nuggela & Sulé's **LASH SERUM** after repeated application and under an established application protocol.

El objetivo de este estudio clínico es validar la aceptabilidad, compatibilidad y eficacia del **SÉRUM PESTAÑAS** de Nuggela & Sulé tras la aplicación repetida del mismo y según un protocolo de aplicación establecido.

INDEX

eng

Summary	04
Study	04
Results	06
Conclusion	10

esp

Resumen	12
Estudio	12
Resultados	14
Conclusión	18



Summary

OBJECTIVE:

This research study aims to evaluate the efficacy, compatibility and acceptability of eyelashes, as well as the subjective qualities and efficacy of a cosmetic product after application under the normal conditions of use foreseen by the Sponsor.

STUDY DATES:

Start of the experimental phase: March 13th, 2019

End of the experimental phase: April 10th, 2019

REFERENCE NAME AND BATCH NUMBER:

Lash Serum of Nuggela & Sulé

Batch: 346/18

SUBJECTS NUMBER:

Twenty-one (21) volunteers participated in the study and were previously informed about the type of study and the study procedure. All volunteers willingly agreed to participate in the study and gave their consent.

SPECIFIC INCLUSION CRITERIA:

- Age: 18-70 years old
- Gender: Women

- Phototype: I-IV

- Skin Type: All skin types

DATES AND SIGNATURES:

This study was commissioned by Nuggela & Sulé SL, the company that created and is responsible for the brand's products. An independent laboratory specialising in clinical studies was contracted for this study.

It's team comprises skin physiologists, dermatologists, ophthalmologists, biologists, and engineers, who continuously develop innovative methods to substantiate cosmetic claims. It has more than 25 years of experience, focusing its activities on the clinical evaluation of the safety and efficacy of topical products, including cosmetics and raw materials.

SCIENTIFIC RESEARCHER:

The study was conducted in accordance with Good Clinical Practice, and under standardised PhD trial procedures.

Study

10580319.A

I. OBJECTIVE:

The research study for the evaluation of the effect of the eyelashes, the compatibility and acceptability of a cosmetic product after application, under normal conditions of use foreseen by the sponsor, has been carried out:

II. STUDY DATES:

Start of the experimental phase: March 13th, 2019

End of the experimental phase: April 10th, 2019

III. RELEVANCE OF THE STUDY:

III.1. Methodological Approach:

The experimental conditions, which included the area and amount of product applied, as well as the frequency and duration of applications, replicate the usual use of the product. The effectiveness of these conditions in the "small-scale" test was evaluated by a questionnaire answered by the subjects during and at the end of the study.

III.2. Panel:

The panel corresponded to the population likely to use the product **LASH SERUM**. The main inclusion criteria: women aged 18-70, with all skin types, co-

responded to the target market of the product. The number of subjects was sufficient to check acceptability and compatibility and to evaluate the efficacy of the product.

III.3. Results:

III.3.1 Efficacy evaluation:

Product efficacy was assessed by the technical department manager or by a qualified technician under his supervision, both with extensive experience. Various methodologies were used to assess efficacy, and the instrumental data were expressed numerically and analysed statistically using t-student or Wilcoxon Rank-Sum tests to compare continuous data between D0 and D28. All calculations were performed with SPSS 23 (IBM), adopting a significance level of 95 %.

III.3.2. Acceptability and compatibility:

The skin and eye acceptability of the product was monitored by specialists and the results, expressed descriptively, suggest that the product is safe for human health use in a broad panel.

III.4. Ethics:

The study was conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki and subsequent amendments. The object of the study is the application of the test product in accordance with its normal use, in order to reduce any potential risk to the subjects who may be selected for the trial. The product application was conducted by the responsible investigator at the Research Centre. The study was conducted under medical responsibility and in accordance with standard operating procedures and in the spirit of the principles of Good Clinical Practice and the general principles of Law 46/2004 of 19 August 2004. The protocol and conditions of the study were reviewed by the Internal Review Committee (Opinion No. 4435/2019) and the standard protocol was submitted to the Doctoral Trials Ethics Committee (17/03/2018).

IV. PRODUCT:

• Product Name:

Lash Serum Nuggela & Sulé

• Reference:

010030

• Batch Number:

346/18

• Reference pHd study:

10580319.A

• Usual Conditions of Use:

Apply to the roots of the upper lashes with the applicator brush. Leave on and do not wash eyes for at least 6 hours after application. Do not apply directly to the eyes, rinse with plenty of water if necessary.

IV.1. Test product information:

The documents related to product testing, supplied with the samples, were: Letter of agreement, particularly related to the compliance of the formulations to the established regulations and their safety, and order form. The qualitative and quantitative formulation of the product may be required by the investigator depending on the situation of the case, especially if any reaction is observed.

V. SUBJECTS:

V.1. Number:

Twenty-one (21) subjects were included in the study. There were no exclusions.

Therefore, the acceptability, acceptability, skin and eye compatibility, and efficacy of the test product were evaluated in twenty-one (21) subjects.

V.2. Specific Inclusion Criteria:

The specific inclusion criteria, as defined in the protocol, were as follows:

- Age: 18-70 years old
- Gender: Women
- Phototype: I-IV
- Skin Type: All skin types

All volunteers agreed to participate voluntarily in the study and gave their written consent.

V.3. Exclusion Criteria:

The specific exclusion criteria were as follows:

- Skin markings in the test area that could affect the assessment of skin reactions (scars, excess hair, many freckles and moles, sunburn).
- Allergy or reactivity to products of the same type as the test product.
- With a history of malignant melanoma (Dubreullh's melanosis...).
- Unbalanced hormone treatment.
- Intention to initiate hormone treatment or modify usual hormone treatment during the study.
- Discontinuation of treatment with vitamin A acid or its derivatives less than 3 months before the start of the study.
- Forecast of intensive exposure to sunlight or UVA rays (UV lamps) is expected during the test period.
- Breastfeeding or pregnancy.
- Avoid anti-ageing or cosmetic treatments at least 2 weeks before treatment (botox or similar, peelings such as glycolic acid peel, plastic surgery, hyaluronic and plasma-rich platelet treatments or any other treatment that may change the appearance of the skin in the last 6 months).
- Avoidance of anti-allergic, anti-inflammatory treatments or medicines containing vitamin A acid or derivatives, before and during the study.
- Systemic disorders: cardiovascular, pulmonary, digestive, neurological, psychiatric, genital, psychiatric...
- Volunteers with a history of immunodeficiency or autoimmune disease, treated for malignant neoplasm in the 6 months prior to enrolment or currently being treated for asthma or diabetes.
- Forecast of vaccination during the trial period or last vaccination in the 3 weeks prior to the study.

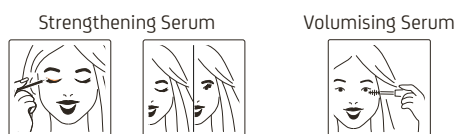
None of the volunteers met any of the specific exclusion criteria.

VI. METHODOLOGY:

VI.1. Criteria for applying the test product:

The experimental conditions defined:

- **Experimental area:** eyelashes.
- **Product direction of use:** apply to the root of the upper lashes with the brush applicator. Leave on and do not wash your eyes for at least 6h after applying. Do not apply directly to the eyes, rinse if necessary with plenty of water.
- **Application at home frequency / duration:** from D0 to D27. Apply the product twice a day, morning and night, on both eyelashes for 28 ± 2 consecutive days (4 weeks).
- **Quantity:** enough so that the product is impregnated in the origin of the eyelashes.



VI.2. Constraints of the study

The constraints imposed on the subject were those defined in the corresponding protocol:

- No application of products in the experimental area (except for the test product, **LASH SERUM**).
- Full respect of the conditions of use of the test product.
- No application of moisturisers to the experimental areas.
- No change in hygiene habits.
- Don't apply make-up on face and lips on the day of evaluations.
- No change in lifestyle or physical activity.
- No exfoliating treatment on the experimental areas, including glycolic acid peel at least two (2) weeks prior to treatment.
- Go to the researcher's centre for each check-up on the day and at the time defined.
- Description of any treatment performed during the study and any deviations.

VI.3. Assessment of the efficacy

VI.3.1 Standardisation of the room conditions:

All evaluations were conducted in a controlled room and after an initial acclimatisation process of at least 15 minutes (Controlled temperature: $T = 21^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; Controlled relative humidity: $\text{RH} = 55\% \pm 10\%$).

VI.3.2 Assessment of the efficacy by instrumental evaluation: VISIA-CA evaluation:

- **Principle:** standardised photographic images obtained with normal, cross polarised and UV lamp of both hemifaces and the front are obtained before and after the treatment (D0 and D28) with system VISIA-CA (Canfield, USA), in order to quantify the evolution of the eyelashes length effect.
- **Equipment:** VISIA-CA imaging system is a standardised imaging photographic system that takes high resolution photos with a Standard Light IntelliFlash, a Cross Polarised flash and under an Ultraviolet lighting. The analysis software allows a definition of a Region of Interest and the calculation of the areas and number of the parameters.
- **Measurement area:** the measuring area was in the eye. The measuring area in the eye was chosen automatically by the system after proper alignment. For the imaging system, a mask for the defined area chose was created and applied in the subsequent images in order to calculate the differences against D0.
- **Frequency of measurements:** the measurements were performed on D0 and D28.
- **Expression and interpretation of the results:** at each experimental time, the several parameters are calculated in the full aligned image. The possible parameters defined are the number and area of the following features: **eyelash length and volumen**.

The individual results are expressed:

- In absolute values of the parameter for each experimental time and for each experimental area.
- In variation of the parameters at D28 against D0.

VII. RESULTS:

VII.1. Acceptability results

No skin or eye reactions were noted after the application of the product (**LASH SERUM**).

No subject experienced any discomfort during the study. Therefore, the product presented a **very good** skin and eye compatibility and acceptability during the study.

VII.2. Assessment of the efficacy by VISIA evaluation

VII.2.1 Eyelash length and volume evaluation

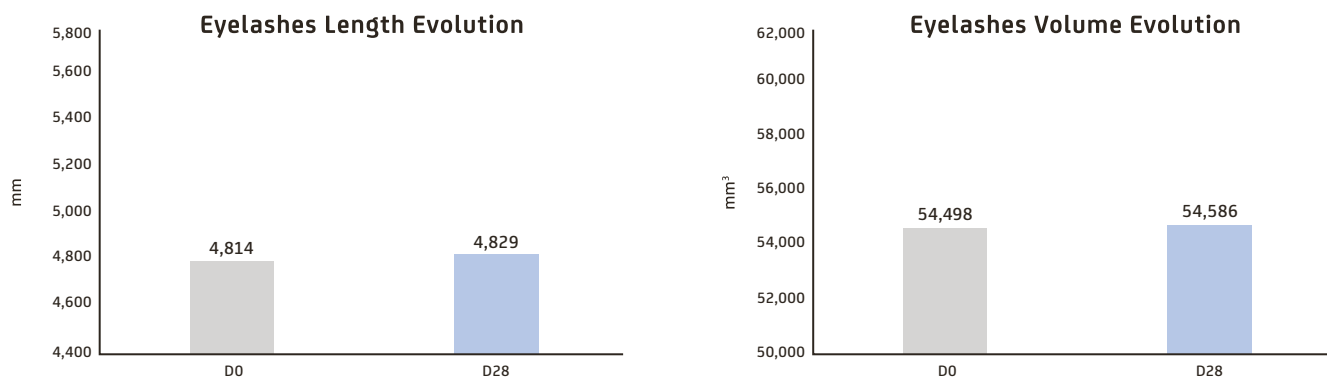


Figure 1. Eyelashes length and volume evolution during the study. Mean + sd values of all the subjects (n = 21). Also shown is the statistical comparison against D0 (*: $p < 0.05$; N.S: Non-significant)

In summary, after 28 days, as a result of product application, there is a statistically non-significant increase in eyelash length and volume.

To evaluate the true eyelash length and volume increase effect after 28 days of treatment, a relative transformation in relation with D0 was performed. The results are summarised in Figure 2.

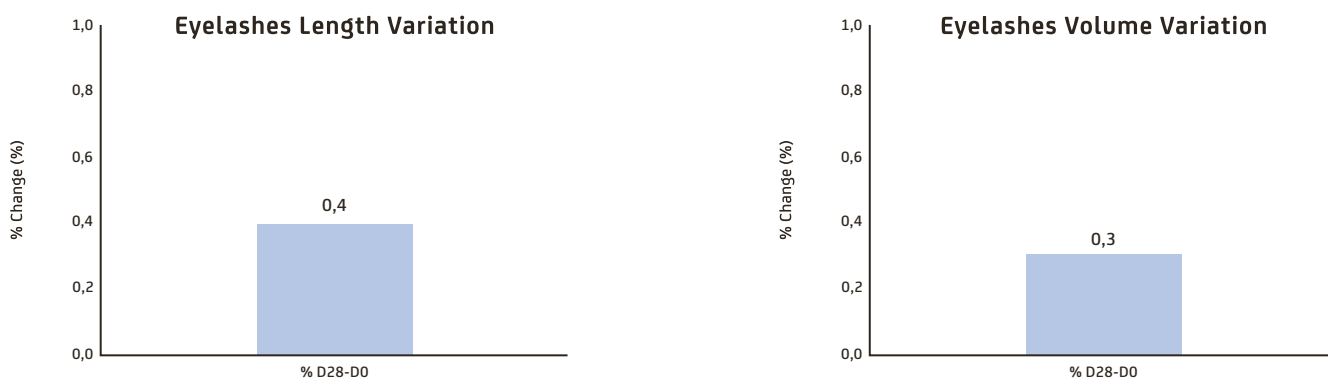


Figure 2. Eyelash length and volume % change during the study. Mean values of all the subjects (n = 21). Also shown is the statistical comparison against D0 (*: $p < 0.05$; N.S: Non-significant)

After 28 days of application, the product **LASH SERUM** presented a 0.4 % and 0.3 % increase in eyelash length and volume respectively. These results are not statistically significant.

In conclusion the results show that the product **LASH SERUM** does not change significantly eyelash length and volume after 28 days. Despite the lack of statistical significance the product **LASH SERUM** of Nuggela & Sulé revealed a tendency to increase eyelash length and volume after 28 days of application.



Figure 3. Eyelash evolution after 28 days of LASH SERUM application. Subject #5

VII.3. Self-assessment of cosmetic efficacy of the product

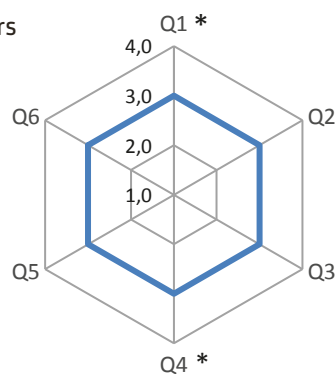
Self-assessment of the cosmetic efficacy of the product (**LASH SERUM**) was performed by the subjects at D28. All the statistical comparisons were performed with a cutoff value 3. With this cutoff, any value higher or equal than 3 (Fully agree + Agree) is considered a positive response.

Table 1. Summary of positive answers (n = 21) obtained in the self-assessment questionnaire for cosmetic efficacy at D28

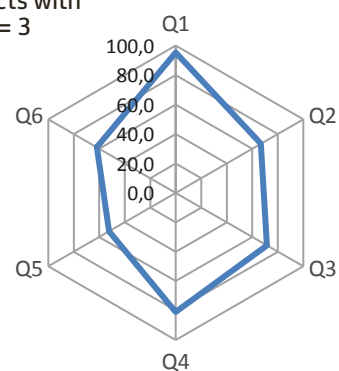
LASH SERUM				
Questions regarding cosmetic efficacy	% Satisfied subjects		Satisfied subjects	Mean (Range: 1-4)
Q1. Are you comfortable with your eyelashes?	95.2	✓	20	3.33
Q2. Do you notice your lashes with more volume?	66.7	✓	14	2.95
Q3. Has the strength of your lashes increased?	71.4	✓	15	2.90
Q4. Does the product leave a pleasant sensation on your skin?	81.0	✓	17	2.90
Q5. Has the length of your lashes increased?	52.4	✓	11	2.76
Q6. Do you feel more attractive with longer and thicker eyelashes?	61.9	✓	13	2.81

Figure 4. % of positive answers and median of questions at D28. Values of all the subjects (n = 21). Also shown is the statistical significance of positive responses (*: $p < 0.05$; N.S: Non-significant)

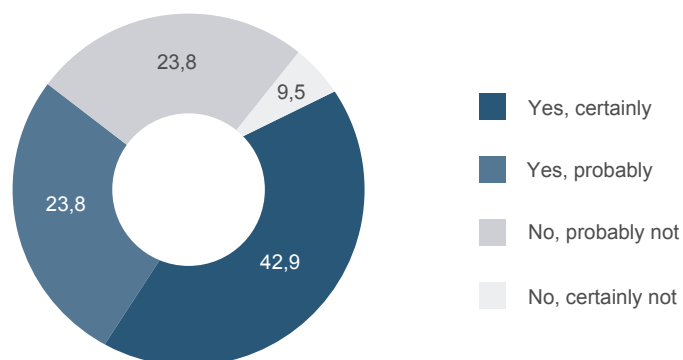
Median of the answers



% of subjects with answers ≥ 3



Q7: Purchase intention regardless of the price



Q8: Preference of the investigational product in comparison with the usual one

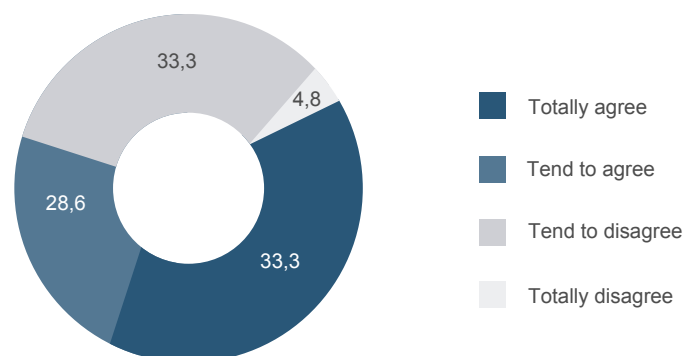


Figure 5. % of answers in the questions about purchasing intention and preference regarding the usual product. Values of all subjects (n = 21). Also shown the statistical significance of the questions (Significant: $p < 0.05$; N.S: Non-significant)

In brief, 66.7 % of the subjects would buy the product **LASH SERUM** regardless the price, and 61.9 % prefer the investigational product in comparison with their usual one.

Conclusion

According with the experimental conditions adopted, and considering the classification defined in the protocol, the product **LASH SERUM** of Nuggela & Sulé **did not show any reactions** during the 28 days of application. Therefore, the product **LASH SERUM** presented very good skin and eye compatibility and acceptability.

- **REGARDING THE INSTRUMENTAL EFFICACY - VISIA EVALUATION:**

After 28 days of application, the product **LASH SERUM** presented a **0.4 % and 0.3 % increase in eyelash length and volume respectively**. These results are not statistically significant.

- **REGARDING THE SELF-ASSESSMENT OF COSMETIC EFFICACY:**

The product **LASH SERUM** was **significantly well appreciated** regarding the following questions:

Q1. Are you comfortable with your eyelashes?

Q4. Does the product leave a pleasant sensation on your skin?

Moreover, **66.7 %** of the subjects would buy the product **LASH SERUM** regardless of the price and **61.9 %** prefer the investigational product in comparison with their usual one.

The results suggest that, after 28 days of application, the product **LASH SERUM** does not change significantly the length and volume of lashes. **Nevertheless, despite the lack of statistical significance, the product LASH SERUM of Nuggela & Sulé revealed a tendency to increase eyelash length and volume after 28 days of application.**

VIII. DATE AND SIGNATURES:

Investigator / Scientific Manager:

I the undersigned, Pedro Contreiras Pinto, declare that the overall conduct of the study was carried out under my responsibility keeping in mind the basic principles and spirit of Good Clinical Practices (“Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments” : principes généraux -FR.OB - 1987, international recommendations ICH E 6, step 4, of 1/5/1996 and general principals of the Portuguese law 46/2004 from August 19th).

Investigator: Leonor Girão (dermatologist)

I the undersigned, Leonor Girão, declare that the overall conduct of the study was carried out under my responsibility keeping in mind the basic principles and spirit of Good Clinical Practices (“Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments” : principes généraux -FR.OB - 1987, international recommendations ICH E 6, step 4, of 1/5/1996 and general principals of the Portuguese law 46/2004 from August 19th).

IX. REFERENCES:

- Matsubara, A., Liang, Z., Sato, Y., & Uchikawa, K. (2012). Analysis of human perception of facial skin radiance by means of image histogram parameters of surface and subsurface reflections from the skin. *Skin research and technology*. 18(3), 265-71.
- Nkengne, A., Roure, R., Rossi, A.B., & Bertin, C. (2013). The skin ageing index: a new approach for documenting anti-ageing products or procedures. *Skin research and technology*, 19(3), 291-8.
- Narins, R.S., Carruthers, J., Flynn, T.C., Geister, T.L., Görtelmeyer, R., Hardas, B., Himmrich, S., et al. (2012). Validated assessment scales for the lower face. *Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery* [et al.], 38 (2 Spec No.),333-42. doi: 10.1111/j.1524-4725.2011.02247.x

Resumen

OBJETIVO:

Este estudio de investigación pretende evaluar la eficacia, compatibilidad y aceptabilidad de las pestañas, así como las cualidades subjetivas y la eficacia de un producto cosmético tras su aplicación en las condiciones normales de uso previstas por el Patrocinador.

FECHAS DEL ESTUDIO:

Inicio de la fase experimental: 13 de marzo, 2019
Fin de la fase experimental: 10 de abril, 2019

NOMBRE REFERENCIA Y NÚMERO DE LOTE:

Sérum Pestañas Nuggela & Sulé
Lote: 346/18

NÚMERO DE SUJETOS:

Para la realización del estudio se contó con la participación de veintiún (21) voluntarios, quienes fueron previamente informados sobre el tipo del estudio y procedimiento del mismo. Todos los voluntarios estuvieron de acuerdo en participar de forma voluntaria en el estudio al que dieron su consentimiento.

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE INCLUSIÓN:

- Edad: 18-70 años
- Sexo: Mujeres
- Fototipo: I-IV
- Tipo de piel: Todo tipo de pieles

FECHAS Y FIRMAS:

Este estudio fue encargado por la empresa Nuggela & Sulé SL, creadora y responsable de los productos de la marca. Para este estudio se contrató a un laboratorio independiente especializado en estudios clínicos. Su equipo está formado por fisiólogos de la piel, dermatólogos, oftalmólogos, biólogos e ingenieros, que desarrollan continuamente métodos innovadores para corroborar las afirmaciones cosméticas. Cuenta con más de 25 años de experiencia y centra sus actividades en la evaluación clínica de la seguridad y eficacia de productos tópicos, incluidos cosméticos y materias primas.

INVESTIGADOR CIENTÍFICO:

El estudio se realizó conforme a las Buenas Prácticas Clínicas, y bajos los procedimientos estandarizados de los ensayos de doctorado.

Estudio

10580319.A

I. OBJETIVO:

Se realizó el estudio para la evaluación del efecto de las pestañas, la compatibilidad y aceptabilidad de un producto cosmético tras su aplicación, en condiciones normales de uso previstas por el patrocinador:

II. FECHAS DEL ESTUDIO:

Inicio de la fase experimental: 13 de marzo de 2019
Fin de la fase experimental: 10 de abril de 2019

III. RELEVANCIA DEL ESTUDIO:

III.1. Enfoque metodológico:

Las condiciones experimentales, que incluyeron el área y la cantidad del producto aplicado, así como la frecuencia y duración de las aplicaciones, reproducen el uso habitual del producto. La efectividad de estas condiciones en la prueba a “pequeña escala” fue evaluada mediante un cuestionario respondido por los sujetos durante y al final del estudio.

III.2. Panel:

El panel correspondió a la población susceptible de utilizar el producto **SÉRUM PESTAÑAS**. Los principales criterios de inclusión: mujeres entre los 18-70 años, con todo tipo de pieles, correspondían al mer-

cado objetivo del producto. El número de sujetos fue suficiente para revisar la aceptabilidad y compatibilidad y para evaluar la eficacia del producto.

III.3. Resultados:

III.3.1 Evaluación de la eficacia:

La eficacia del producto fue evaluada por el Director del departamento técnico o por un técnico cualificado bajo su supervisión, ambos con amplia experiencia. Se emplearon diversas metodologías para evaluar la eficacia, y los datos instrumentales se expresaron numéricamente y se analizaron estadísticamente usando pruebas t-student o Wilcoxon Rank-Sum para comparar datos continuos entre D0 y D28. Todos los cálculos se realizaron con SPSS 23 (IBM), adoptando un nivel de significación del 95 %.

III.3.2. Aceptabilidad y compatibilidad:

La aceptabilidad cutánea y ocular del producto fue controlada por especialistas y los resultados, expresados descriptivamente, sugieren que su uso es seguro para la salud humana en un panel amplio.

III.4. Ética:

El estudio fue realizado de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki y modificaciones posteriores. El objeto de estudio consiste en la aplicación del producto de prueba de acuerdo con su uso normal, con el fin de reducir cualquier posible riesgo a los sujetos que pueden ser seleccionados para el ensayo. La aplicación del producto fue llevado a cabo por el investigador responsable en el Centro de Investigación. Dicho estudio se ha desarrollado bajo responsabilidad médica y conforme a procedimientos normalizados de trabajo y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas y principios generales de la Ley 46/2004 de 19 de agosto. El protocolo y las condiciones del estudio fueron revisados por el Comité de Revisión Interna (Dictamen N° 4435/2019) y el protocolo estándar fue sometido a la Comisión Ética de Ensayos de Doctorado (17/03/2018).

IV. PRODUCTO:

• Denominación del producto:

Sérum Pestañas Nuggela & Sulé

• Referencia:

010030

• Número de lote:

346/18

• Referencia estudio pHd:

10580319.A

• Condiciones habituales de uso:

Aplicar en la raíz de las pestañas superiores con el cepillo aplicador. Dejar actuar y no lavarse los ojos durante al menos 6 horas después de la aplicación. No aplicar directamente sobre los ojos, aclarar si es necesario con abundante agua.

IV.1. Información sobre el producto de prueba:

Los documentos relacionados con las pruebas de producto, suministrados con las muestras, eran: Carta de acuerdo, particularmente relacionado con la conformidad de las fórmulas para las regulaciones establecidas y su seguridad, y formulario de pedido. La fórmula cualitativa y cuantitativa del producto puede ser requerido por el investigador dependiendo de la situación del caso, especialmente si se observa alguna reacción.

V. SUJETOS:

V.1. Número:

Se incluyeron veintiún (21) sujetos en el estudio. No hubo ninguna exclusión. Por lo tanto, la aceptabili-

dad, compatibilidad cutánea y ocular, y eficacia del producto de prueba se evaluaron en veintiún (21) sujetos.

V.2. Criterios específicos de inclusión:

Los criterios específicos de inclusión, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

- Edad: 18-70 años
- Sexo: Mujeres
- Fototipo: I-IV
- Tipo de piel: Todo tipo de pieles

Todos los voluntarios estuvieron de acuerdo en participar de forma voluntaria en el estudio al que dieron su consentimiento por escrito.

V.3. Criterios de exclusión:

Los criterios específicos de exclusión fueron los siguientes:

- Marcas cutáneas en la zona de prueba que podrían afectar la evaluación de reacciones cutáneas (cicatrices, exceso de vello, muchas pecas y lunares, quemaduras solares).
- Alergia o reactividad a productos del mismo tipo que el de prueba.
- Con antecedentes de melanomas malignos (melanosis de Dubreuilh...)
- Tratamiento hormonal desequilibrado.
- Intención de iniciar un tratamiento hormonal o modificar el tratamiento hormonal habitual durante el estudio.
- Interrupción del tratamiento con ácido vitamínico A o sus derivados menos de 3 meses antes del inicio del estudio.
- Previsión de exposición intensiva al sol o a los rayos UVA (lámparas UV) durante el periodo de prueba.
- Lactancia o embarazo.
- Evitar tratamientos de antienvjecimiento o estético al menos 2 semanas antes del tratamiento (botox o similares, peelings como la exfoliación con ácido glicólico, cirugía plástica, tratamientos con hialurónico y con plaquetas ricas en plasma o cualquier otro que pueda cambiar el aspecto de la piel en los últimos 6 meses).
- Evitar tratamientos antialérgicos, antiinflamatorios o medicamentos que ácido vitamínico A o derivados, antes y durante el estudio.
- Trastornos sistémicos: cardiovasculares, pulmonares, digestivos, neurológicos, psiquiátricos, genitales...
- Voluntarios con antecedentes de inmunodeficiencia o autoinmune, tratados por neoplasia maligna en los 6 meses anteriores a la inscripción o que estén actualmente en tratamiento por asma o diabetes.
- Previsión de vacunación durante el periodo de prueba o última vacunación en las 3 semanas antes al estudio.

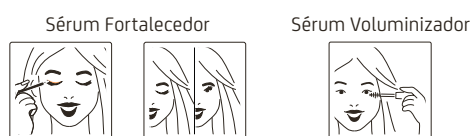
Ninguno de los voluntarios respondía a ninguno de los criterios específicos de exclusión.

VI. METODOLOGÍA:

VI.1. Criterios para aplicar el producto de prueba:

Las condiciones experimentales definidas fueron:

- **Área experimental:** pestañas.
- **Instrucciones de uso del producto:** aplicar en la raíz de las pestañas superiores con el cepillo aplicador. Dejar actuar. No lavarse los ojos durante al menos 6h tras la aplicación. En caso de contacto, lavarse los ojos con agua.
- **Aplicaciones en casa frecuencia / duración:** de D0 a D27. Aplicar el producto 2 veces al día, mañana y noches en ambas pestañas durante 28 ± 2 días seguidos (4 semanas).
- **Cantidad:** cantidad suficiente para que el producto se impregne en el origen de las pestañas.



VI.2. Condicionantes del estudio

Las restricciones impuestas al sujeto fueron las definidas en el protocolo correspondiente:

- No aplicación de productos en la zona experimental (excepto el producto de prueba, **SÉRUM PESTAÑAS**).
- Pleno respeto de las condiciones de uso del producto de prueba.
- No aplicar productos hidratantes en las zonas experimentales.
- Sin cambios en los hábitos de higiene.
- No aplicar maquillaje en cara y labios en el día de las evaluaciones.
- Ningún cambio en el modo de vida o en la actividad física.
- Ningún tratamiento exfoliante en las zonas experimentales, incluida la exfoliación con ácido glicólico al menos dos (2) semanas antes del tratamiento.
- Acudir al centro del investigador en cada control en el día y hora definidas.
- Descripción de cualquier tratamiento realizado durante el estudio y de todas las desviaciones eventuales.

VI.3. Evaluación de la eficacia

VI.3.1 Normalización de las condiciones de la sala:

Todas las evaluaciones se realizaron en una sala controlada y tras un proceso de aclimatación inicial de al menos 15 minutos (Temperatura controlada: $T = 21^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; Humedad relativa controlada: $\text{RH} = 55 \% \pm 10 \%$).

VI.3.2 Evaluación de la eficacia mediante evaluación instrumental: Evaluación VISIA-CA:

- **Principio:** se obtienen imágenes fotográficas estandarizadas con lámpara normal, polarizada cruzada y UV de ambas hemifaces y de la frente, antes y después del tratamiento (D0 y D 28) con el sistema VISIA-CA (Canfield, EE.UU.) con el fin de cuantificar la evolución del efecto de longitud de las pestañas.
- **Equipamiento:** el sistema de imagen VISIA-CA es un sistema fotográfico de imagen normalizado que toma fotos de alta resolución con un IntelliFlash de luz estándar, un flash de polarización cruzada y bajo una iluminación ultravioleta. El software de análisis permite definir una región de interés y calcular las áreas y el número de los parámetros.
- **Zona de medición:** el área de medición se encontraba en el ojo. El área del ojo fue elegida automáticamente por el sistema tras una alineación adecuada. Para el sistema de imágenes, se creó una máscara para el área definida elegida y se aplicó en las imágenes posteriores con el fin de calcular las diferencias frente a D0.
- **Frecuencia de las mediciones:** las mediciones se realizaron en D0 y D28.
- **Expresión e interpretación de los resultados:** en cada momento, se calculan varios parámetros en la imagen completamente alineada. Los posibles parámetros definidos son el número y el área de: **Longitud y volumen de las pestañas**.

Se expresan los resultados individuales:

- En valores absolutos del parámetro para cada tiempo y para cada zona experimental.
- En variación de los parámetros en D28 frente a D0.

VII. RESULTADOS:

VII.1. Resultados de aceptabilidad

No se observaron reacciones cutáneas ni oculares tras la aplicación del producto (**SÉRUM PESTAÑAS**).

Ningún sujeto experimentó molestias durante el estudio. Por lo tanto, el producto presentó una **muy buena** compatibilidad y aceptabilidad cutánea y ocular durante el estudio.

VII.2. Evaluación de la eficacia mediante VISIA

VII.2.1 Evaluación de la longitud y volumen de las pestañas

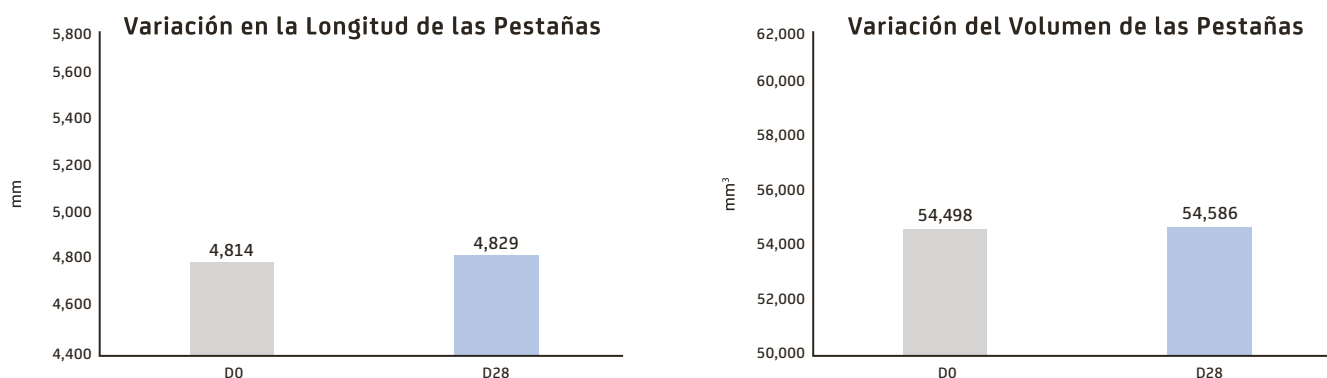


Figura 1. Evolución de la longitud y el volumen de las pestañas durante el estudio. Valores medios + sd de todos los sujetos (n = 21). También se muestra la comparación estadística frente a D0 (*: $p < 0,05$; N.S: No significativo)

En resumen, tras 28 días, se produce un aumento estadísticamente no significativo de la longitud y el volumen de las pestañas.

Con el fin de evaluar el verdadero efecto de aumento de la longitud y el volumen de las pestañas tras 28 días de tratamiento, se realizó una transformación relativa en relación con D0. Los resultados se resumen en la Figura 2.

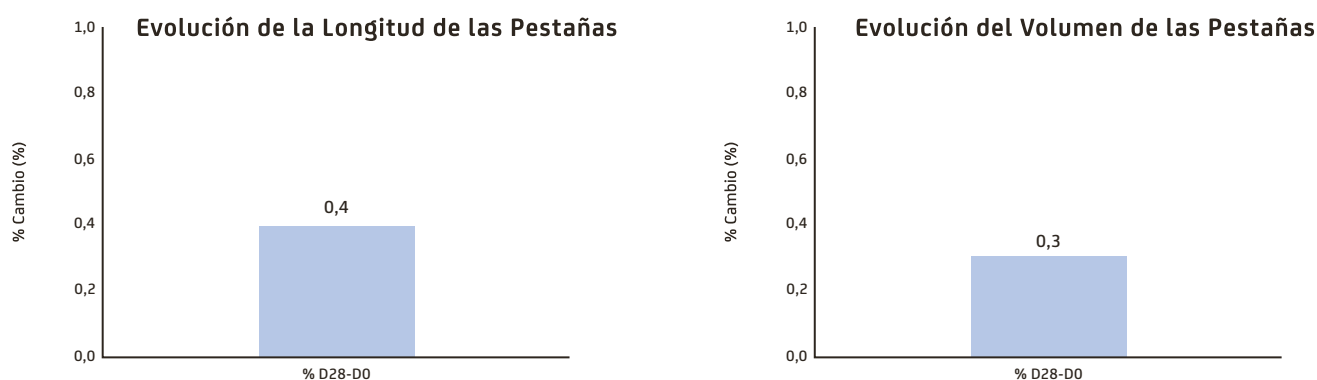


Figura 2. Variación porcentual de la longitud y el volumen de las pestañas durante el estudio. Valores medios de todos los sujetos (n = 21). También se muestra la comparación estadística frente a D0. (*: $p < 0,05$; N.S: No significativo)

Tras 28 días de aplicación, el producto **SÉRUM PESTAÑAS** presentó un aumento del 0,4 % y del 0,3 % en la longitud y el volumen de las pestañas, respectivamente. Estos resultados no son estadísticamente significativos.

En resumen, los resultados indican que el producto **SÉRUM PESTAÑAS** no modifica significativamente la longitud y el volumen de las pestañas después de 28 días. A pesar de la falta de significación estadística, el producto **SÉRUM PESTAÑAS** de Nuggela & Sulé reveló una tendencia a aumentar la longitud y el volumen de las pestañas tras 28 días de aplicación.

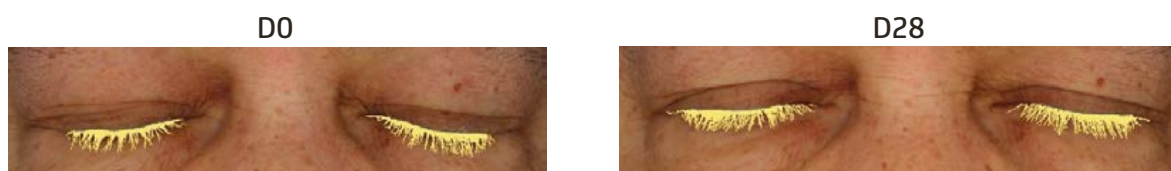


Figura 3. Evolución de las pestañas tras 28 días de aplicación del **SÉRUM PESTAÑAS**. Sujeto #5

VII.3. Autoevaluación de la eficacia cosmética del producto

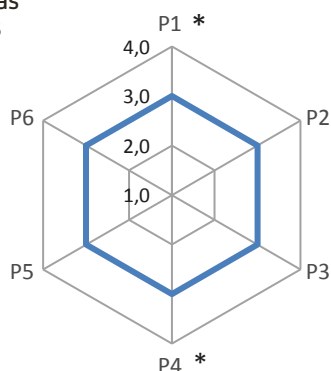
La autoevaluación de la eficacia cosmética del producto (**SÉRUM PESTAÑAS**) fue realizada por los sujetos en D28. Se realizaron todas la comparaciones estadísticas, con un valor de corte de 3. Con este punto de corte, cualquier valor superior o igual a 3 (Totalmente de acuerdo + De acuerdo), se considera una respuesta positiva.

Tabla 1. Resumen de las respuestas positivas (n = 21) obtenidas en el cuestionario de la autoevaluación de la eficacia cosmética en D28.

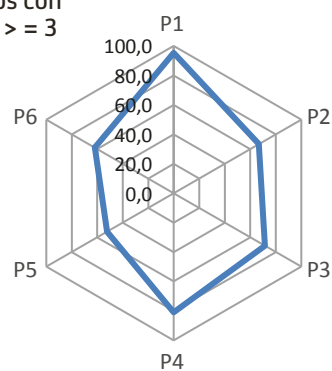
SÉRUM PESTAÑAS				
Preguntas sobre la eficacia cosmética	% Sujetos satisfechos		Sujetos satisfechos	Media (Rango: 1-4)
P1. ¿Se siente cómoda con sus pestañas?	95,2	✓	20	3,33
P2. ¿Nota sus pestañas con más volumen?	66,7	✓	14	2,95
P3. ¿Ha aumentado la fuerza de sus pestañas?	71,4	✓	15	2,90
P4. ¿Deja el producto una sensación agradable en la piel?	81,0	✓	17	2,90
P5. ¿Ha aumentado la longitud de sus pestañas?	52,4	✓	11	2,76
P6. ¿Se siente más atractiva con unas pestañas más largas y gruesas?	61,9	✓	13	2,81

Figura 4. % de respuestas positivas y mediana de las preguntas en D28. Valores de todos los sujetos (n = 21). También se muestra la significación estadística de las respuestas positiva (*: $p < 0,05$; N.S: No significativo)

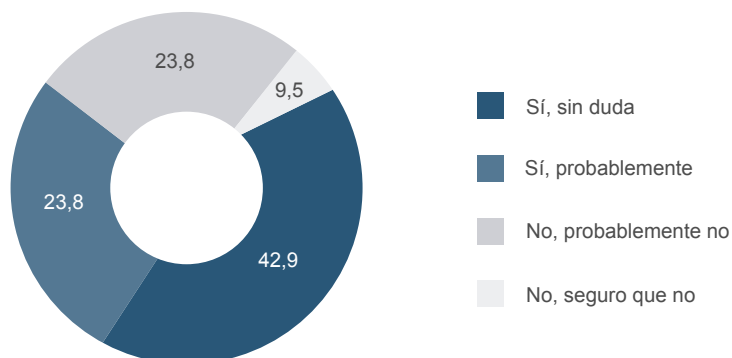
Media de las respuestas



% de sujetos con respuestas ≥ 3



P7: Intención de compra independientemente del precio



P8: Preferencia del producto en investigación en comparación con el habitual

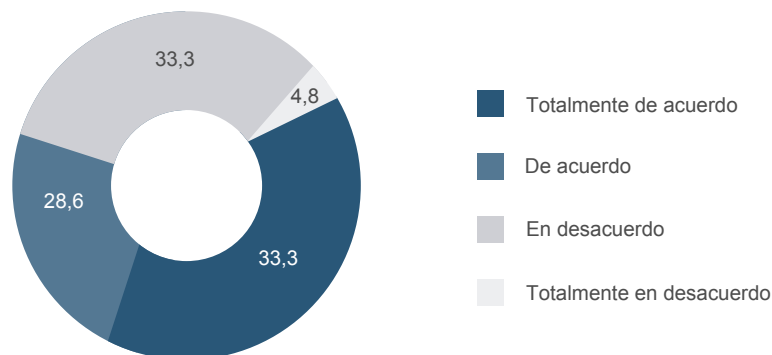


Figura 5. % de respuestas en las preguntas sobre intención de compra y preferencia respecto al producto habitual. Valores de todos los sujetos (n = 21). También se muestra la significación estadística de las preguntas (Significativo: $p < 0,05$; N.S: No significativo)

En resumen, el 66,7 % de los sujetos compraría el producto **SÉRUM PESTAÑAS** independientemente del precio, y el 61,9 % prefiere el producto de prueba en comparación con su producto habitual.

Conclusión

De acuerdo con las condiciones experimentales adoptadas, y considerando la clasificación definida en el protocolo, el producto **SÉRUM PESTAÑAS** de Nuggela & Sulé **no presentó ninguna reacción** durante los 28 días de aplicación. Por lo tanto, el producto **SÉRUM PESTAÑAS** presentó **muy buena compatibilidad y aceptabilidad cutánea y ocular**.

- **SOBRE LA EFICACIA INSTRUMENTAL - EVALUACIÓN VISIA:**

Tras 28 días de aplicación, el producto **SÉRUM PESTAÑAS** presentó un aumento del **0,4 % y del 0,3 % en la longitud y el volumen de las pestañas, respectivamente**. Estos resultados no son estadísticamente significativos.

- **SOBRE LA AUTOEVALUACIÓN DE LA EFICACIA COSMÉTICA:**

El producto **SÉRUM PESTAÑAS** ha sido muy bien valorado en las siguientes preguntas:

P1. ¿Se siente cómoda con sus pestañas?

P4. ¿Deja el producto una sensación agradable en la piel?

Además, el **66,7 %** de los sujetos compraría el producto **SÉRUM PESTAÑAS** independientemente del precio y el **61,9 %** prefiere el producto de prueba en comparación con su producto habitual.

Los resultados sugieren que, tras 28 días de aplicación, el producto **SÉRUM PESTAÑAS** no modifica significativamente la longitud y el volumen de las pestañas. **No obstante, a pesar de la falta de significación estadística, el producto SÉRUM PESTAÑAS de Nuggela & Sulé reveló una tendencia a aumentar la longitud y el volumen de las pestañas tras 28 días de aplicación.**

VIII. FECHAS Y FIRMAS:

Investigador / Gerente Científico:

El abajo firmante, Pedro Contreiras Pinto, declaró que la realización general del estudio se llevó a cabo bajo su responsabilidad, teniendo en cuenta los principios básicos y el espíritu de Good Clinical Practices (“Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments” : principes généraux -FR.OB - 1987, recomendaciones internacionales ICH E 6, step 4, de 1/5/1996 y principios generales de la ley portuguesa 46/2004 de 19 agosto).

Investigador: Leonor Girão (dermatólogo)

El abajo firmante, Leonor Girão, declaró que la realización general del estudio se llevó a cabo bajo su responsabilidad, teniendo en cuenta los principios básicos y el espíritu de Good Clinical Practices (“Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments” : principes généraux -FR.OB - 1987, recomendaciones internacionales ICH E 6, step 4, de 1/5/1996 y principios generales de la ley portuguesa 46/2004 de 19 agosto).

IX. REFERENCIAS:

- Matsubara, A., Liang, Z., Sato, Y., & Uchikawa, K. (2012). Análisis de la percepción humana del resplandor de la piel del rostro mediante los parámetros del histograma de imagen de los reflejos superficiales y subsuperficiales de la piel. *Investigación y tecnología de la piel*. 18(3), 265-71.
- Nkengne, A., Roure, R., Rossi, A.B., & Bertin, C. (2013). El índice de envejecimiento cutáneo: un nuevo enfoque para documentar productos o procedimientos anti envejecimiento. *Investigación y tecnología de la piel*, 19(3), 291-8.
- Narins, R.S., Carruthers, J., Flynn, T.C., Geister, T.L., Görtelmeyer, R., Hardas, B., Himmrich, S., et al. (2012). Escalas de evaluación validadas para la parte inferior de la cara. *Cirugía dermatológica: publicación oficial de la Sociedad Americana de Cirugía Dermatológica [et al.]*, 38 (2 Spec No.), 333-42. doi: 10.1111/j.1524-4725.2011.02247.x

nuggela
& sulé

HAIR CHEMISTRY

Nuggela & Sulé S.L.
C/ Valenzuela 6,
28014 Madrid, Spain

www.nuggelasule.com

