

**STUDIE**

- EVIC Italy 09-19

**PRÜFPRÄPARAT**

- Name: **Crescina Re-Growth STEM**

BEURTEILUNG DER KOSMETISCHEN EIGENSCHAFTEN UND DER  
WIRKSAMKEIT EINER LOTION ZUR FÖRDERUNG DES PHYSIOLOGISCHEN  
NACHWACHSENS VON HAAREN NACH ANWENDUNG UNTER NORMALEN  
ANWENDUNGSBEDINGUNGEN ÜBER 90 TAGE IN FOLGE

VERIFIZIERUNG DER HAUTVERTRÄGLICHKEIT

Anwendungsprüfung unter dermatologischer Kontrolle

**Abschlussbericht**

KLIENT	Labo Cosprophar AG Gartenstrasse 22 CH-4052 Basel Schweiz
PRÜFZENTRUM	EVIC Italia – Kalibios S.r.l. Lungotevere Arnaldo da Brescia, 11 00196 Rom Italien

Rom, 24.07.2009

KALIBIOS S.R.L.

Juristischer und operativer Sitz: Lungotevere Arnaldo da Brescia, 11 – 00196 Roma  
Tel. +39 0636006629 – Fax +39 0636006633 – E-mail: [evicitalia@evicitalia.com](mailto:evicitalia@evicitalia.com)  
Partita IVA: 05533561006 – Codice Fiscale: 05533561006

BEURTEILUNG DER KOSMETISCHEN EIGENSCHAFTEN UND DER  
WIRKSAMKEIT EINER LOTION ZUR FÖRDERUNG DES PHYSIOLOGISCHEN  
NACHWACHSENS VON HAAREN NACH ANWENDUNG UNTER NORMALEN  
ANWENDUNGSBEDINGUNGEN ÜBER 90 TAGE IN FOLGE

VERIFIZIERUNG DER HAUTVERTRÄGLICHKEIT

Anwendungsprüfung unter dermatologischer Kontrolle

Datum und Unterschrift

24.07.2009



Prüfer: Prof. Leonardo Celleno (Dermatologe)

Hiermit erkläre ich, der unterzeichnete Prof. Leonardo Celleno, dass diese Studie unter meiner Verantwortung in Übereinstimmung mit den empfohlenen Verfahrensweisen und den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (Internationale Leitlinie ICH E6 vom 01.05.1996, Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2001/20/EC – Amtsblatt der EG vom 01.05.2001) durchgeführt wurde.

## I. ZWECK DER STUDIE

Diese Studie diente der Verifizierung der Hautverträglichkeit des Kosmetikproduktes **Crescia Re-Growth STEM** sowie der Beurteilung seiner kosmetischen Eigenschaften und seiner Wirksamkeit hinsichtlich der Förderung des physiologischen Nachwachsens von Haaren.

Die **Hautverträglichkeit** wurde geprüft:

- bei gesunden Probanden, die täglich alle unerwünschten Wirkungen in ein Tagebuch eintragen mussten, welches ihnen bei der Aufnahme in die Studie ausgehändigt wurde.
- durch dermatologische Untersuchungen, die bei der Aufnahme in die Studie sowie nach 60- und nach 90-tägiger Behandlung durchgeführt wurden.

Die **kosmetische Wirksamkeit** wurde geprüft:

- mithilfe des Verfahrens der Fototrichografie, durchgeführt bei der Aufnahme in die Studie sowie nach 60- und 90-tägiger Behandlung,
- anhand der subjektiven Beurteilung durch die Probanden, die an dem Experiment teilnahmen und nach 60- und 90-tägiger Behandlung ihre Meinung zu den folgenden Aussagen ausdrückten:
  - Das Produkt reduziert den Haarausfall.
  - Das Produkt fördert das Nachwachsen neuer Haare.
  - Das Produkt macht die Haare dicker.
  - Das Produkt beschleunigt das Nachwachsen neuer Haare.
  - Das Produkt stärkt das Haar.

Die **kosmetischen Eigenschaften** wurden von den Probanden am Ende der Studie beurteilt.

## II. RAHMEN DER STUDIE

### Versuchsbedingungen

Die gewählten Versuchsbedingungen (in die Prüfung einbezogene Hautfläche, aufgetragene Menge des Produkts, Häufigkeit und Dauer der Anwendung) entsprachen den normalen Anwendungsbedingungen.

Die Meinungen der Probanden wurden berücksichtigt, da sie die Meinungen potenzieller Kunden widerspiegeln konnten.

Zahlreiche Publikationen befürworten diese Methodik, so zum Beispiel:

- Jackson E.M. & Robillar N.F., The controlled use test in a cosmetic product safety substantiation program, J.Toxicol. Cut, Ocular, Toxicol., 1982, 20, S. 117-132
- Jackwerth B., Krächter H.U., Matthies W., Dermatological test methods for optimising mild tenside preparations, Parfümerie und Kosmetik, 1993, 74, S. 134-141
- Keswick B.H., Ertel K.D., Visscher M.O., Comparison of exaggerated and normal use techniques for assessing the mildness of personal cleansers, J.Soc.Cosm.Chem., 1992, 43, S. 187-193

### Aufbau der Studie

Die Studie wurde als einfachblinde Studie durchgeführt.

### III. PRÜFZENTRUM

#### **Evic Italia – Kalibios S.r.l.**

Lungotevere Arnaldo da Brescia, 11  
 00196 Rom – Italien  
 Tel.: +39 06 36 00 66 29

Prüfer: Prof. Leonado Celleno (Dermatologe)

### IV. PRÜFZEITRAUM

Beginn: 30. März 2009  
 Ende: 3. Juli 2009

### V. PRÜFPRÄPARAT

#### V.1. Identifikation

Name	Referenz-Nr. bei Evic Italia
Crescina Re-Growth STEM	09-19/01

#### V.2. Reinheit, Stabilität und Konformität des Prüfpräparates mit der aktuellen Gesetzgebung

Es liegt in der Verantwortung des Antragstellers, dafür zu sorgen, dass das Prüfpräparat in Übereinstimmung mit den einschlägigen Reinheits- und

Stabilitätskriterien hergestellt wird und den Normen entspricht, die für Herstellung und Vertrieb kosmetischer Produkte gelten.

### **V.3. Aufbewahrung**

Das Prüfpräparat wurde, geschützt vor direktem Sonnenlicht, bei Zimmertemperatur und kontrollierter Luftfeuchtigkeit aufbewahrt. Nach Durchführung des Tests wurde ein Muster des Präparates 6 Monate über das Datum hinaus aufbewahrt, an dem der Abschlussbericht eingereicht wurde.

## **VI. TEILNEHMER**

### **VI.1. Anzahl**

In die Studie wurden 20 Probanden aufgenommen: 10 Männer und 10 Frauen ([Anhang 1](#)).

Alle Probanden nahmen bis zum Ende an der Studie teil.

### **VI.2. Einschlusskriterien**

- Geschlecht: Männer und Frauen
- **14 Probanden** mit Telogeneffluvium in der Anamnese
- **6 Probanden** mit androgenetisch bedingter Alopezie Grad II oder III der Hamilton-Norwood-Skala bei Männern bzw. Grad I oder II der Ludwig-Skala bei Frauen
- Alter: 20 bis 55 Jahre

## **VII. Durchführung der Studie**

### **VII.1. Vorlaufphase**

Zehn Tage vor Testbeginn (T-10) erhielten die für den Test ausgewählten Probanden ein mildes Standard-Shampon ohne besondere Wirkungen, das 2- bis 3-mal wöchentlich zum Waschen der Haare und der Kopfhaut verwendet wurde.

Die Probanden wurden gebeten, während dieser Zeit keine Produkte zur Behandlung von Haaren oder Kopfhaut (Shampon, Lotions etc.) anzuwenden.

Am Ende der Vorlaufphase kamen die für die Studie ausgewählten Probanden in das Prüfzentrum, um mit dem Test zu beginnen.

## VII.2. Versuchsbedingungen für die Anwendung des Produkts

Der Test wurde unter folgenden Bedingungen durchgeführt:

Einbezogene Hautfläche	Applikationsmodus	Anwendungen im Labor	Anwendungen zu Hause: Häufigkeit/Dauer
Kopfhaar und Kopfhaut	Wie unter normalen Bedingungen gemäß Angaben des Klienten (Anhang 2)	Keine	Über 90 Tage in Folge an jedem zweiten Tag

Zum Waschen von Haaren und Kopfhaut verwendeten die Probanden während der Studie weiterhin das milde Shampoo ohne besondere Wirkungen.

## VII.3. Einschränkungen während der Studie

Die Probanden mussten folgende Einschränkungen beachten:

- Keine Anwendung anderer Produkte zur Behandlung von Haaren und Kopfhaut
- Keine Veränderung ihrer Reinigungsgewohnheiten
- Keine Exposition gegenüber Sonnenlicht oder UVA-Strahlen (UV-Lampen) für die gesamte Dauer des Tests

## VII.4. Beurteilung der kosmetischen Wirksamkeit (instrumentell)

Die kosmetische Wirksamkeit wurde beurteilt mittels:

- **Fototrichografie:** Das Nachwachsen der Haare wurde mithilfe des Verfahrens der Fototrichografie beurteilt; dieses wurde zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie sowie nach 60- und 90-tägiger Behandlung angewendet. Zu diesem Zweck wurde in einem von Alopezie betroffenen Kopfhautbereich eine Fläche von 1 cm Breite sorgfältig markiert.

In jeder Versuchsphase wurden ermittelt:

- die Zahl der Haare in der Anagenphase

- die Zahl der Haare in der Telogenphase

## VIII. ERGEBNISSE

### VIII.1. Beurteilung der kosmetischen Wirksamkeit (instrumentell)

Fototrichografie

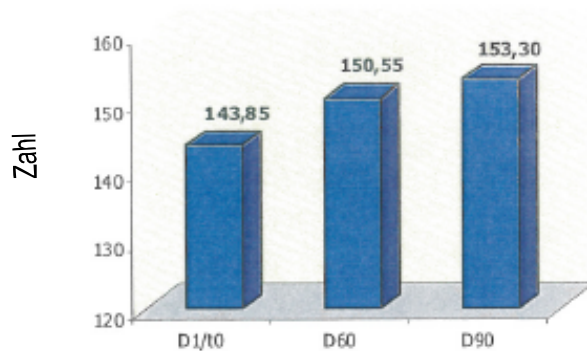
Nach 60-tägiger Behandlung mit dem Prüfpräparat wurden folgende Ergebnisse registriert:

- **Zunahme** der Zahl der Haare in der Anagenphase um **4,66%**
- **Abnahme** der Zahl der Haare in der Telogenphase um **12,07%**
- **Zunahme** des Anteils der Haare in der Anagenphase um **4,69%**
- **Abnahme** des Anteils der Haare in der Telogenphase um **12,29%**

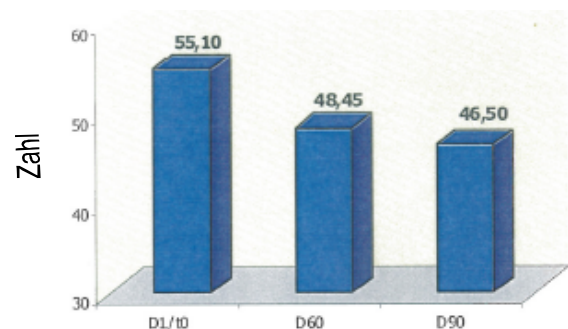
Nach 90-tägiger Behandlung mit dem Prüfpräparat wurden folgende Ergebnisse registriert:

- **Zunahme** der Zahl der Haare in der Anagenphase um **6,57%**
- **Abnahme** der Zahl der Haare in der Telogenphase um **15,61%**
- **Zunahme** des Anteils der Haare in der Anagenphase um **6,31%**
- **Abnahme** des Anteils der Haare in der Telogenphase um **16,52%**

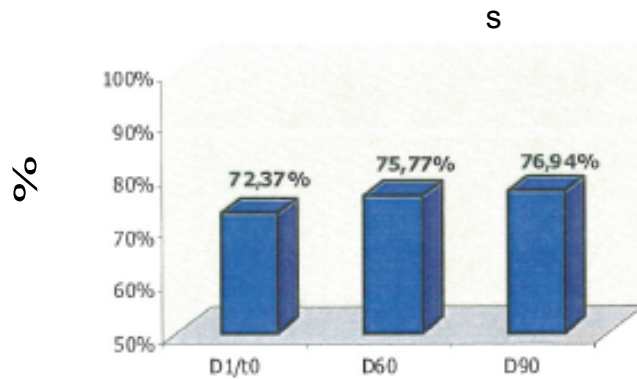
Die erzielten Ergebnisse sind in [Anhang 3](#) enthalten und in den folgenden Grafiken dargestellt:



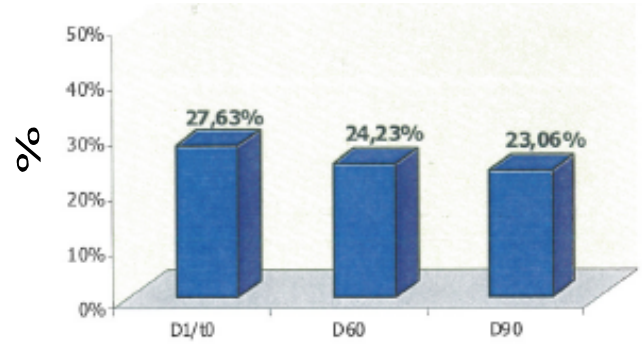
Zahl der Haare in der Anagenphase



Zahl der Haare in der Telogenphase



Anteil der Haare in der Anagenphase



Anteil der Haare in der Telogenphase

## VIII.2. Beurteilung der kosmetischen Wirksamkeit (subjektiv)

Nach 60-tägiger Behandlung

Bezüglich der kosmetischen Wirksamkeit wurden die folgenden Resultate erzielt:

- 80% der Probanden gaben an, dass das Produkt den Haarausfall reduziert.
- 75% der Probanden gaben an, dass das Produkt das Nachwachsen neuer Haare fördert.
- 60% der Probanden gaben an, dass das Produkt die Haare dicker macht.
- 85% der Probanden gaben an, dass das Produkt das Nachwachsen von Haaren beschleunigt.
- 80% der Probanden gaben an, dass das Produkt das Haar stärkt.

Nach 90-tägiger Behandlung

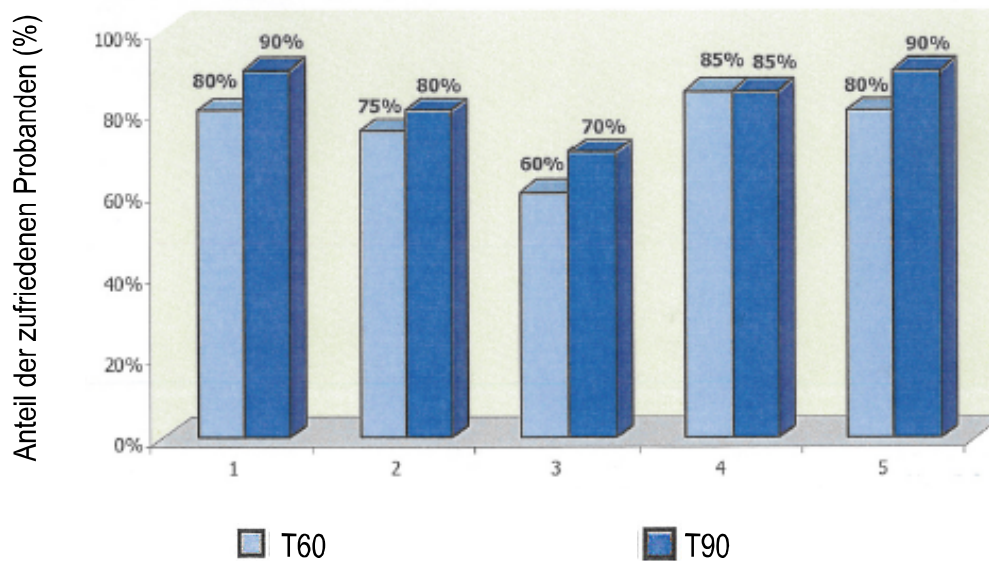
Bezüglich der kosmetischen Wirksamkeit wurden die folgenden Resultate erzielt:

- 90% der Probanden gaben an, dass das Produkt den Haarausfall reduziert.
- 80% der Probanden gaben an, dass das Produkt das Nachwachsen neuer Haare fördert.
- 70% der Probanden gaben an, dass das Produkt die Haare dicker macht.



- 85% der Probanden gaben an, dass das Produkt das Nachwachsen von Haaren beschleunigt.
- 90% der Probanden gaben an, dass das Produkt das Haar stärkt.

In der folgenden Grafik ist für jeden Parameter der prozentuale Anteil der zufriedenen Probanden (Optionen 2 und 3) dargestellt:



Legende:

1. Das Produkt reduziert den Haarausfall.
2. Das Produkt fördert das Nachwachsen neuer Haare.
3. Das Produkt macht die Haare dicker.
4. Das Produkt beschleunigt das Nachwachsen von Haaren.
5. Das Produkt stärkt das Haar.

### VIII.3. Beurteilung der Hautverträglichkeit

Die erzielten Ergebnisse sind in [Anhang 4/1](#) (Hautreaktionen) und [Anhang 4/2](#) (unangenehme Wahrnehmungen) enthalten.

Art der Hautreaktion, die auf das Testprodukt zurückzuführen war (dermatologische Untersuchung)	Anteil (%) der Probanden mit Hautreaktionen, die auf das Testprodukt zurückzuführen waren (dermatologische Untersuchung)	Art der unangenehmen Wahrnehmung, die auf das Testprodukt zurückzuführen war (subjektive Beurteilung)	Anteil (%) der Probanden mit unangenehmen Wahrnehmungen, die auf das Testprodukt zurückzuführen waren (subjektive Beurteilung)
Keine Hautreaktion	0%	Leichtes Brennen	10%

Der Dermatologe stellte keinerlei Hautreaktionen während der Behandlung fest.

Zwei Probanden (Proband Nr. 3 und Proband Nr. 9) berichteten über ein leichtes Brennen, das unmittelbar nach dem Auftragen des Produkts einsetzte und nach einigen Minuten von selbst zurückging. Die anderen Studienteilnehmer meldeten keine unangenehmen Wahrnehmungen.

## IX. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Aufgrund der im Verlauf der Studie erzielten Ergebnisse können wir feststellen, dass **Crescina Re-Growth STEM** eine **gute kosmetische Wirksamkeit hinsichtlich der Förderung des physiologischen Nachwachsens von Haaren** aufweist.

So wurde nach 60-tägiger Behandlung eine Zunahme der Haare in der Anagenphase um **4,69%** bei gleichzeitiger Abnahme der Zahl der Haare in der Telogenphase um **12,29%** registriert. Diese Ergebnisse verbesserten sich in dem darauf folgenden Behandlungsmonat weiter: Die Zahl der Haare in der Anagenphase stieg um **6,31%** bei gleichzeitiger Abnahme der Zahl der Haare in der Telogenphase um **16,52%**.

Diese Ergebnisse wurden durch die Stellungnahmen der Probanden zur kosmetischen Wirksamkeit des Produkts bestätigt. Die Probanden stellten fest, dass **Crescina Re-Growth STEM** besonders wirksam den Haarausfall reduziert (nach Meinung von 90% der Probanden), das Nachwachsen neuer Haare fördert (nach Meinung von 80% der Probanden), die Haare dicker macht (nach Meinung von 70% der Probanden), das Haarwachstum beschleunigt (nach Meinung von 85% der Probanden) und das Haar stärkt (nach Meinung von 90% der Probanden).

Zudem erwies sich **Crescina Re-Growth STEM** unter den in dieser Studie angewendeten Versuchsbedingungen als Produkt mit guter Hautverträglichkeit bei Anwendung unter normalen Bedingungen über einen Zeitraum von 90 Tagen in Folge.