

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**

Sponsor		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy)
<b>PHARMAVERUM SPÓŁKA CYWILNA TOMASZ KOZAKIEWICZ, DARIUSZ KANIOWSKI UL. PREZYDENTA GABRIELA NARUTOWICZA 40/1 90-135 ŁÓDŹ POLSKA</b>		<b>SINASILHAIR</b>
Data przyjęcia próbki:	25.04.2024	
Data rozpoczęcia badania:	13.05.2024	
Data zakończenia badania:	18.06.2024	Status próbki: brak zastrzeżeń
Data sprawozdania:	25.07.2024	Próbka otrzymana od Klienta.

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ  
APLIKACYJNYCH I APARATUROWYCH  
POD NADZOREM LEKARZA DERMATOLOGA**

**SPIS TREŚCI**

1.	WSTĘPNY PROJEKT RAPORTU .....	5
1.1	CEL BADANIA.....	5
1.2	POSTĘPOWANIE ETYCZNE W TRAKCIE BADANIA .....	5
1.3	KONTROLA JAKOŚCI .....	6
1.4	ZNACZENIE BADANIA .....	6
1.5	KOMISJA ETYCZNA .....	6
1.6	INFORMACJA O OCHOTNIKACH I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY .....	7
1.7	POUFNOŚĆ OCHOTNIKA .....	8
1.8	PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ .....	8
2.	PRZEDMIOT BADAŃ .....	9
2.1	CHARAKTERYSTYKA WYROBU .....	9
3.	PROJEKT BADANIA .....	10
3.1	CEL BADAŃ.....	10
3.2	PODSTAWOWE ZASADY BADANIA .....	10
3.3	METODA BADAŃ.....	10
3.3.1	Badanie aplikacyjne .....	10
3.3.2	Badania aparaturowe .....	12
3.3.2.1	Badania aparaturowe grubości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F.....	12
3.3.2.2	Badania aparaturowe gęstości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F .....	12
3.4	PRZERWANIE BADANIA .....	12
3.5	ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....	12
3.6	ZAPIS DANYCH BADANIA .....	13
4.	OPIS OCHOTNIKÓW.....	14
5.	SCHEMAT BADANIA .....	16
6.	WYNIKI .....	17
6.1	Charakterystyka ochotnika .....	17
6.2	Ocena wpływu preparatu na tolerancję w miejscu aplikacji na grupie ochotników (test powtarzalny).....	18
6.3	Ocena deklarowanych właściwości produktu.....	21
6.4	Opinie i interpretacje dotyczące badań aparaturowych .....	23
6.4.1	Badania aparaturowe grubości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F.....	23
6.4.2	Badania aparaturowe gęstości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F .....	24
7.	WNIOSKI.....	25
8.	ZAŁĄCZNIKI .....	27
8.1	Ankieta – podsumowanie.....	27

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**

SINASILHAIR

8.2	Ocena dermatologiczna – wyniki indywidualne .....	31
8.2.1	Ocena dermatologiczna cech fizycznych – wyniki indywidualne.....	31
8.2.2	Ocena dermatologiczna cech funkcjonalnych (subiektywna ocena ochotnika) – wyniki indywidualne.....	32
9.	PODPISY .....	33

**REFERENCJE BADANIA**

SPONSOR	<b>PHARMAVERUM SPÓŁKA CYWILNA TOMASZ KOZAKIEWICZ, DARIUSZ KANIOWSKI</b> UL. PREZYDENTA GABRIELA NARUTOWICZA 40/1 90-135 ŁÓDŹ POLSKA
MONITOR BADANIA	Tomasz Kozakiewicz
CENTRUM BADAWCZE	<b>J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o.o.</b> UL. BAJANA 3D 80-463 GDAŃSK POLSKA
KIEROWNIK PROJEKTU	Marta Sadowska
GŁÓWNY BADACZ	<b>Dr n. med. Berenika Olszewska</b> (Dermatolog) Nr PWZ 2880077
ZATWIERDZENIE KOMISJI ETYCZNEJ	10.05.2024

## **1. WSTĘPNY PROJEKT RAPORTU**

### **1.1 CEL BADANIA**

Badanie ma na celu sprawdzenie tolerancji oraz skuteczności badanego produktu **SINASILHAIR** na panelu zdrowych osób po zastosowaniu w normalnych warunkach przez okres 63 dni.

### **1.2 POSTĘPOWANIE ETYCZNE W TRAKCIE BADANIA**

Opisane badanie przeprowadzono w duchu Dobrej Praktyki Klinicznej zdefiniowanej przez ICH Topic E6 "Note for Guidance and good clinical practice" (CPMP/ICH/135/95), Deklaracji Helsińskiej (1964, WMA) i kolejnych aktualizacji. Badanie przeprowadzono zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi oraz protokołem badania, określonym przez Sponsora. Wszystkie zgłoszone podczas badania zdarzenia zarejestrowano. Kontrolę w zakresie wiarygodności danych oraz zgodności z protokołem zostały przeprowadzone i potwierdzone przez osoby biorące udział w badaniu.

ZAKRES BADAŃ ZGODNY Z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych.
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące testowania produktu w zakresie oceny zgodności skóry ludzkiej z 1997 r.
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych 2008.
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące uzasadniania oświadczeń produktów kosmetycznych Rewizja i rozszerzenie Wytycznych Colipa dotyczących skuteczności produktów kosmetycznych (2001/rev. 2008) 22 Maja 2019.

### **1.3 KONTROLA JAKOŚCI**

Badanie przeprowadzono zgodnie z procedurami centrum badawczego, ustalonymi zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Badacz, odpowiedzialny za wykonanie badania, upewnił się co do jakości pracy personelu technicznego, w szczególności w odniesieniu do przestrzegania protokołu i jego załączników, gromadzenia danych oraz zarządzania badanym produktem.

### **1.4 ZNACZENIE BADANIA**

W oparciu o istniejące dane, głównym celem badania było określenie tolerancji i skuteczności badanego produktu **SINASILHAIR** podczas stosowania w normalnych warunkach, przewidywane ryzyko ponoszone przez badane osoby było niewielkie. Cel badania przewidywał ewentualne zagrożenia i problemy związane z warunkami eksperymentalnymi protokołu.

Ustalone warunki badania dla produktu **SINASILHAIR** (sposób aplikacji, ilość zastosowanego produktu badanego, częstotliwość aplikacji...) odtworzono w stosunku do normalnych warunków użytkowania. Przestrzeganie warunków badania przez ochotników poddano ocenie pod koniec badania. Uwzględniono opinię osób badanych, ponieważ powinna ona odzwierciedlać opinię potencjalnych konsumentów.

Badanie skóry zostało wykonane przez badacza lub technika kontrolowanego przez badacza posiadającego odpowiednie doświadczenie.

### **1.5 KOMISJA ETYCZNA**

Zgodnie z procedurą centrum badawczego, protokół, formularz świadomej zgody i informacje dotyczące badanego produktu **SINASILHAIR** zostały przekazane wewnętrznej komisji etycznej.

Komisja upewniła się, że projekt spełnia warunki optymalnego rygoru eksperymentalnego, oceniła jego ogólne znaczenie, stosunek między realizowanym celem i wdrożonymi metodami oraz wydała opinię na temat ochrony badanych osób.

Badanie nie rozpoczyna się bez zatwierdzenia przez wewnętrzną komisję etyczną.

**1.6 INFORMACJA O OCHOTNIKACH I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY**

Informacje o badaniu zostały przekazane zarówno ustnie, jak i wraz z dokumentem pisemnym, każdemu ochotnikowi przed rozpoczęciem badania. Ta informacja jest dostępna, zrozumiała i odpowiednio dostosowana do każdego ochotnika i produktu. Informacja ta została uzupełniona, jeśli to konieczne, przez badacza (lub wyznaczoną kompetentną osobę), która udzieliła odpowiedzi na wszystkie pytania zadawane przez ochotnika.

Zawartość tego dokumentu w szczególności określa:

- cel badania,
- plan badania i warunki eksperymentalne badania,
- warunki stosowania badanego produktu,
- przybliżoną liczbę osób biorących udział w badaniu,
- przewidywany czas trwania badania (dla ochotnika),
- liczbę wizyt w ośrodku badawczym, ich daty i czas trwania,
- ograniczenia badania (obowiązki, ograniczenia i problemy),
- możliwość wykonania fotografii stref badanych (ochotnik nie będzie rozpoznawalny),
- opinię komisji wewnętrznej,
- osobę do kontaktu i numer telefonu kontaktowego,
- dane osobowe ochotnika były poufnie traktowane przez personel badawczy, dostępne jedynie dla monitora badania i ewentualnie konsultowane (za zgodą ochotnika) przez audytorów i członków wewnętrznego komitetu,
- zakaz jednoczesnego udziału w innych badaniach klinicznych,
- wysokość rekompensaty za podlegające ograniczenia,
- okres wykluczenia na końcu badania, w którym ochotnik nie może wziąć udziału w innym badaniu klinicznym,
- poufne traktowanie danych z badań,
- zachowanie anonimowości ochotnika,
- prawo do odmowy lub do zaprzestania uczestnictwa ochotnika w dowolnym czasie bez żadnego uzasadnienia i żadnych konsekwencji prawnych.

Na początku badania dwie kopie tego dokumentu były datowane i podpisane jednocześnie przez ochotnika oraz przez badacza lub wyznaczoną osobę kompetentną. Jeden egzemplarz został przekazany badanej osobie, a drugi jest przechowywany w centrum badawczym.

**1.7 POUFNOŚĆ OCHOTNIKA**

Informacje dotyczące ochotnika, wymagane do jego rekrutacji, włączenia, a zwłaszcza związane z jego zdrowiem, uzyskane podczas badania lekarskiego, stanowią część tajemnicy lekarskiej i zostają poufnie potraktowane.

Dane ochotnika (imię i nazwisko) zostają zakodowane, gdy ochotnik jest włączony do badania, w celu zachowania jego anonimowości.

**1.8 PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ**

- Próbki do badań dostarczone przez Sponsora.
- Skład jakościowy wyrobu dostarczony przez Sponsora.
- Wyniki badań czystości mikrobiologicznej dostarczone przez Sponsora.
- Ujemne wyniki badań dermatologicznych produktu dostarczone przez Sponsora.

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek oraz za czystość mikrobiologiczną odpowiedzialność ponosi Sponsor.



**2. PRZEDMIOT BADAŃ****2.1 CHARAKTERYSTYKA WYROBU**

<b>Parametr</b>	<b>Opis</b>
Referencje produktu	SINASILHAIR
Przeznaczenie	Produkt przeznaczony jest do suplementacji.
Metoda użycia	Przyjmować doustnie 2 kapsułki dziennie. Kapsułki należy popić wodą.

Przeciwwskazaniami do stosowania preparatu jest alergia lub nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników.

Za zgodność składu produktu z Rozporządzeniem 1223/2009 odpowiada Sponsor.

### **3. PROJEKT BADANIA**

#### **3.1 CEL BADAŃ**

Celem badania była ocena tolerancji a także potwierdzenie/wykluczenie deklarowanych przez producenta właściwości produktu oraz ocena bezpośredniego wpływu badanego produktu **SINASILHAIR** na poprawę grubości i gęstości włosów po 63 dniach stosowania przez panel 22 uczestników.

#### **3.2 PODSTAWOWE ZASADY BADANIA**

Badany produkt **BEAUTYLLAGEN® PLUS** był stosowany w normalnych warunkach użytkowania przez ochotników w domu przez kolejne 63 dni zgodnie ze sposobem użycia. Ochotnika wykorzystano jako własną kontrolę.

#### **3.3 METODA BADAŃ**

##### **3.3.1 Badanie aplikacyjne**

Badanie aplikacyjne wykonano w warunkach domowych pod nadzorem lekarza dermatologa. Zakres badań obejmował:

- ocenę wpływu wyrobu na tolerancję skóry w wyniku regularnego, powtarzalnego stosowania badanego produktu, zgodnie z przeznaczeniem i sposobem użycia w określonym czasie (test powtarzalny).
  - badanie skóry wykonane przez technika lub badacza przed zastosowaniem produktu i po okresie użytkowania,
  - analizę odczuć dyskomfortu zgłaszanych bezpośrednio przez osoby badane badaczowi podczas badania lub w dziennikach dziennych.

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**

SINASILHAIR

Na podstawie wywiadu z ochotnikiem technik lub badacz ocenia znaki fizyczne przed i po zastosowaniu produktu, stosując 4-punktową skalę od 0 do 3 oraz pyta ochotnika o znaki funkcjonalne:

		Brak (0)	Lekkie (1)	Średnie (2)	Ostre (3)
<b>Znaki fizyczne</b>	<b>Zaczerwienienie/ rumień</b>				
	<b>Obrzęk</b>				
	<b>Złuszczenie</b>				
	<b>Suchość</b>				
	<b>Krostki</b>				
	<b>Szorstkość</b>				
	<b>Inne</b>				
Jeśli jest to możliwe, ochotnik zgłasza oznaki funkcjonalne:					
		Brak (0)	Lekkie (1)	Średnie (2)	Ostre (3)
<b>Znaki funkcjonalne</b>	<b>Uczucie ciepła/ pieczenia</b>				
	<b>Swędzenie</b>				
	<b>Ściągnięcie</b>				
	<b>Szczypanie/ mrowienie</b>				
	<b>Inne</b>				

- badania prowadzące do potwierdzenia lub wykluczenia deklarowanych właściwości produktów.

Zarówno treść zadawanych pytań w formularzu oceny, charakterystyka panelu jak i jego liczebność była zgodna z wymaganiami Zleceniodawcy. Produkt był aplikowany przez ochotników zgodnie ze sposobem użycia.

**Deklaracje zostaną potwierdzone wyłącznie w przypadku, gdy stosunek uzyskanych pozytywnych odpowiedzi do całkowitej liczby ochotników biorących udział w badaniu wyniesie powyżej 50%.**

### **3.3.2 Badania aparaturowe**

#### **3.3.2.1 Badania aparaturowe grubości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F**

Celem badania było określenie wpływu badanego produktu na grubość włosów. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem specjalistycznego urządzenia pomiarowego firmy ARAM HUVIS Co., Ltd. – ARAMO SG® ASG 200F. W badaniu aparaturowym wzięło udział 11 osób. Pomiary wykonano w 200-krotnym powiększeniu przed zastosowaniem produktu (D0), po 35 dniach (D35) oraz po 63 dniach (D63) regularnego stosowania. Badanie przeprowadzono w pomieszczeniu klimatyzowanym o temp.  $20\pm 2^{\circ}\text{C}$  i wilgotności względnej  $50\pm 10\%$ . Działanie produktu jest potwierdzone w przypadku pozytywnych rezultatów uzyskanych u powyżej 50% uczestników badania.

#### **3.3.2.2 Badania aparaturowe gęstości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F**

Celem badania było określenie wpływu badanego produktu na gęstość włosów. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem specjalistycznego urządzenia pomiarowego firmy ARAM HUVIS Co., Ltd. – ARAMO SG® ASG 200F. W badaniu aparaturowym wzięło udział 11 osób. Pomiary wykonano w 60-krotnym powiększeniu przed zastosowaniem produktu (D0), po 35 dniach (D35) oraz po 63 dniach (D63) regularnego stosowania. Badanie przeprowadzono w pomieszczeniu klimatyzowanym o temp.  $20\pm 2^{\circ}\text{C}$  i wilgotności względnej  $50\pm 10\%$ . Działanie produktu jest potwierdzone w przypadku pozytywnych rezultatów uzyskanych u powyżej 50% uczestników badania.

### **3.4 PRZERWANIE BADANIA**

Badacz musi przerwać badanie, jeśli występuje ryzyko dla zdrowia lub integralności badanych osób. Data zawieszenia i przyczyny muszą być dokładnie udokumentowane przez badacza w karcie obserwacji ochotnika (CRF).

Ośrodek prowadzący badanie musi niezwłocznie poinformować monitora badania, telefonicznie, faksem lub pocztą elektroniczną. Sponsor może przerwać badanie w dowolnym czasie z przyczyn administracyjnych lub innych.

### **3.5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Zgodnie z indywidualnymi właściwościami każdy produkt może wywoływać nieznaczną reaktywność, zdefiniowaną następująco: jakakolwiek niewielka miejscowa reakcja nietolerancji lub uczucie dyskomfortu, występujące u badanego ochotnika podczas badania klinicznego, całkowicie odwracalna, oczekiwana, ze względu na badany produkt i która nie kwestionuje przestrzegania protokołu badania ani dobrej realizacji badania.

- **zdarzenie niepożądane:** każde zdarzenie z lub bez związku z badanym produktem, występujące u ochotnika podczas badania klinicznego.

- **poważne zdarzenie niepożądane:** każde zdarzenie niepożądane, które powoduje śmierć, zagraża życiu badanego, powoduje hospitalizację lub przedłużenie hospitalizacji, powoduje ciężką i trwałą niezdolność lub upośledzenie umysłowe lub indukuje wadę wrodzoną lub wady rozwojowe.

Badacz musi dokładnie opisać zdarzenie niepożądane i musi ocenić jego powagę. Zgodnie z odpowiednią procedurą centrum badawczego, musi zdefiniować związek przyczynowo-skutkowy między tym zdarzeniem a produktem badanym, na podstawie objawów, chronologii, wyników ewentualnych testów uzupełniających i wszelkich dostępnych informacji.

Związek ewentualnego zdarzenia z badanym produktem oceniany jest według skali: bardzo prawdopodobne, prawdopodobne, możliwe, budzące wątpliwości, wykluczone. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego (z co najmniej możliwym związkiem z badanym produktem), badacz musi zapewnić obserwację kliniczną danego pacjenta, tak długo jak to konieczne.

Poważne zdarzenia niepożądane należy zgłosić jak najszybciej, najpóźniej w ciągu 24 godzin, przez centrum badawcze do monitora badania, telefonicznie, faksem lub pocztą e-mail.

Badacz musi wysłać formularz zdarzeń niepożądanych do monitora badania.

### **3.6 ZAPIS DANYCH BADANIA**

Wszystkie dane zgromadzone w trakcie badania zostały zapisane dokładnie, czytelnie i nieusuwalnie przez badacza i technika odpowiedzialnego za badanie, pod jego kontrolą, w karcie obserwacji. Ten dokument został zaparafowany przez technika lub badacza.

Pod koniec badania informacje dotyczące badanego produktu, informacje dotyczące badanych ochotników (CRF(y), karty bieżącej informacji (KBO), formularze świadomej zgody) oraz informacje związane z prowadzeniem badania (protokół podpisany przez sponsora, kopia raportu z badań.... ) zostały złożone i będą przechowywane przez 10 lat w obszarze centrum badawczego.

Pod koniec tego okresu dokumentacja badania zostanie zniszczona (po autoryzacji Sponsora), chyba, że zadecyduje inaczej.

**4. OPIS OCHOTNIKÓW**

<b>OGÓLNE KRYTERIA WŁĄCZENIA</b>	Ochotnik jest zdrowy.	
	Ochotnik podpisał świadomą zgodę (FŚZ) na udział w badaniu, został poinformowany o celu badania, sposobie jego przeprowadzenia i możliwych skutkach ubocznych.	
	Miejsce aplikacji bez podrażnień i zmian wymagających leczenia farmakologicznego.	
	Fototyp: I – IV.	
	Ochotnik współpracujący, świadomy konieczności i czasu trwania badania.	
<b>SPECYFICZNE KRYTERIA WŁĄCZENIA</b>	Liczba ochotników:	22 osoby
	Płeć:	Kobiety
	Wiek:	18+
	Typ skóry twarzy:	Każdy, wrażliwa i niewrażliwa.
	Typ skóry ciała:	Każdy, wrażliwa i niewrażliwa.
	Typ skóry głowy:	Każdy, 100% niewrażliwa.
	Typ włosów:	Wszystkie.
<b>KRYTERIA WYŁĄCZENIA</b>	Ochotnik ma zaaplikowany jakikolwiek produkt na badaną strefę.	
	Ochotnik posiadający lub mający znaną historię ostrych lub przewlekłych stanów dermatologicznych, medycznych i/lub fizycznych, które mogą wpływać na wynik testu.	
	Kobieta jest w ciąży, karmi piersią lub planuje zajście w ciążę w trakcie trwania badania.	
	Ochotnik wykazuje reakcje alergiczne na kosmetyki, mydła lub produkty higieny osobistej.	
	Ochotnik nadużywa alkoholu lub narkotyków.	
	Ochotnik poddawany leczeniu sympatykomimetykami, lekami przeciwhistaminowymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, kortykosteroidami i/lub innymi lekami, które mogłyby wpłynąć na wynik tego badania, w ciągu jednego tygodnia przed rozpoczęciem tego badania.	
	Ochotnik uczestniczy w innym badaniu (dotyczy badanej strefy).	
	Ochotnik, w ocenie badacza, mogący nie respektować wymogów protokołu.	
<b>ŚWIADOMA ZGODA</b>	Po udzieleniu informacji o protokole, celu badania, sposobie prowadzenia, możliwym ryzyku oraz potencjalnych korzyściach z leczenia każdy ochotnik podpisał formularz świadomej zgody przed rozpoczęciem badania.	

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**

SINASILHAIR

Zakwalifikowani ochotnicy otrzymali badany produkt, specjalnie opracowaną ankietę, KBO oraz zostali zobligowani do:

- stosowania otrzymanego produktu zgodnie z przeznaczeniem,
- nie stosowania, w trakcie trwania projektu, innych wyrobów o analogicznym przeznaczeniu co badany,
- szczegółowej oceny produktu za pomocą otrzymanej ankiety,
- zanotowania w karcie bieżącej obserwacji odczuwanego dyskomfortu podczas stosowania produktu lub potrzeby zażycia jakiegokolwiek lekarstwa,
- natychmiastowego zaprzestania stosowania produktu oraz bezzwłocznego zgłoszenia się do specjalisty w J.S. Hamilton Poland w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych w miejscu stosowania.

Reaktywność skóry, historia atopii i informacja o antykoncepcji zostały udokumentowane przez badacza w karcie obserwacji (CRF). W trakcie badania nie dopuszczono żadnych leków, które mogłyby wpływać na wynik badania; jednakże, jeśli stan zdrowia pacjentów uzasadnia niektóre leki (szczególnie leki przeciwzapalne), wszelkie informacje dotyczące tego towarzyszącego leku muszą być starannie udokumentowane w karcie obserwacji. Badacz musiał wykluczyć osoby badane przyjmujące jednocześnie leki, które mogą wpływać na wynik badania.

Czynnikami, które mogą mieć wpływ na wyniki badań, są:

- stan miejsca stosowania produktu,
- uwarunkowane genetycznie cechy osobnicze,
- indywidualne upodobania ochotników.

**5. SCHEMAT BADANIA**

D0:

- Ochotnik przychodzi do ośrodka bez nałożonego jakiegokolwiek produktu na badaną strefę.
- Ochotnik podpisuje formularz świadomej zgody w dwóch egzemplarzach.
- Weryfikacja kryteriów włączenia i wyłączenia z badania.
- Ocena kliniczna stanu badanej strefy.
- Wykonanie pomiarów:
  - badanie aparaturowe grubości włosów,
  - badanie aparaturowe gęstości włosów.
- Przekazanie produktu, Formularza Oceny Produktu oraz Karty Bieżącej Obserwacji. Każdemu uczestnikowi polecono używanie testowanego produktu zgodnie z opisem w Karcie Bieżącej Obserwacji i zapisywanie dat stosowania produktu.

D35:

- Ochotnik przychodzi do ośrodka bez nałożonego jakiegokolwiek produktu na badaną strefę.
- Ocena kliniczna stanu badanej strefy.
- Wykonanie pomiarów:
  - badanie aparaturowe grubości włosów,
  - badanie aparaturowe gęstości włosów.
- Zebranie Formularza Oceny Produktu.
- Rejestr ewentualnych objawów niepożądanych.

D63:

- Ochotnik przychodzi do ośrodka bez nałożonego jakiegokolwiek produktu na badaną strefę.
- Ocena kliniczna stanu badanej strefy.
- Wykonanie pomiarów:
  - badanie aparaturowe grubości włosów,
  - badanie aparaturowe gęstości włosów.
- Zebranie Karty Bieżącej Obserwacji i Formularza Oceny Produktu.
- Rejestr ewentualnych objawów niepożądanych.



**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**
**SINASILHAIR**
**6. WYNIKI**
**6.1 Charakterystyka ochotnika**

No ochotnika	Kod ochotnika	Plec	Wiek	Typ skóry twarzy	Typ skóry ciała	Typ skóry głowy	Rodzaj włosów	Wrażliwość skóry twarzy	Wrażliwość skóry ciała	Wrażliwość skóry głowy	Data rozpoczęcia badania	Data wizyty kontrolnej - D25	Data zakończenia badania - D63		
1.	SYD MA	K	28	T	N	N	N	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
2.	SZY MA	K	52	M	S	S	S	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
3.	DOSE SY	K	34	S	S	S	P	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
4.	PROF MA	K	50	M	M	P	N	T	M	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
5.	TRZ MO	K	49	N	N	N	N	T	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
6.	OLU MA	K	54	S	S	S	S	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
7.	RYB AG	K	25	T	N	P	P	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
8.	GOR MA	K	62	S	N	N	N	T	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
9.	LAT MA	K	66	N	S	N	N	T	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
10.	WIS AN	K	44	T	S	N	N	T	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
11.	RYB AG	K	45	T	N	N	N	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
12.	ROD MA	K	35	M	S	P	P	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
13.	LIS MA	K	34	N	N	N	P	T	T	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
14.	WIT GR	K	46	N	N	N	N	T	T	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
15.	FAL BE	K	52	T	N	N	N	T	T	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
16.	FRA DA	K	29	M	N	P	N	T	T	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
17.	MAJ NI	K	33	T	N	N	N	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
18.	DOB MA	K	47	T	S	N	N	N	T	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
19.	CZE DA	K	68	S	S	S	S	T	T	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
20)*	WAL JET	(D25)	(D63)	(D25)	(D63)	(D25)	(D63)	(D25)	(D63)	(D63)	(D63)	(D63)	(D63)		
21.	WIE AN	K	45	M	N	P	N	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
22.	ZYD DO	K	31	M	N	P	P	N	N	N	13.05.2024	18.06.2024	15.07.2024		
KOBIECI (K)		21	ŚREDNIA	45	SUCHA (S)	4									
MĘCZ (M)		0	MIN	25	NORMALNA (N)	5									
			MAX	69	WIECZANA (W)	5									
					SUCHA (S)	8									
					NORMALNA (N)	13									
					SUCHA (S)	3									
					NORMALNA (N)	11									
					PRZETUSZCZAJĄCA SIĘ (P)	7									
					SUCHA (S)	4									
					TAK (T)	10									
					NIE (N)	11									
					TAK (T)	8									
					NIE (N)	13									
					TAK (T)	0									
					NIE (N)	21									
											LICZBA OCHOTNIKÓW ROZPOCZYNAJĄCYCH BADAŃ	22			
											LICZBA OCHOTNIKÓW WIZYTY PRZYWILEJ NA WIZYTY KONTROLNA	21			
											LICZBA OCHOTNIKÓW KOŃCZĄCYCH BADAŃ	21			

Legenda:

()\* - Ochotnik nie został uwzględniony w kalkulacji

**6.2 Ocena wpływu preparatu na tolerancję w miejscu aplikacji na grupie ochotników (test powtarzalny)**

Na podstawie badania oraz wywiadów zebranych od ochotników stwierdzono, że badany produkt **SINASILHAIR** był bardzo dobrze tolerowany. U wszystkich osób które ukończyły badanie, w trakcie stosowania, nie zaobserwowano oraz nie stwierdzono w drodze wywiadu negatywnych objawów i odczuć, które mogłyby wskazywać na nietolerancję na którykolwiek ze składników wyrobów tj. zaczerwienienia, pieczenia, obrzęku, odczucia mrowienia i świądu. Produkt nie spowodował wysuszenia skóry podczas stosowania u żadnego z ochotników.

Przeciwwskazaniami do stosowania produktu są: ostry stan zapalny w miejscu stosowania, wymagający leczenia farmakologicznego oraz stwierdzona alergia lub nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

**Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że produkt stosowany zgodnie z przeznaczeniem jest bardzo dobrze tolerowany u osób, u których nie występują przeciwwskazania do jego stosowania.**

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**

SINASILHAIR

Tabela 1. Podsumowanie subiektywnej oceny ochotnika:

<b>Numer ochotnika</b>	<b>Dzien 35 (D35) Subiektywna ocena (jak w karcie bieżącej obserwacji)</b>	<b>Dzien 63 (D63) Subiektywna ocena (jak w karcie bieżącej obserwacji)</b>
1.	Brak reakcji	Brak reakcji
2.	Brak reakcji	Brak reakcji
3.	Brak reakcji	Brak reakcji
4.	Brak reakcji	Brak reakcji
5.	Brak reakcji	Brak reakcji
6.	Brak reakcji	Brak reakcji
7.	Brak reakcji	Brak reakcji
8.	Brak reakcji	Brak reakcji
9.	Brak reakcji	Brak reakcji
10.	Brak reakcji	Brak reakcji
11.	Brak reakcji	Brak reakcji
12.	Brak reakcji	Brak reakcji
13.	Brak reakcji	Brak reakcji
14.	Brak reakcji	Brak reakcji
15.	Brak reakcji	Brak reakcji
16.	Brak reakcji	Brak reakcji
17.	Brak reakcji	Brak reakcji
18.	Brak reakcji	Brak reakcji
19.	Brak reakcji	Brak reakcji
(20.)*	<i>(Ochotnik nie ukończył badania.)*</i>	<i>(Ochotnik nie ukończył badania.)*</i>
21.	Brak reakcji	Brak reakcji
22.	Brak reakcji	Brak reakcji

Legenda:

(\*)\* - Ochotnik nie został uwzględniony w kalkulacji

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**
**SINASILHAIR**
**Tabela 2. Ocena dermatologiczna cech fizycznych.**

Ocena dermatologa																					
Znaki fizyczne																					
Numer ochotnika	Zaczerwienienie/rumień			Obrzęk			Złuszczenie			Suchość			Krostki			Szarstkość			Inne		
	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)
"0"	4	4	4	21	21	21	21	21	21	16	16	17	5	5	6	20	20	20	18	18	19
"1"	14	14	15	0	0	0	0	0	0	1	1	2	14	14	15	1	1	1	3	3	2
"2"	3	3	2	0	0	0	0	0	0	4	4	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0
"3"	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

**Legenda:**

- 0 – brak
- 1 – lekkie
- 2 – średnie
- 3 – ostre

**Tabela 3. Subiektywna ocena ochotników.**

Ocena ochotnika																
Znaki funkcjonalne																
Numer ochotnika	Uczucie ciepła/pieczenia			Swędzenie			Ściąganie			Szczypanie/mrowienie			Inne			
	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	
"0"	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	
"1"	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
"2"	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
"3"	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

**Legenda:**

- 0 – brak
- 1 – lekkie
- 2 – średnie
- 3 – ostre

**Indywidualne wyniki przedstawiono w Załączniku 8.2.**

**6.3 Ocena deklarowanych właściwości produktu**

Na podstawie wyników przeprowadzonego badania aplikacyjnego, deklarowane przez Producenta właściwości produktu **SINASILHAIR** zostały ocenione następująco:

	<b>D35</b>	<b>D63</b>	
Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry.	86%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt daje uczucie nawilżenie skóry.	81%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie poprawia elastyczność skóry.	76%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt sprawia, że skóra wygląda zdrowo.	86%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry pod względem niedoskonałości.	81%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt sprawia, że skóra jest miękka i gładka w dotyku.	86%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt poprawia koloryt skóry.	81%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt widocznie redukuje przebarwienia na skórze.	76%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zmniejsza skłonność do występowania wszelkiego rodzaju niedoskonałości na skórze (sebum).	81%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt sprawia, że włosy wyglądają zdrowo.	86%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zwiększył objętość włosów.	76%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt sprawił, że widocznie zwiększyła się ilość nowych włosów "baby hair".	90%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt sprawił, że widocznie szybciej rosną.	86%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt widocznie zmniejszył wypadanie włosów.	86%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zwiększył sprężystość włosów.	86%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zmniejszył przetłuszczanie się włosów (wydłużył czas pomiędzy kolejnymi myciami włosów).	81%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość włosów.	86%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt poprawił wygląd paznokci.	90%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość paznokci.	90%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt zauważalnie zredukował przebarwienia paznokci.	76%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Produkt widocznie zregenerował paznokcie.	86%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Chęć polecenia produktu przyjaciółce chcącej o siebie zadbać.	90%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Chęć polecenia produktu bliskiej osobie chcącej zadbać o swoje włosy.	90%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Chęć polecenia produktu bliskiej osobie mającej produkt z nadmiernym wypadaniem włosów.	90%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Chęć polecenia produktu bliskiej sobie chcącej zadbać o swoją skórę.	90%	100%	pozytywnych odpowiedzi

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/GDY/PK/2**

SINASILHAIR

Chęć polecenia produktu bliskiej osobie chcącej zadbać o paznokcie.	90%	100%	pozytywnych odpowiedzi
---	-----	------	------------------------

**Ponadto oceniono:**

	<b>D35</b>	<b>D63</b>	
Odpowiedni wygląd/funkcjonalność produktu.	100%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Odpowiednia aplikacja produktu.	100%	100%	pozytywnych odpowiedzi
Ogólna ocena produktu.	86%	95%	pozytywnych odpowiedzi
Ocena produktu w porównaniu z innymi produktami tego typu.	68%	52%	pozytywnych odpowiedzi
Intencja zakupu.	81%	95%	pozytywnych odpowiedzi

Odpowiedzi na poszczególne pytania zostały przedstawione w Załączniku **8.1.**

**6.4 Opinie i interpretacje dotyczące badań aparaturowych**
**6.4.1 Badania aparaturowe grubości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F**
**Założenie:**

Produkt poprawia grubość włosów, gdy wartość parametru rośnie.

Tabela 4. Aramo SG® ASG 200F. Średnie wyniki pomiarów grubości włosów przed stosowaniem produktu (D0), po 35 dniach (D35) oraz po 63 dniach (D63) regularnego stosowania produktu w [mm].

Nr ochotnika	Przed (D0)	Po 35 dniach (D35)	Po 63 dniach (D63)	Różnica (D35-D0)	Różnica (D63-D0)
1.	0,079	0,078	0,082	0,000	0,003
2.	0,070	0,073	0,081	0,003	0,011
3.	0,078	0,084	0,087	0,006	0,009
4.	0,066	0,073	0,079	0,007	0,013
5.	0,073	0,076	0,085	0,004	0,012
6.	0,065	0,070	0,076	0,006	0,012
7.	0,065	0,072	0,074	0,007	0,009
8.	0,063	0,073	0,080	0,010	0,018
9.	0,076	0,078	0,078	0,002	0,003
10.	0,057	0,065	0,072	0,008	0,015
11.	0,078	0,084	0,087	0,006	0,009
<b>Średnia</b>	<b>0,070</b>	<b>0,075</b>	<b>0,080</b>	<b>0,005</b>	<b>0,010</b>
<b>Min</b>	<b>0,057</b>	<b>0,065</b>	<b>0,072</b>	<b>0,000</b>	<b>0,003</b>
<b>Max</b>	<b>0,079</b>	<b>0,084</b>	<b>0,087</b>	<b>0,010</b>	<b>0,018</b>
<b>SD</b>	<b>0,007</b>	<b>0,006</b>	<b>0,005</b>	<b>0,003</b>	<b>0,005</b>
<b>Mediana</b>	<b>0,070</b>	<b>0,073</b>	<b>0,080</b>	<b>0,006</b>	<b>0,011</b>
<b>Δ%</b>				<b>8%</b>	<b>14%</b>
<b>% ochotników z pozytywnym efektem</b>				<b>91%</b>	<b>100%</b>

Wniosek: Produkt **SINASILHAIR** poprawia grubość włosów po 35 dniach oraz po 63 dniach regularnego stosowania.

**6.4.2 Badania aparaturowe gęstości włosów za pomocą Aramo SG® ASG 200F**
**Założenie:**

Produkt poprawia gęstość włosów, gdy wartość parametru rośnie.

Tabela 5. Aramo SG® ASG 200F. Średnie wyniki pomiarów gęstości włosów przed stosowaniem produktu (D0), po 35 dniach (D35) oraz po 63 dniach (D63) regularnego stosowania produktu [średnia ilość włosów/cm<sup>2</sup>].

Nr ochotnika	Przed (D0)	Po 35 dniach (D35)	Po 63 dniach (D63)	Różnica (D35-D0)	Różnica (D63-D0)
1.	117	143	130	27	13
2.	105	132	118	27	13
3.	113	142	128	28	14
4.	107	122	114	15	8
5.	103	132	118	28	14
6.	130	153	142	23	12
7.	128	147	138	18	9
8.	77	97	87	20	10
9.	117	128	123	12	6
10.	122	137	129	15	7
11.	108	150	129	42	21
<b>Średnia</b>	<b>112</b>	<b>135</b>	<b>123</b>	<b>23</b>	<b>12</b>
<b>Min</b>	<b>77</b>	<b>97</b>	<b>87</b>	<b>12</b>	<b>6</b>
<b>Max</b>	<b>130</b>	<b>153</b>	<b>142</b>	<b>42</b>	<b>21</b>
<b>SD</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>4</b>
<b>Mediana</b>	<b>113</b>	<b>137</b>	<b>128</b>	<b>23</b>	<b>12</b>
<b>Δ%</b>				<b>21%</b>	<b>9%</b>
<b>% ochotników z pozytywnym efektem</b>				<b>100%</b>	<b>100%</b>

**Wniosek:** Produkt **SINASILHAIR** poprawia gęstość włosów po 35 dniach oraz po 63 dniach regularnego stosowania.



**7. WNIOSKI**

Na podstawie przeprowadzonego badania, po 63 dniach regularnej aplikacji, stwierdza się, że produkt **SINASILHAIR**:

- badany pod nadzorem lekarza dermatologa,
- był testowany klinicznie,
- był testowany przez 22 ochotników,
- był stosowany dwa razy dziennie,
- był bardzo dobrze tolerowany przez ochotników,
- na podstawie subiektywnej oceny ochotników, zostały potwierdzone deklarowane przez

Producenta właściwości testowanego produktu:

- Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry.
- Produkt daje uczucie nawilżenia skóry.
- Produkt zauważalnie poprawia elastyczność skóry.
- Produkt sprawia, że skóra wygląda zdrowo.
- Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry pod względem niedoskonałości.
- Produkt sprawia, że skóra jest miękka i gładka w dotyku.
- Produkt poprawia koloryt skóry.
- Produkt widocznie redukuje przebarwienia na skórze.
- Produkt zauważalnie zmniejsza skłonność do występowania wszelkiego rodzaju niedoskonałości na skórze (sebum).
- Produkt sprawia, że włosy wyglądają zdrowo.
- Produkt zauważalnie zwiększył objętość włosów.
- Produkt sprawił, że widocznie zwiększyła się ilość nowych włosów "baby hair".
- Produkt sprawił, że widocznie szybciej rosną.
- Produkt widocznie zmniejszył wypadanie włosów.
- Produkt zauważalnie zwiększył sprężystość włosów.
- Produkt zauważalnie zmniejszył przetłuszczanie się włosów (wydłużył czas pomiędzy kolejnymi myciami włosów).
- Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość włosów.
- Produkt poprawił wygląd paznokci.
- Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość paznokci.
- Produkt zauważalnie zredukował przebarwienia paznokci.
- Produkt widocznie zregenerował paznokcie.
- Chęć polecenia produktu przyjaciółce chcącej o siebie zadbać.
- Chęć polecenia produktu bliskiej osobie chcącej zadbać o swoje włosy.
- Chęć polecenia produktu bliskiej osobie mającej produkt z nadmiernym wypadaniem włosów.

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2**

## SINASILHAIR

- Chęć polecenia produktu bliskiej sobie chcącej zadbać o swoją skórę.
- Chęć polecenia produktu bliskiej osobie chcącej zadbać o paznokcie.
- w oparciu o badania aparaturowe zostały potwierdzone deklarowane przez Producenta następujące działania produktu:
  - poprawia grubość włosów (średnio 8%) po 35 dniach regularnego stosowania,
  - poprawia grubość włosów (średnio 14%) po 63 dniach regularnego stosowania,
  - poprawia gęstość włosów (średnio 21%) po 35 dniach regularnego stosowania,
  - poprawia gęstość włosów (średnio 9%) po 63 dniach regularnego stosowania,

**8. ZAŁĄCZNIKI**
**8.1 Ankieta – podsumowanie**

Odpowiedź jednego ochotnika reprezentuje 4,8%. Wartości procentowe są zaokrąglone.

**❖ PO 35 DNIACH**

243964-3/24/GDA/GDY/PK					
I. CECHY PRODUKTU					
	zdecydowanie nie odpowiada	nie odpowiada	odpowiada	zdecydowanie odpowiada	
1	Wygląd/funkcjonalność produktu	0%	0%	62%	38%
2	Aplikacja produktu	0%	0%	67%	33%
II. OCENA WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU					
	zdecydowanie nie	nie	tak	zdecydowanie tak	
3	Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry.	0%	14%	62%	24%
4	Produkt daje uczucie nawilżenia skóry.	0%	19%	62%	19%
5	Produkt zauważalnie poprawia elastyczność skóry.	0%	24%	57%	19%
6	Produkt sprawia, że skóra wygląda zdrowo.	0%	14%	67%	19%
7	Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry pod względem niedoskonałości.	0%	19%	62%	19%
8	Produkt sprawia, że skóra jest miękka i gładka w dotyku.	0%	14%	67%	19%
9	Produkt poprawia koloryt skóry.	0%	19%	62%	19%
10	Produkt widocznie redukuje przebarwienia na skórze.	0%	24%	57%	19%
11	Produkt zauważalnie zmniejsza skłonność do występowania wszelkiego rodzaju niedoskonałości na skórze (sebum).	0%	19%	62%	19%
12	Produkt sprawia, że włosy wyglądają zdrowo.	0%	14%	67%	19%
13	Produkt zauważalnie zwiększył objętość włosów.	0%	24%	57%	19%
14	Produkt sprawił, że widocznie zwiększyła się ilość nowych włosów "baby hair".	0%	10%	71%	19%
15	Produkt sprawił, że widocznie szybciej rosną.	0%	14%	67%	19%
16	Produkt widocznie zmniejszył wypadanie włosów.	0%	14%	67%	19%
17	Produkt zauważalnie zwiększył sprężystość włosów.	0%	14%	67%	19%
18	Produkt zauważalnie zmniejszył przetłuszczanie się włosów (wydłużył czas pomiędzy kolejnymi myciami włosów).	0%	19%	62%	19%
19	Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość włosów.	0%	14%	62%	24%
20	Produkt poprawił wygląd paznokci.	5%	5%	67%	24%
21	Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość paznokci.	5%	5%	67%	24%
22	Produkt zauważalnie zredukował przebarwienia paznokci.	5%	19%	52%	24%
23	Produkt widocznie zregenerował paznokcie.	5%	10%	62%	24%
24	Czy poleciłaby Pani produkt przyjaciółce chcącej o siebie zadbać?	0%	10%	67%	24%
25	Czy poleciłaby Pani produkt bliskiej osobie chcącej zadbać o swoje włosy?	0%	10%	67%	24%
26	Czy poleciłaby Pani ten produkt bliskiej osobie mającej produkt z nadmiernym wypadaniem włosów?	0%	10%	62%	29%
27	Czy poleciłaby Pani ten produkt bliskiej sobie chcącej zadbać o swoją skórę?	0%	10%	67%	24%
28	Czy poleciłaby ten produkt bliskiej osobie chcącej zadbać o paznokcie?	0%	10%	62%	29%

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2**
**SINASILHAIR**

III. OCENA MARKETINGOWA							
	zdecydowanie mi się nie podoba	nie podoba mi się	obojętny	podoba mi się	zdecydowanie mi się podoba		
29	Ogólna ocena produktu	0%	10%	5%	86%	0%	
		zdecydowanie gorszy	gorszy	porównywalny	lepszy	zdecydowanie lepszy	brak porównania
30	Ocena produktu w porównaniu z innymi produktami tego typu	5%	0%	26%	47%	21%	11%
		na pewno bym go nie kupił/a	nie kupił/a/bym go	nie wiem czy bym go kupił/a, czy nie	kupił/a/bym go	na pewno bym go kupił/a	
31	Biorąc pod uwagę badane wcześniej cechy, czy zakupił/a/by Pan/i ten produkt?	10%	0%	10%	67%	14%	

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2**

SINASILHAIR

**❖ PO 63 DNIACH**

243964-1/24/GDA/GDY/PK					
I. CECHY PRODUKTU					
	zdecydowanie nie odpowiada	nie odpowiada	odpowiada	zdecydowanie odpowiada	
1	Wygląd/funkcjonalność produktu	0%	0%	90%	10%
2	Aplikacja produktu	0%	0%	90%	10%
II. OCENA WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU					
	zdecydowanie nie	nie	tak	zdecydowanie tak	
3	Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry.	0%	0%	86%	14%
4	Produkt daje uczucie nawilżenia skóry.	0%	0%	86%	14%
5	Produkt zauważalnie poprawia elastyczność skóry.	0%	0%	86%	14%
6	Produkt sprawia, że skóra wygląda zdrowo.	0%	0%	81%	19%
7	Produkt zauważalnie poprawia jakość skóry pod względem niedoskonałości.	0%	0%	76%	24%
8	Produkt sprawia, że skóra jest miękka i gładka w dotyku.	0%	0%	86%	14%
9	Produkt poprawia koloryt skóry.	0%	5%	81%	14%
10	Produkt widocznie redukuje przebarwienia na skórze.	0%	5%	76%	19%
11	Produkt zauważalnie zmniejsza skłonność do występowania wszelkiego rodzaju niedoskonałości na skórze (sebum).	0%	5%	76%	19%
12	Produkt sprawia, że włosy wydają się zdrowo.	0%	0%	81%	19%
13	Produkt zauważalnie zwiększył objętość włosów.	0%	5%	76%	19%
14	Produkt sprawił, że widocznie zwiększyła się ilość nowych włosów "baby hair".	0%	5%	62%	33%
15	Produkt sprawił, że widocznie szybciej rosną.	0%	5%	71%	24%
16	Produkt widocznie zmniejszył wypadanie włosów.	0%	0%	76%	24%
17	Produkt zauważalnie zwiększył sprężystość włosów.	0%	5%	76%	19%
18	Produkt zauważalnie zmniejszył przetłuszczanie się włosów (wydłużył czas pomiędzy kolejnymi myciami włosów).	0%	5%	81%	14%
19	Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość włosów.	0%	5%	76%	19%
20	Produkt poprawił wygląd paznokci.	0%	0%	67%	33%
21	Produkt zauważalnie zmniejszył łamliwość paznokci.	0%	5%	71%	24%
22	Produkt zauważalnie zredukował przebarwienia paznokci.	0%	5%	67%	29%
23	Produkt widocznie zregenerował paznokcie.	0%	5%	76%	19%
24	Czy poleciliby Pani produkt przyjaciółce chcącej o siebie zadbać?	0%	0%	76%	24%
25	Czy poleciliby Pani produkt bliskiej osobie chcącej zadbać o swoje włosy?	0%	0%	76%	24%
26	Czy poleciliby Pani ten produkt bliskiej osobie mającej produkt z nadmiernym wypadaniem włosów?	0%	0%	76%	24%
27	Czy poleciliby Pani ten produkt bliskiej sobie chcącej zadbać o swoją skórę?	0%	0%	81%	19%
28	Czy poleciliby ten produkt bliskiej osobie chcącej zadbać o paznokcie?	0%	0%	76%	24%

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2**
**SINASILHAIR**

III. OCENA MARKETINGOWA							
	zdecydowanie mi się nie podoba	nie podoba mi się	obojętny	podoba mi się	zdecydowanie mi się podoba		
29	Ogólna ocena produktu	0%	0%	5%	71%	24%	
		zdecydowanie gorszy	gorszy	porównywalny	lepszy	zdecydowanie lepszy	brak porównania
30	Ocena produktu w porównaniu z innymi produktami tego typu	0%	5%	38%	33%	19%	5%
		na pewno bym go nie kupił/a	nie kupił/a/bym go	nie wiem czy bym go kupił/a, czy nie	kupił/a/bym go	na pewno bym go kupił/a	
31	Biorąc pod uwagę badane wcześniej cechy, czy zakupił/a/by Pan/i ten produkt?	0%	0%	5%	76%	19%	

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2**
**SINASILHAIR**
**8.2 Ocena dermatologiczna – wyniki indywidualne**
**8.2.1 Ocena dermatologiczna cech fizycznych – wyniki indywidualne**

Ocena dermatologa																					
Znaki fizyczne																					
Numer ochotnika	Zaczerwienienie/rumień			Obrzęk			Złuszczenie			Suchość			Krostki			Szorstkość			Inne		
	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (DO)	PO (D35)	PO (D63)
1.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
2.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
3.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
4.	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5.	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
6.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1
8.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
9.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
10.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
11.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
12.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
14.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
15.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
16.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	0	0	0	0	0	0
17.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	0	0	0	1	1	1
18.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
19.	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(20.)*	(1)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(2)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP
21.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
22.	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
<b>ŚREDNIA</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>0,9</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>	<b>0,3</b>	<b>0,9</b>	<b>0,9</b>	<b>0,7</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
<b>MIN</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
<b>MAX</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>
<b>SD</b>	<b>0,6</b>	<b>0,6</b>	<b>0,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,8</b>	<b>0,8</b>	<b>0,6</b>	<b>0,6</b>	<b>0,6</b>	<b>0,5</b>	<b>0,2</b>	<b>0,2</b>	<b>0,2</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>	<b>0,3</b>
<b>MEDIANA</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>

Legenda:

0 - brak

1 - lekkie

2 - średnie

3 - ostre

(0)\* - Pomiar nie został uwzględniony w kalkulacji.

BP – brak pomiaru

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2**

SINASILHAIR

**8.2.2 Ocena dermatologiczna cech funkcjonalnych (subiektywna ocena ochotnika)  
- wyniki indywidualne**

Ocena ochotnika															
Znaki funkcjonalne															
Numer ochotnika	Uczucie ciepła/pieczenia			Swędzenie			Ściąganie			Szczypanie/mrowienie			Inne		
	PRZED (D0)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (D0)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (D0)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (D0)	PO (D35)	PO (D63)	PRZED (D0)	PO (D35)	PO (D63)
1.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(20.)*	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP	(0)*	BP	BP
21.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>ŚREDNIA</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
<b>MIN</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
<b>MAX</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
<b>SD</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
<b>MEDIANA</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>

Legenda:

0 - brak

1 - lekkie

2 - średnie

3 - ostre

(0)\* - Pomiar nie został uwzględniony w kalkulacji.




BP - brak pomiaru



## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 243964-1/24/GDA/PK/2

SINASILHAIR

## 9. PODPISY

Szef projektu:	Podpis i data  25.07.2024
Kontrola Jakości:	Podpis i data  25.07.2024
Lekarz dermatolog:	Podpis i data  25.07.2024      Nr PWZ 2880077

Laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk, Polska

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

---

**KONIEC RAPORTU**