

BIOSCALIN FIALE CON TECNOLOGIA TRIACTIVE

ESTRATTO STUDIO CLINICO

Lo studio clinico è stato condotto in doppio cieco randomizzato verso placebo con un trattamento quotidiano; in particolare, l'applicazione della fiala con nuova tecnologia di rilascio modificato ha previsto l'applicazione di fiale placebo nell'intervallo di tempo tra l'applicazione delle fiale attive (ogni 3 giorni).

Allo studio hanno partecipato novanta soggetti di ambo i sessi, di età compresa tra i 18 ed i 55 anni, affetti da telogen effluvium da almeno 3 mesi, divisi in 3 gruppi:

- **BRACCIO A:** lozione con Biogenina[®] tradizionale (Biosc f) (Giuliani SpA, Milano);
- **BRACCIO B:** lozione con Biogenina[®] con nuova tecnologia di rilascio Triactive3[®] (Giuliani SpA, Milano)
- **BRACCIO C:** Placebo

Le valutazioni dermatologiche sono state effettuate al momento dell'inclusione nello studio (T0), dopo 1 mese di trattamento (T1), dopo 2 mesi (T2) e al termine dello studio, dopo 3 mesi di trattamento (T3).

Nel corso della prima visita, il volontario è stato valutato dal ricercatore. Se coerente con i criteri di inclusione il volontario è stato arruolato nello studio. Dopo la firma del consenso informato, è stato sottoposto ad analisi tricoscopica per le seguenti valutazioni:

- misurazione del diametro del fusto dei capelli
- pull test
- wash test

In particolare, il pull test valuta la resistenza dei capelli alla trazione in differenti aree (superiore, frontale, occipitale) secondo una scala di valori da 0 (molto alta) a 3 (bassa).

Il fototricogramma, attraverso l'analisi d'immagine con un software dedicato, permette di determinare la valutazione del diametro del fusto dei capelli.

Il wash test permette di determinare il numero di capelli persi durante il lavaggio e quindi stabilire un parametro di valutazione dei capelli in fase telogen.

EFFICACIA DIMOSTRATA:

Tutti i 90 soggetti arruolati hanno terminato lo studio e non sono stati segnalati eventi avversi.

Lo studio ha evidenziato un profilo d'efficacia del prodotto applicato ogni tre giorni, sovrapponibile al prodotto tradizionale applicato invece quotidianamente.

In particolare, **dopo 1 mese di trattamento**, mediante l'utilizzo della tecnologia Triactive3 si è riscontrato un miglioramento significativo dei seguenti parametri valutati:

- un miglioramento del pull test (+19,30%)
- Riduzione del numero dei capelli persi con il wash-test (-14,62%)
- aumento del diametro del fusto (+14,49%)

Nel gruppo placebo non è stata riscontrata alcuna variazione significativa dei parametri valutati.

Dopo 2 mesi di trattamento le variazioni rispetto al basale confermano il trend di miglioramento dei parametri per:

- il pull test (+51.82%)
- wash test (-42.38%)
- diametro del fusto (+36.45%).

Dopo tre mesi di trattamento, si è confermato il trend positivo per il pull test (+80,74%), wash test (-62,95%) e diametro del fusto (+59,42%).