

Bioscalin NOVA•Genina COMPRESSE E BUSTINE

Estratto Studio in Vivo

Lo studio è uno studio in doppio cieco randomizzato verso placebo per la valutazione della tollerabilità e dell'efficacia di BIOSCALIN NOVA•Genina.

Lo Studio è stato svolto sotto controllo dermatologico su un totale di 90 soggetti sani (50 femmine e 40 maschi), fascia di età 18-65 anni (media= 44,33±12,30), con caduta dei capelli ascrivibile a fenomeni di telogen effluvium-like.

I soggetti sono stati randomizzati in 2 gruppi (ATTIVO e PLACEBO) e hanno assunto una compressa al giorno per 3 mesi.

Le valutazioni sono state effettuate alla visita basale (T0), dopo 15 giorni (T1), 1 mese (T2), 2 mesi (T3), 3 mesi (T4) di trattamento.

I pazienti sono stati ulteriormente valutati dopo 1 mese (T5) e 2 mesi (T6) dalla fine del trattamento (follow-up).

Al fine di valutare l'efficacia del trattamento, nel corso di tutte le visite, sono stati valutati i seguenti parametri:

- % di capelli in fase di crescita anagen (fototricogramma)
- Densità di capelli (fototricogramma)
- % di capelli vello (fototricogramma)
- Valutazione della forza (pull-test) (fototricogramma)

Tutti i soggetti hanno inoltre compilato un questionario di autovalutazione relativamente a incremento della crescita dei capelli, volume e lucentezza.

Nei soggetti che hanno assunto BIOSCALIN NOVA•Genina si assiste a:

- un **aumento statisticamente significativo della forza pari al 75%** a partire da 15 giorni di trattamento (T1). Inoltre, **dopo 3 mesi di trattamento, la percentuale risulta essere pari all'89%**.
- A partire da 15 giorni di trattamento (T1) si riscontra inoltre un **aumento significativo della densità dei capelli**. Tale effetto è ancora presente 2 mesi dopo la fine del trattamento (T6). Per il gruppo placebo non è stata osservata alcuna variazione statisticamente significativa rispetto al basale, in nessun momento dello studio.

- una **riduzione clinicamente importante dei capelli vellus**, segno di una riduzione del processo di miniaturizzazione dei capelli, e una trasformazione dei capelli vellus in capelli terminali sani (attività rivitalizzante) evidente già dopo 15 giorni di trattamento e persistente fino a 2 mesi di follow-up.
- un **significativo incremento della forza capello** (pull test) dopo 3 mesi di trattamento (T4) e fino ad un mese di follow-up. Tale incremento è indice dell'attività restitutiva (incremento della forza) di BIOSCALIN NOVA·GENINA®.

L'efficacia del prodotto in studio è risultata clinicamente/statisticamente superiore al trattamento con placebo. Inoltre, dal test di autovalutazione dei soggetti emergono:

- **Incremento del volume nell'80% dei soggetti** dopo 3 mesi di trattamento (Figura 1);

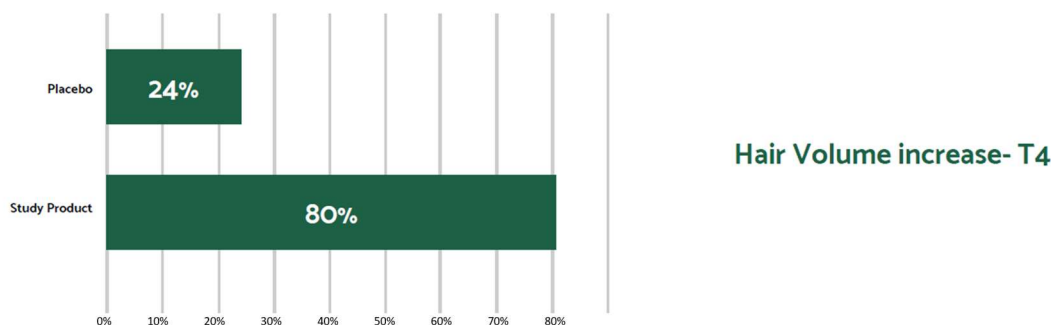


Figura 1. % di incremento del volume (autovalutazione dei soggetti) dopo 3 mesi di trattamento

- **Incremento della luminosità nell'80% dei soggetti** dopo 3 mesi di trattamento (Figura 2);

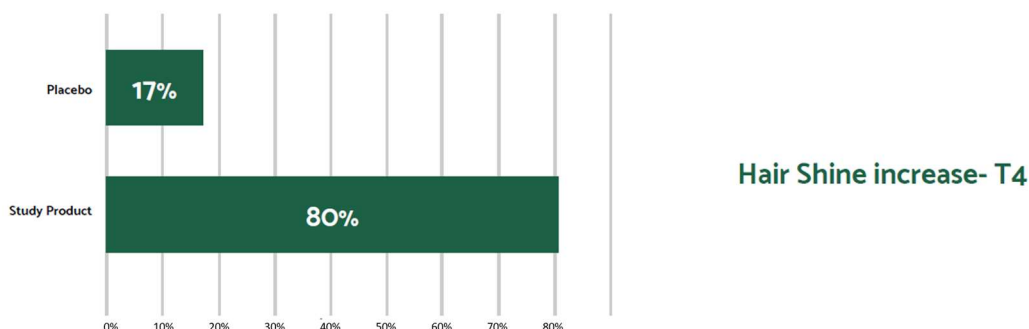


Figura 2. % di incremento della luminosità (autovalutazione dei soggetti) dopo 3 mesi di trattamento

Bibliografia

Final report on CONTROLLED, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND STUDY, FOR THE EVALUATION OF TOLERANCE AND TRICHOLOGICAL EFFICACY OF A FOOD SUPPLEMENT: BIOSCALIN® NEW FORMULATION VERSUS REFERENCE FORMULATION CURRENTLY ON THE MARKET (Physiogenina) AND PLACEBO. Part of GIU-SFRP1-0120. 11 Novembre 2020. Internal report Giuliani SpA.