

## **Bioscalin NOVA•GENINA®**

### TABLETTA ÉS TASAKOS KISZERELÉS

Az *in vivo* tanulmány kivonata

A kettős vak, randomizált, placebokontrollált vizsgálat a BIOSCALIN NOVA•GENINA® termék tolerálhatóságát és hatékonyságát értékelte. A tanulmányt bőrgyógyászati felügyelet mellett 90 egészséges önkéntes bevonásával (50 nő és 40 férfi, életkor: 18–65 év, átlagéletkor: 44,33±12,30) végezték, akiknél ún. telogén hajhullás jelentkezett (átmeneti, egyenletes hajritkulás a teljes fejbőrön).

A résztvevőket véletlenszerűen két csoportra osztották (aktív és placebo), és 3 hónapon keresztül napi egy tablettát szedtek.

Az értékeléseket az alábbi időpontokban végezték: a kiinduláskor (T0), 15 nap után (T1), 1 hónap után (T2), 2 hónap után (T3) és 3 hónap után (T4).

A résztvevőket a kezelés befejezése után 1 hónappal (T5) és 2 hónappal (T6) további értékeléseknek vetették alá (utókövetés).

Ahhoz, hogy a kezelés hatékonyságát értékelni tudják, minden egyes látogatás során az alábbi paramétereket vizsgálták (fototriogrammal, azaz digitális fejbőrvizsgálattal):

- A növekedési (anagén) fázisban lévő hajszálak aránya
- Hajsűrűség
- Pihezőrzet százalékos aránya
- Hajszálak erőssége (húzásteszt)

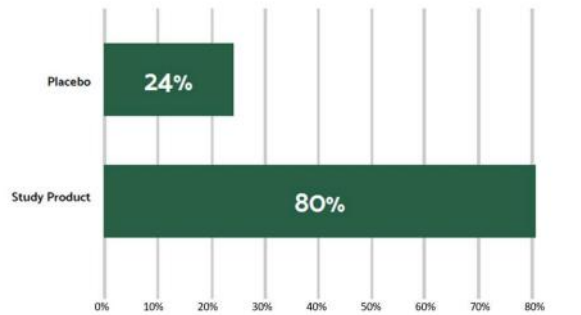
A résztvevők egy önértékelésen alapuló kérdőívet töltöttek ki a hajnövekedéssel, valamint a hajvolumen és a hajfény változásával kapcsolatban. A BIOSCALIN NOVA•GENINA®-t szedő csoportban a következőket figyelték meg:

- 15 napos kezelést követően (T1) a hajszálak erőssége statisztikailag szignifikánsan, 75%-kal nőtt. 3 hónap után ez az érték 89%-ra emelkedett.
- Már 15 nap után (T1) a hajsűrűség szignifikáns növekedését is megfigyelték, ami még a kezelés befejezése után 2 hónappal (T6) is fennmaradt. A placebo csoportban nem észleltek statisztikailag szignifikáns változást a kiindulási állapothoz képest.
- A pihezőrzet aránya klinikailag jelentős mértékben csökkent, ami a haj elvékonyodási folyamatának mérséklődésére, valamint vékony szálak vastagabb, terminális hajszálakká alakulására utal. Ez a hatás már 15 nap után jelentkezett, és a kezelés befejezése után még 2 hónapig fennmaradt.
- A húzásteszt során a hajszálak erősségének szignifikáns növekedését észlelték a 3 hónapos kezelést követően (T4), ami a kezelés befejezése után 1 hónappal is megfigyelhető volt. Ez az eredmény a BIOSCALIN NOVA•GENINA® hajerősítő hatását jelzi.

A vizsgált termék hatékonysága klinikailag és statisztikailag szignifikánsan jobb volt, mint a placeboé. Ezen kívül a résztvevők önértékelése alapján a következők emelhetők ki:

- A hajvolumen növekedését a résztvevők 80%-a észlelte a kezelés után 3 hónappal (1. ábra)  
1. ábra: placebo vs. termék

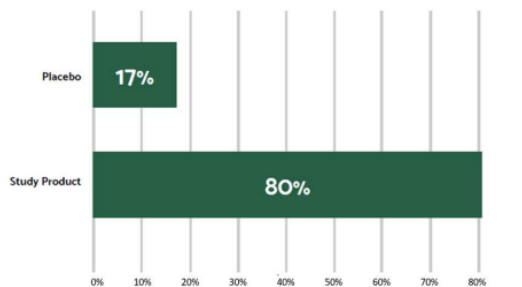
### ***A hajvolumen növekedése 3 hónapos kezelést követően (önbevallás alapján)***



- A hajfény növekedését a résztvevők 80%-a észlelte a kezelés után 3 hónappal (2. ábra).

2. ábra: placebo vs. termék

### ***A hajfény növekedése 3 hónapos kezelést követően (önbevallás alapján)***



Forrás: Belső jelentés a Randomizált, kettős vak, placebokontrollált klinikai vizsgálat a Bioscalin NOVA•GENINA® hatékonyságának és tolerálhatóságának értékelésére 90 alanyon (2020) című vizsgálatról (GIU-SFRP1-0120. 2020. november 11. Giuliani Rt.)