

AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA E DA EFICÁCIA DE UM PRODUTO TÓPICO ATRAVÉS DA PERCEPÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO**RESUMO**

Nome do Produto:	BELLALIFT - SERUM ANTI RUGAS - 30 GRAMAS
Código do Produto:	42827-01
Código do Estudo:	AI-SE-UD-EP-42827-01-09-14
Código do Relatório:	AI-SE-UD-EP-42827-01-09-14-RFV01-Rev01
OBJETIVO DO ESTUDO	Verificar a aceitabilidade de um produto cosmético de uso tópico confirmando a ausência de eventos adversos, sensações de desconforto e sua eficácia através da percepção subjetiva do participante da pesquisa, quando aplicado sob condições recomendadas, por meio do uso acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	Os participantes foram orientados a utilizar o produto em domicílio segundo as instruções fornecidas, durante 28 dias (+/- 2 dias). Foram avaliados pelo médico dermatologista antes do uso do produto (T0) e após 28 dias (+/- 2 dias) de uso do produto (T28). Foram realizadas avaliações do estado inicial da pele realizada pelos participantes da pesquisa antes do uso do produto (T0 – Perfi dos Participantes). Foram realizadas avaliações de eficácia percebida – através de questionário – após 28 +/- 2 dias (T28) de estudo.
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dr. André Luiz Vergnanini.
DURAÇÃO DO TESTE	28 dias (+/- 2 dias).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	02 vezes ao dia.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Face.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	35 participantes.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino, faixa etária de 30 a 65 anos. Apresentando queixa de rugas/linhas de expressão na região periorbital, nasolabial e frontal/glabelar.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice). Avaliação de Segurança Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao uso do produto. O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
RESULTADOS / CONCLUSÃO	Avaliação de Eficácia Percebida • 96,7% dos participantes referiram redução da "Rugas/Linhas de Expressão na Região dos Lábios"; • 96,7% dos participantes referiram redução da "Rugas/Linhas de Expressão na Região da Testa"; • 96,7% dos participantes referiram redução da "Rugas/Linhas de Expressão na Região dos Olhos"; • 73,3% dos participantes referiram aumento da "Elasticidade" da pele facial; • 86,7% dos participantes referiram aumento da "Firmeza" da pele facial.