

附件 7

防脱发化妆品防脱功效评价方法

征求意见稿

1 范围

本方法规定了人体试验评价防脱发化妆品功效性的试验目的、受试物、受试者的选择、试验方案、试验方法、不良反应/事件处理和评价报告。

本方法适用于对宣称具有防脱发功效的化妆品进行人体试验评价。

2 试验依据和来源

本方法参考国内外相关技术法规和文献资料方法，经验证优化后起草。

3 方法原理

针对使用防脱发化妆品最终达到改善或预防头发脱落、使头发达到和保持一定数量的目的，通过尽可能控制各种脱发影响因素，选取使用防脱发化妆品前后可对比、可重复的量化指标脱发计数和头发密度进行防脱发功效的客观评价。

4 试验目的

通过招募一定例数合格的脱发受试者，采用防脱发化妆品使用前后脱发数量、毛发密度的变化来评价防脱发化妆品的功效性，为防脱发化妆品的功效宣称提供依据。

5 试验物

5.1 试验产品：拟宣称具有防脱发功效的化妆品或其他需要类似评价的产品。

5.2 对照产品：仅具有基础清洁作用的洗发水；试验产品为驻留类产品时，试验组同时使用对照产品。

6 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，试验产品组和对照组至少各完成30例。

6.1 入选标准

6.1.1 18-60岁身体健康的男性或女性，具体年龄和性别比例可根据具体试验产品的消

费对象相应确定；

6.1.2 头发长度约为5~40cm且不超过肩胛者；

6.1.3 有脱发多和头发轻度稀疏困扰，且按60次梳发法（见附录I）脱发计数大于10根、2周洗脱后仍大于10根者；

6.1.4 近1个月内没有进行过染发、烫发、定型等特殊美发处理者；

6.1.5 能够阅读、理解试验过程，并书面签署知情同意书者；

6.1.6 能承诺按测试方案要求完成规定内容者。

6.2 排除标准

6.2.1 妊娠或哺乳期妇女；

6.2.2 中、重度雄激素源性脱发、斑秃、炎性瘢痕性脱发或其它毛发疾病患者；

6.2.3 患有炎症性皮肤病临床未愈者；

6.2.4 患有心血管、内分泌或代谢等系统性疾病者；

6.2.5 正在接受治疗的哮喘或其它慢性呼吸系统疾病患者；

6.2.6 近6个月内接受抗癌化疗者；

6.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者，或患有传染性疾病者；

6.2.8 患有精神类或心理疾病者；或者有睡眠、情绪控制障碍或生活作息不规律者；

6.2.9 近3个月内使用过具有防脱发或育发功效的化妆品、保健品或其他具有此类功效的产品者；

6.2.10 近6个月内应用过任何影响头发生长的药物者，包括口服非那雄胺片（保法止®、保列治®等），或局部使用任何含米诺地尔的制剂（如蔓迪®等）；

6.2.11 曾接受过头发移植治疗者；

6.2.12 头发非常卷曲者；

6.2.13 体质高度敏感者；

6.2.14 近3个月内参加过其他临床试验者；

6.2.15 临床评估认为不适合参加试验者。

6.3 受试者限制

6.3.1 受试者筛选和试验期间每次来访评价前48小时内不能洗头，且每次访视前不洗头的时间基本保持一致，访视当天不能自行梳发；

6.3.2 试验期间每次回访评估前2周内不理发；

6.3.3 试验期间除使用试验机构提供的试验和（或）对照产品以外，不使用其他任何头

发产品；

6.3.4 试验期间不能进行任何头发护理和美发处理措施，也不能接受任何防脱发、生发方面的治疗；

6.3.5 试验期间保持原有的作息规律，不改变原有良好的生活习惯，避免情绪波动大。

7 试验方案

7.1 方案设计

本方法采用随机、双盲、对照试验原则。按入选和排除标准选择合格的健康志愿者，2周洗脱期后仍满足试验条件者按分层随机法分为试验产品组和对照产品组，确保可能影响试验结果的重要因素（性别、年龄、头发长度、脱发严重程度等）的平衡。按照使用方法说明，连续使用试验产品和对照产品至少12周，通过脱发计数和毛发密度评估，以及与对照产品组检测结果进行比较的方法对试验产品的防脱发功效性进行评估。

7.2 环境条件

试验结果观察应在温度为 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\pm 10\% \text{RH}$ 的恒定环境条件下进行，受试者到达试验机构后应在此环境条件下静坐平衡至少 30 分钟后方可开始评价和测试。

7.3 产品使用方法

发放试验产品和对照品前，工作人员对受试者进行使用指导和培训，确保受试者正确使用，并要求受试者记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

8 试验方法

8.1 试验流程

8.1.1 按照要求招募合格志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时采用 60 次梳发法计数脱发数量，并记录。

8.1.2 合格受试者进行 2 周洗脱期，使用同一对照产品；洗脱期结束后再次进行 60 次梳发法，脱发计数仍大于 10 根者才能进入正式试验。

8.1.3 入选正式试验的受试者使用产品前进行毛发基础值评估，包括脱发计数、毛发密度评估和图像拍摄，并记录。

8.1.4 受试者连续使用试验产品至少 12 周，产品使用后 4 周、8 周、12 周进行 8.1.3 的评估和测试，并记录。

8.2 试验设备和材料

8.2.1 专业数码相机：像素不低于 1500 万，整个试验过程中包括光圈大小、感光度(ISO)及焦距等参数保持一致。

8.2.2 图像拍摄支架：能够固定受试者头部位置和方向，配合专业数码相机拍摄全部头顶头发照片。

8.2.3 皮肤镜：LED 灯光源，放大倍数×30，检测直径不小于 1.5cm。

8.2.4 梳子：梳齿密度适中（6-7 根/厘米），试验过程不能更换梳子，每次使用后需要高压消毒。

8.3 脱发计数

受试者每次回访时由经过培训的工作人员采用 60 次梳发法梳理受试者头发，计数脱落头发数量，并记录。整个试验过程中必须使用同一规格的梳子。

8.4 毛发密度评估

毛发密度评估包括整体毛发密度评估和局部毛发密度评估，具体方法如下：

8.4.1 整体毛发密度

受试者头顶头发向两侧对称梳开并保持顺畅，每次回访评估必须保持相同的发型（参考首次拍摄的全头头发照片），采用表 1 的 8 级评估量表评价整体头发密度。整体毛发密度评估分为临床评估和图像评估。

8.4.1.1 临床评估

在光线充足明亮的条件下（色温 5500-6500K 的日光灯管光照），每次回访时由经过培训的皮肤科医生现场对毛发密度进行评估，并记录。

8.4.1.2 图像评估

每次回访时，拍摄全头头发照片，具体操作步骤如下：受试者穿上黑色无反光围脖，并将头发梳理顺畅（每次发型保持一致，回访拍照参照首次拍摄照片），下巴置于拍摄支架上，固定数码相机拍摄参数，拍摄全头头发照片。每次拍照时，需要贴上标签，包括受试者编号和回访时间，并设置标准色板。回访周期全部结束后，由经过培训的皮肤科医生观察、比较所有拍摄的照片，评估毛发密度，并记录。

8.4.2 局部毛发密度

受试者头部固定一块至少 1.5cm×1.5cm 的剪发区域（头顶偏颞侧），做好定位，每次回访时，保证剪除毛发区域一致，毛发剪至残留长度不超过 1mm；图像采集过程中，操作人员需要让受试者处于一个舒适的体位，将皮肤镜置于剪除毛发区域正中央进行局部头皮头发图像拍摄，拍摄时皮肤镜镜头与头皮完全贴合且保持垂直，并检查拍摄图像的清晰度。用图

像分析软件或者人工计数方法，计数毛发数量和密度，并记录。

表 1 毛发密度分级评分表

分级	描述
7	无头发
6	极稀疏，单个视野毛发数量少于 100 根
5	稀疏，清晰可见头皮，单个视野内毛发数量， ≥ 100 根， < 200 根
4	偏稀疏，清晰可见头皮，单个视野内毛发数量， ≥ 200 根， < 250 根
3	中等密度，可见头皮，单个视野内毛发数量， ≥ 250 根， < 300 根
2	偏稠密，头皮几乎不可见，单个视野内毛发数量， ≥ 300 根， < 350 根
1	稠密，头皮不可见，单个视野内毛发数量， ≥ 350 根， < 500 根
0	非常稠密，头皮不可见，单个视野内毛发数量， ≥ 500 根

注：单个视野约为 $1\text{cm} \times 1\text{cm}$ 大小，以评估时梳理的头发分界线为计数框的外边界。

8.5 统计与分析

应用 SPSS 等数据统计分析软件进行数据的统计分析。计量数据表示为：均值 \pm 标准差，自身前后的比较，采用配对 t 检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。显著性水平为 $P < 0.05$ 。

8.6 结果评价

8.6.1 整体毛发密度结果取临床评估和图像评估结果的均值；

8.6.2 试验产品使用后，脱发计数无显著增加、且与对照组相比显著减少 ($P < 0.05$)；或整体毛发密度或局部毛发密度后无显著减少、且与对照组相比显著增加 ($P < 0.05$)；则认为试验产品有防脱发功效。

9 不良反应/事件及其处理

试验期间受试者若发生瘙痒、刺痛、灼热等任何主观不适感觉和(或)出现临床症状(如脱屑、红斑、丘疹、水疱等)，要求受试者在24小时内向试验单位项目负责人汇报，并由皮肤科医生对其症状进行检查，详细询问事件发生情况，并记录在案和分析原因。同时，皮肤科医生应根据受试者的症状严重程度，评估受试者是否适合继续试验和治疗处理。确定所发生不良反应和试验存在因果关系时，应对受试者进行相应的补偿。

10 评价报告

报告应包括下列内容：注册人或备案人信息、评价机构信息、产品信息（含配方信息、编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述）、评价项目、评价起止时间、评价依据、材料和方法、结果和结论、评价日期等；还应包括受试者信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）、知情同意情况、不良反应等相关信息。评价报告应有授权签字人签字；留档报告还应有检验人、校核人、检验部门技术负责人和授权签字人分别签字，并加盖检验单位公章。

征求意见稿

附录I

60次梳发法

受试者访视前48小时内不能洗发，来访当天早上不能梳头，到达实验室后，应在温度为 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\pm 10\%$ RH的环境中静坐30分钟。每次由经培训的同一技术人员采用相同规格的梳子（梳齿密度为6.0~7.0根/cm），按照从左前到左后，右前到右后的顺序，梳理60次，对脱落头发数量进行计数。

防脱发化妆品防脱功效评价方法

起草说明

为规范和指导我国防脱发化妆品功效宣称的人体试验评价工作，配合《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）的实施，国家药品监督管理局化妆品标准专家委员会秘书处组织开展了防脱发化妆品人体功效性评价方法的起草工作。现就起草工作有关情况说明如下：

一、必要性

根据《化妆品监督管理条例》第十六条规定，用于防脱发的化妆品属于特殊化妆品；第二十二条要求，化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，且化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称依据的相关资料，接受社会监督。

《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）表1 功效宣称评价原则表还规定，防脱发功效的宣称评价原则为人体试验；第八条（评价方法选择）要求防脱发功效宣称评价选择《化妆品安全技术规范》以外的方法时，需进行方法验证；第九条（评价机构选择）要求防脱发功效应委托化妆品注册备案检验机构评价和方法验证。而目前，我国《化妆品安全技术规范》中还没有防脱发功效的人体试验评价方法。

为保障消费者的合法权益，规范行业行为和促进行业健康发展，通过对现有国内外相关法规、标准、规范方法和相关文献资料及评价机构采用的防脱发功效人体试验评价方法综合分析，结合我国化妆品法规要求及行业实际情况，起草本防脱发化妆品人体功效评价方法，为防脱发化妆品功效宣称评价工作提供指导依据。

二、主要内容

（一）坚持原则性及规范性。在《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）总体框架规定和要求下进行了本防脱发化妆品人体功效性评价方法的起草。

（二）坚持科学性和可行性。参考韩、美相关技术法规以及行业/学术组织发布的防脱发人体功效评价技术、方法和文献资料的基础上，充分结合我国行业现状，对防脱发化妆品人体功效性评价方法的试验目的、受试物、受试者的选择、试验方案、试验方法、不良反应/事件处理和评价报告等分别作出具体规定。

三、需要重点说明的问题

(一) 脱发计数指标。作为评估化妆品是否具有防脱发功效性的重要指标, 严格规定其操作流程, 要求受试者必须严格遵守试验要求, 每次回访前48小时不能洗发, 回访当天不能梳发, 且回访前2周内月内不能理发, 整个试验期间保持头发的长度在5~40cm之间。梳发必须用规定梳齿密度的同一规格梳子, 且由经过培训的技术人员进行梳发。

(二) 毛发密度指标。毛发密度评估包括整体毛发密度评估和局部毛发密度评估, 前者又分为临床评估和图像评估, 采用相同的毛发密度分级评分表评价整体毛发密度的变化。相对于整体毛发密度评估, 借助皮肤镜可以更为精准地评估局部毛发密度, 是对整体毛发密度评估的一种有效补充。

参考资料:

- [1] 中华人民共和国国务院令 第 727 号.《化妆品监督管理条例》. 2020 年 6 月 16 日发布.
- [2] 《化妆品功效性宣称评价指导原则》(征求意见稿). 中国食品药品检定研究院网站. 2020.09.01 发布.
- [3] 刘玮, 张怀亮. 皮肤科学与化妆品功效评价[M]. 北京: 化学工业出版社, 2004:190-193.
- [4] 李利. 美容化妆品学(第 2 版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011:402-405.
- [5] 秦钰慧. 化妆品安全性及管理法规[M]. 北京: 化学工业出版社, 2013:936-938.
- [6] 有助于缓解脱发症状的化妆品人体试验指南. 韩国生物医药部审查部 化妆品审查科, 2018 年 7 月.
- [7] Piérard GE, Piérard-Franchimont C, Marks R, Elsner P; EEMCO group. Skin Pharmacol Physiol. EEMCO guidance for the assessment of hair shedding and alopecia. 2005, 17(2):98-110.
- [8] Wasko CA, Mackley CL, Sperling LC, et al. Standardizing the 60-second hair count. Arch Dermatol, 2008, 155(6):759-762.
- [9] Dhurat R, Saraogi P. Hair evaluation methods: merits and demerits. Int J Trichology. 2009, 1(2):108-19.
- [10] R S Berger, J L Fu, K A Smiles, et al. The effects of minoxidil, 1% pyrithione zinc and a combination of both on hair density: a randomized controlled trial. Br J Dermatol. 2003 Aug; 149(2):354-62
- [11] 中国医师协会美容与整形医师分会毛发整形美容专业委员会. 中国人雄激素性脱发诊疗指南[J]. 中国美容整形外科杂志, 2019, 30(1): 前插 1-5.
- [12] 吴园琴, 范卫新, 董青, 等. 毛发显微图像分析系统在雄激素性秃发疗效分析中的应用[J]. 临床皮肤科杂志, 2018, 57(1): 3-7.

-
- [13] 周乃慧, 范卫新. 毛发生长的评价方法[J]. 国际皮肤性病杂志, 2008, 35(5): 267-271.
- [14] 赵亚. 防治脱发研究进展. 第八届中国化妆品学术研讨会论文集, 2010.
- [15] Chamberlain AJ, Dawber Rodney PR. Methods of evaluating hair growth. *Australas J Dermatol*, 2003, 55(1):10-18.
- [16] Blume-Peytavi U, Hillmann K, Guarrera M. Hair growth assessment techniques. *Hair growth and disorders*, pp 125-157.
- [17] 周城. 头发疾病的准确诊断: 临床、毛发镜和组织病理的结合. *皮肤科学通报*, 2018, 35(2): 171-177.
- [18] 韩向晖, 李经才. 脱发发病机理与防治药物新进展. *沈阳药科大学学报*, 2001, 18(3): p.223-229.
- [19] 方红. 休止期脱发研究进展. *中国医学文摘.皮肤科学*. 2016, 33(5): 580-585.
- [20] 赵晖, 陈家旭. 脂溢性脱发的研究现状. *时珍国医国药*, 2006, 17(5): 597-599.
- [21] 袁晋, 傅雯雯, 吴文育. 斑秃治疗的研究进展. *中国医学文摘.皮肤科学*. 2008, 25(6): 351-353.
- [22] 张建东, 管秀好, 林俊萍等. 毛发扁平苔藓之假性斑秃 1 例. *中国麻风病杂志*, 2008, 25(5): 391-392.
- [23] 冀航, 胡志奇, 严欣. 毛发移植及相关体外培养的研究进展. *中华医学美容美容杂志*, 2003, 9(2): 123-127.
- [24] Agozzino M, Tosti A, Barbieri L, et al. Confocal microscopic features of scarring alopecia: preliminary report. *British J Dermatol*, 2011, 165, pp535-550.
- [25] Ardig M, Agozzino M, Franceschini C, et al. Reflectance confocal microscopy for scarring and non-scarring alopecia real time assessment. *Arch Dermatol Res*, 2016, 308: 309-318.
- [26] 后桂荣, 肖艳, 曾抗. 斑秃共聚焦激光扫描显微镜影像学特征分析. *中华皮肤科杂志*, 2012, 55(5): 256-258.