

# SOFTHAIR

# BIOPLEX NASCE FIOS

O sistema de tratamento capilar **BIOPLEX Nasce Fios** Soft Hair foi desenvolvido para um cuidado profundo do couro cabeludo e bulbo capilar, possibilitando a prevenção eficaz da queda acentuada, regulando o processo do ciclo de vida do cabelo, acelerando o crescimento e o **nascimento de novos fios de cabelo**.

O sistema **BIOPLEX** proporciona força, resistência, elasticidade e saúde aos fios de dentro para fora, **preenchendo falhas causadas por perda e queda dos fios**, eliminando fraqueza, quebra e ressecamento excessivo dos cabelos.

Age diretamente na reversão dos principais tipos de perda de cabelos:

- Perda frontal (entradas);
- Perda de zona superior (coroa);
- Perda geral e afinamento dos fios;
- Cabelos ralos.

EFICÁCIA DERMATOLÓGICAMENTE  
COMPROVADA EM 30 DIAS

FORÇA E VITALIDADE | CRESCIMENTO ACCELERADO | PREENCHIMENTO DE FALHAS

**43%**  
de novos fios

**26%**  
redução da queda

## SISTEMA DE TRATAMENTO CAPILAR BIOPLEX SOFT HAIR – NASCE FIOS

### APRESENTAÇÃO DO KIT

01 SHAMPOO DE TRATAMENTO BIOPLEX SOFT HAIR - 300ML - PROC.: 25351.249350/2018-51  
01 CONDICIONADOR DE TRATAMENTO BIOPLEX SOFT HAIR - 200ML - PROC.: 25351.249256/2018-00  
01 TÔNICO POTENCIALIZADOR BIOPLEX SOFT HAIR - 60ml - PROC.: 25351.194431/2018-14

OU

01 SHAMPOO DE TRATAMENTO BIOPLEX SOFT HAIR - 300ML - PROC.: 25351.249350/2018-51  
01 TÔNICO POTENCIALIZADOR BIOPLEX SOFT HAIR - 60ml - PROC.: 25351.194431/2018-14

### CICLO DE VIDA DO FIO\*

Para melhor compreensão das fases de crescimento dos cabelos, observe abaixo a explicação sobre o **ciclo de vida dos fios**:

- **Fase Anágena (crescimento e nascimento):** Considerada a fase de crescimento da haste do fio, a fase anágena é a mais longa do ciclo, podendo durar de 2 a 7 anos segundo estudos.

Nesta fase, o folículo do cabelo está preso a papila, de onde recebe todos os nutrientes necessários para fortalecimento do fio. O cabelo pode crescer de 0,5 a 1,0 cm por mês durante toda essa fase. Nesta fase também ocorre a ativação das células na base do folículo telógeno, para produção de uma nova haste capilar. O novo folículo se forma após a antiga haste ser eliminada (fase telógena).

- **Fase Catágena (regressão):** A segunda fase, catágena, também chamada fase de involução/regressão, dura 10 dias em média. Nesta fase, o folículo retrai-se à superfície do couro cabeludo e cessa-se o crescimento, preparando o fio capilar para entrar na fase de repouso (telógena).

- **Fase Telógena (repouso e queda):** Por fim, o seu cabelo entra na fase telógena, uma fase de repouso, na qual o fio é despreendido totalmente do couro cabeludo (queda). O folículo permanece então, inativo por 3 meses e todo o ciclo é repetido.

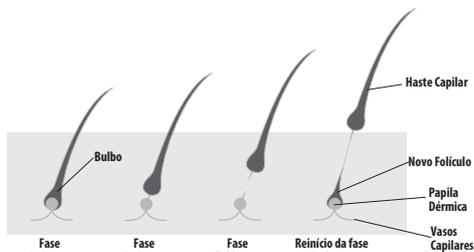


Figura 1 - Ciclo de vida do fio

\*Referência: Alonso, L., Fuchs, E. (2006). The hair cycle. J. Cell Biol. 119, 391-393

O **folículo piloso** é o local onde nascem os fios de cabelo. Cada folículo piloso possui o seu processo de desenvolvimento, fazendo com que cada fio cresça independentemente do outro e, de acordo com as fases do ciclo de vida do fio, esse mecanismo permite que não caia todos os fios a cada renovação do ciclo, acontecendo de forma independente.

Ao longo da vida, cada folículo é responsável por uma média de 25 a 30 ciclos. E cada ciclo pode durar de 2 a 7 anos segundo estudos. Embora, possa ocorrer um desequilíbrio hormonal e gerar perturbações nestes ciclos. O processo normal é que 90% dos fios estejam na fase de crescimento (anágena) e apenas 10% na fase de queda (telógena).

É normal que por dia caiam até 100 fios de cabelos que estejam no período de 2 a 7 anos de vida. Estes cabelos são substituídos naturalmente.

### CONTEXTO EXPLICATIVO

A queda excessiva dos cabelos tem impacto significativo na aparência, e pode ser fonte de preocupação para homens e mulheres. Chamada de alopecia androgenética, nome científico dado à doença responsável pela calvície, é um problema que pode levar à perda total ou parcial dos cabelos. Embora seja mais comum entre o sexo masculino a alopecia androgenética (calvície) também pode afetar as mulheres.

Nos homens, a perda de cabelo tende a se concentrar no topo do couro cabeludo. Nas mulheres, é mais difusa. A alopecia androgenética (calvície) é desencadeada por inúmeros fatores de ordem genética e hormonal.

Estudos demonstram que existem possibilidades de reversão da calvície até o grau 5 (quando há ainda folículos ativos).

### A) MULHERES:

30% das mulheres com 50 anos têm algum grau de calvície.

O afinamento progressivo dos fios normalmente é o primeiro sinal da calvície feminina. Os principais efeitos da queda aguda ou crônica dos fios, são causados geralmente por: febre alta, dengue, anemias (causadas por menstruações intensas ou deficiências nutricionais, dietas radicais, hipotireoidismo, medicamentos e pós-parto).

Este tipo de calvície pode ser melhor representada pela figura 2 de acordo com a classificação de Savin.

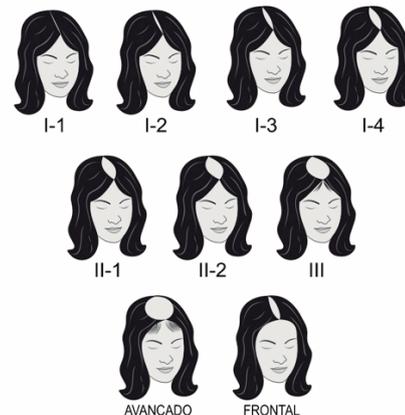


Figura 2 - Classificação de Savin

<sup>2</sup>Dado levantado pela academia americana de Dermatologia <<https://www.aad.org/>>

### B) HOMENS:

Normalmente a queda do cabelo do homem, começa antes dos 21 anos, mas começa a ser notada por volta dos 30 anos.

50% dos homens acima de 55 anos apresentam algum grau de calvície.

Principais causas: deficiência de vitaminas, alterações hormonais, anemia, hábitos como banho quente, estresse, antidepressivos, doenças e fatores genéticos. A figura 3 que representa a escala de Norwood-Hamilton permite uma visualização melhor do que ocorre com os homens nestes casos.

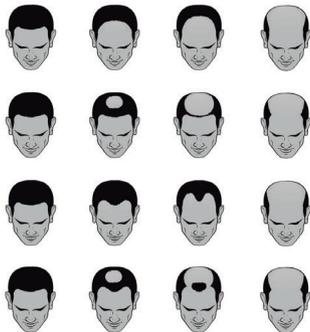


Figura 3 - Escala de Norwood-Hamilton

\*As figuras 1 e 2 foram adaptadas com base nas referências:

Norwood OT. Male pattern baldness: classification and incidence. South Med J. 1975; 68(11):1359-65.

Ludwig E. Classification of the types of androgenetic alopecia (com baldness) occurring in the female sex. Br J Dermatol. 1977; 97(3):247-54.

Dinh QQ, Sinclair R. Female pattern hair loss: current treatment concepts. Clin Interv Aging. 2007; 2(2):189-99.

Lee WS, Ro BI, Hong SP, Baik H, Sim WY, Kim do W, et al. A new classification of pattern hair loss that is universal for man and woman: Basic and specific BSP classification. J Am Acad Dermatol. 2007; 57(1): 37-46.

## I – INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### 1-PARA QUE SERVE O SISTEMA BIOPLEX NASCE FIOS?

O SISTEMA BIOPLEX NASCE FIOS, estimula o nascimento dos novos fios e atua de forma eficaz na prevenção e perda dos fios causadas por quem sofre de alopecias em geral. O tratamento capilar deve ser feito diariamente. Ao interromper o tratamento, o nascimento de novos fios de cabelos será interrompido.

Os produtos da linha SISTEMA DE TRATAMENTO BIOPLEX não possuem efeito vasodilatador e não altera o metabolismo do organismo.

### 2-INGREDIENTES:

Vide embalagem.

### 3- COMO AGE O SISTEMA BIOPLEX NASCE FIOS?

O Sistema de Tratamento Capilar BIOPLEX NASCE FIOS, age diretamente no bulbo capilar **revigorando e estimulando a produção de novos fios** de cabelo. Além disso, proporciona força, resistência, elasticidade e saúde aos fios de dentro para fora. **Preenche falhas causadas por perda e queda dos fios**, eliminando fraqueza, quebra e ressecamento excessivo dos cabelos.

Age de modo direto na reversão dos principais tipos de perda de cabelos:

- Perda frontal (entradas);
- Perda de zona superior (coroa);
- Perda geral dos fios;
- Afinação dos fios;
- Cabelos ralos.

### 4- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR OS PRODUTOS DA LINHA BIOPLEX?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Feche bem o frasco após o uso. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use nenhum produto com o prazo de validade vencido. Guarde-o e utilize-o em sua embalagem original.

TODOS OS PRODUTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## 5-RESULTADOS DO SISTEMA BIOPLEX NASCE FIOS\*:

Todos os produtos da Linha Sistema de Tratamento Capilar BIOPLEX NASCE FIOS, passaram por rigorosos testes de avaliação de eficácia e qualidade em laboratório credenciado pela ANVISA e, os resultados obtidos garantem a qualidade e segurança durante todo o processo de uso, conforme transição do estudo abaixo:



R17.606 2ª versão  
8 de 21

Avaliação subjetiva da eficácia no crescimento dos fios, redução e prevenção da queda capilar em kit de produtos por apreciabilidade das qualidades cosméticas em condições normais de uso. Determinação instrumental das alterações morfológicas e estruturais dos fios por dinamômetro adaptado. Determinação percentual de fios em fase anágena versus telógena por medidas instrumentais de trichoscopia. Apreciabilidade das qualidades cosméticas em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico.

### e) Avaliação da apreciabilidade cosmética

Os participantes responderam no final do estudo D60 um questionário sobre o estado geral dos fios, sendo os resultados:

- 50% das participantes relataram força e resistência dos cabelos após o uso dos produtos;
- 80% das participantes relataram melhora na textura e maciez dos fios após o uso dos produtos.
- 80% das participantes relataram melhora na hidratação dos fios após o uso dos produtos.
- 80% das participantes aprovaram o kit capilar.



R17.606 2ª versão  
9 de 21

Avaliação subjetiva da eficácia no crescimento dos fios, redução e prevenção da queda capilar em kit de produtos por apreciabilidade das qualidades cosméticas em condições normais de uso. Determinação instrumental das alterações morfológicas e estruturais dos fios por dinamômetro adaptado. Determinação percentual de fios em fase anágena versus telógena por medidas instrumentais de trichoscopia. Apreciabilidade das qualidades cosméticas em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico.

## 8. CONCLUSÃO

Os produtos, **TÔNICO POTENCIALIZADOR BIOPLEX SOFT HAIR, SHAMPOO DE TRATAMENTO BIOPLEX SOFT HAIR, CONDICIONADOR DE TRATAMENTO BIOPLEX SOFT HAIR**, foram testados nas condições de uso recomendadas e proporcionaram:

- Eficácia de 43% no aumento de novos fios;
- Eficácia de 26% na redução da queda;
- Eficácia no crescimento dos fios em 11% (3 cm) após 60 dias de uso;
- Eficácia na força e resistência dos cabelos em 9%;
- Eficácia no crescimento dos fios em 3% após 15 dias de uso;

O produto foi considerado aprovado para uso desde que sejam estritamente observadas as orientações de sua rotulagem no decorrer de sua aplicação, como orientado pelo fabricante.

De acordo com os resultados demonstrados o produto teste foi aprovado para uso tópico, bem como na utilização dos claims: "Potencializa o crescimento dos fios", "**Fios mais fortes e resistentes**", "Crescimento comprovado em 15 dias", "Não proporciona ressecamento, **quebra e fraqueza dos fios**" e "**Estimula o nascimento de novos fios**".

  
Prof. Dr. Carlos D'App S. Machado Filho  
Investigador Principal  
CRM 24578

\*Este relatório de ensaio só é válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

A UTILIZAÇÃO DA LINHA COMPLETA SISTEMA DE TRATAMENTO CAPILAR BIOPLEX NASCE FIOS GARANTE:

- **NASCIMENTO DE NOVOS FIOS DE CABELO;**
- Recuperação de fios fracos e quebradiços;
- Melhora na textura dos fios;
- Hidratação e força.

## 6-COMO USAR O SISTEMA BIOPLEX NASCE FIOS:

### SHAMPOO

O Shampoo de Tratamento BIOPLEX possui ação limpante e energizante preparando o couro cabeludo os fios para tratamento com a linha BIOPLEX Nasce Fios.

**Modo de Uso:** Aplique o Shampoo de Tratamento BIOPLEX nos cabelos úmidos e massageie suavemente em movimentos circulares. Enxágue abundantemente. Repita o processo se necessário. Os resultados foram comprovados em estudos utilizando a linha completa (Shampoo de Tratamento BIOPLEX, Condicionador de Tratamento BIOPLEX e Tônico Potencializador BIOPLEX Nasce Fios).

### CONDICIONADOR

O Condicionador de Tratamento BIOPLEX hidrata e auxilia no controle a oleosidade excessiva dos fios deixando-os macios e sedosos.

**Modo de Uso:** Após o uso do Shampoo de Tratamento BIOPLEX, aplique o Condicionador de Tratamento BIOPLEX nos cabelos úmidos e massageie suavemente. Deixe agir por 3 minutos e enxágue. Os resultados foram comprovados em estudos utilizando a linha completa (Shampoo de Tratamento BIOPLEX, Condicionador de Tratamento BIOPLEX e Tônico Potencializador BIOPLEX Nasce Fios).

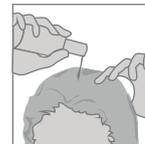
### TÔNICO

O Tônico Potencializador BIOPLEX Nasce Fios, age diretamente no couro cabeludo, penetrando e reativando o funcionamento dos bulbos existentes.

### Modo de Uso:

Com os cabelos limpos, aplique o produto no couro cabeludo realizando massagens circulares até total absorção. Pode ser usado diariamente. Agite antes de usar. Os resultados foram comprovados em estudos utilizando a linha completa diariamente (Shampoo de Tratamento BIOPLEX, Condicionador de Tratamento BIOPLEX e Tônico Potencializador BIOPLEX Nasce Fios).

**Importante:** a massagem deve ser realizada sempre com a ponta dos dedos para estimular a circulação do couro cabeludo. Nunca deve ser feita com as "unhas" pois pode causar feridas. Para aplicação do produto, corte a ponta do bico aplicador.



## 7- RESTRIÇÕES DE USO:

USO TÓPICO. USO ADULTO. EM CASO DE EVENTUAL IRRITAÇÃO NO COURO CABELUDO, SUSPENDER O USO.

## 8- EM CASO DE DUVIDAS A QUEM POSSO RECORRER?

Caso surja alguma dúvida sobre o produto, tenha alguma reclamação ou sugestão a fazer, temos uma equipe preparada para atendê-los.

www.softhair.com.br

SAC: 31-2105-7700

sac@softhair.com.br

Facebook: @softhaircosmeticos

Instagram: @softhaircosmeticos

Elza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. CNPJ: 22.043.780/0001-90

Rua Reis de Abreu, 540 – Aparecida- Belo Horizonte. Responsável Técnico: Hermes da Fonseca CRQ:02300116 Aut/ms: 2.01236-1

Indústria Brasileira  
PRODUTOS DE CATEGORIA 2.