

团 体 标 准

T/ZHCA 007-2020

头发生长期/休止期比例测试方法

Method for assessment on the hair anagen/telogen ratio

(征求意见稿)

前 言

本标准按GB/T 1.1-2009规则起草。
本标准由珀莱雅化妆品股份有限公司提出。
本标准由浙江省健康产品化妆品行业协会归口。
本标准起草单位：
本标准主要起草人：

头发生长期/休止期比例测试方法

1 范围

本标准规定了一种测试头发生长期/休止期比例的方法。

本标准适用于外用育发制剂提高头发生长期/休止期比例的功效测试。

注：外用育发成分提高头发生长期/休止期比例功效测试可参照本方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《化妆品安全技术规范》

3 基本原则

3.1 化妆品人体功效评价检验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

3.2 被测化妆品应为微生物学指标、有害物质限值和理化指标检验合格的产品，化妆品人体功效检验之前应先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，试验不合格的样品不再进行人体功效检验。其中毒理学检验和人体皮肤斑贴试验的检测方法及合格判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

3.3 采用随机盲法对照试验。

4 原理

采集指定头发区域的图像，通过软件分析或人工计数得到头发生长表征值（生长期/休止期比例，表示为A/T，即生长期/休止期头发数量比值）。

5 工具

剃刀

6 仪器

6.1 图像采集相机，配备30倍放大物镜，如Derma Medical System公司生产的PhotoMAX PRO或相当者。

6.2 图像分析软件，如TrichoScan或相当者。

7 试验条件和受试者要求

7.1 测试条件

7.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%RH，并且进行实时动态监测。

7.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如：测试者、场所、仪器、图像分析软件等。

7.2 测试样品要求

提供的样品量应满足受试者累计使用量。提供样品使用说明，明确样品的使用方法（包括使用部位、使用方式、单次使用量、使用频次、注意事项等），并采取措施确保受试者按照要求使用。

7.3 受试者要求

7.3.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合适的受试者，左右半头两侧分为试验产品侧和对照产品侧，确保最终完成有效例数均不少于30人/侧。

7.3.2 受试者要求

7.3.2.1 入选标准

- a) 20~55岁，健康男性或女性；
- b) 由皮肤科专业医生、或者具有与皮肤科专业医生同等临床经验的皮肤科医生、或者在这些医师的管理下训练有素的专家诊断为雄激素性脱发的男性或女性；
- c) 男性脱发等级，参照附录A中汉密尔顿-诺伍德分类法，选择处于II~V阶段的雄激素性脱发男性；女性脱发等级，参考附录B中卢德维分类法，选择处于I~II阶段的雄激素性脱发女性；
- d) 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书。

7.3.2.2 排除标准

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- b) 患有精神类或心理疾病者；或者长期睡眠、情绪控制障碍者；
- c) 近6个月进行过染发、烫发、定型等特殊美发处理者；
- d) 近6个月内服用过或局部使用过任何影响头发生长的药物者；
- e) 近3个月内使用过具有影响头发生长期/休止期功效的化妆品，外用育发制剂或其他具有类似功效的产品者；
- f) 曾接受过头发移植或头皮缩小等外科手术治疗者；
- g) 体质高度过敏者；
- h) 受试区域有明显白发者；
- i) 近2个月参加过其他临床试验者；
- j) 临床评估认为不适合参加试验者。

7.4 试验期间的要求

7.4.1 试验样品为外用育发制剂中的清洁类产品时，受试部位禁止使用除试验产品外的其他制剂；试验产品为外用育发制剂中的驻留类产品时，受试部位继续沿用测试前所用头部清洁产品，测试期间保持不变。

7.4.2 受试者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。试验期间头发修剪时，不得将受试部位头发剪短至 1mm 以下。

7.4.3 受试者需保持原有的生活习惯，避免情绪波动大。

7.4.4 受试者应以室内活动为主，避免长时间暴露在阳光下。

8 测定步骤

8.1 测试前的准备

8.1.1 半头实验，试验侧和对照侧的测量区域分别随机对称选取在左、右半头的头发稀少部位。两个区域之间间隔至少 2 cm。

8.1.2 参照附录C，选择发际线区域或者其他脱发区域，将测量区域的头发剃至长度小于 1 mm，面积至少 1.5 cm× 1 cm。随后（D0）进行拍照，两天后（D2）在同一区域再次拍照。D0至D2期间，受试者除清洁头发以外，其余可能影响头发状态的行为均被禁止。

8.2 测定

按照仪器使用说明进行测试。

确保测试起始时受试者试验侧和对照侧的脱发程度无显著差异。

样品使用前，参照8.1.2采集受试者试验侧和对照侧测量区域的图像。

受试者按照样品使用说明使用样品，样品涂抹需完全覆盖测量区域。

受试者在设定的测量时间点返回实验室，在相同测试条件下，参考8.1.2采集受试者试验侧和对照侧测量区域的图像。

对不同测量时间点获得的图像，使用图像分析软件或者人工计数分别得到试验侧和对照侧的头发生长表征值（A/T）。用D0和D2拍摄的照片计数生长期头发（在两张照片期间持续生长的头发）和休止期头发（在两张照片期间无明显变化的头发）的数量和生长期/休止期比例。其中样品使用前头发生长表征值作为初始值，使用后不同测量时间点头发生长表征值作为测量值。

可根据产品评价需要设定多个测量时间点。整个测试周期至少为12周。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器完成。

试验产品为外用育发制剂时，对照产品为不含育发功效成分的相应试验产品的基质制剂。

样品使用期间如受试者头部皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

9 数据分析

应用统计分析软件对试验侧和对照侧的A/T进行统计分析，表示为均值±标准差。

分别计算试验侧和对照侧的初始值与其他测量时间点的测量值之间的差值，然后利用此差值统计分析不同测量时间点试验侧和对照侧的显著性差异。

若差值符合正态分布，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；试验侧和对照侧之间的比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。

上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha = 0.05$ 。

10 试验结果

根据数据分析结果,使用试验产品前后A/T差值(试验产品使用后的A/T - 试验产品使用前的A/T)显著高于对照侧 ($P < 0.05$), 则认定试验产品有提高头发生长期/休止期比例的功效, 否则认为试验产品无提高头发生长期/休止期比例的功效。

注: 本标准不是外用育发制剂提高头发生长期/休止期比例功效测试的唯一测试方法。

11 试验报告

试验报告至少应给出以下几个方面内容:

- a) 识别被测样品所需全部资料;
- b) 受试者相关信息, 包括并不仅限于性别、年龄;
- c) 试验所采用的方法;
- d) 试验设定时间;
- e) 试验结果: 包括每个受试者每次试验的结果, 按规定的方法进行数据处理;
- f) 试验结论: 根据统计结果得出被测样品是否具有提高头发生长期/休止期比例的效果;
- g) 试验中的异常现象;
- h) 试验的日期;
- i) 报告后附测试环境温度湿度动态记录;
- j) 检验者、校核人和技术负责人签字以及检验单位公章或检验专用章。

附录 A
(规范性附录)
汉密尔顿-诺伍德分类法

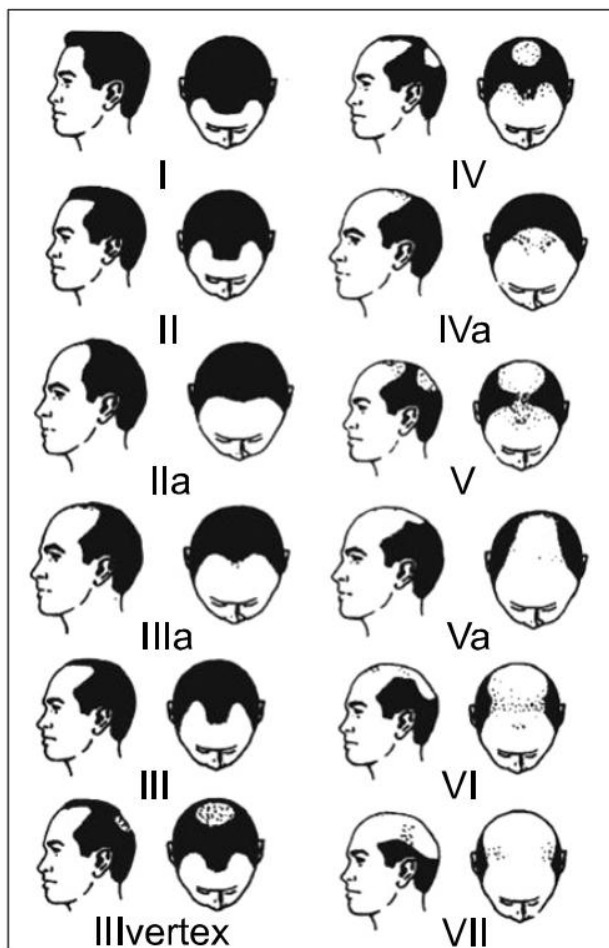


图 A 汉密尔顿-诺伍德分类法 (Hamilton-Norwood classification)

注：男性脱发的汉密尔顿-诺伍德分类法定义了两种主要模式和几种不太常见的类型。头发变薄从两边的太阳穴和头顶开始，慢慢发展到覆盖整个头顶。引自参考文献：Male pattern baldness: classification and incidence. Southern Medical Journal, 1975, 68:1359-1365.

附录 B
(规范性附录)
卢德维分类法



图 B 卢德维分类法 (Ludwig classification)

注：卢德维分类有3个等级，包含了常见的女性雄激素型秃发，指头发头顶变薄开始，慢慢发展到覆盖整个头顶。
引自参考文献：Classification of the types of androgenetic alopecia (common baldness) occurring in the female sex.
British Journal of Dermatology ,1977, 97:247~254.

附录 C
(资料性附录)
剃发参考选择区域

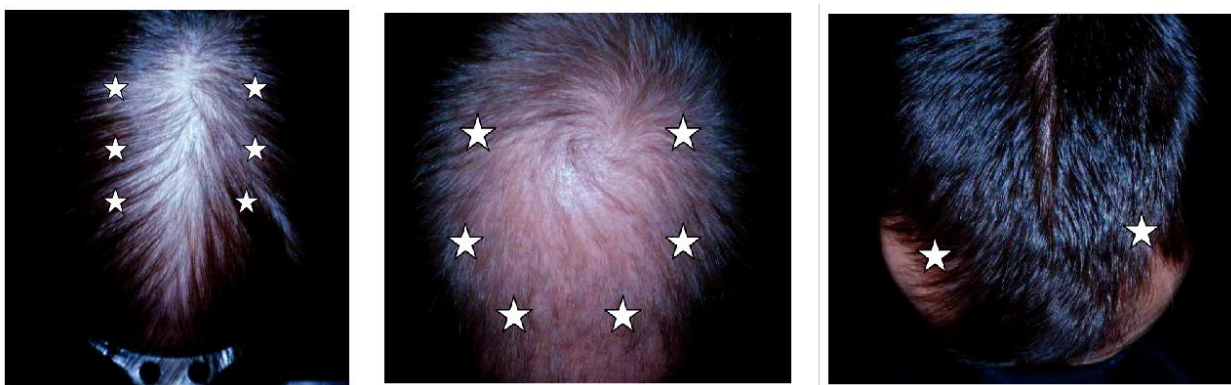


图 C 剃发参考选择区域 (星标处)

注：引自 TrichoScan 用户手册：User Manual TrichoScan Professional Version 3.0, Manual TS 3.0 08/2007.