

Valutazione clinico-strumentale dell'efficacia di un prodotto cosmeto-tessile (leggings) nel coadiuvare la riduzione degli inestetismi cutanei della cellulite e dell'adiposita' localizzata

Clinical-instrumental assessment of the efficacy of a cosmeto-textile product (leggings) coadjuvant the reduction of the cellulite-derived skin imperfections and localized adiposity

LACOTE S.R.L.

GUAM IL LEGGINGS
con Alghe marine Guam microincapsulate

Complife Italia S.r.l.

@ info@complifegroup.com
PEC complifeitalia@legalmail.it
complifegroup.com

Sede di Garbagnate Milanese (MI):
Via Guido Rossa, 1 +39.02.990.25138
20024 Garbagnate M.se (MI) Italy +39.02.990.25007

Sede di S.Martino Siccomario (PV)
Via Monsignor Angelini, 21. +39.0382.25504
27028 S.Martino Siccomario (PV) +39.0382.536006

Sede legale: Via Guido Rossa, 1 20024 Garbagnate M.se (MI) Italy, | P.I./C.F. 11093320155
Capitale Sociale € 161.834 i.v., C.C.I.A.A. MI 1437929 - Registro Società N. 342215.



Farcoderm
TESTED WELLNESS



KEY PERSONNEL

Cliente | Customer

LACOTE S.R.L.

Via San Geminiano, 2/a
41030 San Prospero (MO)

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE

Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | [Degree in Medicine and Surgery, Specialist in Dermatology and Venereology](#)

Consulente Complife Italia s.r.l. | [Consultant to Complife Italia s.r.l.](#)

Controllo qualità | Quality control

Dr. Valentina Zanoletti

(Chimico e tecnologo farmaceutico) | [\(Chemist and pharmaceutical technologist\)](#)

Supervisore Scientifico/ Scientific Supervisor

Prof. Maurizia DOSSENA, PhD

Docente presso l'Università di Pavia.

Laboratorio di Farmacobiologia

Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani"

[Professor at the University of Pavia.](#)

[Laboratory of Pharmacobiology](#)

[Department of Biology and Biotechnology "Lazzaro Spallanzani"](#)

Via Ferrata, 9 - 27100 Pavia - Italy

Tel. (0382) 986.6442

Fax (0382) 986.6442

Complife Italia S.r.l.

Complife Italia S.r.l.

Location

Via Angelini, 21

27028 San Martino Siccomario (PV)

Italy

tel. +39-0382 25504 fax. +39-0382 536006

Mail: info@complifegroup.com

DISEGNO DELLO STUDIO | STUDY DESIGN

1.1 Titolo | Title

Valutazione clinico-strumentale dell'efficacia di un prodotto cosmeto-tessile (leggings) nel coadiuvare la riduzione degli inestetismi cutanei della cellulite e dell'adiposità localizzata

Clinical-instrumental assessment of the efficacy of a cosmeto-textile product (leggings) coadjuvant the reduction of the cellulite-derived skin imperfections and localized adiposity

1.2 Scopo dello studio | Aim of the study

Lo studio di seguito descritto ha il fine di valutare l'efficacia di un prodotto cosmeto-tessile con attivi (leggings) nel coadiuvare la riduzione degli inestetismi cutanei associati alla cellulite e dell'adiposità localizzata e nel migliorare l'elasticità cutanea. A tale scopo viene effettuato uno studio clinico-strumentale su 30 soggetti di sesso femminile che presentano uno stadio termografico della cellulite compreso tra II e III e adiposità localizzata a livello di cosce e glutei. L'efficacia del prodotto è valutata a distanza di 15 e 30 giorni di suo utilizzo quotidiano (i leggings vengono indossati per 6 ore consecutive al giorno) mediante tecniche di bioingegneria cutanea non invasive e analisi clinica del dermatologo. Lo studio è completato inoltre con l'autovalutazione dei soggetti partecipanti.

The aim of the study is to evaluate the efficacy of a cosmeto-textile product with actives (leggings) in helping the reduction of the cellulite-derived skin imperfections and localized adiposity and in improving skin elasticity. In order to reach this goal a clinical-instrumental study is carried out on 30 female subjects showing cellulite stage from II to III and localized adiposity on thighs and gluteus. Product efficacy is evaluated after 15 and 30 days of its daily use (leggings are worn for 6 consecutive hours every day) by means of non-invasive bioengineering techniques and dermatologist clinical analysis. The study is then integrated with the subjects self-assessment.

1.3. Prodotto sottoposto a studio | Tested product

1.3.1. Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer

- Nome del prodotto: | Product name: **GUAM IL LEGGINGS con Alge marine Guam microincapsulate**
- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è conforme al Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) ed ai suoi allegati. | The tested cosmetic product conforms to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (Text with EEA relevance) and to its annexes.
- Il prodotto cosmetico sottoposto a studio è stato valutato per la sua sicurezza d'uso su volontari umani (valutazione della sicurezza). | The cosmetic product was assessed for its safety of use on human volunteers (safety evaluation).
- Modalità d'uso del prodotto: | How to use the product:
 - Il leggings viene utilizzato come un indumento.
 - sotto il Leggings indossare la biancheria intima.
 - Indossandolo per la prima volta, se necessario, allargare leggermente il tessuto con le mani.
 - Il leggings si adatta alla forma del corpo dopo i primi utilizzi.
 - Il leggings va indossato per sei ore al giorno per 30 giorni consecutivi.
 - Il prodotto è lavabile a 30°C.
 - The leggings are used as a normal cloth.
 - Under the leggings use the usual underwear.
 - During the first use, if necessary, expand the fabric with the hand.
 - The leggings will shape on your silhouette after the first uses.
 - The leggings are worn for 6 consecutive hours during 30 consecutive days
 - The product is washable at 30°

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

TESSUTO : patent Rhodia solvay group: Rhodia polyamide 6.6 based FIR technology Emanal®.

MICROCAPSULE di Alga: 10%

INCI UE	CAS	%
acqua	7732-18-5	A
Capryliocapric triglycerides	73398-61-5	B
Laminaria digitate powder	90046-12-1	E

FDA-Code (A: > 50%, B: 25-50%, C: 10-25%, D: 5-10%, E: 1-5%, F: 0.1-1%, G: < 0.1%)

1.4. Requisiti etici | Ethical requirements

Lo studio è condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici. | The study is carried out in accordance with the following ethical requirements.

- 1.4.1. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, sono volontari sani di almeno 18 anni di età. | All the subjects participating in the study are healthy volunteers of at least 18 years old.
- 1.4.2. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione. | All of the subjects participating in the study are selected with the supervision of a dermatologist according to inclusion/not inclusion criteria.
- 1.4.3. La partecipazione dei volontari allo studio è del tutto libera | The participation of the volunteers to the study is free.
- 1.4.4. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio. | All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the design of the study.
- 1.4.5. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio. | All of the subjects participating in the study are informed of the possible risk involved in the study execution.
- 1.4.6. Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio del lo studio. | All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- 1.4.7. Prima che i volontari siano esposti al prodotto in analisi, sono valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti. | Before volunteer exposure to the tested product, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated
- 1.4.8. Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successive modifiche). | All of the study procedures are carried out in compliance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amendments).
- 1.4.9 Sono prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse. | All of the precautions are taken in consideration in order to avoid excessive skin reactions.
- 1.4.10 Nel caso si verificassero reazioni inaspettate/avverse lo sperimentatore medico ne giudicherà la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e di conseguenza intraprenderà appropriata cura. | If any unexpected/adverse skin reaction occurs, medical investigating specialist evaluates the severity of the reaction (reporting it in the data collecting sheet) and proceeds with appropriate therapy.

1.5. Soggetti partecipanti allo studio | Test subjects

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

1.5.1. Selezione dei soggetti | Selection of the test subjects

I soggetti partecipanti allo studio sono selezionati dal medico dermatologo da un panel di soggetti sani di sesso femminile (età compresa tra i 18 e i 55 anni) applicando i criteri di inclusione e non inclusione di seguito riportati.

The subjects participating in the study are selected by a board certified dermatologist from a panel of healthy female subjects (age between 18 and 55 years old) according to the following inclusion/non-inclusion criteria.

1.5.1.1. Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- Soggetti sani di sesso femminile | Healthy female subjects
- Età: tra i 18 e i 55 anni | Age: 18-55 years
- Etnia Caucasica | Caucasian ethnicity
- Soggetti con un quadro clinico caratterizzato da uno stadio termografico della cellulite tra II e III e adiposità localizzata a livello di cosce e glutei | Subjects showing cellulite stage from II to III and localized adiposity on thighs and gluteus.
- Soggetti che hanno osservato un adeguato periodo di riposo tra studi simili | Individuals who have observed an adequate rest period between similar studies.
- Impegno a non utilizzare altri prodotti topici con attività sovrapponibile al prodotto in esame per tutta la durata dello studio | Commitment not to use products with the same characteristics of the tested product during all the study duration
- Impegno a non variare la normale routine quotidiana | Commitment not to change the usual daily routine
- Soggetti informati sulle procedure dello studio e che hanno firmato un consenso informato | Subjects aware on the study procedures which have signed an informed consent form

1.5.1.2. Criteri di non inclusione | Non-inclusion criteria

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione | Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento | Pregnant or nursing women
- Storia pregressa di allergia ai prodotti cosmetici, da toeletta, ai solari e/o a medicazioni topiche | Subjects that have shown allergies to cosmetic products, toiletries, sunscreens and/or topical drugs
- Soggetti con patologie cutanee nell'area del test | Subjects with skin disorders on the test area
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica che possa interferire con l'attuazione del test | Subjects under pharmacological treatment (both locally or systemically) that may interfere with the test execution
- Anamnesi positiva per atopia (se tale condizione interferisce con l'attuazione del test) | Positive anamnesis for atopy (if this condition interferes with the test execution)

1.6. Svolgimento dello studio | Study development

Dopo l'arruolamento lo sperimentatore valuta le condizioni basali (T0) dei parametri oggetto di studio. Successivamente ai soggetti è spiegata la modalità di uso del prodotto ed è loro consegnata la scheda informativa dello studio unitamente al prodotto in oggetto. Sono quindi fissati i controlli successivi dopo 15 (T15) e 30 (T30) giorni di utilizzo del prodotto. Nei paragrafi sottostanti sono riportati i parametri cutanei valutati.

After the enrolment the investigator evaluates the basal conditions (T0) of the parameters under study. Then, the modality of product use is explained to the subjects and the informative form together with the product are given to theirs. After that, the date for the checks after 15 (T15) and 30 days (T30) of product use are fixed. In the paragraphs here below the evaluated parameters are reported.

1.7. Materiali e metodi | Materials and methods

Di seguito sono riportati i materiali ed i metodi utilizzati nel presente studio.

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	2017/1299
data/date:	20/06/2017

Here below are reported the materials and the methods used in this study.

1.7.1. Elasticità cutanea | Skin elasticity

La valutazione dell’elasticità cutanea si basa sul metodo della suzione/elongazione e del successivo rilascio della pelle all’interno della sonda dello strumento di misurazione. Durante la fase di suzione/elongazione lo strumento genera una pressione negativa costante (450 mbar) in grado di aspirare la pelle all’interno della sonda. Alla fase di suzione segue la fase di rilascio, in cui la pressione all’interno della sonda viene portata a zero mbar permettendo così alla pelle di ritornare allo stato di riposo. Un sistema di rilevazione ottico, valuta quindi la profondità raggiunta dalla pelle all’interno della sonda nelle due fasi di misurazione, i dati sono quindi rielaborati graficamente e numericamente allo scopo di calcolare le proprietà viscoelastiche della pelle. Lo strumento utilizzato è il CUTOMETER® MPA 580 (Courage+Khazaka, electronic GmbH).

Nel presente studio l’elasticità viene calcolata dal rapporto tra la deformazione residua e l’estensione massima della pelle ovvero U_a/U_f . Tale rapporto noto in letteratura come parametro R2 indica la capacità della pelle di ritornare al suo stato originale di riposo in seguito ad un evento stressante. Più il valore tende a 1 maggiormente elastica sarà la pelle.

Per maggiori informazioni sulla misurazione ed il calcolo dell’elasticità cutanea vedere riquadro 1.

Skin elasticity measurement is based on the suction/elongation method and the subsequent release of the skin inside the opening of the instrument device. During the suction/elongation phase the instrument generates, in fact, a constant negative pressure (450 mbar) able to aspirate the skin inside the measurement probe. The suction phase is followed by the release phase, in which the pressure inside the probe is switched to 0 mbar allowing the skin recovery after the elongation phase. An optical measurement system, evaluates the depth of the skin inside the probe in the two phases of the measurement, the obtained data are then elaborated and showed graphically and numerically in order to calculate the viscoelastic properties of the skin. The instrument used for measuring is the CUTOMETER® MPA 580 (Courage+Khazaka, electronic GmbH).

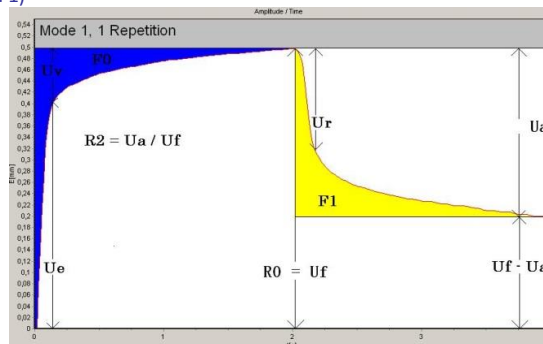
In this study the skin elasticity is calculated as the ratio between the residual deformation and the maximum elongation of the skin or U_a/U_f . This ration is known in literature as R2 and indicates the ability of the skin to return to its original state of recovery after a stressing event. Closer the value is to 1, more elastic is the skin.

For further information see box 1.

RIQUADRO 1- ELASTICITÀ CUTANEA | BOX 1- SKIN ELASTICITY

La misurazione dell’elasticità cutanea si basa sul principio della suzione/elongazione della pelle in seguito ad uno stimolo pressorio e costante e quindi sul suo successivo rilascio quando l’effetto dello stimolo viene annullato. La figura sottostante mostra grafic comportamento della pelle nella fase di suzione/elongazione (F0) e quindi nella fase di rilascio (F1).

The measurement of the skin elasticity is based on skin suction/elongation principle after a negative and constant pressure stimuli on its subsequent release when the stimulus finishes. The figure below shows graphically the behaviour of the skin in the suction/ phase (F0) and in the release phase (F1)



Come è possibile notare dalla figura la pelle reagisce allo stimolo pressorio negativo con una risposta di tipo bifasico caratterizza prima fase di rapida distensione (U_e) a cui segue una seconda fase in cui la pelle tende ad opporsi allo stimolo (U_v) raggiunge il massimo grado di deformazione (U_f). In letteratura la prima parte della curva è nota come la componente elastica della pelle e la seconda parte ne caratterizza la componente viscoelastica, rappresentata per la maggior parte dalla componente plastica. An comportamento della pelle al termine dello stimolo pressorio negativo nella fase di rilascio. Infatti, se in una prima fase (U_r) la pell

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	2017/1299
data/date:	20/06/2017

ritornare al suo stato originario di riposo - date le sue qualità elastiche - in una seconda fase la componente plastica supera quella elastica rallentando la velocità di rideformazione della pelle (Ua-Ur) sino a mantenere la pelle in uno stato deformato (Uf-Ua); tale fenomeno è noto come isteresi.


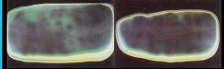

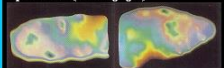



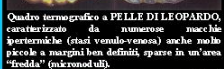
As it is possible to notice in the figure, the skin reacts to the negative pressure stimulation in a biphasic manner characterized by a first rapid elongation phase (Ue) followed by a second phase in which one the skin tends to oppose to the stimulation (Uv) reaching its maximum deformation state. In bibliography the first phase of the curve is known as the elastic component of the skin while the second part characterizes the viscoelastic component of the skin, mainly represented by skin plastic component. Similar is the behaviour of the skin at the end of the negative pressure stimulation during the release phase. Indeed, if in phase (Ur) the skin tends to return to its basal state - due to its elastic qualities - in a second phase the plastic component exceeds the elastic component, decreasing the velocity of re-deformation of the skin (Ua-Ur) until maintaining the skin in a deformed state (Uf-Ua); this phenomenon is known as hysteresis.

1.7.2. Valutazione del quadro termografico | Thermographic evaluation

Le valutazioni termografiche sono classificate dal medico dermatologo in relazione alle variazioni distrettuali di temperatura presenti nell’immagine termografica (per maggiori informazioni vedere riquadro 2). L’entità termografica della cellulite all’inizio dello studio è classificata in accordo con la scala clinica riportata nella tabella 1a mentre il successivo miglioramento viene classificato in accordo con la scala clinica riportata nella tabella 1b in relazione alle variazioni di temperatura. | Thermographic evaluations are scored by the dermatologist in relation to the extent of the local variations of temperature in the thermographic image (for further information see box 2 on the next page). The degree of cellulite at the beginning of study is classified in accordance with the clinical scale reported in table 1a, while the following improvement is classified in according with the clinical scale reported in table 1b based on the temperature variation.

Tabella 1.7.2.a. Classificazione clinica del quadro termografico a T0 Table 1.7.2.a. Clinical classification of the thermographic stage at T0.			Tabella 1.7.2.b. Classificazione clinica del miglioramento del quadro termografico a T15 e T30 Table 1.7.2.b. Clinical classification of the improvement of the thermographic stage at T30 and T60		
		Score			Score
IV	Grave Severe	9	Nessuna variazione No variation		1
	Medio Medium	8	Lieve miglioramento Slight improvement		2
	Iniziale Initial	7	Moderato miglioramento Moderate improvement		3
III	Grave Severe	6	Notevole miglioramento Remarkable improvement		4
	Medio Medium	5			
	Iniziale Initial	4			
II	Grave Severe	3			
	Medio Medium	2			
	Iniziale Initial	1			
I	Normalità Normality	0			

RIQUADRO 1. Termografia da contatto a cristalli liquidi | BOX 1. Liquid crystal contact thermography

<p>NORMALITÀ</p> 	 <p>Sono assenti zone ipotermiche (assenza di noduli) o ipertermiche (stati vasopatici).</p>	<p>La figura mostra i 4 stadi di evoluzione della cellulite. Com'è possibile notare ad ogni fase evolutiva corrisponde un quadro termografico ben definito, caratterizzato da una diverso pattern di colorazione della lastra termografica. I 4 stadi di evoluzione della cellulite sono noti come: Figure shows the 4 evolutionary stages of cellulite. As can be seen, to each development stage corresponds a well-defined thermographic picture, characterized by a different staining pattern of the thermography plate. The four cellulite evolution stages are known as:</p> <p>FASE I o fase edematosa PHASE I or edematous phase FASE II o fase fibrosa PHASE II or fibrous phase FASE III o fase sclerotica PHASE III or sclerotic phase FASE IV è la fase irreversibile della cellulite PHASE IV is the irreversible stage of cellulite</p> <p>* La termografia da contatto a cristalli liquidi consente di valutare le variazioni del microcircolo cutaneo e di riflesso quello ipodermico e quindi le conseguenti variazioni di temperatura cutanea. La misura si basa sulla proprietà dei cristalli liquidi colesterici di modificare la loro disposizione spaziale in funzione della temperatura. La diversa posizione spaziale determina una diversa rifrazione dei raggi luminosi che assumono colori diversi a seconda dell'incidenza della luce sulle facce dei cristalli colesterici. * The liquid crystal contact thermography allows to evaluate changes in skin microcirculation and consequently the hypodermic one, and then the resulting changes in skin temperature. The measure is based on the properties of cholesteric liquid crystals to change their spatial arrangement as a function of temperature. The different spatial position determines a different refraction of light rays that take different colors depending on the light on the faces of cholesteric crystals.</p>
<p>I E II STADIO</p> 	 <p>Aspetto MOUCHETÉ cioè a macchie irregolari (edema) di varia forma con margini sfumati circoscritte da aloni più freddi (zone meno irrorate) anche di notevole estensione.</p>	
<p>III STADIO (MICRONODULI)</p> 	 <p>Quadro termografico a PELLE D'LEOPARDO, caratterizzato da numerose macchie ipotermiche (stati venulo-venosi) anche molto piccole a margini ben definiti, sparse in un'area "fredda" (micronoduli).</p>	
<p>IV STADIO (MACRONODULI)</p> 	 <p>In corrispondenza dei macronoduli si ha l'aspetto termografico BLAK HOLES (buchi neri) cioè a macchie nere o marroni irregolari, allineati a superfici ipertermiche di varie dimensioni (stati venulo-venosi).</p>	

1.7.3. Valutazione della circonferenza coscia e glutei | Evaluation of the thigh and gluteus circumference

La misurazione della circonferenza della coscia e dei glutei viene effettuata mediante un metro flessibile millimetrato a livello del punto di massima protrusione di entrambe le zone corporee.

The measurement of the thigh and gluteus circumference is carried out using a flexible millimetered meter at the level of the point of maximum protrusion of the two body zones.

1.7.4. Valutazione clinico-dermatologica del miglioramento della levigatezza cutanea e della riduzione degli inestetismi cutanei della cellulite (aspetto della pelle a "buccia d'arancia") | Clinical-dermatological evaluation of the improvement of the skin smoothness and of the reduction of the cellulite-derived skin imperfections ("Orange peel" skin appearance)

➤ **LEVIGATEZZA CUTANEA | SKIN SMOOTHNESS**

La levigatezza cutanea è classificata dal dermatologo a tutti i tempi sperimentali secondo gli scores riportati nella tabella sottostante.

Skin smoothness is classified by the dermatologist at each experimental time according to the clinical scores reported in the table below.

Tabella 1.7.5a- Classificazione clinica della levigatezza cutanea a T0/T15/T30 Table 1.7.5a - Clinical classification of skin smoothness at T0/T15/T30	Score
Cute non levigata Not smooth skin	1
Cute poco levigata Little smooth skin	2
Cute levigata Smooth skin	3
Cute ben levigata Well smooth skin	4

➤ **ASPETTO DELLA PELLE A "BUCCIA D'ARANCIA | ORANGE PEEL" SKIN APPEARANCE"**

L'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" è valutato al T0 dal dermatologo in accordo con gli scores clinici riportati nella tabella 1.7.5.b, mentre il miglioramento evidenziato nei successivi controlli viene classificato in accordo con la scala clinica riportata nella tabella 1.7.5.c.

"Orange peel" skin appearance is evaluated at T0 by the dermatologist in accordance with the clinical scores reported in table 1.7.5.b while the improvement after product use is scored according to the clinical scale reported in table 1.7.5.c.

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

Tabella 1.7.5.b. Classificazione clinica della pelle a buccia d'arancia a T0 Table 1.7.5.b. Clinical classification of orange peel skin at T0	Score	Tabella 1.7.5.c. Classificazione clinica del miglioramento della pelle a buccia d'arancia a T15 e T30 Table 1.7.5.c. Clinical classification of the improvement of the orange peel skin at T15 and T30	Score
Lieve scabrosità cutanea che non è ancora evidente come pelle a "buccia d'arancia" Slight skin roughness which is not yet clearly visible as "orange peel" skin	1	Nessuna variazione No variation	1
L'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" in un distretto cutaneo Appearance of "orange peel" skin in a skin region	2	Lieve miglioramento Slight improvement	2
L'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" in più distretti cutanei Appearance of "orange peel" skin in several skin regions	3	Moderato miglioramento Moderate improvement	3
Aspetto della pelle a "materasso" Skin appearance like "mattress"	4	Notevole miglioramento Remarkable improvement	4

1.7.5. Valutazione del peso corporeo | Body weight evaluation

La misura del peso corporeo viene effettuata sul volontario a digiuno, a piedi nudi ed in biancheria intima mediante una bilancia elettronica. Variazioni di ± 2 kg di peso porteranno all'esclusione del volontario dallo studio. | The measurement of the body weight is carried out with the subject fasted, barefooted and wearing underwear by means of an electronic balance. Body weight variations of ± 2 kg lead to the exclusion of the volunteer from the study.

1.7.6. Autovalutazione | Self-assessment

Al termine dello studio ai soggetti sottoposti al test viene chiesto di esprimere il loro personale giudizio sul prodotto testato rispondendo alle domande di un questionario. | At the end of the study the subjects undergone to the test are asked to express their personal opinion on the test product by answering a questionnaire.

1.8. Risultati e statistica | Results and statistic

1.8.1 Risultati | Results

- 1) I risultati sono riportati nelle rispettive unità di misura in tabelle. | The results are reported in tables in their respective units.
- 2) I valori medi sono calcolati come: | The mean values are calculated as:

$$m = \frac{\sum_{i=1}^n p}{n}$$

dove: | where:

p è il valore del parametro in analisi. | p is the value of the parameter under analysis.

n è il numero di soggetti. | n is the number of subjects.

- 3) Le variazioni percentuali per singolo volontario sono calcolate come: | The percentage variations obtained for each volunteer are calculated as:

$$\text{var. } (\%)_i = \frac{T_{xi} - T_{0i}}{T_{0i}}$$

dove: | where:

T_{xi} è il valore individuale del parametro a T15 e T30 | T_{xi} is the individual value of the parameter at T15 and T30

T_{0i} è il valore individuale del parametro al tempo zero | T_{0i} is the individual value of the parameter

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

at the beginning of the study.

- 4) Le variazioni percentuali medie sono calcolate come: | The mean percentage variations are calculated as:

$$\text{var.}(\%) = \sum_1^n \text{var}(\%)_i$$

dove: | where:

n è il numero di soggetti. | n is the number of subjects.

- 5) L'errore standard della media (SEM) dei dati è calcolato come: | The mean standard error of data is calculated as:

$$SEM. = \frac{\sqrt{\frac{\sum_1^n (p_i^2) - \frac{\sum_1^n p_i^2}{n}}{(n-1)}}}{\sqrt{n}}$$

dove: | where:

n è il numero di soggetti. | n is the number of subjects.

p è il valore del parametro in analisi. | p is the value of the parameter under analysis.

Tutti i calcoli sono effettuati utilizzando un foglio di Microsoft® Excel.

All the calculations are done by means of a Microsoft® Excel worksheet.

1.8.2. Analisi statistica | Statistical analysis

I dati strumentali sono sottoposti a test t di Student bilaterale per dati appaiati (statistica intra gruppo).

La variazione è considerata statisticamente significativa quando il valore di p è < 0,05.

The data are subject to the 2-way Student's test t for paired (intragroup statistic). Variation is considered statistically significant when the p value is <0.05.

1.9. Registro modifiche report | Report change record

La tabella sottostante riporta il registro di tutte le modifiche approvate fatte al documento a partire dalla sua approvazione iniziale. | The table here below reports the change log of all approved changes made to the document that make up the course after initial approval.

Rev. no	Data Date	Descrizione Description
0	20/06/2017	Prima emissione First release

- I risultati dello studio citato nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente ai prodotti testati ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio. | The results of the study reported in this document are only referred to the tested samples and the specific experimental conditions.
- Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Complife Italia s.r.l. | Any part of this report can only be reproduced with the consent of Complife Italia s.r.l.
- Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Complife Italia s.r.l. | A copy of this report is kept on file at Complife Italia s.r.l.
- Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Complife Italia s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova. | Both the informed consent and the information forms are kept on file at Complife Italia s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report

RISULTATI: VALUTAZIONE DELL'ELASTICITA' CUTANEA |

RESULTS: EVALUATION OF SKIN ELASTICITY

TABELLA 1a. | TABLE 1a. Nella tabella sono riportati i valori del parametro R2 (correlato all'elasticità cutanea) registrati per ciascun volontario ai diversi tempi sperimentali a livello di coscia | The table below shows the values of R2 parameter (correlated to skin elasticity) recorded for each volunteer at each experimental time on the thigh.

COSCIA/ THIGH							
n	Vol ID	R2			Variazione % vs. T0 / % variation vs T0	Variazione % vs. T0 / % variation vs T0	
		T0	T15	T30		T15	T30
01	T 1434 E	0,8789	0,9308	0,9301		5,9%	5,8%
02	S 1388 A	0,7078	0,7101	0,7133		0,3%	0,8%
03	M 1845 F	0,8339	0,8430	0,8460		1,1%	1,5%
04	R 0831 J	0,9031	0,9018	0,9000		-0,1%	-0,3%
05	R 3643 T	0,9061	0,9105	0,9345		0,5%	3,1%
06	A 1432 M	0,6715	0,6880	0,7000		2,5%	4,2%
07	L 1086 A	0,7030	0,7210	0,7288		2,6%	3,7%
08	B 1081 G	0,7110	0,7180	0,7415		10%	4,3%
09	M 0484 A	0,6841	0,7033	0,7125		2,8%	4,2%
10	G 2367 T	0,7400	0,7440	0,7489		0,5%	12%
11	C 1620 T	0,7033	0,7100	0,7166		10%	19%
12	L 3574 G	0,7841	0,8001	0,8059		2,0%	2,8%
13	S 2140 I	0,7018	0,7098	0,7156		1,1%	2,0%
14	A 0871 F	0,7033	0,7112	0,7212		1,1%	2,5%
15	N 0811 M	0,7331	0,7503	0,7598		2,3%	3,6%
16	C 1934 S	0,8018	0,8210	0,8223		2,4%	2,6%
17	C 2155 P	0,7033	0,7218	0,7233		2,6%	2,8%
18	B 2645 A	0,6916	0,7037	0,7089		17%	2,5%
19	S 0869 S	0,7124	0,7244	0,7266		17%	2,0%
20	M 3448 M	0,7380	0,7390	0,7400		0,1%	0,3%
21	B 3321 A	0,7410	0,7922	0,7980		6,9%	7,7%
22	M 0476 P	0,7515	0,7618	0,7710		14%	2,6%
23	T 0765 A	0,6918	0,7144	0,7290		3,3%	5,4%
24	C 1099 D	0,8000	0,7980	0,7980		-0,3%	-0,3%
25	P 1073 D	0,7933	0,8021	0,8076		1,1%	1,8%
26	S 3327 S	0,7345	0,7518	0,7596		2,4%	3,4%
27	C 1267 R	0,7010	0,7191	0,7200		2,6%	2,7%
28	R 1440 V	0,7630	0,7831	0,7889		2,6%	3,4%
29	C 3147 F	0,7815	0,8248	0,8355		5,5%	6,9%
30	A 1177 M	0,8033	0,8122	0,8136		1,1%	1,3%
	Media/Mean	0,7524	0,7674	0,7739		2,0%	2,9%
	SEM	0,0117	0,0120	0,0119		Min.	-0,3%
	t-test vs T0	-	0,000	0,000		Max.	6,9%

TABELLA 1b. | TABLE 1b. Nella tabella sono riportati i valori del parametro R2 (correlato all'elasticità cutanea)

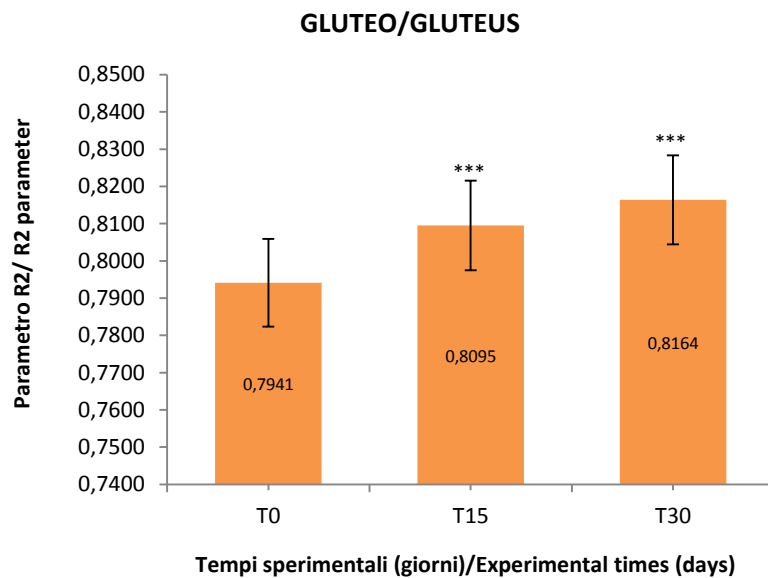
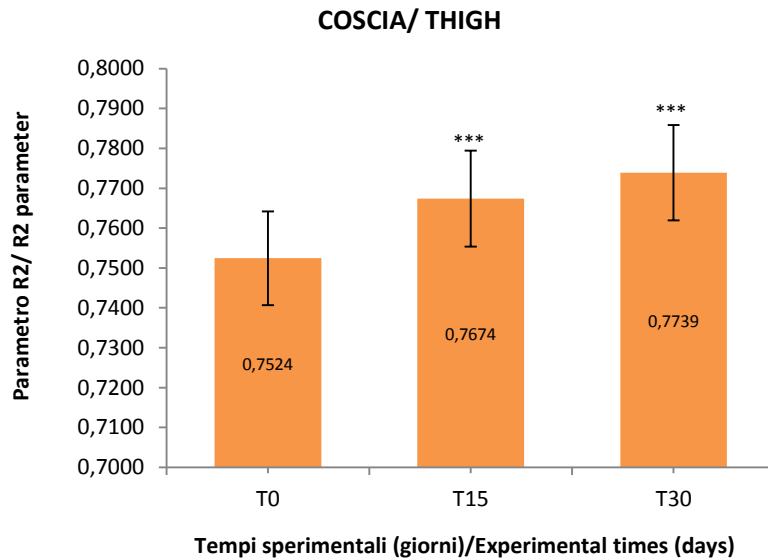
Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	2017/1299
data/date:	20/06/2017

registrati per ciascun volontario ai diversi tempi sperimentali a livello dei glutei | The table below shows the values of R2 parameter (correlated to skin elasticity) recorded for each volunteer at each experimental time on the gluteus.

GLUTEI/ GLUTEUS							
n	Vol ID	R2			Variation % vs. T0 / % variation vs T0	Variation % vs. T0 / % variation vs T0	
		T0	T15	T30		T15	T30
01	T1434E	0,9319	0,9610	0,9666		3,1%	3,7%
02	S1388A	0,7418	0,7488	0,7500		0,9%	1,1%
03	M1845F	0,8833	0,9030	0,9060		2,2%	2,6%
04	R0831J	0,9416	0,9412	0,9388		0,0%	-0,3%
05	R3643T	0,8960	0,9044	0,9321		0,9%	4,0%
06	A1432M	0,9103	0,9231	0,9263		1,4%	1,8%
07	L1086A	0,7118	0,7310	0,7356		2,7%	3,3%
08	B1081G	0,7310	0,7522	0,7588		2,9%	3,8%
09	M0484A	0,6922	0,7210	0,7280		4,2%	5,2%
10	G2367T	0,7510	0,7900	0,8020		5,2%	6,8%
11	C1620T	0,7318	0,7541	0,7601		3,0%	3,9%
12	L3574G	0,8015	0,8224	0,8259		2,6%	3,0%
13	S2140I	0,7122	0,7377	0,7411		3,6%	4,1%
14	A0871F	0,7400	0,7480	0,7500		1,1%	1,4%
15	N0811M	0,7680	0,7810	0,7890		1,7%	2,7%
16	C1934S	0,8330	0,8440	0,8480		1,3%	1,8%
17	C2155P	0,7218	0,7300	0,7356		1,1%	1,9%
18	B2645A	0,7022	0,7166	0,7202		2,1%	2,6%
19	S0869S	0,7318	0,7408	0,7433		1,2%	1,6%
20	M3448M	0,7455	0,7500	0,7530		0,6%	1,0%
21	B3321A	0,8030	0,8480	0,8422		5,6%	4,9%
22	M0476P	0,7988	0,8110	0,8133		1,5%	1,8%
23	T0765A	0,7400	0,7480	0,7510		1,1%	1,5%
24	C1099D	0,8522	0,8548	0,8556		0,3%	0,4%
25	P1073D	0,8340	0,8412	0,8866		0,9%	6,3%
26	S3327S	0,8010	0,8122	0,8358		1,4%	4,3%
27	C1267R	0,7780	0,7840	0,7896		0,8%	1,5%
28	R1440V	0,8331	0,8360	0,8390		0,3%	0,7%
29	C3147F	0,8633	0,8790	0,8900		1,8%	3,1%
30	A1177M	0,8418	0,8713	0,8779		3,5%	4,3%
	Media/Mean	0,7941	0,8095	0,8164		2,0%	2,8%
	SEM	0,0132	0,0130	0,0134	Min.	0,0%	-0,3%
	t-test vs T0	-	0,000	0,000	Max.	5,6%	6,8%

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

GRAFICI 1a-b. | GRAPHS 1a-b. I grafici riportano la variazione media ottenuta a per il parametro in oggetto a livello di coscia e glutei. I dati sono espressi come media \pm SEM. | The graph shows the mean variation obtained for the reported parameter on the thigh and gluteus. Data are reported as mean \pm SEM



Commento | Comment

Dopo 15 e 30 giorni d'uso, il prodotto determina un miglioramento statisticamente significativo ($p < 0.001$) dell'elasticità cutanea a livello di coscia e glutei. After 15 and 30 days of use, the product determines a statistically significant ($p < 0.001$) improvement of skin elasticity on the thigh and gluteus.

Note | Notes

Sopra la barra di errore è riportata l'analisi statistica intra-gruppo (vs. T0) | Above the error bar is reported the intra-group statistical analysis (vs.T0).

Legenda | Legend

***, $p < 0.001$

Record n: E.HU.040-0030.01.003L
 _2017/1299
 data/date: 20/06/2017

RISULTATI: VALUTAZIONE DELLA TERMOGRAFIA CUTANEA
RESULTS: EVALUATION OF SKIN THERMOGRAPHY

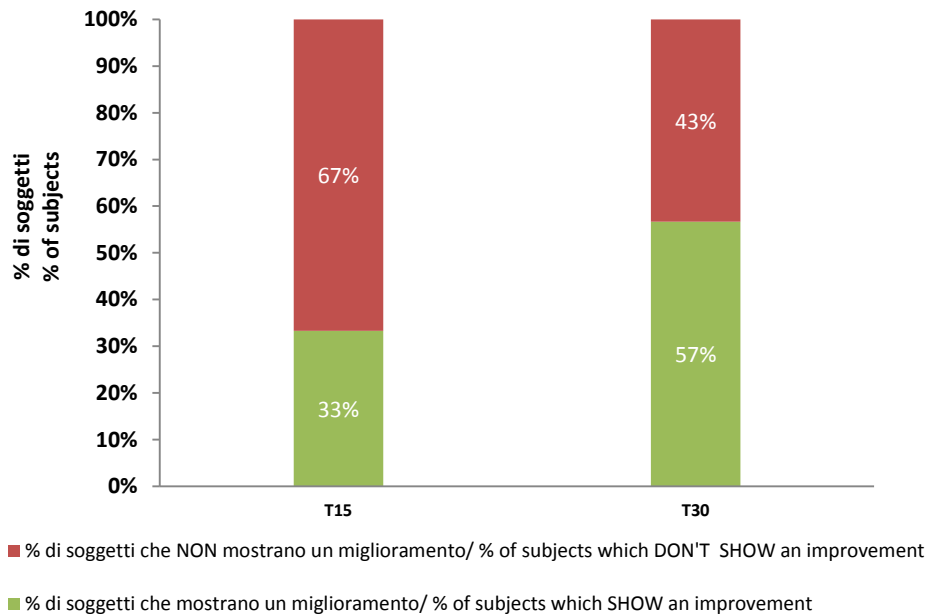
TABELLA 2. | TABLE 2. Nella tabella sono riportati gli scores clinici registrati per ciascun volontario prima e dopo 15 e 30 giorni di uso del prodotto. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nella tabella 1.7.2a e 1.7.2b. | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer before and after 15 and 30 days of product use. Data are expressed as reported in the tables 1.7.2a and 1.7.2b.

n	Vol ID	T0	T15	T30
01	T1434E	4	1	2
02	S1388A	2	2	2
03	M1845F	2	1	3
04	R0831J	2	1	2
05	R3643T	3	1	1
06	A1432M	2	1	2
07	L1086A	2	2	2
08	B1081G	2	2	1
09	M0484A	3	2	2
10	G2367T	3	1	2
11	C1620T	3	2	1
12	L3574G	1	1	1
13	S2140I	1	1	1
14	A0871F	1	1	2
15	N0811M	3	1	1
16	C1934S	2	1	1
17	C2155P	4	1	2
18	B2645A	4	1	2
19	S0869S	2	1	2
20	M3448M	3	1	1
21	B3321A	3	2	1
22	M0476P	5	2	3
23	T0765A	3	2	1
24	C1099D	3	1	2
25	P1073D	3	2	1
26	S3327S	4	1	2
27	C1267R	3	2	3
28	R1440V	4	1	1
29	C3147F	3	1	1
30	A1177M	4	1	2
Media/Mean		2,8	1,3	1,7
SEM		0,2	0,1	0,1

Tabella 1.7.2.a. Classificazione clinica del quadro termografico a T0 Table 1.7.2.a. Clinical classification of the thermographic stage at T0.		Score	Tabella 1.7.2.b. Classificazione clinica del miglioramento del quadro termografico a T15 e T30 Table 1.7.2.b. Clinical classification of the improvement of the thermographic stage at T15 and T30		Score
IV	Grave Severe	9	Nessuna variazione No variation		1
	Medio Medium	8	Lieve miglioramento Slight improvement		2
	Iniziale Initial	7	Moderato miglioramento Moderate improvement		3
III	Grave Severe	6	Notevole miglioramento Remarkable improvement		4
	Medio Medium	5			
	Iniziale Initial	4			
II	Grave Severe	3			
	Medio Medium	2			
	Iniziale Initial	1			
I	Normalità Normality	0			

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

GRAFICO 2. | GRAPH 2. Il grafico riporta la percentuale di soggetti in relazione all'effetto | The graph shows percentage of subjects related to the effect.



Record n: E.HU.040-0030.01.003L
 2017/1299
 data/date: 20/06/2017

RISULTATI: VALUTAZIONE DELLE CIRCONFERENZE COSCIA/GLUTEI
RESULTS: EVALUATION OF THIGH/GLUTEUS CIRCUMFERENCES

TABELLA 3a | TABLE 3a. Nelle tabelle sottostanti sono riportati i dati strumentali ottenuti per i parametri sopra riportati. I dati sono espressi in cm. | The tables below show data obtained for each subject, for the monitored parameters. Data are expressed as cm.

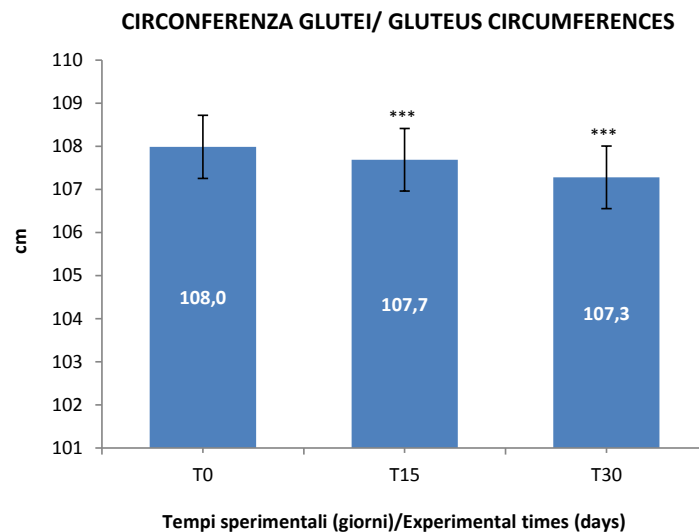
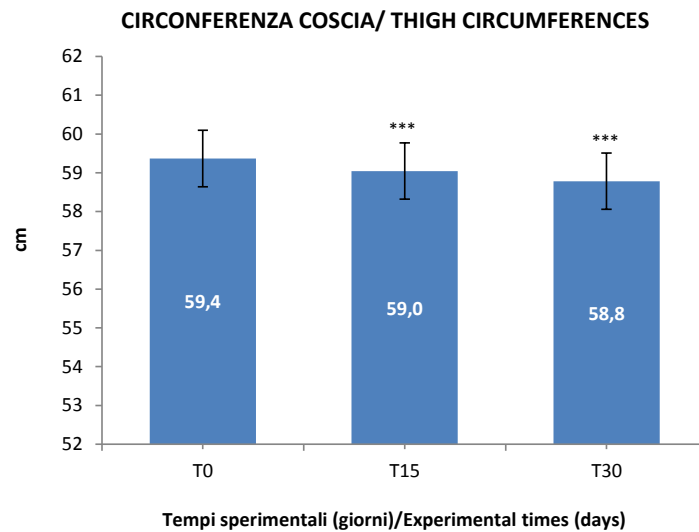
CIRCONFERENZA COSCIA/ THIGH CIRCUM FERENCE						
n	VoI ID	T0	T15	T30	Variazione vs. T0 / variation vs T0 (cm)	
			T15	T30	T15	T30
01	T 1434E	58,6	58,4	58,0	-0,2	-0,6
02	S 1388A	57,9	57,3	57,0	-0,6	-0,9
03	M 1845F	60,0	59,9	60,0	-0,1	0,0
04	R 0831J	61,0	60,5	60,1	-0,5	-0,9
05	R 3643T	62,5	62,0	61,7	-0,5	-0,8
06	A 1432M	59,3	59,0	58,8	-0,3	-0,5
07	L1086A	65,0	64,4	64,1	-0,6	-0,9
08	B 1081G	54,5	54,2	54,0	-0,3	-0,5
09	M 0484A	55,8	55,6	55,2	-0,2	-0,6
10	G2367T	60,4	60,1	60,0	-0,3	-0,4
11	C 1620T	65,0	64,4	64,1	-0,6	-0,9
12	L3574G	58,4	58,1	58,0	-0,3	-0,4
13	S2140I	60,0	59,6	59,2	-0,4	-0,8
14	A 0871F	56,5	56,2	56,0	-0,3	-0,5
15	N 0811M	61,8	61,7	61,5	-0,1	-0,3
16	C 1934S	58,9	58,6	58,2	-0,3	-0,7
17	C 2155P	65,3	65,0	64,8	-0,3	-0,5
18	B 2645A	66,0	65,8	65,6	-0,2	-0,4
19	S0869S	52,0	51,5	51,2	-0,5	-0,8
20	M 3448M	58,0	57,8	57,6	-0,2	-0,4
21	B 3321A	57,5	57,1	57,0	-0,4	-0,5
22	M 0476P	58,2	58,0	57,8	-0,2	-0,4
23	T 0765A	58,5	58,1	57,8	-0,4	-0,7
24	C 1099D	55,3	55,2	55,0	-0,1	-0,3
25	P 1073D	59,0	58,7	58,3	-0,3	-0,7
26	S3327S	58,3	58,0	57,6	-0,3	-0,7
27	C 1267R	56,0	55,6	55,1	-0,4	-0,9
28	R 1440V	60,9	60,3	59,9	-0,6	-1,0
29	C 3147F	58,9	59,0	59,1	0,1	0,2
30	A 1177M	61,5	61,2	60,8	-0,3	-0,7
	Media/Mean	59,4	59,0	58,8	-0,3	-0,6
	SEM	0,7305	0,7249	0,7277	Max	-0,60
	t-test vs T0	-	0,000	0,000	Min	0,10

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	2017/1299
data/date:	20/06/2017

TABELLA 3b | TABLE 3b. Nelle tabelle sottostanti sono riportati i dati strumentali ottenuti per i parametri sopra riportati. I dati sono espressi in cm. | The tables below show data obtained for each subject, for the monitored parameters. Data are expressed as cm.

CIRCONFERENZA GLUTEI/ GLUTEUS CIRCUM FERENCE						
n	VoI ID	T0	T15	T30	Variazione vs. T0 / variation vs T0 (cm)	
					T15	T30
01	T1434E	101,5	101,2	100,1	-0,3	-1,4
02	S1388A	94,3	94,1	93,8	-0,2	-0,5
03	M1845F	109,3	109,1	108,0	-0,2	-1,3
04	R0831J	108,0	107,6	107,1	-0,4	-0,9
05	R3643T	127,5	127,1	126,7	-0,4	-0,8
06	A1432M	110,5	110,0	109,4	-0,5	-1,1
07	L1086A	115,5	114,9	114,7	-0,6	-0,8
08	B1081G	108,0	107,6	107,3	-0,4	-0,7
09	M0484A	100,1	99,8	99,0	-0,3	-1,1
10	G2367T	107,4	107,0	106,5	-0,4	-0,9
11	C1620T	115,0	114,8	114,3	-0,2	-0,7
12	L3574G	111,0	110,7	110,6	-0,3	-0,4
13	S2140I	108,5	108,3	108,0	-0,2	-0,5
14	A0871F	103,2	103,0	102,6	-0,2	-0,6
15	N0811M	109,3	109,4	109,5	0,1	0,2
16	C1934S	108,6	108,5	108,2	-0,1	-0,4
17	C2155P	115,2	115,0	114,8	-0,2	-0,4
18	B2645A	116,2	115,7	115,7	-0,5	-0,5
19	S0869S	97,5	97,0	96,5	-0,5	-1,0
20	M3448M	103,5	103,2	103,0	-0,3	-0,5
21	B3321A	109,0	108,7	108,2	-0,3	-0,8
22	M0476P	110,3	110,0	109,8	-0,3	-0,5
23	T0765A	98,7	98,0	97,2	-0,7	-1,5
24	C1099D	100,5	100,1	100,0	-0,4	-0,5
25	P1073D	102,0	102,1	101,0	0,1	-1,0
26	S3327S	108,4	108,2	108,0	-0,2	-0,4
27	C1267R	103,5	103,0	102,8	-0,5	-0,7
28	R1440V	112,4	112,1	112,0	-0,3	-0,4
29	C3147F	108,9	108,4	107,5	-0,5	-1,4
30	A1177M	115,8	116,0	116,1	0,2	0,3
	Media/Mean	108,0	107,7	107,3	-0,3	-0,7
	SEM	1,2487	1,2519	1,2740	-0,7	-1,5
	t-test vs T0	-	0,000	0,000	0,2	0,3

GRAFICI 3a-b - GRAPH 3a-b. I grafici sottostanti riportano i dati medi ottenuti a ciascun tempo sperimentale per i parametri in oggetto. I dati sono espressi come media \pm SEM. | - The graphs below report the mean data obtained for the monitored parameters. Data are reported as mean \pm SEM.



Commento | Comment

Dopo 15 e 30 giorni d'uso del prodotto sono state registrate riduzioni significative della circonferenza di coscia e glutei. After 15 and 30 days of product use, a significant reduction of the circumferences of thigh and gluteus is recorded.

Note | Notes

Sopra la barra di errore è riportata l'analisi statistica intra-gruppo (vs. T0) | Above the error bar is reported the intra-group statistical analysis (vs.T0).

Legenda | Legend

***, p<0.001

RISULTATI: VALUTAZIONE CLINICA LEVIGATEZZA CUTANEA
RESULTS: CLINICAL EVALUATION SKIN SMOOTHNESS

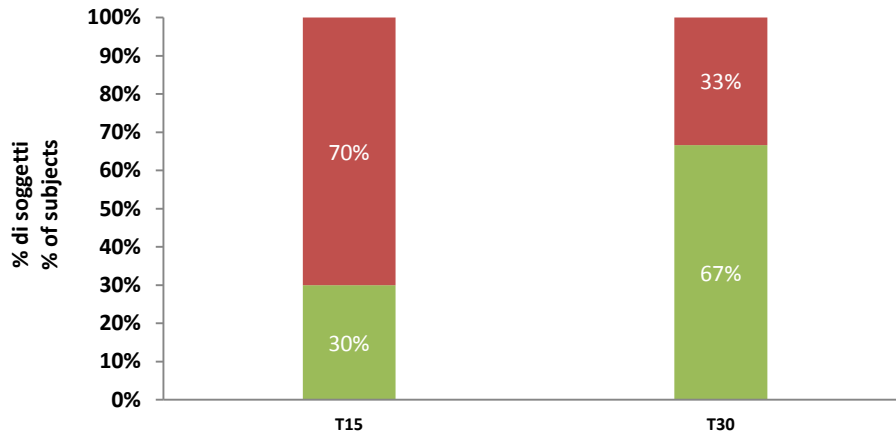
TABELLA 4. | TABLE 4. Nella tabella sono riportati gli score clinici registrati per ciascun volontario prima e dopo 15 e 30 giorni di uso del prodotto. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nella tabella sottostante | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer before and after 15 and 30 days of product use. Data are expressed as reported in the table below

n	Vol ID	T 0	T 15	T 30
01	T 1434 E	2	2	3
02	S 1388 A	2	2	3
03	M 1845 F	3	3	4
04	R 0831 J	3	3	4
05	R 3643 T	2	2	3
06	A 1432 M	2	2	2
07	L 1086 A	2	3	3
08	B 1081 G	2	3	3
09	M 0484 A	2	2	2
10	G 2367 T	2	2	2
11	C 1620 T	2	3	3
12	L 3574 G	3	3	3
13	S 2140 I	2	3	3
14	A 0871 F	2	3	3
15	N 0811 M	2	3	3
16	C 1934 S	3	3	3
17	C 2155 P	2	2	3
18	B 2645 A	3	3	3
19	S 0869 S	2	2	2
20	M 3448 M	2	2	3
21	B 3321 A	3	3	3
22	M 0476 P	2	2	3
23	T 0765 A	2	2	3
24	C 1099 D	3	3	4
25	P 1073 D	3	3	3
26	S 3327 S	2	3	3
27	C 1267 R	2	3	3
28	R 1440 V	2	2	3
29	C 3147 F	3	3	3
30	A 1177 M	2	3	3
	Media/Mean	2,3	2,6	3,0
	SEM	0,1	0,1	0,1

Tabella 1.7.5a- Classificazione clinica della levigatezza cutanea a T0/T15/T30 Table 1.7.5a - Clinical classification of skin smoothness at T0/T15/T30	Score
Cute non levigata Not smooth skin	1
Cute poco levigata Little smooth skin	2
Cute levigata Smooth skin	3
Cute ben levigata Well smooth skin	4

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

GRAFICO 4. | GRAPH 4. Il grafico riporta la percentuale di soggetti in relazione all’effetto | The graph shows percentage of subjects related to the effect.



- % di soggetti che NON mostrano un miglioramento/ % of subjects which DON'T SHOW an improvement
- % di soggetti che mostrano un miglioramento/ % of subjects which SHOW an improvement

RISULTATI: VALUTAZIONE CLINICA ASPETTO DELLA “PELLE A BUCCIA D’ARANCIA”
RESULTS: CLINICAL EVALUATION “ORANGE PEEL” ASPECT

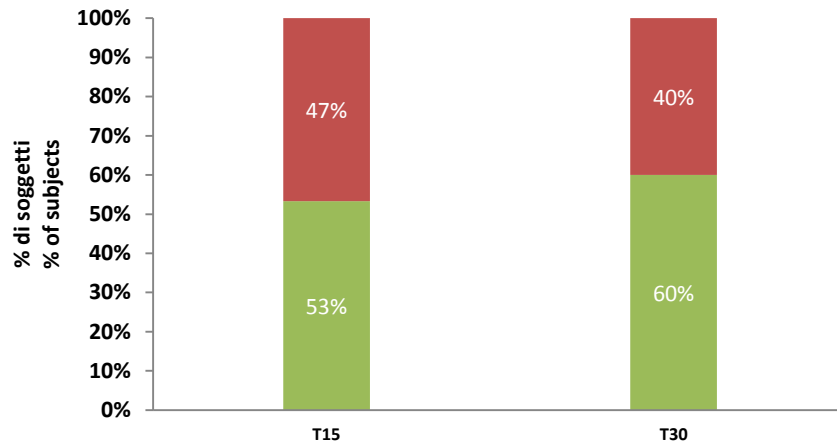
TABELLA 5. | TABLE 5. Nella tabella sono riportati gli score clinici registrati per ciascun volontario prima e dopo 15 e 30 giorni di uso del prodotto. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nella tabella sottostante. | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer before and after 30 days of product use. Data are expressed as reported in the tables below.

n	Vol ID	T0	T15	T30
01	T1434E	3	1	2
02	S1388A	2	1	1
03	M1845F	3	2	2
04	R0831J	2	2	2
05	R3643T	3	2	2
06	A1432M	3	2	3
07	L1086A	3	2	4
08	B1081G	1	1	1
09	M0484A	2	2	2
10	G2367T	2	2	3
11	C1620T	3	2	3
12	L3574G	2	2	2
13	S2140I	2	2	2
14	A0871F	1	1	1
15	N0811M	2	1	1
16	C1934S	1	1	1
17	C2155P	3	2	1
18	B2645A	2	2	2
19	S0869S	1	1	1
20	M3448M	3	1	1
21	B3321A	1	1	2
22	M0476P	2	1	1
23	T0765A	1	1	2
24	C1099D	2	2	2
25	P1073D	2	1	1
26	S3327S	2	2	2
27	C1267R	2	2	2
28	R1440V	3	1	1
29	C3147F	3	1	1
30	A1177M	3	2	2
Media/Mean		2,2	1,5	1,8
SEM		0,1	0,1	0,1

Tabella 1.7.5.b. Classificazione clinica della pelle a buccia d’arancia a T0 Table 1.7.5.b. Clinical classification of orange peel skin at T0	Score	Tabella 1.7.5.c. Classificazione clinica del miglioramento della pelle a buccia d’arancia a T15 e T30 Table 1.7.5.c. Clinical classification of the improvement of the orange peel skin at T15 and T30	Score
Lieve scabrosità cutanea che non è ancora evidente come pelle a “buccia d’arancia” Slight skin roughness which is not yet clearly visible as “orange peel” skin	1	Nessuna variazione No variation	1
L’aspetto della pelle a “buccia d’arancia” in un distretto cutaneo Appearance of “orange peel” skin in a skin region	2	Lieve miglioramento Slight improvement	2
L’aspetto della pelle a “buccia d’arancia” in più distretti cutanei Appearance of “orange peel” skin in several skin regions	3	Moderato miglioramento Moderate improvement	3
Aspetto della pelle a “materasso” Skin appearance like “mattress”	4	Notevole miglioramento Remarkable improvement	4

Record n:	E.HU.040-0030.01.003L
	<u>2017/1299</u>
data/date:	20/06/2017

GRAFICO 5. | GRAPH 5. Il grafico riporta la percentuale di soggetti in relazione all'effetto | The graph shows percentage of subjects related to the effect.



■ % di soggetti che NON mostrano un miglioramento/ % of subjects which DON'T SHOW an improvement

■ % di soggetti che mostrano un miglioramento/ % of subjects which SHOW an improvement

RISULTATI: AUTOVALUTAZIONE | RESULTS: SELF ASSESSMENT

Question	Score	Completamente d'accordo Completely agree	D'accordo Agree	Né d'accordo né in disaccordo Neither agree nor disagree	In disaccordo Disagree	Completamente in disaccordo Completely disagree	Risposte positive Positive answers
1	I prodotto è risultato efficace/ The product resulted effective:	33,3%	50,0%	13,3%	3,3%	0,0%	83%
2	La pelle appare più liscia e compatta dopo l'uso del prodotto The skin is smoother and firmer after the product use:	40,0%	50,0%	6,7%	3,3%	0,0%	90%
3	L'aspetto della pelle a buccia d'arancia è migliorata dopo l'uso del prodotto The orange skin peel appearance is improved after the product use:	30,0%	56,7%	10,0%	3,3%	0,0%	87%
4	Dopo l'uso del prodotto le gambe risultano meno pesanti After the product use the legs are less heavy:	30,0%	53,3%	16,7%	0,0%	0,0%	83%
5	Si percepisce dopo l'uso un effetto snellente You perceived a slimming effect after the product use:	26,7%	50,0%	20,0%	3,3%	0,0%	77%
Question	Score	Si/Yes	No/Not				
6	Il prodotto è stato ben tollerato? Was the product well tolerated?	100%	0%				
7	Avverte sensazioni di prurito o fastidio mentre indossa il leggings? Do you feel itching or unpleasant feelings while you are wearing the product?	3%	97%				

Il volontario che ha risposto SI alla domanda 7 ha indicato la seguente motivazione:

-A volte ho percepito una sensazione di prurito data dal tessuto

Volunteer who answered YES to question N 7 indicated the following motivation:

-Sometimes I have perceived an itching feeling caused by the tissue

CONCLUSIONI | CONCLUSIONS

In base ai risultati ottenuti possiamo concludere che il prodotto in esame | According to the obtained results we can conclude that the tested product

**GUAM IL LEGGINGS
con Alge marine Guam microincapsulate**

nel periodo di trattamento, ha determinato:

- Un miglioramento significativo dell'elasticità cutanea a livello della coscia del +2,0% a T15 e del +2,9% a T30;
- Un miglioramento significativo dell'elasticità cutanea a livello dei glutei del +2,0% a T15 e del +2,8% a T30;
- una riduzione significativa della circonferenza coscia di -0.3 cm a T15 e -0.6 cm a T30 ed una riduzione significativa della circonferenza glutei di -0.3 cm a T15 e -0.7 cm a T30;

Tutte le variazioni indicate si riferiscono alle variazioni medie verso T0, sono risultate statisticamente significative rispetto ai valori basali (T0) e non sono associate ad una significativa perdita di peso.

A tali variazioni è inoltre associato un miglioramento dello stadio termografico iniziale, correlabile a un miglioramento del microcircolo sottocutaneo, nel 33% dei soggetti arruolati dopo 15 giorni di utilizzo del prodotto e nel 57% dei soggetti arruolati dopo 30 giorni di utilizzo del prodotto.

L'analisi clinica del dermatologo evidenzia un miglioramento della levigatezza cutanea e dell'aspetto della pelle "a buccia d'arancia" rispettivamente nel 30% e nel 53% dei soggetti arruolati dopo 15 giorni di utilizzo del prodotto e nel 67% e 60% dei soggetti arruolati dopo 30 giorni di utilizzo del prodotto.

Il prodotto è stato infine ben tollerato da tutti i soggetti partecipanti allo studio (non sono state registrate reazioni avverse durante il periodo di studio) ed è stato giudicato positivamente dalla maggior parte di essi per tutti gli aspetti indagati.

during the treatment period, determined:

- a significant improvement of skin elasticity on the thigh by +2,0% at T15 and by +2,9% at T30;
- a significant improvement of skin elasticity on the gluteus by +2,0% at T15 and by +2,8% at T30;
- a significant reduction of thigh circumference by -0.3 cm at T15 and -0.6 cm at T30 and a significant reduction of gluteus circumference by -0.3 cm at T15 and -0.7 cm at T30

All the indicated variations referred to the mean variations versus T0 and resulted statistically significant versus the basal values (T0) and were not associated with a significant weight loss.

To these variations is also associated an improvement of the initial thermographic stage, related to an improvement of the skin microcirculation, in 33% of the enrolled subjects after 15 days of product use and in 57% of the enrolled subjects after 30 days of product use

The clinical analysis performed by the Dermatologist shows an improvement of the skin smoothness and the "orange skin peel" appearance, respectively in 30% and 53% of the enrolled subjects after 15 days of product use and in 67% and 60% of the enrolled subjects after 30 days of product use.

Finally, the product was well tolerated by all the subjects participating in the study (no adverse skin reactions were monitored during the test period) and it was positively judged by most of them for all the investigated aspects.

Sperimentatore | Experimenter
Dott. ssa Enza Cestone

Controllo qualità | Quality Control
Dott.ssa Valentina Zanoletti

Supervisore Scientifico | Scientific Supervisor
Prof.ssa Maurizio Dossena

