



CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITÀ DI FERRARA
TEST VERIFICA DI ATTIVITÀ COSMETICA

**VALUTAZIONE
STRUMENTALE
DELLE VARIAZIONI
CUTANEE INDOTTE
DA PRODOTTI
COSMETOTESSILI**

**INSTRUMENTAL
EVALUATION OF
SKIN CHANGES
INDUCED BY
COSMETIC AND
TEXTILE PRODUCTS**

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO *PRODUCT IDENTIFICATION*

PRODOTTO:



y a l u r o n i c a

Pantalone Pigiama (Yaluronica/Poliammide)
Pyjamas trousers

COMMITTENTE *CUSTOMER*



Calze G.T.

Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

DITTA *COMPANY*



Calze G.T.

Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

LUOGO E DATA DI REDAZIONE *PLACE AND DATE OF DRAFTING*

CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITÀ DI FERRARA,

FEBBRAIO 2018 *February 2018*

PROCEDURA SPERIMENTALE *EXPERIMENTAL PROCEDURE*

Valutazione strumentale della variazione dell'aspetto e della rugosità cutanea indotta da prodotti cosmetotessili.

Instrumental evaluation of the variation in appearance and roughness of the skin caused by cosmetic and textile products.

Questo test consente di effettuare una valutazione l'incremento dell'afflusso di sangue alla cute e della rugosità cutanea indotto dal trattamento con prodotti cosmetotessili mediante rilevazione strumentale.

This test makes it possible to evaluate the increase in the flow of blood to the skin and skin roughness induced by treatment with cosmetotextile products by means of instrumental detection..




MATERIALI E METODI *MATERIALS AND METHODS*

CRITERI DI SELEZIONE DEI VOLONTARI *SELECTION CRITERIA FOR VOLUNTEERS*

14 soggetti di età superiore ai 18 anni
14 subjects over 18 years of age

- buono stato di salute
good state of health
- assenza di patologie cutanee
absence of skin pathologies
- assenza di trattamenti farmacologici in atto
absence of existing pharmacological treatments
- anamnesi negativa per atopia
negative anamnesis for atopy
- impegno a non applicare altri prodotti topici nella zona trattata.
undertaking not to apply other topical products in the treated area

STRUMENTI *INSTRUMENTS*

<p>Video dermatoscopio Medicalscope – Fastbrain (Pordenone) Video dermatoscope Medicalscope – Fastbrain (Pordenone)</p>	<p>Software d'analisi dell'immagine: ImageJ 1.48u Image analysis software: ImageJ 1.48u</p>	<p>Software d'analisi dell'immagine: Adobe Photoshop CS6 v.13.3 x32 Image analysis software: Adobe Photoshop CS6 v.13.3 x32</p>
		

LUOGO DELLA SPERIMENTAZIONE *LOCATION OF EXPERIMENTATION*

Ambiente condizionato a 21°C, con il 50% circa di umidità.

Air conditioned room at 21°C and with 50% approximately of humidity.

I soggetti vengono fatti acclimatare almeno 20 minuti prima delle misurazioni.

Subjects shall be acclimatized at least 20 minutes before measurements are taken.

Le misurazioni saranno ottenute dalla media di almeno 3 valori.

Measurements shall be obtained from an average of at least 3 values.

SCHEMA DI ESECUZIONE DEL TEST *TEST EXECUTION SCHEME*

SEDE DI ESECUZIONE DEL TEST *TEST RUN AREA*

Area soggetta a trattamento *Area subject to treatment*

APPLICAZIONE DEL PRODOTTO *PRODUCT APPLICATION*

il prodotto viene utilizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta
the product is used according to the indications on the label

TEMPI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION TIME*

prima del trattamento, dopo 4 ed 8 settimane di trattamento.
before treatment, after 4 and 8 weeks of treatment.

PARAMETRI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION PARAMETERS*

Rugosità cutanea come misura della irregolarità superficiale applicando i seguenti parametri:

Ra: deviazione aritmetica. media,

Rv: avvallamento più basso (dato dalle misure di min),

Rp: vetta più alta (dato dalle misure di massimo),

Rt: l'altezza totale del profilo analizzato

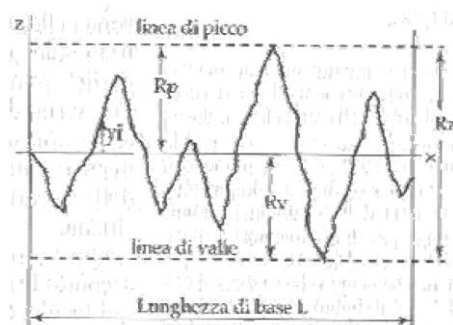
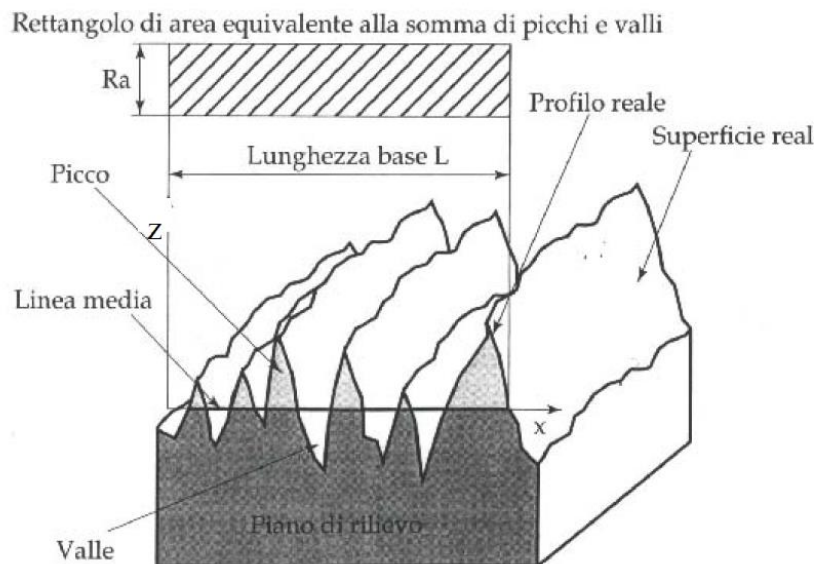
Measure of cutaneous wrinkledness applying the following parameters:

Ra: Arithmetical mean deviation

Rv: Lowest valley (given by the min measurements)

Rp: Highest peak (given by the max measurements)

Rt: The total height of the profile



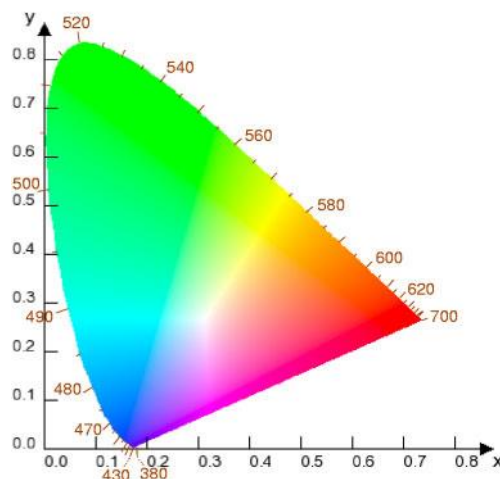
PARAMETRI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION PARAMETERS*

Per la valutazione finale dei dati è stata eseguita l'analisi statistica dei valori CIE L*a*b*

*For the final evaluation of the data the statistic analysis of the values CIE L*a*b* has been performed**

Il sistema internazionale CIE L*a*b* nasce allo scopo di definire in maniera univoca i parametri relativi al colore. Un colore può essere percepito in modo differente a seconda del soggetto che lo osserva o dello strumento utilizzato per la rilevazione, al fine di ovviare a questo inconveniente che può inficiare le sperimentazioni sono stati introdotti degli standard che permettono di definire un colore indipendentemente dal tipo di strumentazione utilizzata. Il sistema proposto si basa sul principio della percezione del colore tipico dell'occhio umano mediante un triplo stimolo sensoriale. Già nel 1931 la Commissione Internazionale dell'Illuminazione (CIE) elaborava un sistema colorimetrico xy in grado di rappresentare i colori secondo la loro cromaticità (assi x e y) e la loro luminosità (asse Y)

*The international CIE L*a*b* system is designed to uniquely define color parameters. A color can be perceived in different ways depending on the subject who observes it or the instrument used for detection, in order to overcome this inconvenience that can affect the experiments, standards have been introduced that allow to define a color regardless of the type of instrumentation used. The proposed system is based on the principle of colour perception typical of the human eye through a triple sensory stimulus. Already in 1931, the International Commission on Lighting (CIE) developed an xy colorimetric system capable of representing colours according to their chromaticity (x and y axes) and brightness (Y axis).*



Il risultato di tale approccio viene rappresentato da un diagramma cromatico avente la struttura di un poligono all'interno del quale sono racchiusi tutti i colori che possono essere percepiti.

The result of this approach is represented by a chromatic diagram with the structure of a polygon in which are enclosed all the colours that can be perceived.

All'inizio degli anni 60', la CIE mise a punto il modello Lu*v*.

Questo modello venne ottimizzato nel 1976, al fine di rimediare alle lacune del modello xyY.

A questo fine venne sviluppato il modello colorimetrico La*b* (anche conosciuto con il nome di CIELab), in cui un colore è individuato da tre valori :

*In the early 60's, CIE developed the Lu*v* model.*

This model was optimised in 1976 in order to remedy the shortcomings of the xyY model.

*To this end, the colorimetric model La*b* (also known as CIELab) was developed, in which a color is identified by three values:*

La modalità Lab copre così l'intero spettro visibile dall'occhio umano e lo rappresenta in modo uniforme. Esso permette quindi di descrivere l'insieme dei colori visibili indipendentemente da qualsiasi tecnologia grafica. I modelli della CIE non sono intuitivi, tuttavia il fatto di usarli garantisce che un colore creato con essi sarà visto da tutti nello stesso modo!

I dati delle immagini possono essere scomposti ad fine di ottenere il maggior numero possibile di informazioni trasformandole in valori numerici.

Questi valori sono rielaborati al fine di determinare oltre ai parametri

L^* (luminosità cutanea) (0 per il nero e 100 per il bianco)

a^* (arrossamento) (colori dal verde al rosso con valori da -120 a +120.)

b^* (pigmentazione) (colori dal blu al giallo con valori da -120 a +120.)

i valori di

C^* Chroma [$C^* = (a^{*2} + b^{*2})^{1/2}$] (colore cutaneo)

ANALISI DEI RISULTATI ANALYSIS OF RESULTS

Per la valutazione finale dei dati è stata eseguita l'analisi statistica dei valori medi dei parametri ottenuti dalle misure sperimentali. I valori rilevati al tempo T0, prima dell'applicazione del prodotto, sono stati confrontati con quelli ottenuti dopo 4 ed 8 settimane di trattamento. I risultati sono espressi come variazione valori medi nel tempo, rispetto ai valori rilevati al T0. I dati ottenuti dalle misurazioni sono stati utilizzati per l'elaborazione grafica. Il test statistico utilizzato è il test di Wilcoxon per dati non parametrici, significativo per $p \leq 0.05$, molto significativo per $p \leq 0.01$.

For the final evaluation of the data, a statistical analysis of the average values of the parameters obtained from the experimental measurements was carried out. The values measured at time T0, before application of the product, were compared with those obtained after 4 and 8 weeks of treatment.

The results are expressed as a change in average values over time, compared to the values measured at T0. The data obtained from the measurements were used for graphical processing.

The statistical test used is the Wilcoxon test for non-parametric data, significant for $p \leq 0.05$, very significant for $p \leq 0.01$.

RELAZIONALE REASONING

12 soggetti hanno portato a termine il test [2 volontarie hanno sospeso la sperimentazione per ragioni personali]; la loro età media è di 43,2 anni

12 people completed the test [2 volunteers suspended the trial for personal reasons]; their average age is 43.2 years.

La sperimentazione ha permesso di evidenziare nell'analisi delle immagini dermatoscopiche ottenute in epiluminescenza un incremento significativo della componente a^* del sistema di valutazione colorimetrica cutanea CIE $L^*a^*b^*$; tale incremento è verosimilmente associabile ad una migliore irrorazione cutanea legata all'uso del pantalone pigiama.

[T8 $a^* = 6.01$; $\Delta\% = 19.28$ $p = 0.046$]

The experimentation has made it possible to show evidence in the analysis of dermatoscopic images obtained in epiluminescence, a significant increase in the a^ component of the skin colorimetric evaluation system CIE $L^*a^*b^*$; this increase is probably associated with a better skin spraying linked to the use of pyjamas trousers.*

[T8 $a^* = 6.01$; $\Delta\% = 19.28$ $p = 0.046$]

La sperimentazione ha permesso di evidenziare una **riduzione significativa della rugosità** per i parametri seguenti: [Ra T8 = 187.71; $\Delta\% = -0.86$; $p = 0.033$], [Rp [highest Peak] T8 = 243.58, $\Delta\% = -2.01$; $p = 0.018$]; [Rv [Lowest Valley] T8 = 98.42, $\Delta\% = -5.37$; $p = 0.003$]; [Rt [Total height] T4 = 347,17, $\Delta\% = -1.23$; $p = 0.025$]; [Rt [Total height] T8 = 342,17, $\Delta\% = -1.23$; $p = 0.002$] a seguito del trattamento con il prodotto.

The test showed a significant reduction in roughness for the following parameters: [Ra T8 = 187.71; $\Delta\% = -0.86$; $p = 0.033$], [Rp [highest Peak] T8 = 243.58, $\Delta\% = -2.01$; $p = 0.018$]; [Rv [Lowest Valley] T8 = 98.42, $\Delta\% = -5.37$; $p = 0.003$]; [Rt [Total height] T4 = 347,17, $\Delta\% = -1.23$; $p = 0.025$]; [Rt [Total height] T8 = 342,17, $\Delta\% = -1.23$; $p = 0.002$] following treatment with the product.



CENTRO DI COSMETOLOGIA
UNIVERSITÀ DI FERRARA
TEST VERIFICA CLAIMS

Ferrara, 14/02/2018

CONCLUSIONI

I risultati delle valutazioni strumentali effettuate nelle applicazioni a lungo termine del prodotto

The results of instrumental evaluations carried out in long-term product applications

y a l u r o n i c a

DITTA



Calze G.T.

Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

atte a valutarne la funzionalità, permettono di definire il prodotto SIGNIFICATIVAMENTE EFFICACE nel migliorare l'aspetto cutaneo dopo 4 ed 8 settimane di trattamento

suitable to evaluate its functionality, allow the product to be defined as being SIGNIFICANTLY EFFICACIOUS to improve skin appearance after 4 and 8 weeks of treatment:

Prof. P.G. Baraldi (Responsabile Scientifico - *Scientific Manager*)

Dott.ssa L. Montesi (Coordinatrice, Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche - *Coordinator, Specialist in Cosmetic Science and Technology*)

Dott. M. Zappaterra (Sperimentatore, Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche - *Trialist, Specialist in Cosmetic Science and Technology*)

APPENDICE *APPENDIX*

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO PRESSO IL SERVIZIO
PRODUCT REGISTRATION CARD AT THE SERVICE

LETTERA DI INFORMAZIONE
INFORMATION LETTER

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DECLARATION OF CONSENT

SCHEDA OPERATIVA
OPERATING CARD

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO
PRODUCT REGISTRATION CARD AT THE SERVICE

CLIENTE:

PRODOTTO

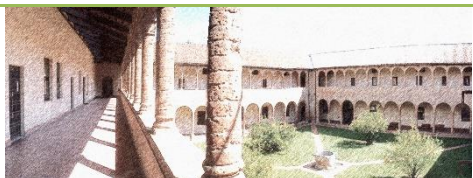
Nome

Codice o numero di catalogo

Produttore

Numero di identificazione

Data di arrivo



VALUTAZIONE CLAIM COSMETICI
CENTRO DI COSMETOLOGIA – UNIVERSITÀ DI FERRARA

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

CONSENT INFORMED DECLARATION

Ai sensi dell'Art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 Giugno 2003 e Regolamento 679/2016 "codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erronei. L'accesso a suoi dati sarà protetto dallo Sperimentatore. Autorità regolatorie e personale del committente potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale. I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta. I dati personali da Lei forniti saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dalle norme di legge. Il conferimento di Suoi dati personali è atto di natura facoltativa e un Suo eventuale rifiuto non avrà conseguenze. In relazione alla sperimentazione, Lei potrà esercitare i diritti di cui all'art. 13 della legge n. 675/1996

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Accetto volontariamente di partecipare al test di valutazione dell'efficacia del prodotto *yaluronica*

della ditta:



Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

Ho compreso in ogni sua parte la precedente lettera informativa ed in particolare quanto riguarda la natura, gli scopi, le modalità di esecuzione ed i possibili rischi dello studio. Sono libero di interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza necessità di giustificare la mia decisione. Sono a conoscenza che il mio nome non verrà indicato in alcun rapporto riguardante lo studio.

Dichiaro inoltre di non aver partecipato a prove analoghe negli ultimi due mesi.

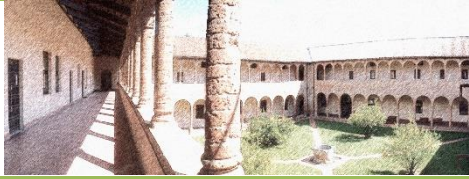
Nome: _____

Firma: _____

Data: /_/_/___/___/

Confermo di aver spiegato la natura, gli scopi ed i possibili rischi dello studio al volontario di cui sopra e di aver ottenuto il necessario consenso scritto prima dell'inizio del trattamento in studio. Nome dello sperimentatore: _____ Firma dello sperimentatore:

Data: /_/_/___/___/



**SCHEDA TEST DI VALUTAZIONE TRATTAMENTO ANTISMAGLIATURE
TONO CUTANEO E IDRATAZIONE**

Nome..... Cognome.....

Volontario n.....

Età.....Sesso.....

condizioni generali di salute.....

dermatiti.....

allergie.....

Trattamenti antinfiammatori in corso.....

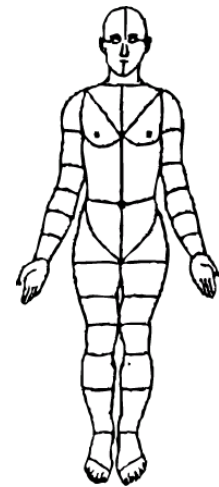
Prodotto 1:

Prodotto 2:

Prodotto 3:

Prodotto 4:

Zona non trattata:



Rilevazione Dermoscopica Cutanea

Tempo (sett.)	Zona non trattata	yaluronica			
		1	2	3	4
0					
4					
8					

Effetti indesiderati osservati:.....

GRAFICI E TABELLE CHARTS AND TABLES

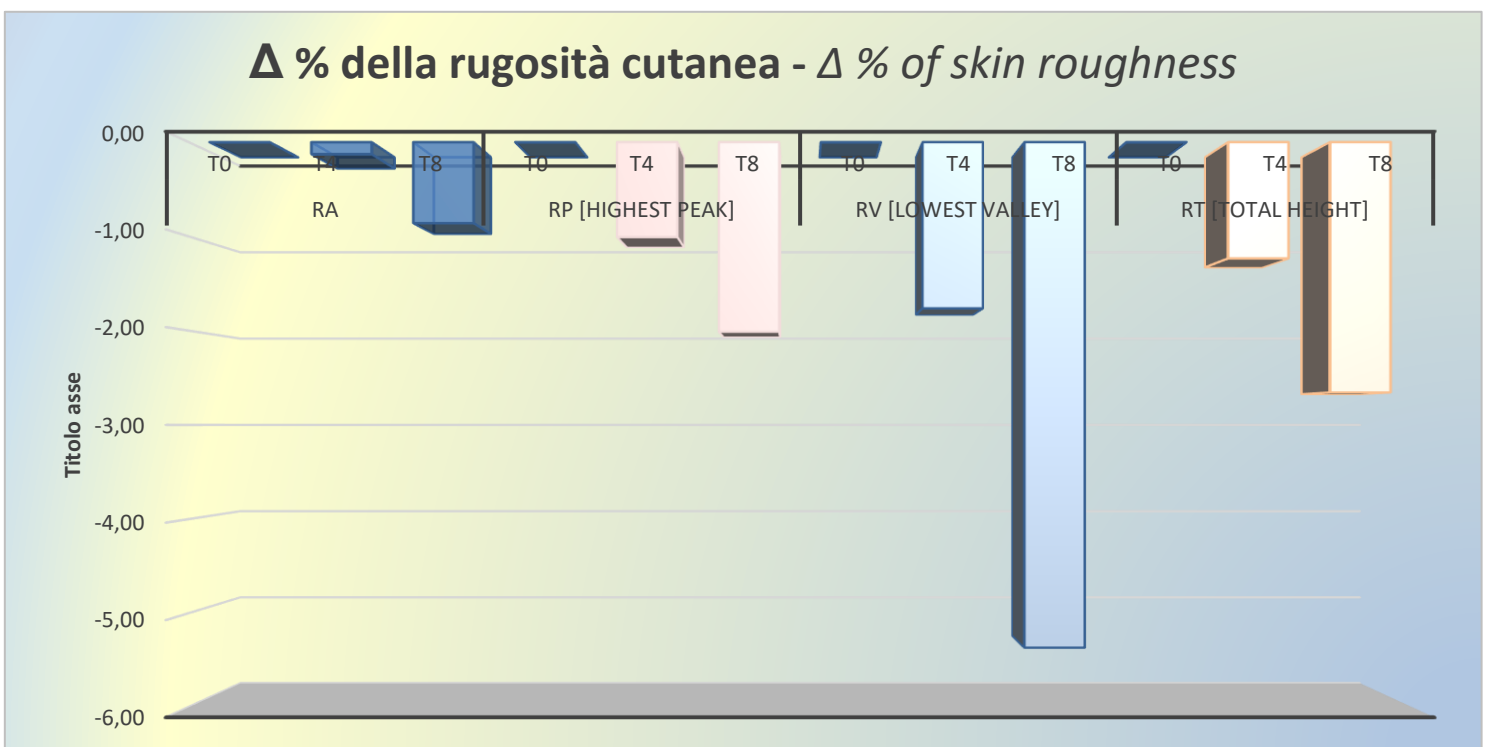
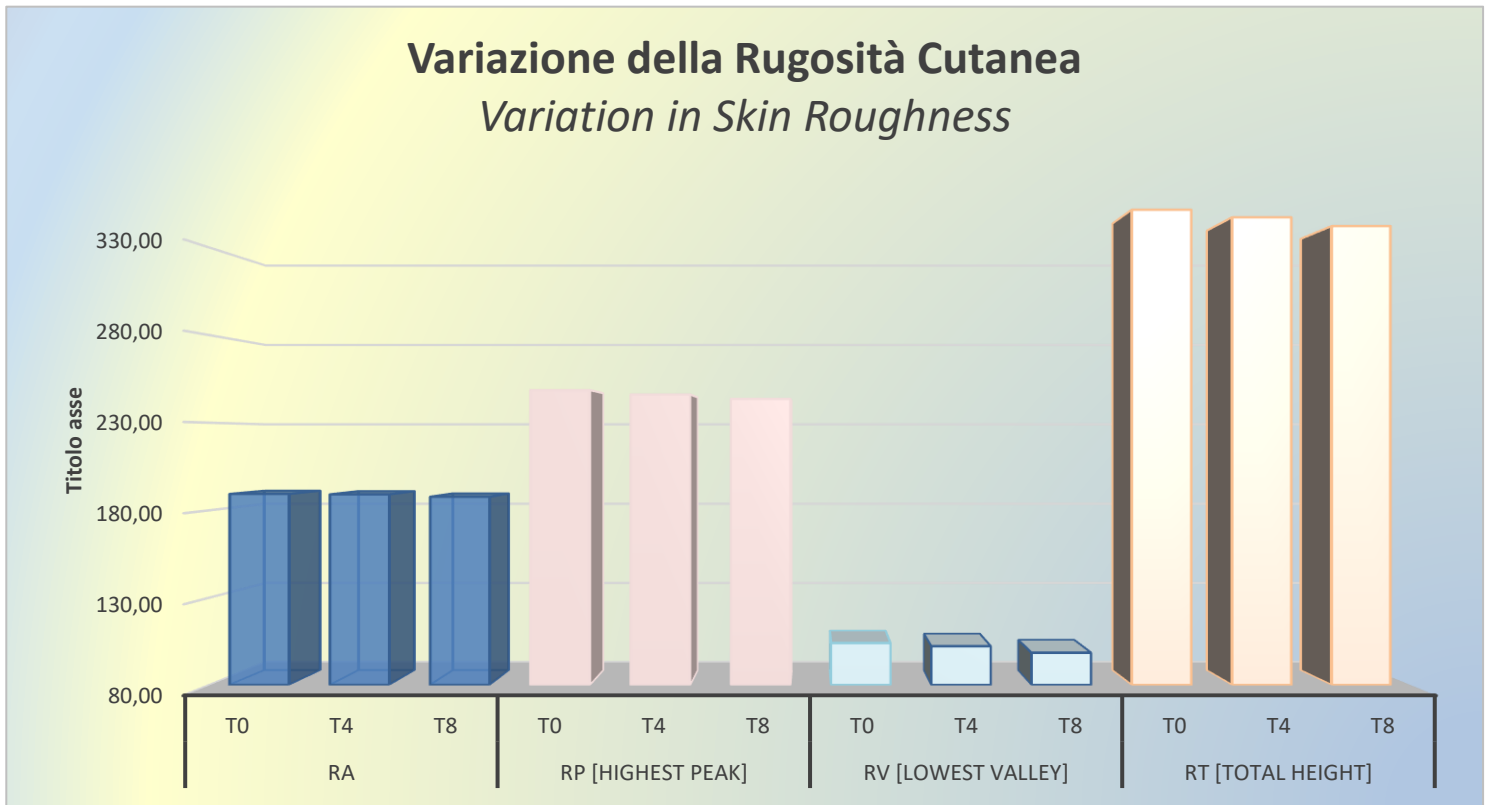
RISULTATI VARIAZIONE DELLA RUGOSITA' VARIATION IN SKIN ROUGHNESS

VARIAZIONE DELLA RUGOSITÀ CUTANEA VARIATION IN SKIN ROUGHNESS

volontario	Ra			Rp [highest Peak]			Rv [Lowest Valley]			Rt [Total height]		
	T0	T4	T8	T0	T4	T8	T0	T4	T8	T0	T4	T8
1	190	191	185	251	241	239	105	105	102	353	346	344
2	187	189	180	250	243	243	104	103	100	354	346	343
3	186	182	186	243	247	247	96	95	95	342	342	339
4	188	191	191	241	247	241	108	108	101	349	348	349
5	190	189	189	252	252	247	105	103	97	350	352	348
6	191	185	190	245	240	229	104	104	98	343	344	333
7	191	188	191	243	242	242	101	107	102	349	344	342
8	191	191	186	246	247	233	108	103	100	349	355	333
9	189	190	190	255	255	253	100	103	91	355	346	345
10	189	191	189	254	255	252	110	85	94	364	349	337
11	189	192	187	248	240	252	107	105	103	355	352	343
12	191	189	188	255	244	245	100	105	98	355	342	350
mean	189,34	189,10	187,71	248,58	246,08	243,58	104,00	102,17	98,42	351,50	347,17	342,17
Δ%	0,00	-0,13	-0,86	0,00	-1,01	-2,01	0,00	-1,76	-5,37	0,00	-1,23	-2,66
Sign test / Two-tailed test:												
N+		5	9		6	9		6	11		8	11
Expected value		6,000	5,500		5,000	5,500		4,500	6,000		5,500	5,500
Variance (N+)		3,000	2,750		2,500	2,750		2,250	3,000		2,750	2,750
p-value (Two-tailed)		0,774	0,065		0,754	0,065		0,508	0,006		0,227	0,001
p-value (One-tailed)		0,387	0,033		0,377	0,033		0,254	0,003		0,113	0,000
alpha		0,05	0,05		0,05	0,05		0,05	0,05		0,05	0,05
The p-value is computed using an exact method.												
Wilcoxon signed-rank test / Two-tailed test:												
V		40	54,000		41,000	57,000		25,500	76,500		55,500	66,000
Expected value		39,000	33,000		27,500	33,000		22,500	39,000		33,000	33,000
Variance (V)		162,500	126,500		95,750	126,250		70,875	162,125		126,375	126,375
p-value (Two-tailed)		0,969	0,068		0,184	0,036		0,766	0,004		0,050	0,004
p-value (One-tailed)		0,484	0,034		0,092	0,018		0,383	0,002		0,025	0,002
alpha		0,05	0,05		0,05	0,05		0,05	0,05		0,05	0,05
An approximation has been used to compute the p-value.												

VARIAZIONE DELLA RUGOSITÀ CUTANEA VARIATION IN SKIN ROUGHNESS

	Ra			Rp [highest Peak]			Rv [Lowest Valley]			Rt [Total height]		
	T0	T4	T8	T0	T4	T8	T0	T4	T8	T0	T4	T8
mean	189,34	189,10	187,71	248,58	246,08	243,58	104,00	102,17	98,42	351,50	347,17	342,17
Δ%	0,00	-0,13	-0,86	0,00	-1,01	-2,01	0,00	-1,76	-5,37	0,00	-1,23	-2,66



GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

VARIAZIONE DEL COLORE CUTANEO VARIATION IN SKIN COLOUR

volontario	L			a			b		
	T0	T4	T8	T0	T4	T8	T0	T4	T8
1	75,17	81,83	81,17	1,33	1,83	3,67	21,33	23,67	22,17
2	84,83	83,00	78,83	7,67	5,33	4,17	23,00	22,50	22,83
3	79,17	80,17	78,33	0,33	0,17	1,00	21,00	18,50	19,67
4	80,17	81,33	79,83	10,17	9,33	10,67	25,83	24,67	24,00
5	82,67	83,17	83,83	1,83	2,33	2,17	18,00	22,17	21,83
6	78,00	81,17	81,83	1,50	6,00	8,67	19,83	21,83	64,33
7	85,33	82,67	81,67	-2,33	3,17	3,33	27,50	23,50	24,33
8	81,67	81,83	82,33	12,17	14,00	13,00	25,67	26,00	25,83
9	81,00	80,67	80,83	10,50	11,17	11,17	24,17	24,00	24,17
10	76,00	83,17	82,00	4,83	2,00	3,33	22,17	23,33	22,17
11	78,50	83,17	79,67	0,83	1,00	1,17	17,33	15,33	16,50
12	82,83	79,33	83,00	6,50	4,17	9,83	24,00	20,67	25,17
mean	80,44	81,79	81,11	4,61	5,04	6,01	22,49	22,18	26,08
$\Delta\%$	0,00	1,67	-0,83	0,00	9,34	19,28	0,00	-1,36	17,60

Sign test / Two-tailed test:

N+		4	5		5	2		7	5
Expected value		6,000	6,000		6,000	6,000		6,000	5,000
Variance (N+)		3,000	3,000		3,000	3,000		3,000	2,500
p-value (Two-tailed)		0,388	0,774		0,774	0,039		0,774	0,754
alpha		0,05	0,05		0,05	0,05		0,05	0,05

Wilcoxon signed-rank test / Two-tailed test:

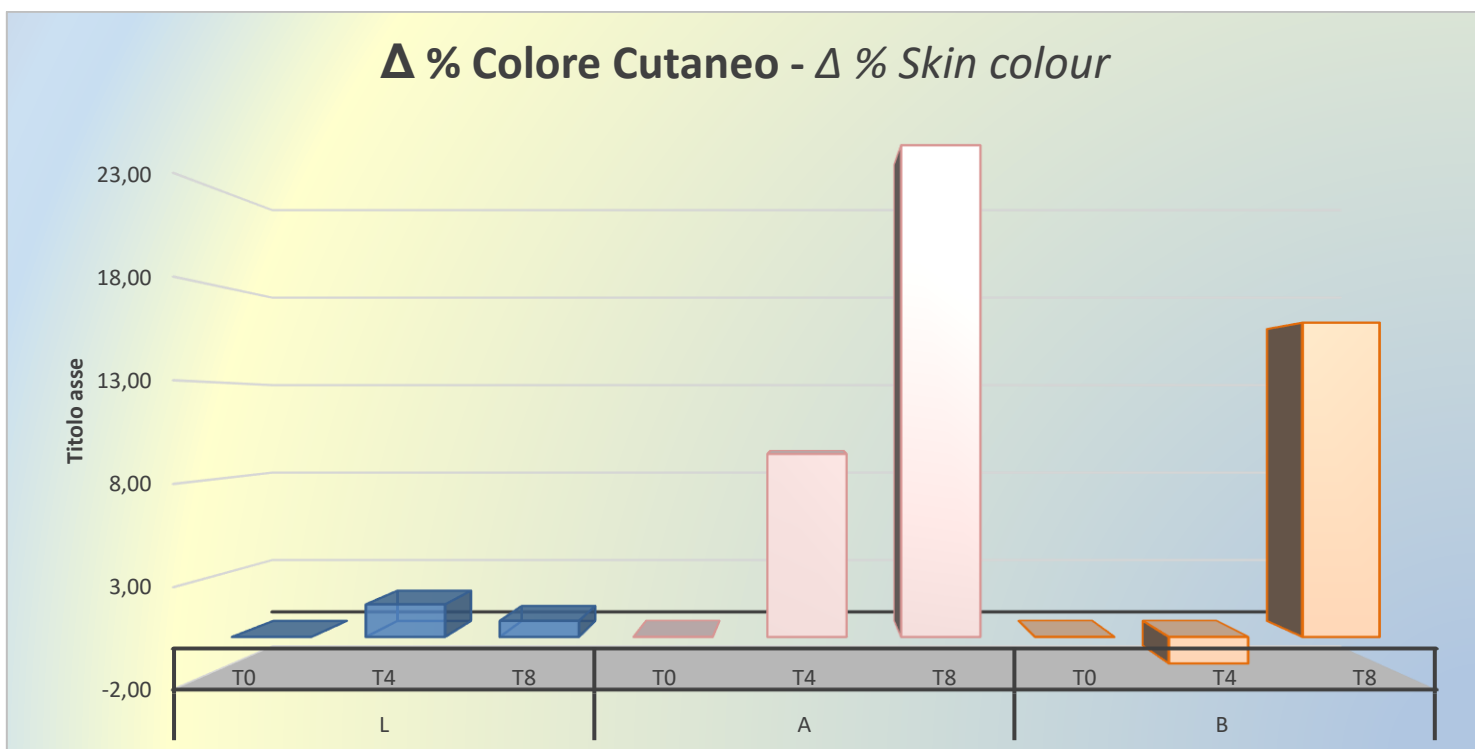
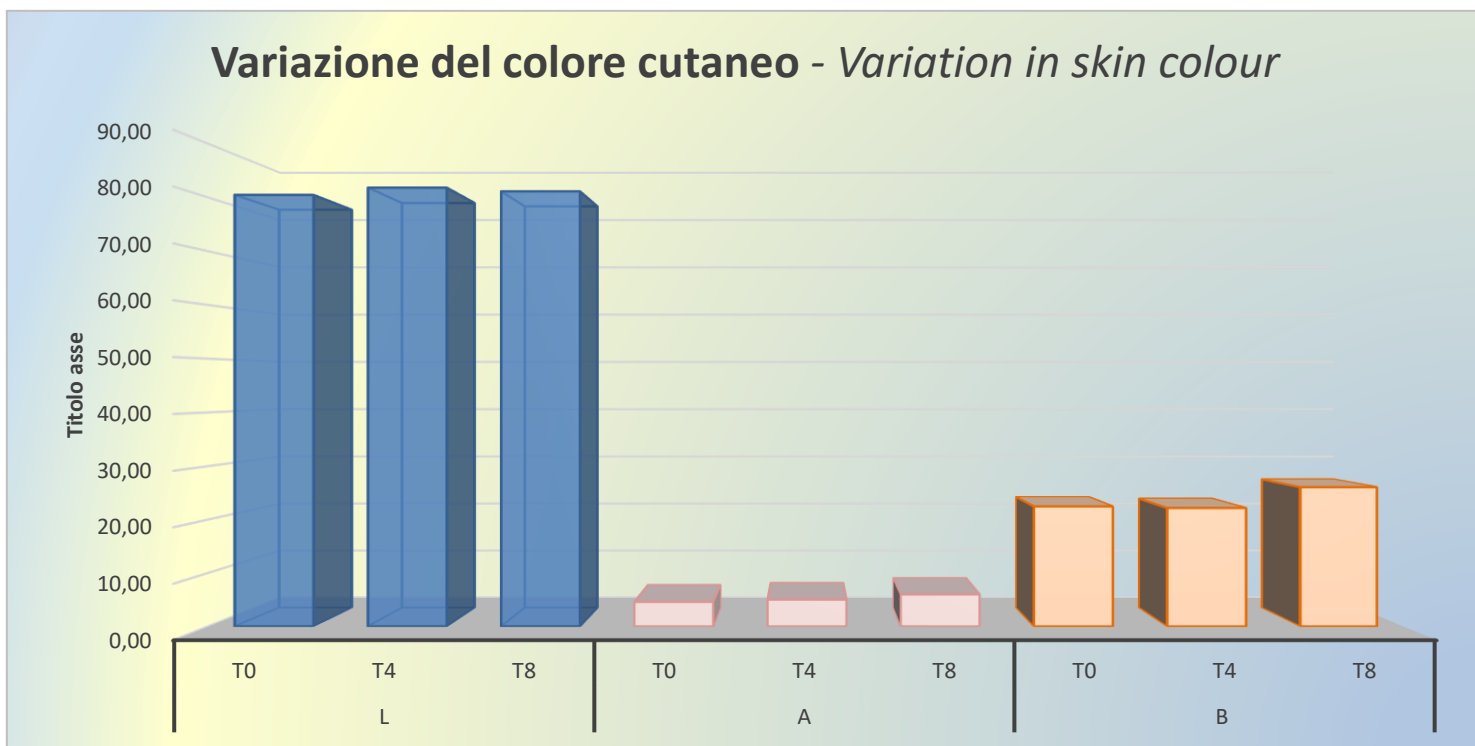
V		24	28,500		34,500	17,000		44,500	26,000
Expected value		39,000	39,000		39,000	39,000		39,000	27,500
Variance (V)		162,500	161,875		162,125	162,250		162,375	96,250
p-value (Two-tailed)		0,255	0,432		0,753	0,091		0,695	0,919
p-value (One-tailed)		0,128	0,216		0,377	0,046		0,347	0,459
alpha		0,05	0,05		0,05	0,05		0,05	0,05

An approximation has been used to compute the p-value.

GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

VARIAZIONE DEL COLORE CUTANEO VARIATION IN SKIN COLOUR

	L			a			b		
	T0	T4	T8	T0	T4	T8	T0	T4	T8
mean	80,44	81,79	81,11	4,61	5,04	6,01	22,49	22,18	26,08
$\Delta\%$	0,00	1,67	0,83	0,00	9,34	30,42	0,00	-1,36	16,00



BIBLIOGRAFIA *BIBLIOGRAPHY*

- E. Berardesca, EEMCO group: "EEMCO GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF STRATUM CORNEUM HYDRATION: ELECTRICAL METHODS", *Skin Research and Technology*; 3: 126-132; (1997).
- H. Tronnier, U. Heinrich: "DIAGNOSTIC PROCESS AND TREATMENT MONITORING OF SEBORRHOEIC DANDRUFF BY MEANS OF A IMAGE ANALYTICAL PROCEDURE", *J. Appl. Cosmetol.*: 17, page 36-45 (April-June 1999)
- J. L. Lévêque, EEMCO guidance for the assessment of skin topography. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology* 1999, 12, 103-114
- Colipa, *Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products*, Second Edition, 2001.
- G. E. Piérard, EEMCO guidance to the in vivo assessment of tensile functional properties of the skin, *Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology* 1999, 12, 352-362
- GE. Pierard: "EEMCO GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF SKIN COLOUR", *J. Eur.Acad. Dermatol. Venereol.*; 10(1): 1-11 (Jan. 1998).
- GE. Pierard: " EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF TENSILE FUNCTIONAL PROPERTIES OF THE SKIN - part 1", *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*; 12(6): 352-362 (Nov-Dec. 1999);
- L. Rodrigues; EEMCO group: " EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF TENSILE FUNCTIONAL PROPERTIES OF THE SKIN - part 2", *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*; 14(1): 52-67 (Jan-Feb. 2001);
- GE. Pierard, C. Pierard-Franchimont, R. Marks, M. Paye, V. Rogiers: "EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF SKIN GREASINESS" *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.*; 13(6): 372-389 (Nov-Dec 2000).





CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITÀ DI FERRARA
TEST VERIFICA DI ATTIVITÀ COSMETICA

**VALUTAZIONE
STRUMENTALE
DELLA CAPACITÀ
ELASTICIZZARE ED
IDRATANTE
CUTANEA**

**INSTRUMENTAL
EVALUATION OF
THE SKIN'S
ELASTICATING AND
MOISTURIZING
CAPACITY**

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO *PRODUCT IDENTIFICATION*

PRODOTTO:



y a l u r o n i c a

Pantalone Pigiama (Yaluronica/Poliammide)
Pyjamas trousers

COMMITTENTE *CUSTOMER*



Calze G.T.

Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

DITTA *COMPANY*



Calze G.T.

Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

LUOGO E DATA DI REDAZIONE *PLACE AND DATE OF DRAFTING*

CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITÀ DI FERRARA,

GENNAIO 2018 *January 2018*

PROCEDURA SPERIMENTALE *EXPERIMENTAL PROCEDURE*

Valutazione strumentale della variazione dell'elasticità ed idratazione cutanea indotta da prodotti cosmetici.

Instrumental evaluation of the variation of elasticity and skin hydration induced by cosmetic products.

Questo test consente di effettuare una valutazione l'incremento di elasticità ed idratazione cutanea indotto dal trattamento cosmetico mediante rilevazione strumentale.

This test makes it possible to carry out an evaluation of the increase in elasticity and skin hydration induced by the cosmetic treatment by means of instrumental detection.

MATERIALI E METODI *MATERIALS AND METHODS*

CRITERI DI SELEZIONE DEI VOLONTARI *SELECTION CRITERIA FOR VOLUNTEERS*

14 soggetti di età superiore ai 18 anni
14 subjects over 18 years of age

- buono stato di salute
good state of health
- assenza di patologie cutanee
absence of skin pathologies
- assenza di trattamenti farmacologici in atto
absence of existing pharmacological treatments
- anamnesi negativa per atopia
negative anamnesis for atopy
- impegno a non applicare altri prodotti topici nella zona trattata.
undertaking not to apply other topical products in the treated area

STRUMENTI *INSTRUMENTS*

<p>Sonda MiniOne per la determinazione dell'idratazione cutanea Callegari 1939 (Parma) MiniOne probe for determination of skin hydration Callegari 1939 (Parma)</p>	<p>Sonda MiniThree per la determinazione dell'elasticità cutanea Callegari 1939 (Parma) MiniThree probe for determination of skin elasticity Callegari 1939 (Parma)</p>	<p>Metro per la misurazione della circonferenza della coscia e del ginocchio Metro for measuring thigh and knee circumference</p>
		

LUOGO DELLA SPERIMENTAZIONE *LOCATION OF EXPERIMENTATION*

Ambiente condizionato a 21°C, con il 50% circa di umidità.

Air conditioned room at 21°C and with 50% approximately of humidity.

I soggetti vengono fatti acclimatare almeno 20 minuti prima delle misurazioni.

Subjects shall be acclimatized at least 20 minutes before measurements are taken.

Le misurazioni saranno ottenute dalla media di almeno 3 valori.

Measurements shall be obtained from an average of at least 3 values.

SCHEMA DI ESECUZIONE DEL TEST *TEST EXECUTION SCHEME*

SEDE DI ESECUZIONE DEL TEST *TEST RUN AREA*

Area soggetta a trattamento *Area subject to treatment*

APPLICAZIONE DEL PRODOTTO *PRODUCT APPLICATION*

il prodotto viene utilizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta
the product is used according to the indications on the label

TEMPI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION TIME*

prima del trattamento, dopo 4 ed 8 settimane di trattamento.
before treatment, after 4 and 8 weeks of treatment.

PARAMETRI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION PARAMETERS*

Determinazione della conducibilità elettrica cutanea [idratazione] e della risposta alla
deformazione meccanica [elasticità]

Determinazione della riduzione della circonferenza della coscia e del ginocchio

*Determination of the skin's electrical conductivity[hydration] and response to mechanical deformation[elasticity]
Determination of the reduction of thigh and knee circumference*

ANALISI DEI RISULTATI ANALYSIS OF RESULTS

Per la valutazione finale dei dati è stata eseguita l'analisi statistica dei valori medi dei parametri ottenuti dalle misure sperimentali. I valori rilevati al tempo T0, prima dell'applicazione del prodotto, sono stati confrontati con quelli ottenuti dopo 4 ed 8 settimane di trattamento. I risultati sono espressi come variazione valori medi nel tempo, rispetto ai valori rilevati al T0. I dati ottenuti dalle misurazioni sono stati utilizzati per l'elaborazione grafica. Il test statistico utilizzato è il test di Wilcoxon per dati non parametrici, significativo per $p \leq 0.05$, molto significativo per $p \leq 0.01$.

For the final evaluation of the data, a statistical analysis of the average values of the parameters obtained from the experimental measurements was carried out. The values measured at time T0, before application of the product, were compared with those obtained after 4 and 8 weeks of treatment.

The results are expressed as a change in average values over time, compared to the values measured at T0. The data obtained from the measurements were used for graphical processing.

The statistical test used is the Wilcoxon test for non-parametric data, significant for $p \leq 0.05$, very significant for $p \leq 0.01$.

RELAZIONALE REASONING

14 soggetti hanno portato a termine il test; la loro età media è di 46,3 anni
14 people completed the test; their average age is 46.3 years.

La sperimentazione ha permesso di evidenziare:
The experimentation has made it possible to show evidence:

- un **significativo incremento dell'idratazione cutanea** al tempo T4 [$\Delta\%$ 266.67 - $\alpha = 0,003$].
a significant increase in skin hydration at time T4 [$\Delta\%$ -266.67 - $\alpha = 0.003$].
- un **significativo incremento dell'idratazione cutanea** al tempo T8 [$\Delta\%$ 976.67 - $\alpha = 0,001$].
a significant increase in skin hydration at time T8 [$\Delta\%$ -976.67 - $\alpha = 0.001$].
- un **significativo incremento dell'elasticità cutanea** al tempo T4 [$\Delta\%$ 17.30- $\alpha = 0,020$].
a significant increase in skin elasticity at time T4 [$\Delta\%$ 17.30- $\alpha = 0,020$]
- un **significativo incremento dell'elasticità cutanea** al tempo T8 [$\Delta\%$ 23.21- $\alpha = 0,017$].
a significant increase in skin elasticity at time T8 [$\Delta\%$ 23.21- $\alpha = 0,017$]
- una **significativa riduzione della circonferenza della coscia e del ginocchio** al tempo T4 [$\Delta\%$ -0.67- $\alpha = 0,013$].
a significant reduction in thigh circumference and knee circumference at time T4 [$\Delta\%$ -0.71- $\alpha = 0,036$].
- una **significativa riduzione della circonferenza della coscia e del ginocchio** al tempo T4 [$\Delta\%$ -0.92- $\alpha = 0,030$].
a significant reduction in thigh circumference and knee circumference at time T4 [$\Delta\%$ -0.80- $\alpha = 0,048$].

a seguito del trattamento con il prodotto.
as a result of the treatment with product.



CENTRO DI COSMETOLOGIA
UNIVERSITÀ DI FERRARA
TEST VERIFICA CLAIMS

Ferrara, 14/02/2018

CONCLUSIONI

I risultati delle valutazioni strumentali effettuate nelle applicazioni a lungo termine del prodotto

The results of instrumental evaluations carried out in long-term product applications

y a l u r o n i c a

DITTA



Calze G.T.

Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

atte a valutarne la funzionalità, permettono di definire il prodotto SIGNIFICATIVAMENTE EFFICACE nel incrementare idratazione ed elasticità cutanea e nel ridurre la circonferenza di coscia e ginocchio dopo 4 ed 8 settimane di trattamento

suitable to evaluate its functionality, allow the product to be defined as being SIGNIFICANTLY EFFICACIOUS increasing hydration and skin elasticity and reducing thigh and knee circumference after 4 and 8 weeks of treatment

Prof. P.G. Baraldi (Responsabile Scientifico - *Scientific Manager*)

Dott.ssa L. Montesi (Coordinatrice, Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche -
Coordinator, Specialist in Cosmetic Science and Technology)

Dott. M. Zappaterra (Sperimentatore, Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche -
Trialist, Specialist in Cosmetic Science and Technology)

APPENDICE *APPENDIX*

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO PRESSO IL SERVIZIO
PRODUCT REGISTRATION CARD AT THE SERVICE

LETTERA DI INFORMAZIONE
INFORMATION LETTER

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
DECLARATION OF CONSENT

SCHEDA OPERATIVA
OPERATING CARD

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO
PRODUCT REGISTRATION CARD AT THE SERVICE

CLIENTE:

PRODOTTO

Nome

Codice o numero di catalogo

Produttore

Numero di identificazione

Data di arrivo



VALUTAZIONE CLAIM COSMETICI
CENTRO DI COSMETOLOGIA – UNIVERSITÀ DI FERRARA

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

CONSENT INFORMED DECLARATION

Ai sensi dell'Art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 Giugno 2003 e Regolamento 679/2016 "codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erronei. L'accesso a suoi dati sarà protetto dallo Sperimentatore. Autorità regolatorie e personale del committente potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale. I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta. I dati personali da Lei forniti saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dalle norme di legge. Il conferimento di Suoi dati personali è atto di natura facoltativa e un Suo eventuale rifiuto non avrà conseguenze. In relazione alla sperimentazione, Lei potrà esercitare i diritti di cui all'art. 13 della legge n. 675/1996

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Accetto volontariamente di partecipare al test di valutazione dell'efficacia del prodotto *yaluronica*

della ditta:



Calze G.T. s.r.l.

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

Ho compreso in ogni sua parte la precedente lettera informativa ed in particolare quanto riguarda la natura, gli scopi, le modalità di esecuzione ed i possibili rischi dello studio. Sono libero di interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza necessità di giustificare la mia decisione. Sono a conoscenza che il mio nome non verrà indicato in alcun rapporto riguardante lo studio.

Dichiaro inoltre di non aver partecipato a prove analoghe negli ultimi due mesi.

Nome: _____

Firma: _____

Data: /_/_/ /_/_/

Confermo di aver spiegato la natura, gli scopi ed i possibili rischi dello studio al volontario di cui sopra e di aver ottenuto il necessario consenso scritto prima dell'inizio del trattamento in studio. Nome dello sperimentatore: _____ Firma dello sperimentatore:

_____ Data: /_/_/ /_/_/



**SCHEDA TEST DI VALUTAZIONE TRATTAMENTO ANTISMAGLIATURE
TONO CUTANEO E IDRATAZIONE**

Nome..... Cognome.....

Volontario n.....

Età.....Sesso.....

condizioni generali di salute.....

dermatiti.....

allergie.....

Trattamenti antinfiammatori in corso.....

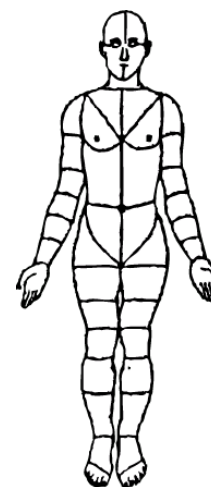
Prodotto 1:

Prodotto 2:

Prodotto 3:

Prodotto 4:

Zona non trattata:



Idratazione

Trattamento (sett.)	y a l u r o n i c a					
0						
4						
8						

Elasticità

Trattamento (sett.)	y a l u r o n i c a					
0						
4						
8						

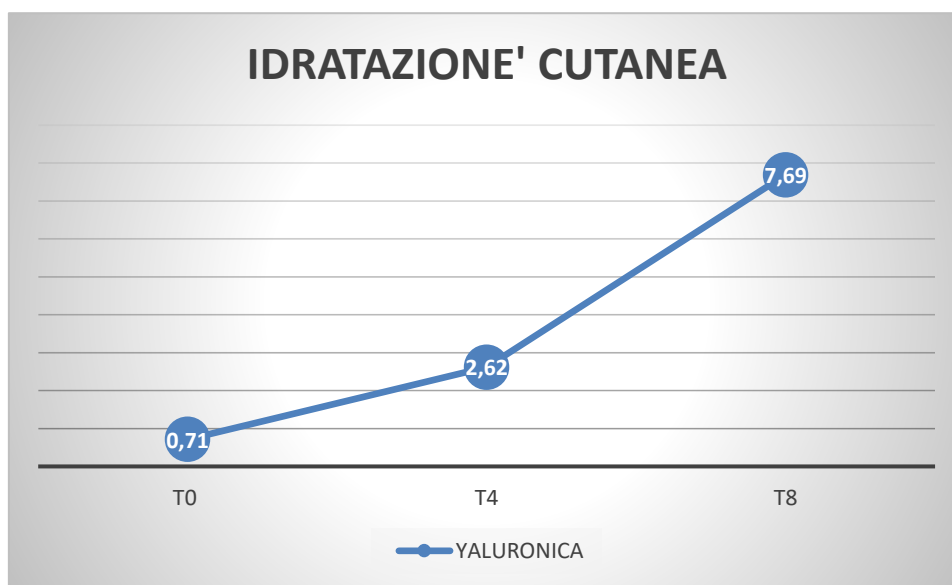
Circonferenza

Trattamento (sett.)	y a l u r o n i c a					
	Coscia			Ginocchio		
0						
4						
8						

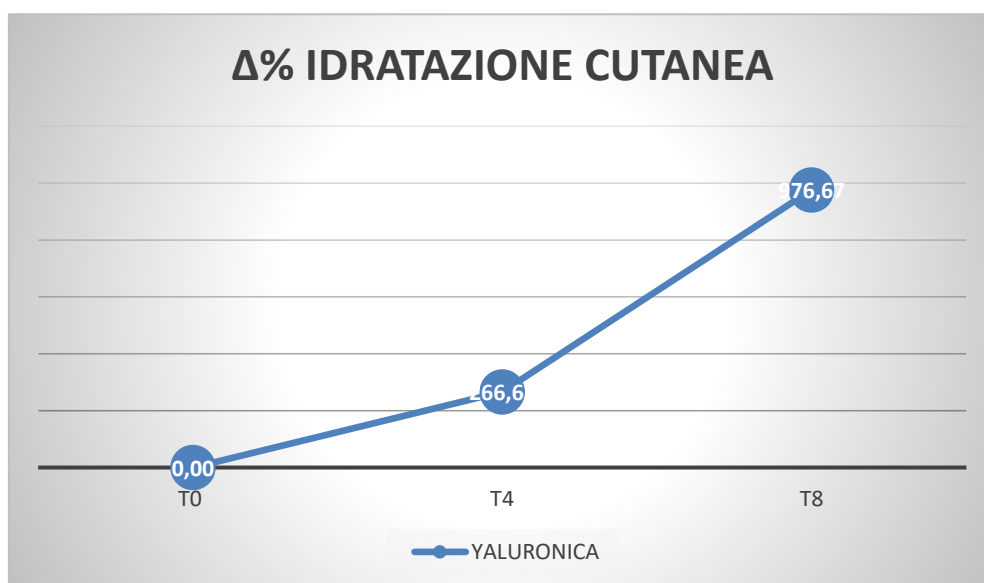
Effetti indesiderati osservati:.....

GRAFICI E TABELLE CHARTS AND TABLES

IDRATAZIONE CUTANEA SKIN HYDRATION			
	T0	T4	T8
YALURONICA	0,71	2,62	7,69

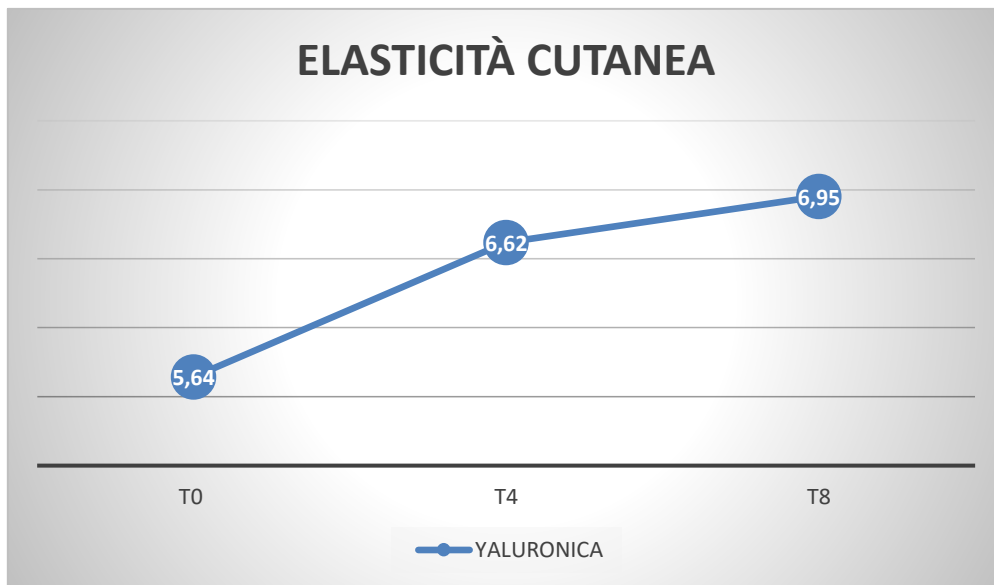


$\Delta\%$ IDRATAZIONE CUTANEA $\Delta\%$ SKIN HYDRATION			
	T0	T4	T8
YALURONICA	0.00	266,67	976,67

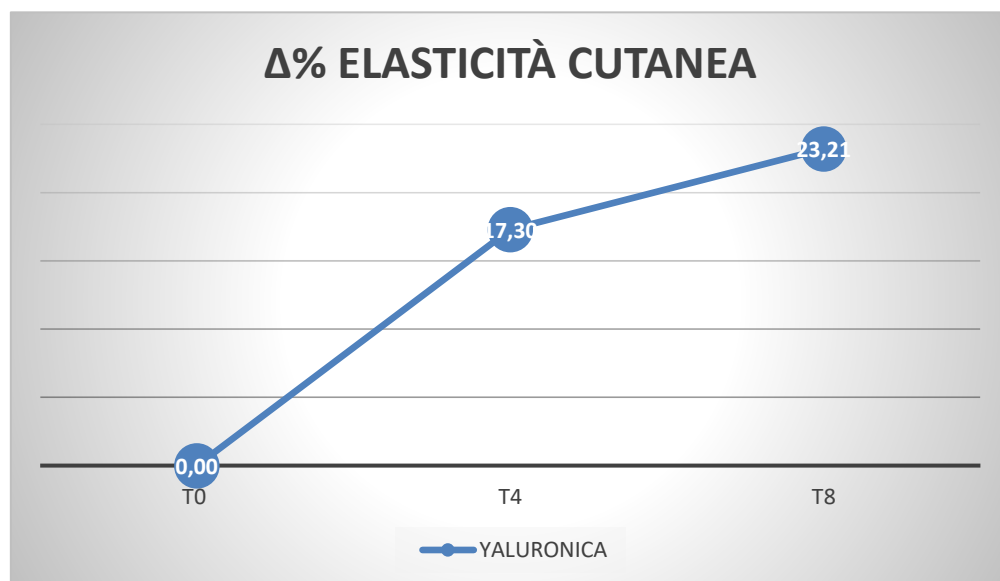


GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

ELASTICITÀ CUTANEA SKIN ELASTICITY			
	T0	T4	T8
YALURONICA	5,64	6,62	6,95



Δ% ELASTICITÀ CUTANEA			
	T0	T4	T8
YALURONICA	0,00	17,30	23,21



GRAFICI E TABELLE CHARTS AND TABLES**CIRCONFERENZA COSCIA E GINOCCHIO**
THIGH AND KNEE CIRCUMFERENCE

			Coscia			Ginocchio		
	età	vol	T0	T4	T8	T0	T4	T8
	39	1	61	60	60	41	40	40
	37	2	66	66	65	42	42	41
	28	3	56	56	57	41	41	42
	27	4	54	53	52	36	35	35
	47	5	52	52	52	36	35	35,5
	59	6	60	60	61	42	42	42
	25	7	53,5	53	53	34	34	34
	41	8	61	61	60,5	40	40	40
	49	9	59	59	59	41	40	40
	57	10	70	69	69	55	55	55
	58	11	59	59	58	41	41	40,5
	53	12	54	53	53,5	37	37	36,5
	66	13	55	54	53,5	40	40	40
	63	14	56	56	55,5	39	39	39
	media	46,4	58,32	57,93	57,79	40,36	40,07	40,04
	Δ cm		0,00	-0,39	-0,54	0,00	-0,29	-0,32
	$\Delta\%$		0,00	-0,67	-0,92	0,00	-0,71	-0,80
	t test			0,005	0,017		0,020	0,028
test dei segni	N+			6	10		4	7
	Expected value			3,000	6,000		2,000	4,000
	Variance (N+)			1,500	3,000		1,000	2,000
	p-value (Two-tailed)			0,031	0,039		0,125	0,070
	alpha			0,05	0,05		0,05	0,05
test di Wilcoxon	V			21,000	63,000		10,000	30,000
	Expected value			10,500	39,000		5,000	18,000
	Variance (V)			20,250	156,875		6,250	48,000
	p-value (Two-tailed)			0,026	0,061		0,072	0,097
	p-value (One-tailed)			0,013	0,030		0,036	0,048
	alpha			0,05	0,05		0,05	0,05

GRAFICI E TABELLE CHARTS AND TABLES

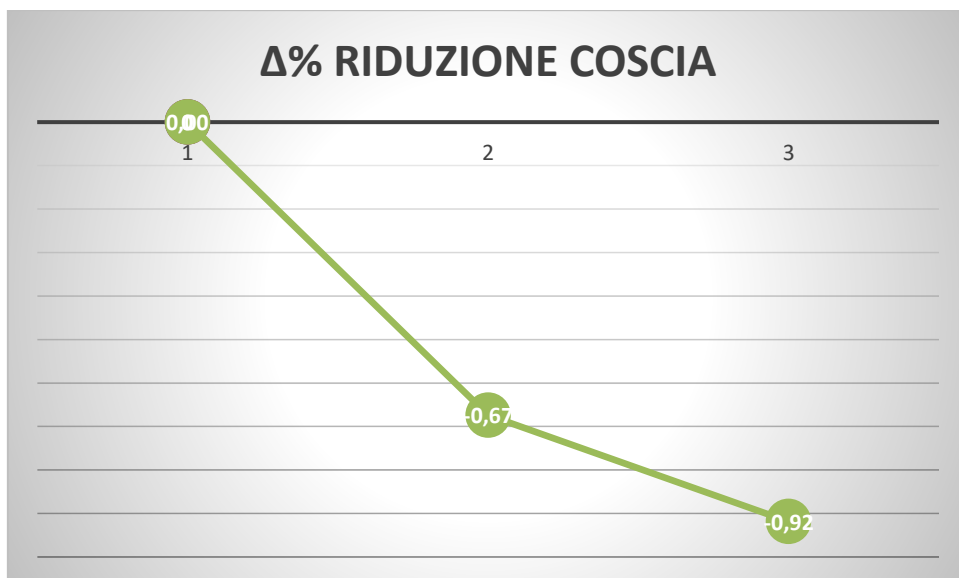
CIRCONFERENZA COSCIA E GINOCCHIO
THIGH AND KNEE CIRCUMFERENCE

RIDUZIONE CIRCUMFERENZA REDUCTION CIRCUMFERENCE			
Coscia [thigh]			
cm	58,32	57,93	57,79



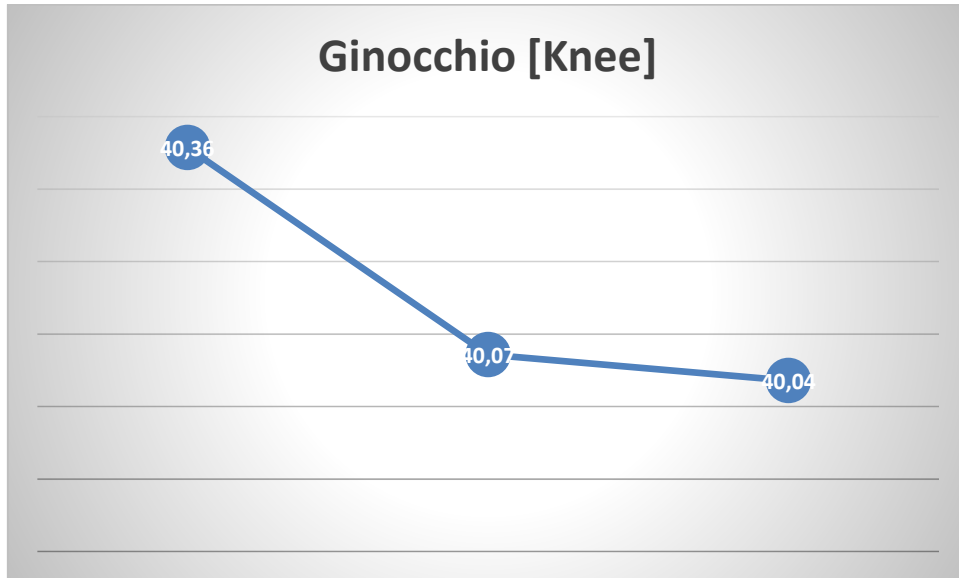
VARIAZIONE PERCENTUALE

$\Delta\%$ RIDUZIONE		
Coscia [thigh]		
0,00	-0,67	-0,92

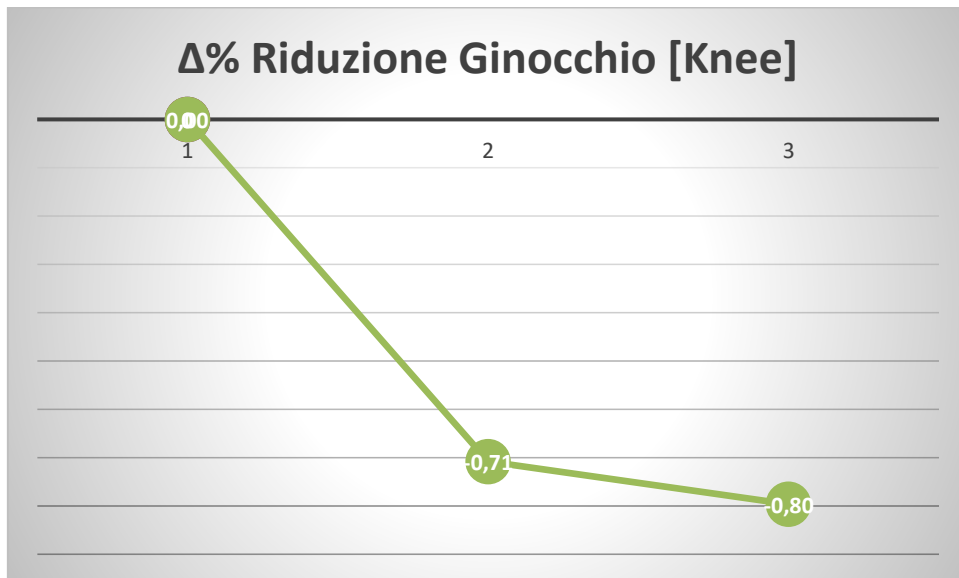


GRAFICI E TABELLE CHARTS AND TABLES

RIDUZIONE CINCONFENZA			
	Ginocchio [Knee]		
cm	40,36	40,07	40,04



Δ% RIDUZIONE		
Ginocchio [Knee]		
0,00	-0,71	-0,80



BIBLIOGRAFIA *BIBLIOGRAPHY*

- E. Berardesca, EEMCO group: "EEMCO GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF STRATUM CORNEUM HYDRATION: ELECTRICAL METHODS", *Skin Research and Technology*; 3: 126-132; (1997).
- H. Tronnier, U. Heinrich: "DIAGNOSTIC PROCESS AND TREATMENT MONITORING OF SEBORRHOEIC DANDRUFF BY MEANS OF A IMAGE ANALYTICAL PROCEDURE", *J. Appl. Cosmetol.*: 17, page 36-45 (April-June 1999)
- J. L. Lévêque, EEMCO guidance for the assessment of skin topography. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology* 1999, 12, 103-114
- Colipa, *Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products*, Second Edition, 2001.
- G. E. Piérard, EEMCO guidance to the in vivo assessment of tensile functional properties of the skin, *Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology* 1999, 12, 352-362
- GE. Pierard: "EEMCO GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF SKIN COLOUR", *J. Eur.Acad. Dermatol. Venereol.*; 10(1): 1-11 (Jan. 1998).
- GE. Pierard: " EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF TENSILE FUNCTIONAL PROPERTIES OF THE SKIN - part 1", *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*; 12(6): 352-362 (Nov-Dec. 1999);
- L. Rodrigues; EEMCO group: " EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF TENSILE FUNCTIONAL PROPERTIES OF THE SKIN - part 2", *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*; 14(1): 52-67 (Jan-Feb. 2001);
- GE. Pierard, C. Pierard-Franchimont, R. Marks, M. Paye, V. Rogiers: "EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF SKIN GREASINESS" *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.*; 13(6): 372-389 (Nov-Dec 2000).

•
•

