

TEST DI FUNZIONALITA' COMPARATIVA IN VIVO + CONSUMER TEST (test d'uso domiciliare)

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI TESTATI

1. **GUAM® LEGGINGS CON ALGHE MARINE GUAM** microincapsulate a lento rilascio

Ingredients (INCI): Aqua, Capric Caprylic Triglyceride, Laminaria Digitata Powder

TESSUTO: EMANA®, microfibra di poliammide con cristalli minerali bioattivi integrati nel DNA del filato. **PANEL 1 SOGGETTI VOLONTARI (20)**

INDICAZIONI D'IMPIEGO E FUNZIONALITÀ DICHIARATE DEL PRODOTTO GUAM® LEGGINGS CON ALGHE MARINE GUAM microincapsulate a lento rilascio:

- rassodamento e rimodellamento di gambe e glutei, coadiuvante cosmetico nel trattamento della **PEFS (Pannicolopatia Edemato-Fibro-Sclerotica)**, aumento della tonicità, compattezza ed elasticità della cute

MODALITÀ D' USO INDICATA DEL PRODOTTO TESTATO

Sotto il Leggings GUAM indossare biancheria intima. Indossandolo la prima volta, se necessario, allargare leggermente il tessuto con le mani. Il Leggings si adatta alla forma del corpo dopo i primi utilizzi. Utilizzare il prodotto per almeno 6 ore al giorno per 30 giorni consecutivi.

NON INDOSSARE DURANTE LA GRAVIDANZA. Può essere usato dopo la gravidanza.

Lavabile a 30°C. TAGLIE: S-M : 40-44; L-XL: 46-50 Colore : Nero

Il tessuto in Emanà® è dermatologicamente testato.

2. LEGGINGS IN MICROFIBRA **SENZA** ALGHE MARINE. **PANEL 2 SOGGETTI VOLONTARI (20)** (GRUPPO PLACEBO/CONTROLLO)

COMMITTENTE

LACOTE S.r.l

VIA SAN GEMINIANO, 2/A 41030 S. PROSPERO (MO) - ITALIA

PERIODO DELLO STUDIO

Lo studio è stato effettuato durante il periodo: **APRILE - LUGLIO 2017**

DURATA DEL TEST

Il test comparativo di funzionalità prevede di indossare ininterrottamente per 30 gg consecutivi per almeno 6 ore al gg continuative l'indumento previsto:

- Leggings GUAM® tessuto EMANA® con alghe marine MICROINCAPSULATE: **GRUPPO N. 1**
- Leggings in microfibra **senza** alghe marine: **GRUPPO PLACEBO/CONTROLLO N. 2**

CLINICAL STUDY DESIGN E SCOPO DELLO STUDIO

RECLUTAMENTO VOLONTARI

Sono stati selezionati 20 (**gruppo n.1**) + 20 volontari (**gruppo placebo/controllo n.2**), di sesso femminile secondo i seguenti **criteri di inclusione**:

- buono stato di salute generale
- anamnesi negativa per dermatite allergica e irritante da contatto (DAC- DIC), dermatite atopica (DA) e assenza di altre patologie cutanee in atto durante l'esecuzione del test
- **Pannicolopatia Edemato-Fibro-Sclerotica (PEFS)** di rilevanza clinica (stadio da 1 a 4) localizzata agli arti inferiori e ai glutei

Criteri di esclusione (durante o fino a 6 mesi prima dell'inizio del test):

- soggetti in terapia farmacologica, nell'arco temporale di 6 mesi precedenti l'inizio del test, per patologie circolatorie, microcircolatorie e dell'apparato linfatico
- Stato di gravidanza
- Utilizzo anche occasionale di prodotti cosmetici/medical device/farmaci per uso topico ad azione riducente-snellente o coadiuvanti cosmetici nel trattamento della PEFS
- Utilizzo anche occasionale di integratori alimentari ad azione riducente-snellente o coadiuvanti cosmetici nel trattamento della PEFS o contenenti sostanze vasoattive in grado di agire a livello circolatorio e microcircolatorio
- soggetti sottoposti a trattamenti laser estetico-medicali sclerosanti a livello degli arti inferiori negli ultimi 6 mesi prima dell'inizio del test
- soggetti sottoposti a trattamenti con farmaci scleroterapici iniettabili
- esposizione al sole o a lampade artificiali UV-A durante l'intero periodo di esecuzione del test

PARAMETRI DI VALUTAZIONE CLINICA CONSIDERATI DAGLI SPERIMENTATORI RESPONSABILI DEL TEST

- Valutazione obiettiva del colorito cutaneo a livello della coscia a tempo **T0** (immediatamente precedente l'inizio del test) e **T1** (entro 24-48 ore dalla fine del test):
E' stato valutato il grado di omogeneità del colorito cutaneo con esclusione dei disordini della pigmentazione di origine melanogenetica:
Punteggio (score) attribuito: 1 Colorito cutaneo omogeneo; 2 Disomogeneità di colore di grado lieve; 3 Disomogeneità di colore di grado moderato; 4 Disomogeneità di colore di grado severo
- Misurazione della circonferenza coscia al terzo superiore a tempo T0 (immediatamente precedente l'inizio del test) e T1 (entro 24-48 ore dalla fine del test)

PARAMETRI DI AUTOVALUTAZIONE/VALUTAZIONE SOGGETTIVA CONSIDERATI

- **EFFICACIA COMPLESSIVA PERCEPITA DEL PRODOTTO:** score da 1 a 4 (1 poco efficace, 2 sufficientemente efficace, 3 abbastanza efficace, 4 molto efficace)
- **MIGLIORAMENTO DELLA TEXTURE CUTANEA** (compattezza/luminosità/uniformità della superficie cutanea): score da 1 a 4 (1 nessuno, 2 sufficiente, 3 buono, 4 ottimo)
- **MIGLIORAMENTO DELL'ASPETTO A BUCCIA D'ARANCIA DELLA CUTE**
score da 1 a 4 (1 poco/nulla, 2 sufficiente, 3 buono, 4 ottimo)
- **SENSAZIONE DI SOLLIEVO/LEGGEREZZA/DIMINUITO AFFATICAMENTO AGLI ARTI INFERIORI DOPO L'IMPIEGO QUOTIDIANO DEL PRODOTTO PER IL NUMERO MINIMO DI ORE INDICATE:** si - no
- **PERCEZIONE DELL'EFFETTO SNELLENTI DOPO L'USO DEL PRODOTTO:**
si - no - non sa rispondere
- **SENSAZIONE DI FASTIDIO/PRURITO MENTRE INDOSSA L'INDUMENTO:**
si - no

PANEL VOLONTARI N.1

INDUMENTO: **GUAM® LEGGINGS CON ALGHE MARINE GUAM** microincapsulate a lento rilascio

VOLONTARIO: **C.N. 19/04/1966** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0: SCORE 3** (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo **T1: SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T0: 69 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T1: 66.5 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 4**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 4**
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 3**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **si**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: **O.P. 18/09/1968** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0: SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo **T1: SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T0: 54 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T1: 53 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 3**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 3**
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 2**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **no**
- Sensazione di fastidio/prurito: **occasionale**

VOLONTARIO: **M.M. 18/11/1964** SEX: **F**

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0**: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo **T1**: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T0**: **61 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T1**: **60 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 4**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 3**
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 3**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **si**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: **L.S. 05/10/1971** SEX: **F**

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0**: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo **T1**: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T0**: **57 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T1**: **56 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 3**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 3**
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 3**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **non sa rispondere**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: R.V. 13/10/1956 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 3 (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 69.5 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 67 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 4
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: V.A. 15/03/1972 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 64 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 63 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 4
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: non sa rispondere
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: **M.C. 22/02/1969** SEX: **F**

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0**: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo **T1**: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) **T0**: **59 cm**
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) **T1**: **58 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 3**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 3**
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 3**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **non sa rispondere**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: **C.M. 15/01/1961** SEX: **F**

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0**: **SCORE 3** (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo **T1**: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) **T0**: **57 cm**
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) **T1**: **55 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 4**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 3**
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 3**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **si**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: R.M. 03/12/1964 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 55 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 54 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: A.G. 30/05/1967 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 58 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 57 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: B.C. 14/05/1977 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) T0: 54 cm
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) T1: 53 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 4
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: non sa rispondere
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: A.R. 19/12/1960 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) T0: 52 cm
- Circonferenza coscia \emptyset (terzo superiore) T1: 51 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: A.S. 06/08/1972 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 58 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 57 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: G.G. 15/03/1972 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 58 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 56.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 4
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: **A.G. 13/04/1970** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: **55 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: **54 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 3**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 3**
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 3**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **non sa rispondere**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: **M.C. 02/06/1982** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: **SCORE 3** (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo T1: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: **64 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: **61.5 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 4**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 4**
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 4**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **si**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: F.G. 29/12/1972 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 60 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 58 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 4
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: J.M. 24/08/1972 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 56 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 55.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 4
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: **M.M. 04/02/1978** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0**: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo **T1**: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T0**: 62 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T1**: 60.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 4
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: **D.R.G. 22/12/1963** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo **T0**: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo **T1**: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T0**: 61 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) **T1**: 59 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

6.0 Conclusioni e considerazioni finali

Sulla base delle condizioni, delle procedure osservate in questo studio e dei parametri clinici obiettivi considerati dagli sperimentatori ai tempi T0 e T1 il prodotto oggetto del presente studio:

Leggings GUAM® con alghe marine microincapsulate

è valutato complessivamente ben tollerato e non ha indotto nei soggetti volontari reclutati significativi fenomeni di irritazione cutanea conseguenti al suo impiego.

Si evidenziano buone performance funzionali del prodotto testato in relazione ai claim vantati.

Data: 01/09/2017

VALUTATORI/SPERIMENTATORI

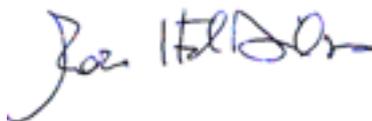
Prof. Paolo Daniele Pigatto



Dr. Umberto Giaroli



Prof. Marco Italo D'Orso



PANEL VOLONTARI N.2 (GRUPPO PLACEBO/CONTROLLO)
INDUMENTO: **LEGGINGS IN MICROFIBRA SENZA ALGHE MARINE**

VOLONTARIO: **D.P.R 28/07/1981** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: **58 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: **57.5 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 2**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 2**
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 1**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **no**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: **C.V.C. 04/07/1974** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: **59 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: **59 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 2**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 2**
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 2**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **no**
- Sensazione di fastidio/prurito: **occasionale**

VOLONTARIO: S.L. 28/08/1970 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 60 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 59 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: E.P. 07/04/1966 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 57 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 57 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: non sa rispondere
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: C.M. 12/03/1962 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 3 (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 64 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 63.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: si

VOLONTARIO: U.A. 17/07/1980 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 58 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 57 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: no
- Percezione dell'effetto snellente: non sa rispondere
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: **S.B. 27/03/1973** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: **SCORE 1** (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: **61 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: **60.5 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 2**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 2**
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 1**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **non sa rispondere**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: **N.B. 18/05/1974** SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: **SCORE 3** (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo T1: **SCORE 2** (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: **66 cm**
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: **65 cm**

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: **SCORE 2**
- Miglioramento della texture cutanea: **SCORE 2**
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: **SCORE 2**
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: **si**
- Percezione dell'effetto snellente: **no**
- Sensazione di fastidio/prurito: **no**

VOLONTARIO: F.P. 30/12/1967 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 55 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 54 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: S.D.F. 02/09/1983 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 53 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 53 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: E.S. 05/02/1975 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 52 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 52 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: L.M. 12/08/1958 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 3 (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 70 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 68.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 3
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 3
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: si
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: D.M. 24/04/1960 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 60 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 60 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: C.F. 16/03/1970 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 61 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 60.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 1
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: no
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: C.C. 03/001/1983 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 3 (disomogeneità di colore di grado moderato)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 59 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 58 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: E.S. 14/10/1965 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 59 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 58.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 2
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: R.M. 22/06/1970 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 58 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 58 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: no
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: A.C. 15/11/1956 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 2 (disomogeneità di colore di grado lieve)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 61 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 60 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 3
- _Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: S.D. 01/03/1982 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 54 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 54 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 2
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: si
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

VOLONTARIO: B.B. 01/12/1965 SEX: F

VALUTAZIONE CLINICA

- Colorito cutaneo T0: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Colorito cutaneo T1: SCORE 1 (colorito cutaneo omogeneo)
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T0: 59 cm
- Circonferenza coscia Ø (terzo superiore) T1: 58.5 cm

VALUTAZIONE SOGGETTIVA/AUTOVALUTAZIONE

- Efficacia complessiva percepita: SCORE 1
- Miglioramento della texture cutanea: SCORE 2
- Miglioramento dell'aspetto a buccia d'arancia della cute: SCORE 1
- Sensazione di sollievo/leggerezza/diminuito affaticamento: no
- Percezione dell'effetto snellente: no
- Sensazione di fastidio/prurito: no

6.0 Conclusioni e considerazioni finali

Sulla base delle condizioni, delle procedure osservate in questo studio e dei parametri clinici obiettivi considerati dagli sperimentatori ai tempi T0 e T1 il prodotto oggetto del presente studio:

Leggings in microfibra senza alghe marine

è valutato complessivamente ben tollerato e non **ha indotto nei soggetti volontari reclutati significativi fenomeni di irritazione cutanea conseguenti al suo impiego.**

Si evidenziano performance funzionali sufficientemente valide, in relazione ai parametri considerati, in alcuni soggetti volontari partecipanti ma i risultati complessivi risultano significativamente peggiori se comparati al prodotto Leggings GUAM® con alghe marine microincapsulate.

Data: 01/09/2017

VALUTATORI/SPERIMENTATORI

Prof. Paolo Daniele Pigatto



Dr. Umberto Giaroll



Prof. Marco Italo D'Orso

