

FANGHI D'ALGA GUAM FIR - RICERCA COMPLETA DEL  
LABORATORIO COMPLIFE UNIVERSITÀ DI PAVIA

Valutazione dell'efficacia del trattamento cosmetico Fanghi d'alga Guam  
FIR coadiuvante il trattamento degli inestetismi cutanei della cellulite

**Valutazione dell'efficacia di un trattamento cosmetico  
coadiuvante il trattamento degli inestetismi cutanei della  
cellulite**

**Assessment of the efficacy of a cosmetic treatment coadjuvant  
the treatment of the cellulite-derived skin imperfections**

**LACOTE S.R.L.**

**FANGHI D'ALGA GUAM FIR**

**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



Record n: E.HU.039-0020.01.003L\_2018/000009

data/date: 16/03/2018

## KEY PERSONNEL

### Ciente | 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. Ileana DE PONTI**

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

### 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](mailto:info@complifegroup.com)

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**DISEGNO DELLO STUDIO | STUDY DESIGN**

**1.1. Titolo | Title**

Valutazione dell'efficacia di un trattamento cosmetico coadiuvante il trattamento degli inestetismi cutanei della cellulite. | Assessment of the efficacy of a cosmetic treatment coadjuvant the treatment of the cellulite-derived skin imperfections.

**1.2. Scopo dello studio | Aim of the study**

Lo studio di seguito descritto ha il fine di valutare l'efficacia di un trattamento cosmetico nel coadiuvare la riduzione degli inestetismi cutanei associati allo stadio II e III della cellulite. A tale scopo viene effettuato uno studio clinico-strumentale su 20 soggetti di sesso femminile ed età maggiore di 18 anni, con pelle sensibile, che presentano inestetismi cutanei associati a cellulite ("pelle a buccia d'arancia").

I controlli clinici sono fissati prima della prova (T0) e dopo 7 (T7) e 30 (T30) giorni di trattamento.

L'efficacia del trattamento è valutata mediante tecniche di bioingegneria cutanea non invasive. Lo studio è completato dall'analisi clinica del dermatologo e dall'autovalutazione dei soggetti partecipanti allo studio.

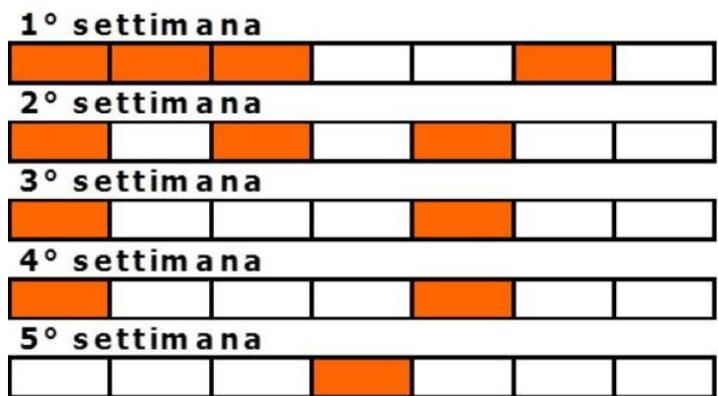
Aim of the study is to evaluate the efficacy of a cosmetic treatment in helping the reduction of the grade II and III cellulite-derived skin imperfections. In order to reach this goal a clinical-instrumental study is carried out on 20 female subjects aged more than 18 years old, with sensitive skin and showing cellulite-derived skin imperfections as "orange skin peel".

Study checks are performed before the test starts (T0) and then after 7 (T7) and 30 (T30) days of treatment. Treatment efficacy is completed by means of non-invasive bioengineering techniques. The study is then integrated with both the dermatologist clinical analysis and 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: **FANGHI D'ALGA GUAM FIR**
- 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:  
 Mescolare bene il prodotto prima dell'uso quindi applicarlo direttamente sulle parti interessate stendendolo uniformemente con un leggero massaggio. Avvolgere con una pellicola trasparente ed attendere circa 30 minuti, quindi sciacquare con acqua fresca. Il trattamento dura 30 giorni e segue lo schema sotto riportato (in arancione i giorni di utilizzo del prodotto) | Mix the product before use, then apply it directly on the tested areas,, spreading it with a light massage. Wrap with a transparent film and wait about 30 minutes, then rinse with fresh water. The treatment lasts 30 day according to the application planning below (in orange the days of product use).



Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

Formule INCI qualitative: | **Qualitative INCI formula:**

AQUA //water, SOLUM FULLONUM//fuller's earth, LAMINARIA DIGITATA POWDER//laminaria digitata extract, SODIUM CHLORIDE, GLYCERIN, FUCUS VESICULOSUS EXTRACT, BENZYL ALCOHOL, TOURMALINE POWDER, CHLORPHENESIN, HEDERA HELIX EXTRACT//HEDERA HELIX (IVY) LEAF/STEM EXTRACT, ORIGANUM VULGARE EXTRACT//origanum vulgare oil, CITRAL, AESCULUS HIPPOCASTANUM BARK EXTRACT//AESCULUS HIPPOCASTANUM (HORSE CHESTNUT) BARK EXTRACT, CITRIC ACID, DEHYDROACETIC ACID, CITRUS LIMONUM PEEL OIL//CITRUS LIMONUM (LEMON) PEEL OIL, VANILLYL BUTYL ETHER, SODIUM PHYTATE, LECITHIN//PHOSPHATIDYLCHOLINE, LIMONENE, LINALOOL, TOCOPHEROL, METHYL NICOTINATE, ASCORBYL PALMITATE.

#### 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 dello 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 18<sup>th</sup> 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**

##### 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 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 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: maggiore di 18 anni | **Age: more than 18 years old**
- ✓ Pelle sensibile | **Sensitive skin**
- ✓ Etnia Caucasica | **Caucasian ethnicity**

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

- ✓ Soggetti che presentano inestetismi cutanei associati a cellulite di grado II e III quali “pelle a buccia d’arancia” | Subjects showing grade II and III cellulite-derived skin imperfections as “orange skin peel”
- ✓ 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/trattamenti con attività sovrapponibile al trattamento in esame per tutta la durata dello studio | Commitment not to use products/treatments with the same characteristics of the tested treatment during all the study
- ✓ 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).

#### 1.5.1.3. Ritiro dallo studio | Study withdrawal

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all’arruolamento | Subjects not respecting the conditions described in the information form
- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test | Occurrence of accidents, pathologies or conditions which could interfere with the study
- ✗ Non desiderano più partecipare allo studio | Subjects who no longer want to participate in the study.

### 1.6. Svolgimento dello studio | Study development

Dopo l’arruolamento lo sperimentatore valuta le condizioni basali (T0) dei parametri cutanei oggetto di studio e la rispondenza del soggetto ai criteri di inclusione/esclusione. Successivamente ai soggetti sono spiegate le modalità di utilizzo del prodotto ed è loro consegnata la scheda informativa dello studio unitamente al prodotto in oggetto. Sono quindi fissate le date per i controlli successivi dopo 7 (T7) e 30 (T30) giorni di trattamento. Ad ogni controllo vengono ripetute le valutazioni cliniche e strumentali eseguite a T0, inoltre al termine dello studio i volontari compilano un questionario di autovalutazione.

After the enrolment the investigator evaluates the subject response of the inclusion/exclusion criteria and evaluates the basal skin parameters (T0). Then, subjects are explained about the product use; the investigator deliver to the volunteers the tested product and the informative form.

The investigator fixes the date of the study checks, after 7 (T7) and 30 (T30) days of treatment. At each study check the clinical and instrumental evaluations performed at T0 are repeated, moreover at the end of the study the volunteers fill in a self-assessment questionnaire.

### 1.7. Materiali e metodi | Materials and methods

Di seguito sono riportati i materiali ed i metodi utilizzati nel presente studio.  
Here below are reported the materials and the methods used in this study.

#### 1.7.1. Valutazione delle circonferenze corporee | Evaluation of the body circumferences

Le circonferenze sono state misurate mediante un metro flessibile millimetrato a livello delle seguenti aree:

- \* Glutei: nel punto di sporgenza massima dell’adiposità localizzata dei glutei.
- \* Cosce: nel punto di massima sporgenza dell’adiposità localizzata.

The circumferences are measured by means of a flexible millimetric meter at level of the following cutaneous areas:

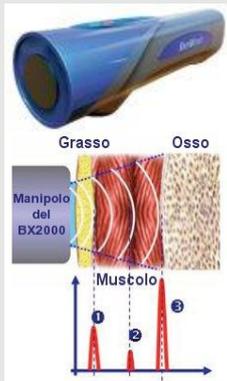
- \* Gluteus: in the point of maximum protrusion of localized adiposity of gluteus.
- \* Thighs: in the point of maximum protrusion of localized adiposity.

**1.7.2. Valutazione dello spessore di grasso sottocutaneo | Subcutaneous fat thickness**

Lo spessore di grasso sottocutaneo viene valutato a livello dei fianchi e della coscia mediante l'adipometro BX2000 (vedere riquadro 1).

The thickness of the subcutaneous fatty layer at level of hips and thigh is measured by means of ultrasound technique (BX2000 BodyMetrix). For further information see box 1.

**Riquadro 1. Misurazione delle adiposità localizzate | Box 1. Subcutaneous fatty layer measurement**



La caratteristica più importante di questa tecnologia risiede nella possibilità di misurare correttamente la massa magra, massa grassa e muscolare in assenza di radiazioni ionizzanti e più rapidamente che con la tecnologia a raggi X. La metodologia di misurazione è priva di disturbi e assolutamente non-invasiva. Le onde ad alta frequenza attraversano i tessuti e producono un riflesso - detto eco - in prossimità delle intersezioni tra i diversi strati, questi echi vengono letti dalla sonda e interpretati per creare la rappresentazione degli strati di tessuto | The main feature of this technique is the possibility to accurately measure fat mass, lean mass and muscle avoiding ionizing-radiation in a quicker way than X-ray method. The measurement methodology is devoid of noise and absolutely non-invasive. The high frequency waves propagate in the tissue and produce leading to a reflection - called echo - occurring at the boundary of different tissue types. The probe records these echoes to represent the tissue layers.

**1.7.3. Valutazione dell'elasticità cutanea | Skin elasticity evaluation**

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). Per maggiori informazioni sulla misurazione ed il calcolo dell'elasticità cutanea vedere il Box 2.

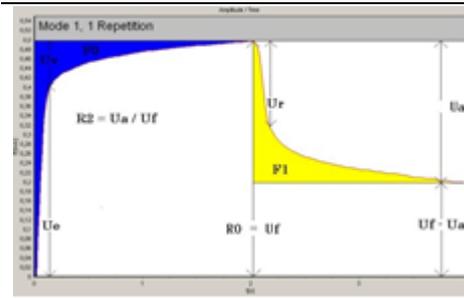
Skin elasticity measurement is based on the suction/elongation method and the subsequent release of the skin inside the opening of the instrument device. During the suction/elongation phase the instrument generates, in fact, a constant negative pressure (450 mbar) able to aspirate the skin inside the 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). For further information see Box 2.

**Box 2 – ELASTICITÀ CUTANEA | Box 2 SKIN ELASTICITY**

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

Come è possibile notare dalla figura la pelle reagisce allo stimolo pressorio negativo con una risposta di tipo bifasico caratterizzata da una prima fase di rapida distensione (Ue) a cui segue una seconda fase in cui la pelle tende ad opporsi allo stimolo (Uv) raggiungendo il suo massimo grado di deformazione (Uf). In letteratura la prima parte della curva è nota come la componente elastica della pelle mentre la seconda parte ne caratterizza la componente viscoelastica, rappresentata per la maggior parte dalla componente plastica. Analogo è il comportamento della pelle al termine dello stimolo pressorio negativo nella fase di rilascio. Infatti, se in una prima fase (Ur) la pelle tende a 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 deformazione della pelle (Ua-Ur) sino a mantenere la pelle in uno stato deformato (Uf-Ua); tale fenomeno è noto come isteresi.

Record n: **E.HU.039-0020.01.003L\_2018/000009**  
 data/date: **16/03/2018**



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

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 the skin tends to oppose to the stimulation (Uv) reaching it's maximum deformation state. In bibliography the first phase of the curve is known as the elastic component of the skin while the second part characterize the viscoelastic component of the skin, mainly the plastic component.

Similar is the behavior of the skin at the end of the negative pressure stimulation during the release phase. In fact, 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 so the velocity of re-deformation of the skin (Ua-Ur) to maintain the skin in a deformed state (Uf-Ua); this phenomenon is known as hysteresis.

Nel presente studio l'elasticità viene calcolata (a livello delle cosce) dal rapporto tra la deformazione residua e l'estensione massima della pelle ovvero Ua/Uf. 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.

In this study the skin elasticity is calculated (on thighs) as the ratio between the residual deformation and the maximum elongation of the skin or Ua/Uf. 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.

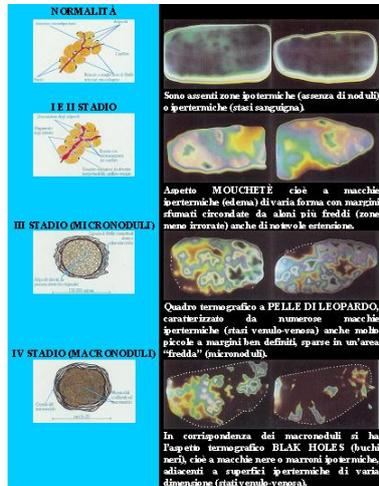
**1.7.4. Valutazione del quadro termografico | Thermographic evaluation**

Le valutazioni termografiche sono classificate dal medico dermatologo in relazione alle variazioni distrettuali di temperatura presenti nell'immagine termografica (per maggiori informazioni vedere Box 3). L'entità termografica della cellulite all'inizio dello studio è classificata in accordo con la scala clinica riportata nella tabella A mentre il successivo miglioramento viene classificato in accordo con la scala clinica riportata nella tabella A1 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 3). The degree of cellulite at the beginning of study is classified in accordance with the clinical scale reported in table A, while the following improvement is classified in according with the clinical scale reported in table A1 based on the temperature variation.

Tabella A. Classificazione clinica del quadro termografico della cellulite a T0 Table A. Clinical classification of the cellulite thermographic stage at T0.		Score	Tabella A1. Classificazione clinica del miglioramento del quadro termografico ai tempi successivi. Table A1. Clinical classification of the improvement of the thermographic stage at the following times.	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.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**BOX3. Termografia da contatto a cristalli liquidi | Liquid crystal contact thermography**



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:  
 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

\* 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.

**1.7.5. Valutazioni cliniche-dermatologiche | Clinical-dermatological evaluations**

Le valutazioni cliniche sono state acquisite dal dermatologo secondo gli scores riportati nelle tabelle sottostanti. Clinical evaluations are taken by the dermatologist according to the clinical scores reported in the tables below.

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

Tabella B - Classificazione clinica della pelle a buccia d'arancia a T0   Table B - Clinical classification of orange peel skin at T0	Score	Tabella B1 - Classificazione clinica del miglioramento della pelle a buccia d'arancia ai tempi successivi   Table B1 - Clinical classification of the improvement of the orange peel skin at the following times	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.039-0020.01.003L\_2018/000009  
 data/date: 16/03/2018

• LEVIGATEZZA CUTANEA | SKIN SMOOTHNESS

Tabella C - Classificazione clinica della levigatezza cutanea a T0/T7/T30 Table C - Clinical classification of skin smoothness at T0/T7/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

• COMPATTEZZA CUTANEA | SKIN COMPACTESS

Tabella D - Classificazione clinica della compattezza cutanea a T0/T7/T30 Table D - Clinical classification of skin suppleness at T0/T7/T30	Score
<p><b>“CUTE NON COMPATTA/NOT FIRM SKIN”</b></p> <p>Cute anelastica e caratterizzata da una forte perdita di tono. La pelle appare completamente assottigliata come svuotata, poco densa ed i tessuti risultano chiaramente rilassati. La pelle dimostra una pessima resistenza al pizzicamento ed alla trazione, così come risulta scarso il recupero elastico dopo la trazione.</p> <p>Unelastic skin and characterized by a strong loss of tone. The skin appears completely thinned like emptied, not dense and the tissues appear clearly relaxed. The skin has bad resistance to pinching and pulling, as well as a poor elastic recovery after traction.</p>	1
<p><b>“CUTE POCO COMPATTA/NOT VERY FIRM SKIN”</b></p> <p>Cute scarsamente elastica e caratterizzata da un’evidente perdita di tono. La pelle appare assottigliata e meno densa solo in alcune zone; i tessuti iniziano a rilassarsi. La pelle dimostra una scarsa resistenza al pizzicamento ed alla trazione, così come risulta scarso il recupero elastico dopo la trazione.</p> <p>Poorly elastic skin and characterized by an evident loss of tone. The skin appears thinned and less dense in some areas; the tissues start to relax. The skin has poor resistance to pinching and pulling, as well as a poor elastic recovery after traction.</p>	2
<p><b>“CUTE ABBASTANZA COMPATTA/SUFFICIENTLY FIRM SKIN”</b></p> <p>Cute abbastanza elastica e caratterizzata da un tono medio. La pelle appare sufficientemente piena, densa e i tessuti risultano solo leggermente rilassati. La pelle dimostra una sufficiente resistenza al pizzicamento ed alla trazione; il recupero elastico dopo la trazione risulta abbastanza buono.</p> <p>Sufficiently elastic skin and characterized by a medium tone. The skin appears sufficiently full, plump and dense and the tissues appear slightly relaxed. The skin has sufficient resistance to pinching and pulling; the elastic recovery after traction is quite good.</p>	3
<p><b>“CUTE COMPATTA/FIRM SKIN”</b></p> <p>Cute elastica e caratterizzata da un buon tono. La pelle appare piena, densa ed i tessuti non appaiono rilassati. La pelle dimostra una buona resistenza al pizzicamento ed alla trazione; il recupero elastico dopo la trazione risulta buono.</p> <p>Elastic skin and characterized by a good tone. The skin appears full, plump and the tissues don’t appear relaxed. The skin has good resistance to pinching and pulling; the elastic recovery after traction is good.</p>	4
<p><b>“CUTE MOLTO COMPATTA/VERY FIRM SKIN”</b></p> <p>Cute elastica e caratterizzata da un ottimo tono. La pelle appare piena, densa e notevolmente compatta. La pelle dimostra un’ottima resistenza al pizzicamento ed alla trazione ed il recupero elastico dopo la trazione risulta ottimo.</p> <p>Elastic skin and characterized by an excellent tone. The skin appears full, plump and the tissues don’t appear relaxed. The skin has an excellent resistance to pinching and pulling; the elastic recovery after traction is excellent.</p>	5

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**1.7.6. Autovalutazione | Self-assessment**

Al termine dello studio ai soggetti sottoposti al test viene chiesto di esprimere il loro personale giudizio sul trattamento testato rispondendo alle domande di un questionario.

At the end of the study the subjects undergo to the test are asked to express their personal opinion on the tested treatment 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:

$$m = \frac{\sum_1^n P}{n}$$

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<sub>xi</sub> è il valore individuale del parametro a T30 e T60 | T<sub>xi</sub> is the individual value of the parameter at T30 and T60.

T<sub>0i</sub> è il valore individuale del parametro al tempo zero | T<sub>0i</sub> is the individual value of the parameter 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.

I dati del questionario finale di autovalutazione sono trasferiti in un foglio Microsoft® Excel ed è quindi calcolata la percentuale di soggetti che ha assegnato un determinato giudizio ad un determinato quesito.

I risultati sono calcolati come percentuale (%) di soggetti che hanno assegnato un determinato giudizio (tra quelli proposti); per ogni domanda viene contato il numero di soggetti relativo a ciascun giudizio → numero di soggetti; questo viene poi diviso per il totale di soggetti → % di risposte.

Final self-assessment data are reported in a Microsoft® Excel sheet. The percentages of subjects that attribute a given score to a given question is calculated.

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

The results are calculated as percentage (%) of subjects who assigned a particular judgment (among those proposed). For each question, the number of subjects related to each judgment is counted → (number of subjects) and this number is then divided by the total number of subjects → % of answers.

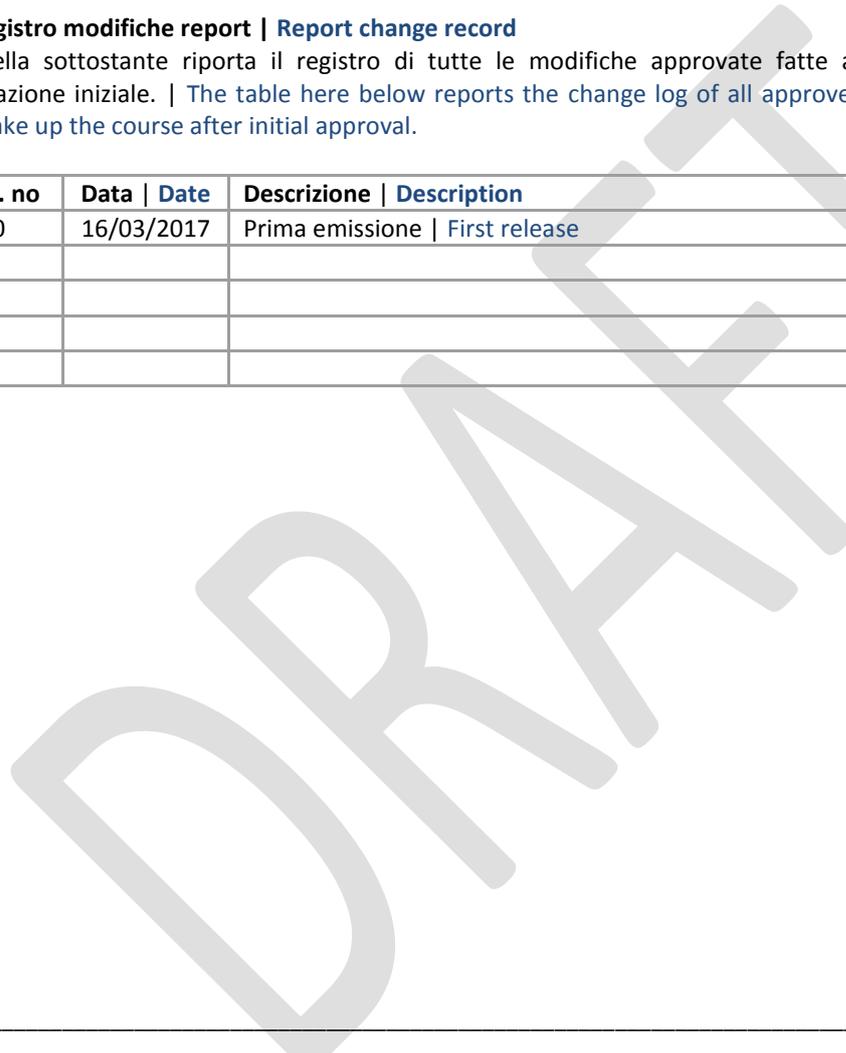
**1.8.2. Analisi statistica | Statistical analysis**

I dati strumentali sono sottoposti a test t di Student bilaterale per dati appaiati mentre i dati clinici sono sottoposti a test dei segni di Wilcoxon. La variazione è considerata statisticamente significativa quando il valore di p è < 0,05. The instrumental data are submitted to the 2-way Student’s test t for paired data while the clinical data are submitted to Wilcoxon signed rank test. The 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	16/03/2017	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 DELLE CIRCONFERENZE GLUTEI/COSCE**  
**RESULTS: EVALUATION OF GLUTEUS/THIGHS CIRCUMFERENCES**

TABELLE 1-2 - Nelle tabelle sottostanti sono riportati i dati morfometrici ottenuti per i parametri sopra riportati. I dati sono espressi in cm. | TABLES 1-2 - The tables below show morphometric data obtained for each subject, for the above mentioned parameters. Data are expressed as cm.

**CIRCONFERENZA GLUTEI | GLUTEUS CIRCUMFERENCES**

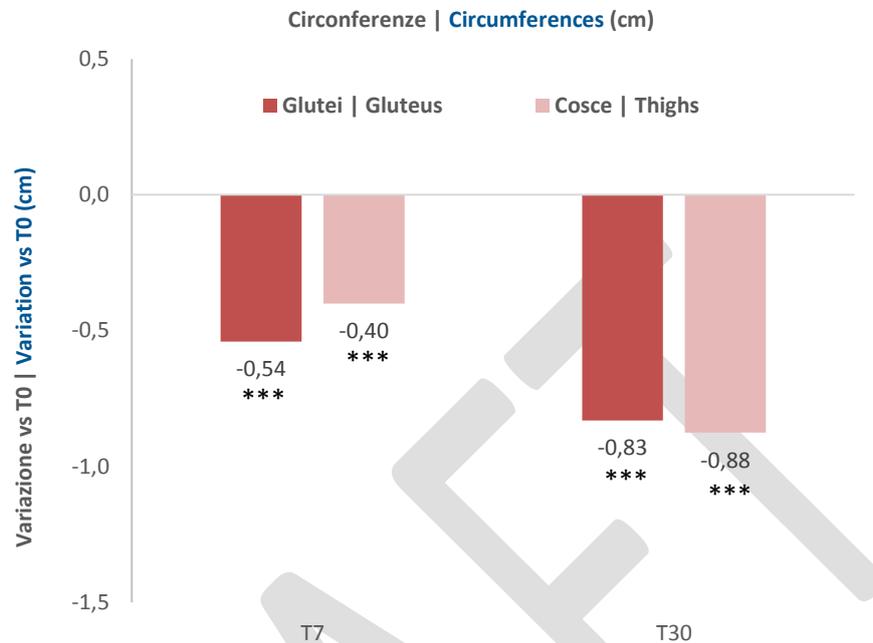
n	Vol ID	T0	T7	T30	T7	T30
01	E0113L	105,8	105,5	104,8	-0,3	-10
02	R0340L	102,7	101,5	101,3	-12	-14
03	F3216M	101,4	100,5	100,3	-0,9	-11
04	M2006A	95,0	94,8	94,5	-0,2	-0,5
05	B0014L	113,4	112,8	112,5	-0,6	-0,9
06	M2000D	116,4	115,7	115,5	-0,7	-0,9
07	C0085N	102,2	102,0	101,8	-0,2	-0,4
08	D1986P	115,9	115,5	115,3	-0,4	-0,6
09	D0099B	127,8	126,8	126,5	-10	-13
10	C0074M	112,8	111,4	111,5	-14	-13
11	V1271L	94,8	94,5	94,3	-0,3	-0,5
12	F0548M	102,5	102,0	101,4	-0,5	-11
13	F1437A	98,9	98,3	98,0	-0,6	-0,9
14	S2140I	101,0	100,5	100,2	-0,5	-0,8
15	M3140F	106,5	106,2	106,0	-0,3	-0,5
16	C1934S	105,0	104,4	104,2	-0,6	-0,8
17	R0831J	108,5	108,3	108,0	-0,2	-0,5
18	P1038E	99,0	98,6	98,2	-0,4	-0,8
19	C3147F	107,0	106,8	106,3	-0,2	-0,7
20	P1073D	103,5	103,2	102,9	-0,3	-0,6
Media/Mean		106,01	105,47	105,18	-0,54	-0,83
SEM		1797	1768	1774	Max	-140
t-test vs T0			0,000	0,000	Min	-0,20

**CIRCONFERENZA COSCE | THIGHS CIRCUMFERENCES**

n	Vol ID	T0	T7	T30	T7	T30
01	E0113L	61,4	61,2	60,8	-0,2	-0,6
02	R0340L	56,3	55,5	55,2	-0,8	-11
03	F3216M	61,0	60,6	60,3	-0,4	-0,7
04	M2006A	54,8	54,5	53,6	-0,3	-12
05	B0014L	64,9	64,5	63,8	-0,4	-11
06	M2000D	68,8	68,0	67,5	-0,8	-13
07	C0085N	58,2	57,5	57,2	-0,7	-10
08	D1986P	63,7	63,4	62,5	-0,3	-12
09	D0099B	73,0	72,5	71,7	-0,5	-13
10	C0074M	68,4	67,8	67,5	-0,6	-0,9
11	V1271L	53,9	53,5	52,6	-0,4	-13
12	F0548M	65,5	65,3	65,0	-0,2	-0,5
13	F1437A	62,0	61,5	60,9	-0,5	-11
14	S2140I	63,4	63,3	63,0	-0,1	-0,4
15	M3140F	66,2	66,0	65,7	-0,2	-0,5
16	C1934S	62,5	62,2	62,0	-0,3	-0,5
17	R0831J	69,0	68,3	68,0	-0,7	-10
18	P1038E	63,3	63,1	63,0	-0,2	-0,3
19	C3147F	65,6	65,5	65,1	-0,1	-0,5
20	P1073D	63,0	62,7	62,0	-0,3	-10
Media/Mean		63,25	62,85	62,37	-0,40	-0,88
SEM		1089	1088	1099	Max	-0,80
t-test vs T0			0,000	0,000	Min	-0,10

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**GRAFICO 1** - Il grafico sottostante riporta le variazioni (in cm) vs T0 delle circonferenze considerate. | **GRAPH 1** - The graph below reports the variation (as cm) vs T0 of the considered circumferences.



**Commento | Comment**

Già dopo 7 giorni di utilizzo del prodotto ed in modo più consistente al termine dello studio, sono state registrate riduzioni statisticamente significative delle circonferenze di glutei e cosce. A T30 la riduzione media è stata di: - 0,83 cm a livello dei glutei e -0,88 a livello delle cosce. | After 7 days of product use and more consistently at the end of the study a statistically significant reduction of gluteus and thighs circumferences was recorded. In particular at T7 the mean reduction found was of: -0,83 at level of gluteus and -0,88 at level of thighs.

**Legenda | Legend**

\*\*\* p<0.001 vs T0

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**RISULTATI: VALUTAZIONE DELLO STRATO ADIPOSO SOTTOCUTANEO DI FIANCHI/COSCE**  
**RESULTS: EVALUATION OF HIPS/THIGHS FAT TISSUE THICKNESS**

**TABELLE 3-4** - Nelle tabelle sottostanti sono riportati i dati strumentali ottenuti per i parametri sopra riportati. I dati sono espressi in mm. | **TABLES 3-4** - The tables below show data obtained for each subject, for the above mentioned parameters. Data are expressed as mm.

**SPESORE STRATO ADIPOSO FIANCHI | HIPS FAT TISSUE THICKNESS**

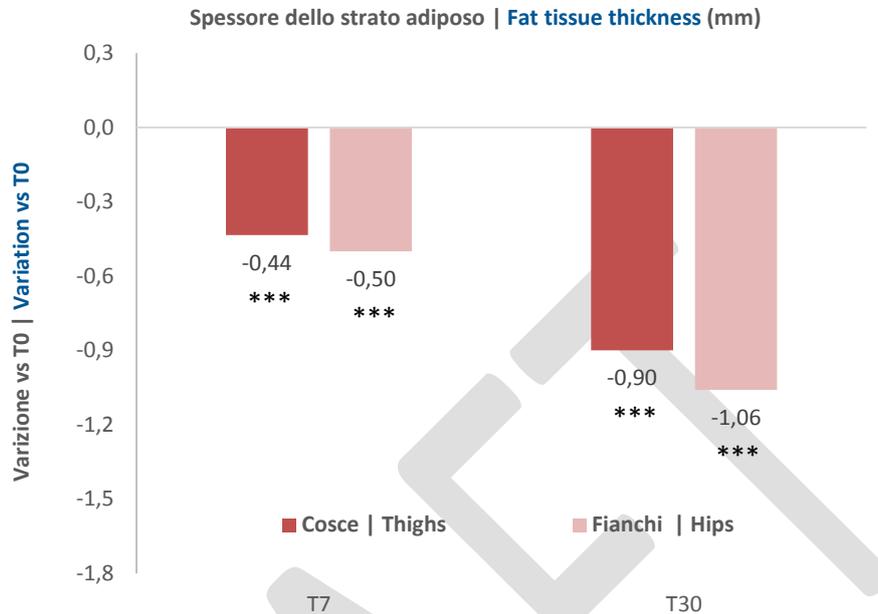
n	VoI ID	T0	T7	T30	T7	T30
01	E0113L	24,8	24,4	24,1	-0,4	-0,7
02	R0340L	18,6	17,7	17,2	-0,9	-1,4
03	F3216M	18,1	17,3	16,6	-0,8	-1,5
04	M2006A	16,8	16,3	15,8	-0,5	-1,0
05	B0014L	22,2	21,4	19,9	-0,8	-2,3
06	M2000D	20,8	20,1	21,6	-0,7	0,8
07	C0085N	20,7	20,1	19,6	-0,6	-1,1
08	D1986P	17,6	17,4	17,1	-0,2	-0,5
09	D0099B	18,8	18,0	17,7	-0,8	-1,1
10	C0074M	21,9	21,1	19,7	-0,8	-2,2
11	V1271L	18,9	18,5	18,1	-0,4	-0,8
12	F0548M	20,7	20,1	19,2	-0,6	-1,5
13	F1437A	19,5	19,2	18,8	-0,3	-0,7
14	S2140I	18,8	18,5	18,1	-0,3	-0,7
15	M3140F	22,2	21,8	20,5	-0,4	-1,7
16	C1934S	21,9	21,5	21,0	-0,4	-0,9
17	R0831J	22,7	22,5	21,1	-0,2	-1,6
18	P1038E	19,5	19,3	19,1	-0,2	-0,4
19	C3147F	21,4	21,1	20,4	-0,3	-1,0
20	P1073D	21,9	21,5	21,0	-0,4	-0,9
Media/Mean		20,39	19,89	19,33	-0,50	-1,06
SEM		0,452	0,459	0,445	Max	-0,90
t-test vs T0			0,000	0,000	Min	-0,20

**SPESORE STRATO ADIPOSO COSCIA | THIGH FAT TISSUE THICKNESS**

n	VoI ID	T0	T7	T30	T7	T30
01	E0113L	22,7	22,3	22,0	-0,4	-0,7
02	R0340L	12,5	12,2	12,2	-0,3	-0,3
03	F3216M	21,2	20,2	19,3	-1,0	-1,9
04	M2006A	17,9	17,6	16,3	-0,3	-1,6
05	B0014L	22,8	22,2	20,4	-0,6	-2,4
06	M2000D	18,5	18,5	18,2	0,0	-0,3
07	C0085N	16,9	16,8	16,9	-0,1	-1,0
08	D1986P	24,1	24,1	23,8	0,0	-0,3
09	D0099B	24,2	23,7	23,5	-0,5	-0,7
10	C0074M	32,0	32,3	31,7	0,3	-0,3
11	V1271L	16,5	16,1	15,8	-0,4	-0,7
12	F0548M	18,9	18,2	17,9	-0,7	-1,0
13	F1437A	18,0	17,5	17,0	-0,5	-1,0
14	S2140I	17,5	17,2	17,1	-0,3	-0,4
15	M3140F	20,5	20,3	20,0	-0,2	-0,5
16	C1934S	20,1	19,2	18,9	-0,9	-1,2
17	R0831J	22,8	22,0	22,1	-0,8	-0,7
18	P1038E	20,9	20,1	19,7	-0,8	-1,2
19	C3147F	21,7	20,9	20,6	-0,8	-1,1
20	P1073D	22,4	22,0	21,7	-0,4	-0,7
Media/Mean		20,61	20,17	19,71	-0,44	-0,90
SEM		0,891	0,907	0,902	Max	-1,00
t-test vs T0			0,000	0,000	Min	0,30

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**GRAFICO 2** - Il grafico sottostante riporta le variazioni (in mm) vs T0 del parametro considerato. | **GRAPH 2** - The graph below reports the variation (as mm) vs T0 of the considered parameter.



**Commento | Comment**

Già dopo 7 giorni di utilizzo del prodotto ed in modo più consistente al termine dello studio, sono state registrate riduzioni significative dello spessore del pannicolo adiposo di fianchi e cosce. In particolare a T30 tali riduzioni sono risultate di: -0.90mm a livello dei fianchi e -1,06mm a livello delle cosce. | After 7 day-treatment and more markedly at the end of the study a significant reduction of hips and thighs fat tissue thickness was recorded. In particular at T30 these reduction were found: -0,90mm at level of hips and -1,06mm at level of thighs.

**Legenda | Legend**

\*\*\* p<0.001 vs T0

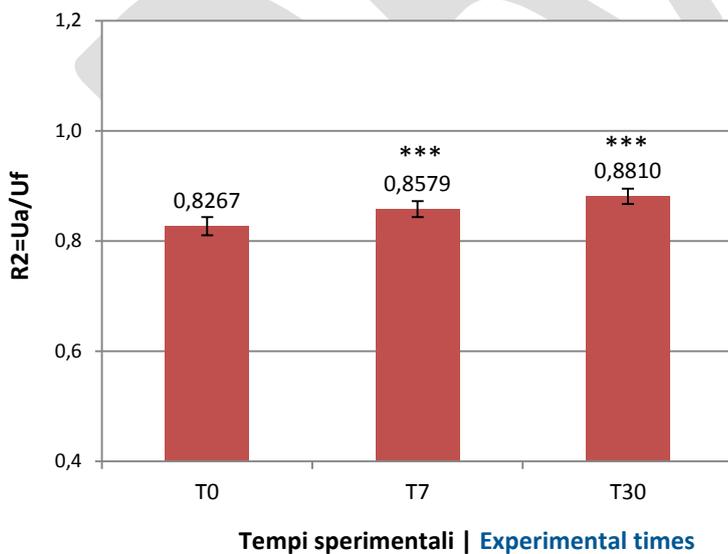
Record n: E.HU.039-0020.01.003L\_2018/000009  
data/date: 16/03/2018

**RISULTATI: VALUTAZIONE DELL'ELASTICITA' CUTANEA**  
**RESULTS: EVALUATION OF SKIN ELASTICITY**

**TABELLA 5** - Nella tabella sono riportati i valori del parametro R2 (correlato all'elasticità cutanea) registrati per ciascun volontario ai diversi tempi sperimentali. | **TABLE 5** - The table below shows the values of R2 parameter (correlated to skin elasticity) recorded for each volunteer at each experimental time.

n	Vol ID	T0	T7	T30	Variazione vs. T0 (cm) / Variation vs T0 (cm)	
01	E013L	0,8054	0,8672	0,9020	7,7%	12,0%
02	R0340L	0,7613	0,8027	0,8421	5,4%	10,6%
03	F3216M	0,9077	0,9538	0,9870	5,1%	8,7%
04	M2006A	0,8177	0,8476	0,8648	3,7%	5,8%
05	B0014L	0,8154	0,8262	0,8441	1,3%	3,5%
06	M2000D	0,8797	0,9194	0,9228	4,5%	4,9%
07	C0085N	0,6594	0,7050	0,7382	6,9%	12,0%
08	D1986P	0,8491	0,8591	0,8697	1,2%	2,4%
09	D0099B	0,8958	0,9507	0,9683	6,1%	8,1%
10	C0074M	0,8830	0,9046	0,9152	2,4%	3,8%
11	V1271L	0,7385	0,7533	0,7896	2,0%	6,9%
12	F0548M	0,8122	0,8518	0,8825	4,9%	8,7%
13	F1437A	0,8208	0,8500	0,8621	3,6%	5,0%
14	S2140I	0,7855	0,8098	0,8369	3,1%	6,5%
15	M3140F	0,8880	0,9022	0,9155	1,6%	3,1%
16	C1934S	0,8744	0,9010	0,9256	3,0%	5,9%
17	R0831J	0,8639	0,8845	0,9011	2,4%	4,3%
18	P1038E	0,7588	0,7895	0,8125	4,0%	7,1%
19	C3147F	0,8615	0,8831	0,9038	2,5%	4,9%
20	P1073D	0,8566	0,8960	0,9360	4,6%	9,3%
Media/Mean		0,8267	0,8579	0,8810	3,8%	6,7%
SEM		0,014	0,014	0,013	Min	12%
t-test vs T0			0,000	0,000	Max	7,7%

**GRAFICO 3** - Il grafico riporta la variazione media ottenuta a per il parametro in oggetto. I dati sono espressi come media ± SEM. | **GRAPH 3** - The graph shows the mean variation obtained for the reported parameter. Data are reported as mean ± SEM.



**Commento | Comment**

Già dopo 7 giorni di trattamento ed in modo ancora più marcato al termine dello studio viene evidenziato un miglioramento statisticamente significativo (p<0.001) dell'elasticità cutanea; +3,8% a T7 e +6,7% a T30.

Il parametro R2 è direttamente proporzionale al grado di elasticità cutanea, quindi un suo incremento è indicativo di un miglioramento dell'elasticità.

Already after 7 day-treatment and more markedly at the end of the study a statistically significant (p<0.001) improvement of skin elasticity was found: +3,8% at T7 and +6,7% at T30.

R2 values are directly proportional to the degree of skin elasticity: an increase of this parameter is indicative of an improvement of skin elasticity.

**Legenda | Legend**

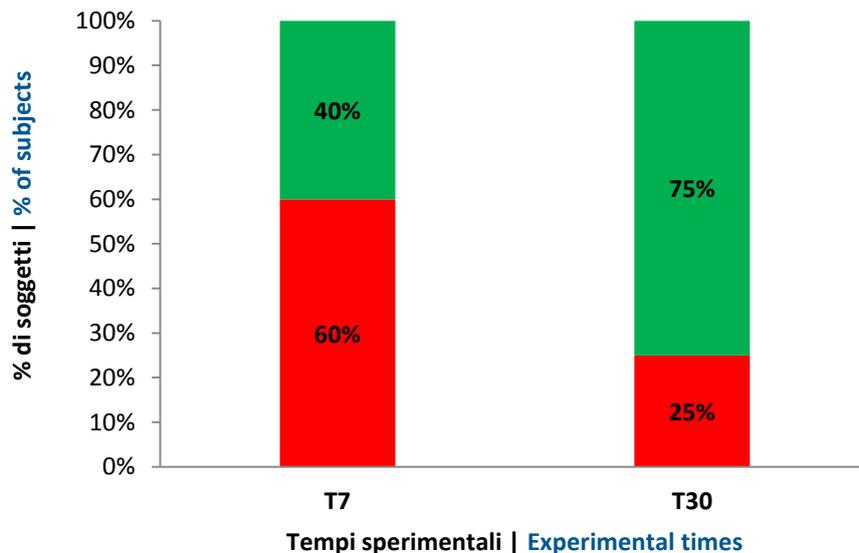
\*\*\*, p<0.001

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

**TABELLA 6. | TABLE 6.** Nella tabella sono riportati gli scores clinici registrati per ciascun volontario. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nelle tabelle A e A1 a pag. 7. | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer. Data are expressed as reported in the tables A and A1 at page 7.

n	Vol ID	T0	T7	T30
01	E0113L	6	1	2
02	R0340L	3	1	2
03	F3216M	5	1	1
04	M2006A	4	2	3
05	B0014L	5	3	2
06	M2000D	6	1	1
07	C0085N	3	3	4
08	D1986P	6	3	4
09	D0099B	6	1	3
10	C0074M	5	1	1
11	V1271L	4	1	1
12	F0548M	5	1	3
13	F1437A	2	3	4
14	S2140I	3	2	3
15	M3140F	4	1	2
16	C1934S	5	1	3
17	R0831J	6	1	3
18	P1038E	4	3	3
19	C3147F	3	1	1
20	P1073D	5	3	2
Media/Mean		4,5	1,7	2,4
SEM		0,276	0,206	0,234

**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.



**Commento | Comment**

Il prodotto in studio ha determinato un miglioramento del quadro termografico della cellulite rispettivamente nel 40% dei soggetti a T7 e nel 75% dei soggetti al termine dello studio.

The product under study determined an improvement of cellulite thermo-graphic grade in 40% of subjects at T7 and in 75% of subjects at the end of the study.

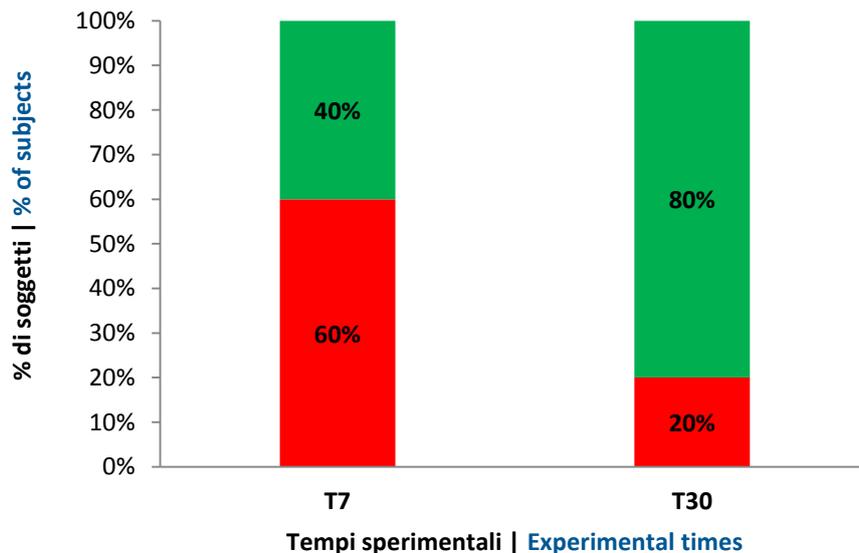
- % di soggetti che mostra un miglioramento | % of subjects who showed an improvement
- % di soggetti che NON mostra un miglioramento | % of subjects who DID NOT show an improvement

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

**TABELLA 7. | TABLE 7.** Nella tabella sono riportati gli score clinici registrati per ciascun volontario. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nelle tabelle B e B1 a pag. 8. | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer. Data are expressed as reported in the tables B and B1 at page 8.

n	Vol ID	T0	T7	T30
01	E0113L	3	2	3
02	R0340L	3	2	3
03	F3216M	3	2	2
04	M2006A	3	1	3
05	B0014L	3	2	2
06	M2000D	3	1	1
07	C0085N	2	1	1
08	D1986P	3	1	3
09	D0099B	3	1	2
10	C0074M	3	2	3
11	V1271L	2	1	2
12	F0548M	3	1	2
13	F1437A	2	1	1
14	S2140I	2	1	2
15	M3140F	3	2	3
16	C1934S	2	1	1
17	R0831J	2	2	2
18	P1038E	3	2	2
19	C3147F	2	1	3
20	P1073D	2	1	3
Media/Mean		2,6	1,4	2,2
SEM		0,112	0,112	0,172

**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.



**Commento | Comment**

Il trattamento ha determinato un miglioramento dell’aspetto a buccia d’arancia della pelle rispettivamente nel 40% dei soggetti a T7 e nell’80% dei soggetti al termine dello studio. The study treatment determined an improvement of orange peel aspect of the skin in 40% of subjects at T7 and in 80% of subjects at the end of the study.

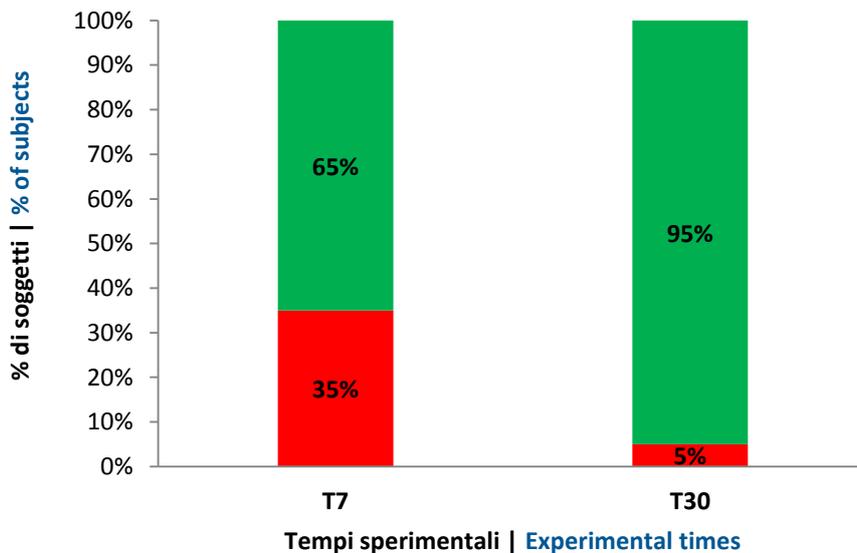
- % di soggetti che mostra un miglioramento | % of subjects who showed an improvement
- % di soggetti che NON mostra un miglioramento | % of subjects who DID NOT show an improvement

**RISULTATI: VALUTAZIONE CLINICA DELLA LEVIGATEZZA CUTANEA**  
**RESULTS: CLINICAL EVALUATION OF THE SKIN SMOOTHNESS**

**TABELLA 8. | TABLE 8.** Nella tabella sono riportati gli score clinici registrati per ciascun volontario. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nella tabella C a pag. 9. | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer. Data are expressed as reported in the table C at page 9.

n	VoI ID	T0	T7	T30
01	E 0113L	2	3	4
02	R 0340L	2	4	4
03	F 3216M	2	2	3
04	M 2006A	2	3	3
05	B 0014L	3	3	4
06	M 2000D	2	3	3
07	C 0085N	3	4	4
08	D 1986P	2	3	3
09	D 0099B	2	2	4
10	C 0074M	2	4	4
11	V 1271L	2	3	3
12	F 0548M	3	3	3
13	F 1437A	3	3	4
14	S 2140I	2	3	3
15	M 3140F	3	4	4
16	C 1934S	2	3	3
17	R 0831J	2	2	3
18	P 1038E	2	3	3
19	C 3147F	3	3	4
20	P 1073D	2	3	3
Media/Mean		2,3	3,1	3,5
SEM		0,105	0,135	0,114
Wilcoxon test vs. T0		----	0,000	0,000

**GRAFICO 6. | GRAPH 6.** Il grafico riporta la percentuale di soggetti in relazione all'effetto | The graph shows the percentage of subjects related to the effect.



**Commento | Comment**

Un incremento statisticamente significativo ( $p < 0.001$  T7 e T30 vs T0) della levigatezza cutanea è risultato visibile a T7 nel 65% dei soggetti e a T30 nel 95% dei volontari inclusi.

A statistically significant improvement ( $p < 0.001$  T7 and T30 vs T0) of skin smoothness was noticed at T7 in 65% of subjects and at T30 in 95% of included volunteers.

■ % di soggetti che mostra un miglioramento | % of subjects who showed an improvement

■ % di soggetti che NON mostra un miglioramento | % of subjects who DID NOT show an improvement

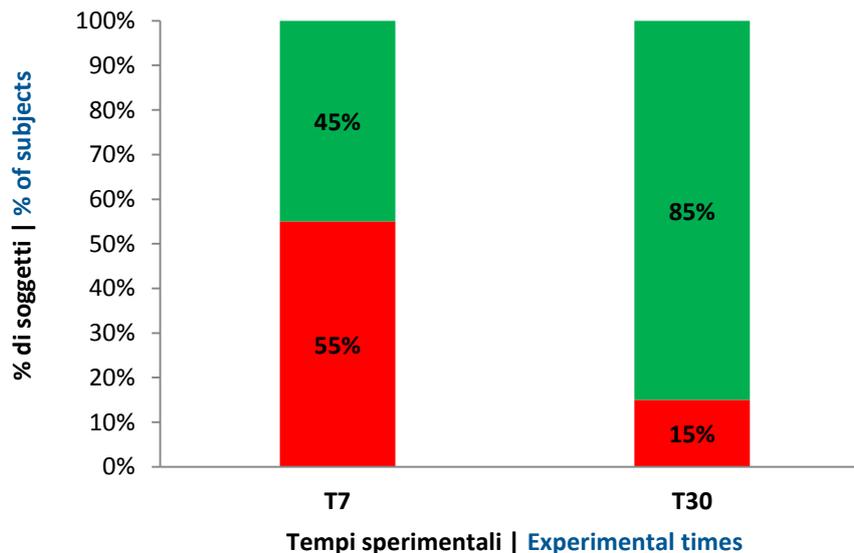
Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**RISULTATI: VALUTAZIONE CLINICA DELLA COMPATTEZZA CUTANEA**  
**RESULTS: CLINICAL EVALUATION OF THE SKIN COMPACTNESS**

**TABELLA 9. | TABLE 9.** Nella tabella sono riportati gli score clinici registrati per ciascun volontario. I dati sono espressi in accordo con il punteggio riportato nella tabella D a pag. 9. | The table below shows the clinical evaluation recorded for each volunteer. Data are expressed as reported in the table D on page 9.

n	Vol ID	T0	T7	T30
01	E0113L	3	4	4
02	R0340L	2	3	3
03	F3216M	4	4	5
04	M2006A	2	2	3
05	B0014L	3	3	4
06	M2000D	3	4	4
07	C0085N	2	3	3
08	D1986P	3	3	4
09	D0099B	3	3	4
10	C0074M	3	3	3
11	V1271L	2	3	3
12	F0548M	3	3	3
13	F1437A	4	4	4
14	S2140I	2	3	3
15	M3140F	3	4	4
16	C1934S	3	3	4
17	R0831J	3	3	4
18	P1038E	2	3	3
19	C3147F	3	3	4
20	P1073D	3	4	4
Media/Mean		2,8	3,3	3,7
SEM		0,1	0,1	0,1
Wilcoxon test vs. T0		----	0,003	0,000

**GRAFICO 7. | GRAPH 7.** Il grafico riporta la percentuale di soggetti in relazione all'effetto | The graph shows percentage of subjects related to the effect.



**Commento | Comment**

Un incremento clinicamente e statisticamente significativo ( $p < 0.01$  T7 vs T0 e  $p < 0.001$  T30 vs T0) della compattezza cutanea è presente a T7 nel 45% dei volontari ed al termine dello studio nell' 85% dei soggetti inclusi.

A clinically and statistically significant improvement ( $p < 0.01$  T7 vs T0 and  $p < 0.001$  T30 vs T0) of skin suppleness was noticed at T7 in 45% of volunteers and at the end of the study in 85% of included subjects.

- % di soggetti che mostra un miglioramento | % of subjects who showed an improvement
- % di soggetti che NON mostra un miglioramento | % of subjects who DID NOT show an improvement

Record n:	E.HU.039-0020.01.003L_2018/000009
data/date:	16/03/2018

**RISULTATI: AUTOVALUTAZIONE | RESULTS: SELF-ASSESSMENT**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti relativamente all'autovalutazione dei soggetti arruolati. | The table contains the data obtained relative to self-assessment of the subject taking part in the study.

N.	Domanda   Question	Completamente d'accordo   Completely agree	Completamente d'accordo   Completely agree	Né d'accordo né in disaccordo   Neither agree or disagree	In disaccordo   Disagree	Completamente in disaccordo   Completely disagree	Risposte positive   Positive answers	Risposte neutre   Neutral answers	Risposte negative   Negative answers
1	Il prodotto è risultato efficace   The product was effective	45%	45%	10%	0%	0%	90%	10%	0%
2	La pelle appare più liscia e compatta dopo l'uso del prodotto   The skin is smoother and compact after product use	50%	50%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
3	L'aspetto della pelle a buccia d'arancia è migliorata dopo l'uso del prodotto   The skin orange peel aspect improved after product use	40%	40%	20%	0%	0%	80%	20%	0%
4	Le gambe risultano più leggere dopo l'uso del prodotto   You feel your legs "lighter" after product use	45%	35%	20%	0%	0%	80%	20%	0%
N.	Domanda   Question	Si   Yes	No						
5	Il prodotto è stato ben tollerato?   Was the product well tolerated?	100%	0%						
6	Il prodotto è di facile utilizzo?   Is the product easy to use? *	80%	20%						
N.	Domanda   Question	Molto soddisfacente   Very satisfying	Soddisfacente   Satisfying	Insoddisfacente   Unsatisfactory	Del tutto insoddisfacente   Very unsatisfactory	Risposte positive   Positive answers	Risposte negative   Negative answers		
7	Quanto le piace nel complesso il prodotto?   Are you satisfied with the product?	55%	40%	5%	0%	95%	5%		
N.	Domanda   Question	Molto piacevole   Very pleasant	Piacevole   Pleasant	Non piacevole   Unpleasant	Del tutto spiacevole   Very unpleasant	Risposte positive   Positive answers	Risposte negative   Negative answers		
8	Come giudica l'effetto "termico" del prodotto?   How do you judge the "thermal" effect of the product?	35%	45%	20%	0%	80%	20%		
N.	Domanda   Question	Meno di un'ora   Less than an hour	Più di un'ora   More than an hour						
9	Quanto dura l'effetto termico del prodotto?   How long is the product thermal effect?	65%	35%						

Commenti | Comments:

Domanda 6 (Il prodotto è di facile utilizzo?) | Question 6 (Is the product easy to use?): 4 soggetti rispondo "no" con la seguente motivazione | 4 subjects answer "no" with this reason:

- la modalità di applicazione con la pellicola è complicata/troppo lunga | The application modality with the transparent film is too complicated/too long.

## 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:

### LACOTE S.R.L.

### FANGHI D'ALGA GUAM FIR

al termine del periodo di trattamento (T30), ha determinato:

- una riduzione media della circonferenza glutei di -0.83 cm con una riduzione massima di -1.4 cm;
- una riduzione media della circonferenza cosce di -0.88 cm con una riduzione massima di -1.3 cm;

Tali riduzioni sono risultate tutte statisticamente rilevanti.

Il trattamento ha inoltre determinato:

- una riduzione statisticamente rilevante dello spessore del pannicolo adiposo sottocutaneo a livello dei fianchi (riduzione media: -1.06 mm; massima -2.3 mm) e delle cosce (riduzione media: -0.90 mm; massima -2.4 mm);
- un incremento significativo dell'elasticità cutanea pari a +6.7%;
- un miglioramento dello stadio termografico della cellulite, correlabile ad un miglioramento del microcircolo sottocutaneo, nel 75% dei soggetti inclusi (miglioramento: 33% lieve, 47% moderato e 20% notevole).

L'analisi clinica del dermatologo ha infine evidenziato:

- un miglioramento dell'aspetto della pelle "a buccia d'arancia" nell' 80% dei soggetti arruolati;
- un miglioramento della levigatezza cutanea nel 95% dei volontari;
- un miglioramento della compattezza cutanea nell'85% dei soggetti.

Il trattamento è stato ben tollerato da tutti i soggetti (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.

at the end of the treatment period, determined:

- a mean reduction of hips circumference of -0.83 cm with a maximum reduction of -1.4 cm;
- a mean reduction of thighs circumference of -0.88 cm with a maximum reduction of -1.3 cm;

These reductions resulted all statistically relevant.

Moreover the treatment determined:

- a statistically relevant reduction fat tissue thickness at level of hips (mean reduction: -1.06 mm; maximum: -2.3 mm) and thighs (mean reduction: -0.90 mm; maximum: -2.4 mm);
- a significant increase of skin elasticity of 6.7%;
- an improvement of the initial thermographic stage, related to an improvement of the skin microcirculation, in 75% of subjects (improvement: 33% light, 47% moderate and 20% remarkable).

The clinical analysis performed by the Dermatologist showed:

- an improvement of the "orange skin peel" appearance in 80% of the enrolled subjects;
- an improvement of skin smoothness in 95% of volunteers;
- an improvement of skin compactness in 85% of subjects.

Finally, the treatment 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 Ileana De Ponti**

FANGHI D'ALGA GUAM FIR - RICERCA COMPLETA  
DELL'UNIVERSITA' DI GENOVA

Valutazione dell'assorbimento della radiazione infrarossa di formulazioni  
cosmetiche contenenti Tormalina



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

**DICCA**

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica e Ambientale

16129 GENOVA- sede operativa Fiera del Mare P.le Kennedy,1 – pad. D

Tel 010 3536023 – Fax 010 3536028

16145 GENOVA – sede Via Montallegro, 1 - Tel. 39 - 010 3532491 - Fax 39 - 010 3532546

**OGGETTO: Valutazione dell'assorbimento della radiazione infrarossa di formulazioni cosmetiche contenenti tormalina**

**COMMITTENTE: LACOTE Srl**

**ESECUTORE: INSTM UdR di Genova (DICCA)**

**RESPONSABILE: Prof. G. Ramis**

### **Campioni**

Sono stati analizzati dieci campioni forniti dal committente:

Sample 1: FANGO (Bianco)

Sample 2: FANGO CREMA (Bianco)

Sample 3: ARGILLA-ALGA (Bianco)

Sample 4: TORMALINA

Sample 5: TORMALINA-ARGILLA-ALGA (33.3)

Sample 6: TORMALINA-FANGO (3 %)

Sample 7: TORMALINA-FANGO (1 %)

Sample 8: TORMALINA-FANGO (0.5 %)

Sample 9: TORMALINA-FANGO-CREMA (1 %)

Sample 10: TORMALINA-FANGO-CREMA (2 %)

### **Condizioni di analisi:**

I dieci campioni forniti dal committente sono stati analizzati presso i laboratori del Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica e Ambientale dell'Università degli Studi di Genova. L'acquisizione degli spettri è stata eseguita con un apparecchio Nicolet 380 equipaggiato con un'apparecchiatura ATR Diamond Crystal Plate Smart iTX (Thermo Fisher Scientific) nel campo spettrale compreso

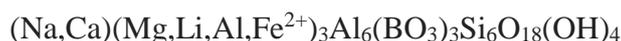


tra 4000 e 50  $\text{cm}^{-1}$ . La risoluzione degli spettri è di 2  $\text{cm}^{-1}$ , le scansioni per ogni misura sono state 60.

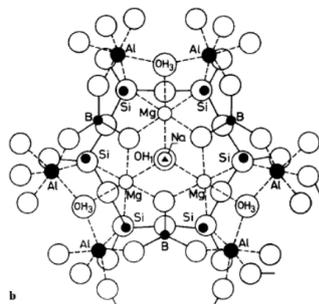
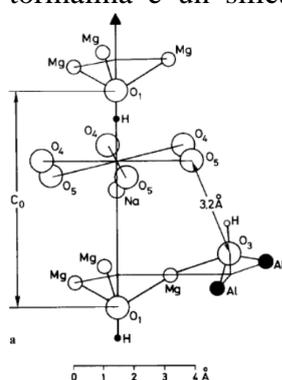
## Risultati

### Tormalina

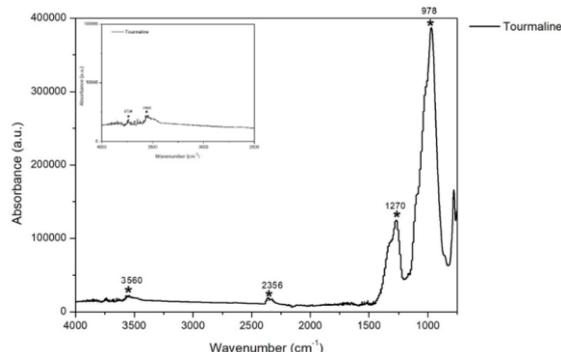
La tormalina è un silicato di boro cristallino contenete altri elementi quali alluminio, ferro, magnesio, sodio, litio o potassio. La tormalina è classificata come pietra semi-preziosa ed è disponibile in un'ampia varietà di colori. La formula chimica minima, che rappresenta le principali forme di tormalina (Elbaite, Schorl e Dravite), è la seguente:



La formula chimica più completa, che comprende anche Uvite, Liddicoatite e Buergerite, è la seguente:



Gli spettri IR della tormalina presentano bande di assorbimento a 3560  $\text{cm}^{-1}$  (stiramenti O-H), 2356  $\text{cm}^{-1}$  (stiramenti Si-H), 1270  $\text{cm}^{-1}$  (stiramenti B-O) e 978  $\text{cm}^{-1}$  (stiramenti Si-O). Nell'immagine a destra, parte (a) è rappresentata l'immagine della struttura dravite che mostra le posizioni relative dei siti OH, X( $\text{Na}^+$ ), Y( $\text{Mg}^{2+}$ ) e Z( $\text{Al}^{3+}$ ); nella parte (b) la proiezione della struttura sul piano ab. Nella struttura della tormalina, i gruppi OH occupano due diverse posizioni cristallografiche. La prima posizione (OH1) si trova al centro degli anelli esagonali e gli OH sono coordinati a tre cationi Y ottaedrici. La seconda posizione (OH3) si trova sul bordo dei pilastri esagonali e gli OH sono coordinati a due alluminio e un catione. Lo spettro IR della tormalina è riportato nella figura sottostante, nell'inserto viene amplificata la regione spettrale degli stiramenti OH. In



considerazione della diversa natura dei cationi che occupano i siti Y, il numero di modi vibrazionali e le possibili associazioni di cationi intorno ai gruppi OH1 possono essere numerosi. Viceversa, i gruppi OH3, presenti in numero maggiore degli OH1, sono sempre coordinati con 2 Al e 1 catione Y, di conseguenza il numero di bande IR associate a questo tipo di OH dovrebbe essere uguale al numero dei diversi cationi che occupano i siti Y. Alla luce di queste considerazioni, le bande con frequenza più alta negli spettri IR sono assegnate a OH situati

negli anelli esagonali, mentre le bande nella regione di 3600-3400  $\text{cm}^{-1}$  sono dovute a OH situati sul bordo dei frammenti trigonali di tipo brucite.



In Tabella 1 sono riassunte queste assegnazioni.

Wavenumbers (cm <sup>-1</sup> )	Assignments
978	Si-O groups
1270	B-O groups
2356	Si-H groups
3560	OH groups
3568	(OH <sub>3</sub> ): OH groups on the border of hexagonal structure
3738	(OH <sub>1</sub> ): OH groups located in the center of hexagonal structure

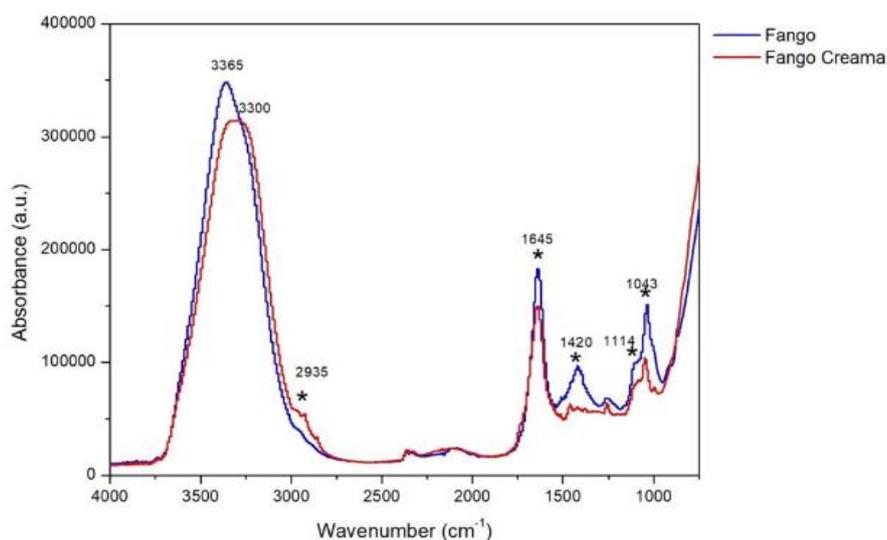
Tabella 1: Assegnazione bande IR osservate nello spettro della tormalina (Bianco)

## Fanghi-Crema

I fanghi terapeutici contengono, di norma, sali di magnesio, potassio, zinco, ferro, bromo, cobalto e sodio e presentano anche una significativa quantità di minerali, come quarzo, bentonite, caolino, feldspato e molti altri.

A causa della particolare struttura fine del fango, la maggior parte dei suoi minerali vengono assorbiti negli strati profondi della pelle, partecipando attivamente al ripristino delle cellule danneggiate. Questo inoltre provoca una stimolazione della circolazione sanguigna, migliorando la nutrizione dei tessuti. Il fango, inoltre, può manifestare un effetto peeling, portandosi via, quando viene rimosso dalla pelle, le cellule morte.

L'interpretazione dello spettro IR di Fango e Fango-Crema, riportati di seguito, è stata eseguita



basandosi sulle assegnazioni dei modi vibrazionali di diversi minerali come bentonite, caolino e montmorillonite. Trattandosi di spettri registrati su due campioni di peso ragionevolmente non identico, il confronto tra le intensità delle bande non va fatto tra lo spettro rosso e quello blu, ma valutando l'intensità relativa all'interno di ogni singolo spettro. Il largo assorbimento centrato far

3400-3200 cm<sup>-1</sup> è da attribuire a gruppi OH superficiali legati tra di loro con ponte di idrogeno. L'intensa banda a 1645 cm<sup>-1</sup> è dovuta allo stiramento dell'acqua adsorbita. Le bande a 1420 cm<sup>-1</sup> sono tipicamente dovute a molecole organiche, in particolare sono da assegnare alle deformazioni C-H, i cui stiramenti appaiono come spalla intorno ai 2900 cm<sup>-1</sup>. Infine, le bande a 1114 e 1043 cm<sup>-1</sup> sono dovute agli stiramenti dei legami Si-O.



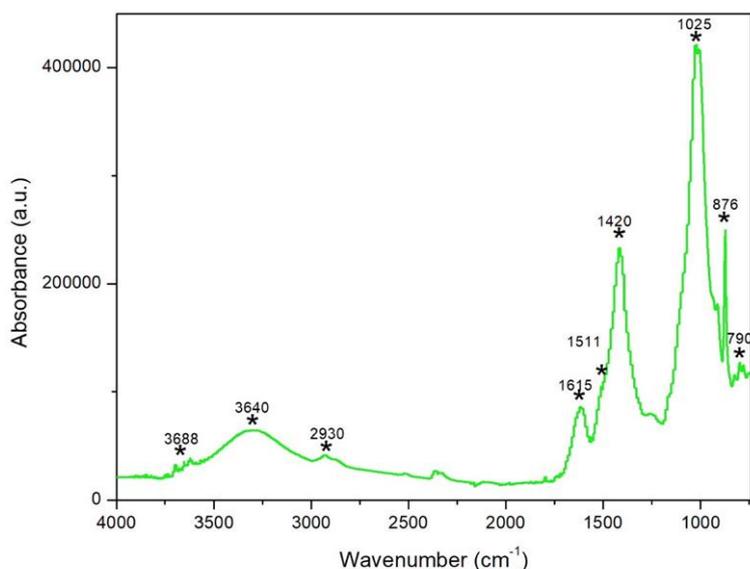
La sintesi dei modi vibrazionali associati alle frequenze di assorbimento IR sono riportati in Tabella 2.

Wavenumbers (cm <sup>-1</sup> )	Assignments
1043	Si-O-Si stretching
1114	High frequency stretching in Si-O groups
1420	CH <sub>2</sub> and CH <sub>3</sub>
1645	OH frequencies of water molecules
2935	
3200-3400	OH which are hydrogen bonded or are strongly perturbed by neighboring oxygen

Tabella 2: Assegnazione bande IR osservate nello spettro del Fango e Fango-Crema (Bianco) tormalina (Bianco)

### Argilla-Alga

Molte specie di alghe marine (macroalghe marine) sono utilizzate come cibo e hanno anche



Argilla-Alga

trovato uso nella medicina tradizionale a causa dei loro effetti benefici per la salute. Le alghe sono ricche fonti di polisaccaridi solfati; alcune sono anche diventate preziosi additivi nell'industria alimentare a causa delle loro proprietà reologiche come agenti gelificanti e addensanti (ad esempio alginati, agar e carragenina). Si sa

che i polisaccaridi solfati possiedono un certo numero di attività biologiche tra cui attività anticoagulanti, antivirali, antitumorali, antinfiammatorie e immunostimolanti che potrebbero trovare rilevanza in applicazioni funzionali alimentari, cosmetiche e farmaceutiche.

Nella figura sopra riportata viene riportato lo spettro di assorbimento del campione Argilla-Alga. Nella regione delle alte frequenze si osserva un largo e complesso assorbimento dovuto a diversi legami a ponte di idrogeno di compreso con due massimi principali a 3688 e 3640 cm<sup>-1</sup>. A 1640 cm<sup>-1</sup> è ben evidente la presenza di acqua adsorbita. La spalla a 2930 e i numerosi assorbimenti tra 1600 e 750 cm<sup>-1</sup> sono da attribuire a differenti modi vibrazionali di composti organici. In particolare sono evidenti gli stiramenti simmetrici ed asimmetrici del legame O-C-O di gruppi carbossilato, rispettivamente a 1420 e 1615 cm<sup>-1</sup>, e lo stiramento del legame C-O-H a 1025 cm<sup>-1</sup>. Data la complessità della banda a 1420 cm<sup>-1</sup> non è assolutamente a escludere una sovrapposizione con le deformazioni C-H. Le bande che si osservano a frequenze inferiori potrebbero essere specifiche per il riconoscimento dei carboidrati, ma una più definita assegnazione richiederebbe un approfondimento analitico maggiore.



Analogamente a prima le bande più intense e le corrispondenti assegnazioni sono state riassunte in Tabella 3.

Wavenumbers (cm <sup>-1</sup> )	Assignments
790	The fingerprint, or anomeric, region (950–750 cm <sup>-1</sup> ) mostly discussed in carbohydrates
1025	C-O stretching
1420	C-OH vibration with contribution of O-C-O symmetric stretching vibration of carboxylate groups
1511	
1615	Asymmetric stretching of carboxylate O-C-O
1640	OH frequencies of water molecules
2930	C-H stretching
3640	OH stretching vibration
3688	OH stretching region

Tabella 3: Assegnazione bande IR osservate nello spettro del acmpione Argilla-Alga (Bianco)

In Allegato 1 vengono riportati una serie di figure nelle quali si mettono a confronto i bianchi con gli altri sette campioni analizzati.

## Conclusioni

In accordo con la legge di Wein, che esprime un legame lineare fra la temperatura T di un corpo nero ideale e la massima lunghezza d'onda emessa  $\lambda$ , secondo la seguente equazione,

$$T \lambda_{\max} = b \text{ (dove } b = 2.8977685 \cdot 10^{-3} \text{ m K)}$$

si può calcolare che un oggetto a una temperatura compresa tra 20-40°C genera una radiazione elettromagnetica, di lunghezza d'onda compresa tra  $9.890 \cdot 10^{-6}$  e  $9.258 \cdot 10^{-6}$  m. Passando dalla lunghezza d'onda alla frequenza, grandezza più diffusa nella discussione di uno spettro IR, in quanto, secondo la legge di Planck, è proporzionale al contenuto energetico dell'onda elettromagnetica, l'intervallo di emissione è tra 1011 e 1080 cm<sup>-1</sup>.

La differenza tra un corpo nero ideale e un corpo reale dipende dalla sua emissività  $\epsilon$ . Il valore di  $\epsilon$  dipende da molti parametri ed è di difficile determinazione per via teorica, comunque, vicino alla temperatura ambiente, l'emissività di molte sostanze è intorno a 0.9, in particolare per l'acqua, principale componente di un corpo umano il valore è di 0.95. Correggendo per questo fattore i valori ottenuti per il corpo nero, si può ragionevolmente stimare l'emissione per irraggiamento di un corpo umano tra i 960 e i 1026 cm<sup>-1</sup>, quindi pienamente compreso nel campo spettrale analizzato dallo strumento. Alcune fonti considerano valori leggermente superiori che non cambino significativamente i suddetti valori.

Lo spettro della radiazione IR è molto ampio, andando dal visibile alle onde radio, e le radiazioni IR sono impiegate in molti settori (analisi delle immagini, comandi a distanza, analisi chimica, ecc.) di conseguenza, a seconda della disciplina scientifica, esistono diverse classificazioni dei vari intervalli spettrali. In chimica analitica, e nel sistema astronomico, generalmente si considera IR vicino il campo spettrale compreso tra 12800-4000 cm<sup>-1</sup>, IR medio quello compreso tra 4000-400 cm<sup>-1</sup> e IR lontano quello tra 400 e 10 cm<sup>-1</sup>. In fotografia si usa il sistema DIN/CIE e la



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

**DICCA**

**Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica e Ambientale**

16129 GENOVA- sede operativa Fiera del Mare P.le Kennedy,1 – pad. D

Tel 010 3536023 – Fax 010 3536028

16145 GENOVA – sede Via Montallegro, 1 - Tel. 39 - 010 3532491 - Fax 39 - 010 3532546

radiazione di un corpo umano appartiene all'IR-C, mentre in ingegneria delle onde, sempre lo stesso corpo umano, emette nelle onde lunghe (LWIR).

Questa precisazione si rende necessaria in quanto in alcune pubblicazioni si legge che l'emissione di calore del corpo umano è nel lontano IR, mentre in questa relazione la stessa radiazione è considerata nel medio IR.

Gli spettri di assorbimento riportati sono dovuti ai moti vibrazionali dei legami chimici presenti nelle sostanze e attivati dalla radiazione infrarossa incidente. Ogni picco quindi rappresenta una radiazione infrarossa assorbita dalla sostanza, che aumenta la propria energia aumentando la vibrazione del legame chimico. Avendo ogni legame chimico una frequenza di vibrazione specifica, questa tecnica è da lungo tempo impiegata nell'analisi chimica strumentale per individuare quali legami chimici sono presenti e, di conseguenza, identificare qualitativamente la sostanza.

Lo scopo delle misure eseguite, più che per l'analisi quantitativa, è finalizzato a individuare se le sostanze in esame sono in grado di assorbire la radiazione IR emessa da un corpo umano. Appare evidente che i campioni denominati Argilla-Alga e Tormalina presentino entrambi un rilevante assorbimento nella regione spettrale di interesse, ben evidenziato ad esempio in figura 1. Il fatto che i due massimi di assorbimento siano separati da una cinquantina di  $\text{cm}^{-1}$ , indica una limitata, ma significativa, differenza nella capacità di assorbire il calore, rendendo possibile un impiego di entrambe le sostanze per catturare la radiazione emessa in un più vasto intervallo di temperatura: l'Argilla-Alga per un corpo "più caldo" e la Tormalina per uno "più freddo".

Genova, 21 novembre 2017

Prof. Gianguido Ramis

# FANGHI D'ALGA GUAM FIR - RICERCA COMPLETA DELL'UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

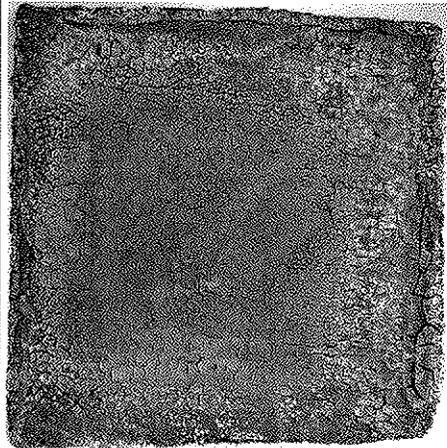
Report sulle attività per determinare l'emissione di infrarossi del composto  
Fango d'alga Guam con Tormalina

Sample Id. 0434_20122017	<b>TEST REPORT N° ETR-18-0213</b>	Page 1/2
-----------------------------	-----------------------------------	-------------

### GENERAL INFORMATION

<b>Subject:</b>	Test report on testing activities to determine infrared emittance		
<b>Client</b>	LACOTE srl Via san Geminiano 2/a- 41030, San Prospero s/S (MO) P .IVA: 01940110362 PEC: lacote@legalmail.it	<b>Client reference person</b>	Tancredi Vincenzo Email: info@guam.it Tel +39 059 908611
<b>Commitment document</b>	MO_PG-07_05 dated 19/12/2017 sent by Manuela Mai	<b>Report release date</b>	18/01/2018

### SAMPLE DATA

<b>Receipt date</b>	20/12/2017			 Sample picture
<b>Sample id. sub.</b>	-			
<b>ECRC id</b>	-			
<b>Manufacturer</b>	LACOTE srl			
<b>Product name</b>	Fango d'alga Guam con Tormalina			
<b>Sampling</b>	Carried out by the Client			
<b>Short physical description*</b>	Product type: cataplasm based on green clay, tourmaline and water extract Substrate: cork tile			
<b>Sample thickness</b>	9.6 mm	<b>Total sample size</b>	150 x 150 mm	
<b>Surface coated</b>	NO	<b>Coating thickness</b>	N.A.	
<b>Surface state</b>	<i>variegated</i> NO	<i>aged</i> NO	<i>cleaned</i> NO	
<b>Information on history and ageing*</b>	N.A.			
<b>Optical properties</b>	Diffusive reflecting	NO		
	Specular reflecting	NO		
	Intermediate reflecting	YES		
	Clear transmitting	NO		
	Translucent transmitting	NO		
	Opaque	YES		
<b>Notes</b>	* Information on surface coating, aging and cleaning provided by the Client where known.			

The test results are based on the material supplied by the client. This report shall not be reproduced except in full without the written approval of this laboratory. This laboratory assumes no responsibility nor makes a performance or warranty statement for this material or products and processes containing this material in connection with this report.

The reported expanded uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor  $k = 2$ , which for a normal distribution provides a level of confidence of approximately 95%.

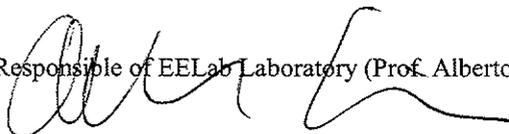


Sample Id. 0434_20122017	<b>TEST REPORT N° ETR-18-0213</b>	Page 2/2
-----------------------------	-----------------------------------	-------------

### TEST RESULTS

Test Date		Infrared Emittance (IE)	Standard Deviation	Measured Values				
20/12/2017	Normal value	<b>0.937</b>	0.006	0.945	0.937	0.938	0.927	0.937
	<i>U(k=2, P=95%)</i>	<i>(±0.019)</i>						
	<b>Hemispherical corrected value</b>	<b>0.885</b>	Corrected according to: "A correlation between normal and hemispherical emissivity of low-emissivity coatings on glass" M. Rubin et Al. 1987					
	<b>Test method</b>	<i>UNI EN 15976: 2011 (Accredited except point 10)</i>						
<b>Notes</b>	This test was performed according to <i>UNI EN 15976: 2011: Flexible sheets for waterproofing. Determination of emissivity (except point 10)</i> . Calibration standards with low (0.010) and high (0.964) emittance were provided by the instrument manufacturer. Samples have been conditioned at room temperature for 2 h before the test. Measurements were conducted at ambient temperature of $22 \pm 1^\circ\text{C}$ and relative humidity of $26 \pm 3\%$ in a time period of about 1 h.							

The Responsible of EELab Laboratory (Prof. Alberto Muscio)



FANGHI D'ALGA GUAM FIR - RICERCA COMPLETA  
DELL'UNIVERSITA' DI PAVIA

Valutazione dell'effetto riscaldante per la cute di un fango cosmetico  
(Fanghi d'alga Guam vero concentrato d'alga con black Tourmaline)

# VALUTAZIONE DELL'EFFETTO RISCALDANTE PER LA CUTE DI UN FANGO COSMETICO

## ASSESSMENT ON THE HEATING EFFECT ON SKIN OF A COSMETIC MUD

**LACOTE S.R.L.**

**FANGHI D'ALGA GUAM VERO CONCENTRATO  
D'ALGA CON BLACK TOURMALINE**

### 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

## 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. Ileana DE PONTI**

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

### 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](mailto:info@complifegroup.com)

Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017

## PROTOCOLLO DI STUDIO STUDY DESIGN

### 1.1. Titolo | Title

Valutazione dell'effetto riscaldante per la cute di un fango cosmetico.  
[Assessment on the heating effect on skin of a cosmetic mud.](#)

### 1.2. Scopo dello studio | Aim of the study

Scopo dello studio è di osservare le variazioni della temperatura cutanea a livello delle cosce, prima della applicazione di un fango cosmetico (T0) e dopo la rimozione dello stesso (T15 – 15 minuti dopo la rimozione del fango). A tale scopo il prodotto verrà testato su 5 soggetti sani di sesso femminile, che presentano inestetismi cutanei caratteristici della cellulite di grado lieve/moderato.

[The study is aimed to evaluate the variation in skin temperature after the application of a cosmetic mud, the evaluations will be performed before the mud application \(T0\) and after its removal \(T15 – 15 minutes after mud removal\). In order to reach this goal the study is carried out on 5 healthy female subjects presenting imperfections due to light/moderate cellulite.](#)

### 1.3. Prodotti sottoposti a studio | Tested products

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

- Nome del prodotto: | Product name: **FANGHI D'ALGA GUAM VERO CONCENTRATO D'ALGA CON BLACK TOURMALINE**
- 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 \(safety evaluation\).](#)
- Qualitative INCI formula:

_____	AQUA
_____	SOLUM FULLONUM
_____	LAMINARIA DIGITATA POWDER
_____	SODIUM CHLORIDE
_____	GLYCERIN
_____	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT
_____	TOURMALINE POWDER
_____	BENZYL ALCOHOL
_____	CHLORPHENESIN
_____	ORIGANUM VULGARE EXTRACT
_____	HEDERA HELIX EXTRACT
_____	AESCULUS HIPPOCASTANUM BARK EXTRACT
_____	DEHYDROACETIC ACID
_____	CITRUS MEDICA LIMONUM OIL
_____	VANILLYL BUTYL ETHER
_____	D-LIMONENE
_____	SODIUM PHYTATE
_____	LECITHIN
_____	METHYL NICOTINATE
_____	LINALOOL
_____	TOCOPHEROL
_____	ASCORBYL PALMITATE

- Modalità d'uso del prodotto: | [How to use the product:](#)  
 Mescolare bene il prodotto prima dell'uso, quindi applicarlo direttamente sulle parti interessate, stendendo uniformemente il fango con un leggero massaggio. Avvolgere con pellicola trasparente ed attendere 30 minuti, quindi lavare con acqua fresca. Il fango proprio per le sue caratteristiche formulative, dopo alcuni minuti dall'applicazione crea pizzicore e sensazione di calore accompagnato da rossore; effetti che

Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017

scompaiono con il risciacquo nel giro di 20 minuti – 1 ora, lasciando la pelle liscia e levigata. Se la sensazione percepita sulla pelle risultata essere troppo forte, risciacquare immediatamente.

Mix the product before use and apply directly to the tested area, rolling uniformly the mud with a light massage. Wrap the area with a transparent film and wait for about 30 minutes, then wash with fresh water.

The mud, according to its formulating characteristics, can give pinching and warm sensations some minutes after its application; these effects ends within 20minutes/1hour after rinsing, leaving the skin smoother.

When the discomfort sensations are too strong immediately rinse with fresh water.

#### 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 18<sup>th</sup> 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

##### 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 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 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: maggiore di 18 anni | Age: over 18 years old
- ✓ Etnia Caucasica | Caucasian ethnicity
- ✓ Soggetti con un quadro clinico caratterizzato da cellulite di grado lieve/moderato a livello di cosce | Subjects showing clinical cellulite stage from light to moderate at level of thighs.
- ✓ Soggetti che hanno osservato un adeguato periodo di riposo tra studi simili | Individuals who have observed an adequate rest period between similar studies.
- ✓ Soggetti informati sulle procedure dello studio e che hanno firmato un consenso informato | Subjects

Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017

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 atopìa (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 acquisisce le prime riprese fotografiche (T0). Successivamente viene applicato il prodotto e lasciato in posa per 30 minuti. Quindici minuti dopo la rimozione del fango vengono acquisite nuove riprese fotografiche (T15). Durante tutto il periodo di acclimatamento e di studio i volontari restano in laboratorio in condizioni di temperatura e umidità controllate.

After the enrolment the investigator takes the basal pictures (T0). Then, the product is applied and leaved on for 30 minutes. 15 minutes after the product removal a new photographic recovery is performed. During all the study time/acclimatisation volunteers stay in laboratory in controlled environmental conditions.

**1.7. Materiali e metodi | Materials and methods**

Di seguito sono riportati i materiali ed i metodi utilizzati nel presente studio.  
Here below are reported the materials and the methods used in this study.

**1.7.1. Immagini digitali | Digital pictures**

Prima dell'applicazione del fango (T0) e dopo 15 minuti dalla sua rimozione (T15) vengono acquisite delle immagini digitali a livello di cosce e glutei mediante ad una termocamera a raggi infrarossi (FLIR E60™ - Advanced Infrared Cameras with MSX® - risoluzione IR: 320 x 240 pixels – risoluzione MSX 320 x 340 – Sensibilità termica: < 0.05°C).

Queste immagini permetteranno la valutazione degli effetti del prodotto sulla temperatura cutanea. Tutte le immagini acquisite faranno parte integrante del rapporto di studio.

Before the study start (T0) 15 minutes after the product removal, pictures of thighs and gluteus are acquired with an infrared camera (FLIR E60™ - Advanced Infrared Cameras with MSX® - IR resolution: 320 x 240 pixels – MSX resolution 320 x 340 - Thermal Sensitivity: < 0.05°C).

These images allow the evaluation of the product effects on skin temperature. All acquired images are added in the report.

**1.7.2. Temperatura cutanea | Skin temperature**

Grazie al software di analisi integrato nella termocamera (FLIR Tools) ad ogni tempo sperimentale è possibile calcolare la temperatura media di un'area cutanea selezionata (viene riportata la media della temperatura misurata a livello della coscia destra e sinistra).

Thanks to the analysis software integrated in the infrared camera (FLIR Tools) at each experimental time it's possible to evaluate the mean temperature of a selected cutaneous area (the mean temperature of right and left side is reported).

**1.8. 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 per singolo volontario sono calcolate come: | The variations obtained for each volunteer are calculated as:  $var_{.i} = T_{xi} - T0i$

Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017

dove: | where:

$T_{xi}$  è il valore individuale del parametro ai diversi tempi sperimentali |  $T_{xi}$  is the individual value of the parameter at the different experimental times.

$T_{oi}$  è il valore individuale del parametro al tempo zero |  $T_{oi}$  is the individual value of the parameter at the beginning of the study.

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

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

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.

### 1.9. 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	07/11/2017	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

Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017

**RISULTATI: VALUTAZIONE DELLA TEMPERATURA CUTANEA |**  
**RESULTS: EVALUATION OF SKIN TEMPERATURE**

**TABELLA 1 | TABLE 1** Nella tabella sono riportati i valori della temperatura cutanea registrati per ciascun volontario ai diversi tempi sperimentali a livello della coscia. I valori sono espressi in °C. | The table below shows the skin temperature values recorded for each volunteer at each experimental time on the thigh. T values are expressed in °C.

**FANGHI D'ALGA GUAM VERO CONCENTRATO D'ALGA CON BLACK TOURMALINE**

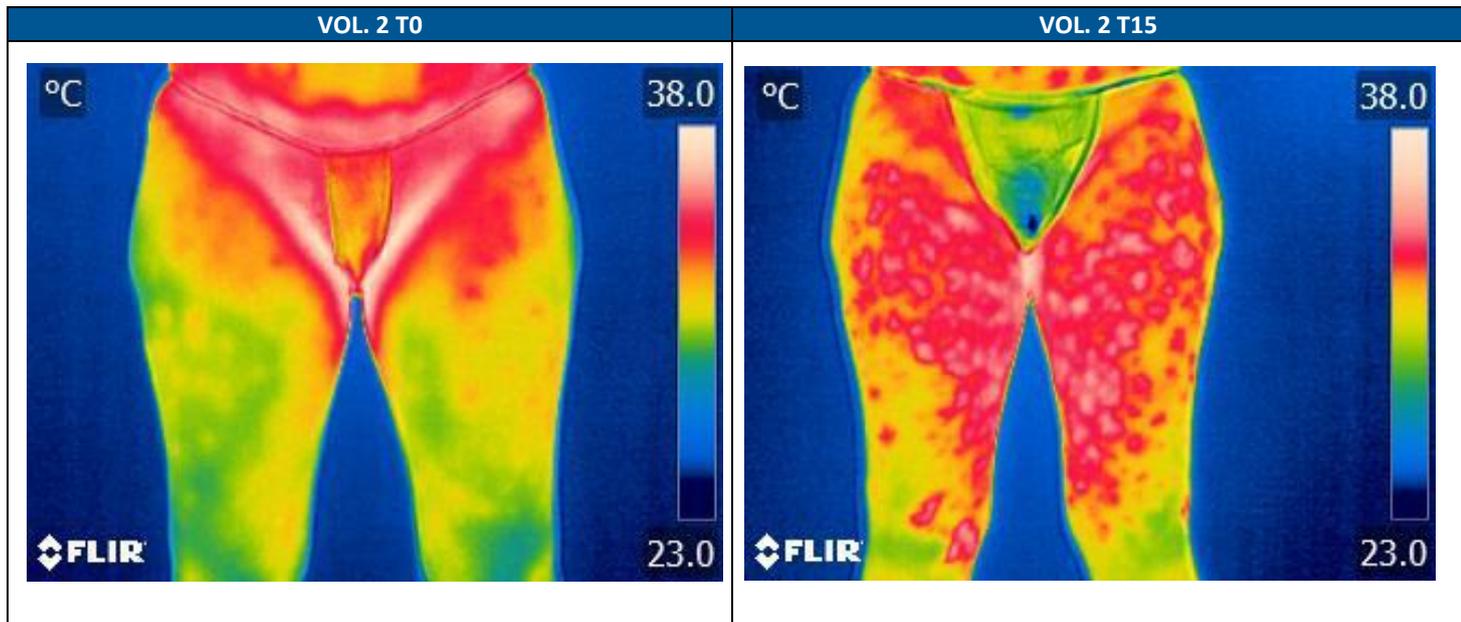
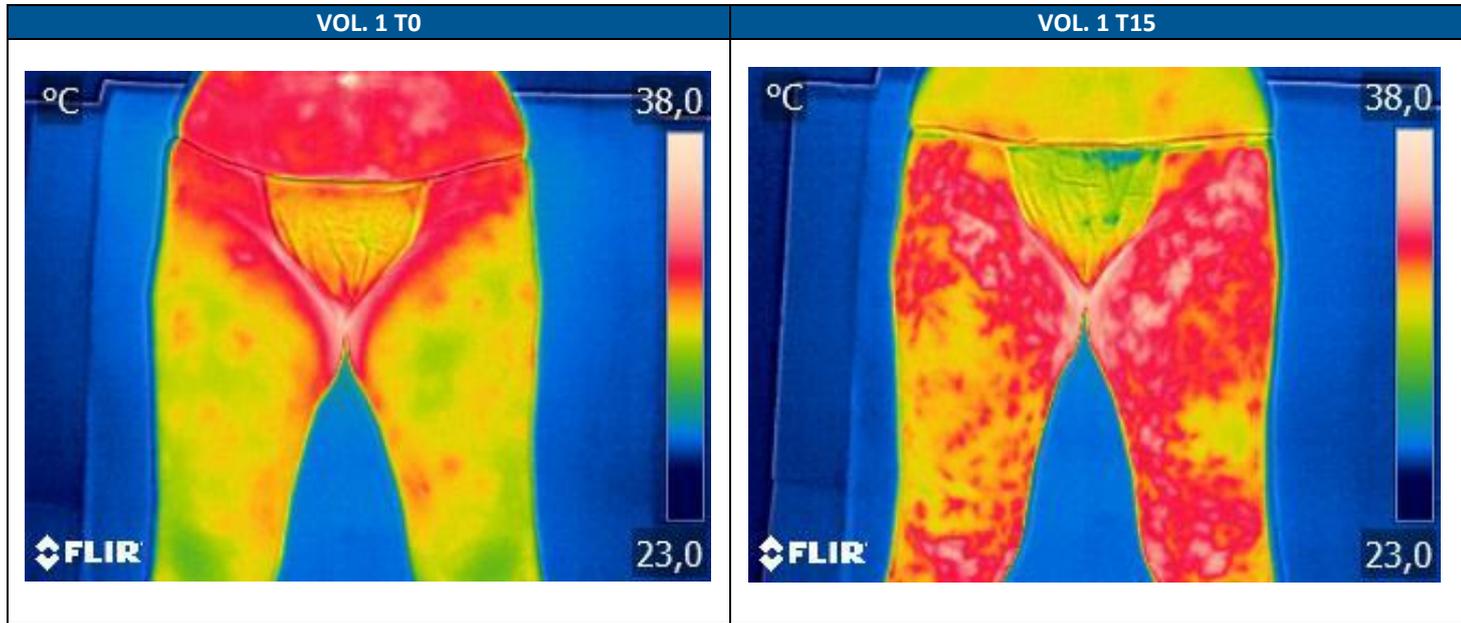
n	Vol ID	T0		T15	
		T0	T15	T0	T15
01	F0548M	30,8	33,4	30,8	33,4
02	B2463I	31,1	33,3	31,1	33,3
03	R1975R	29,5	32,0	29,5	32,0
04	P3770G	29,9	30,7	29,9	30,7
05	O0957S	34,0	34,8	34,0	34,8
Media   Mean		31,0	32,8	31,0	32,8
SEM		0,3226	0,2824	0,3226	0,2824

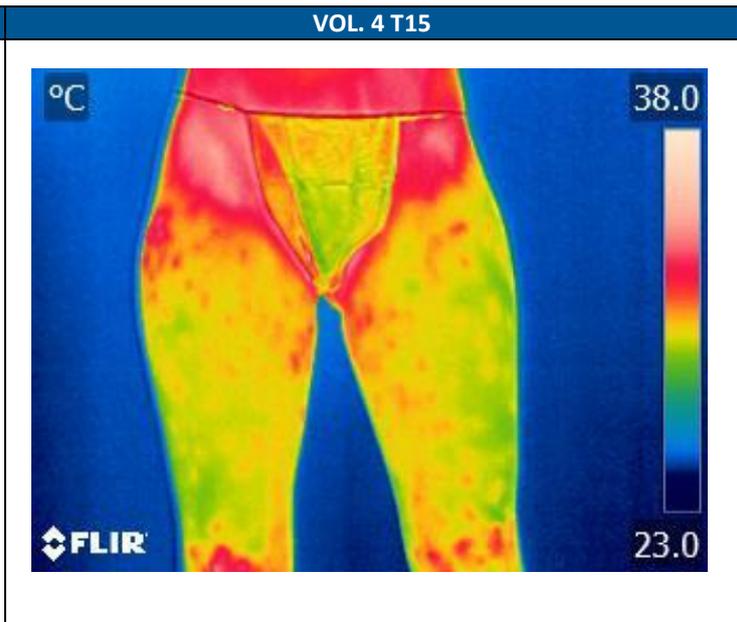
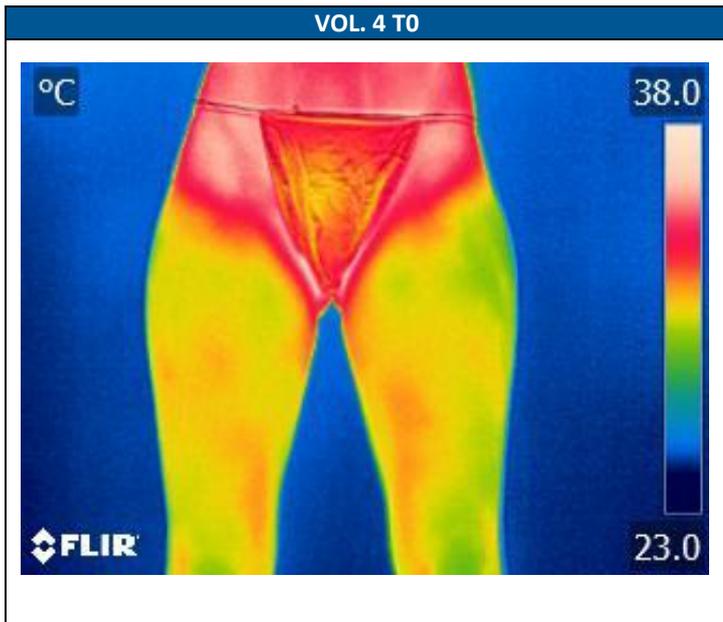
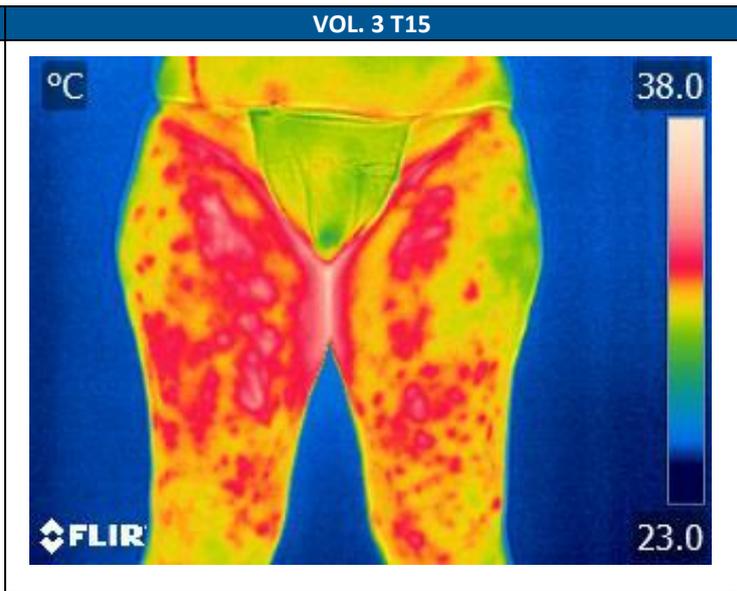
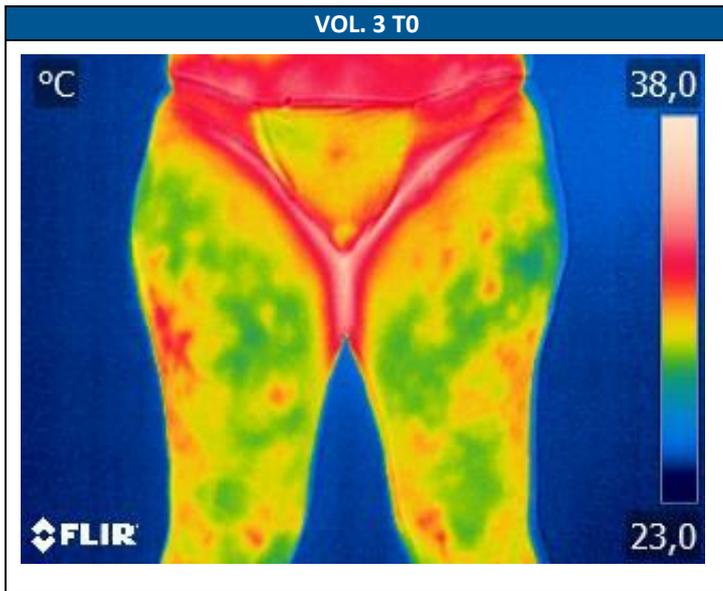
Variazione vs. T0   Variation vs T0	T15
	2,2
	2,6
	0,8
	0,8
	1,8

Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017

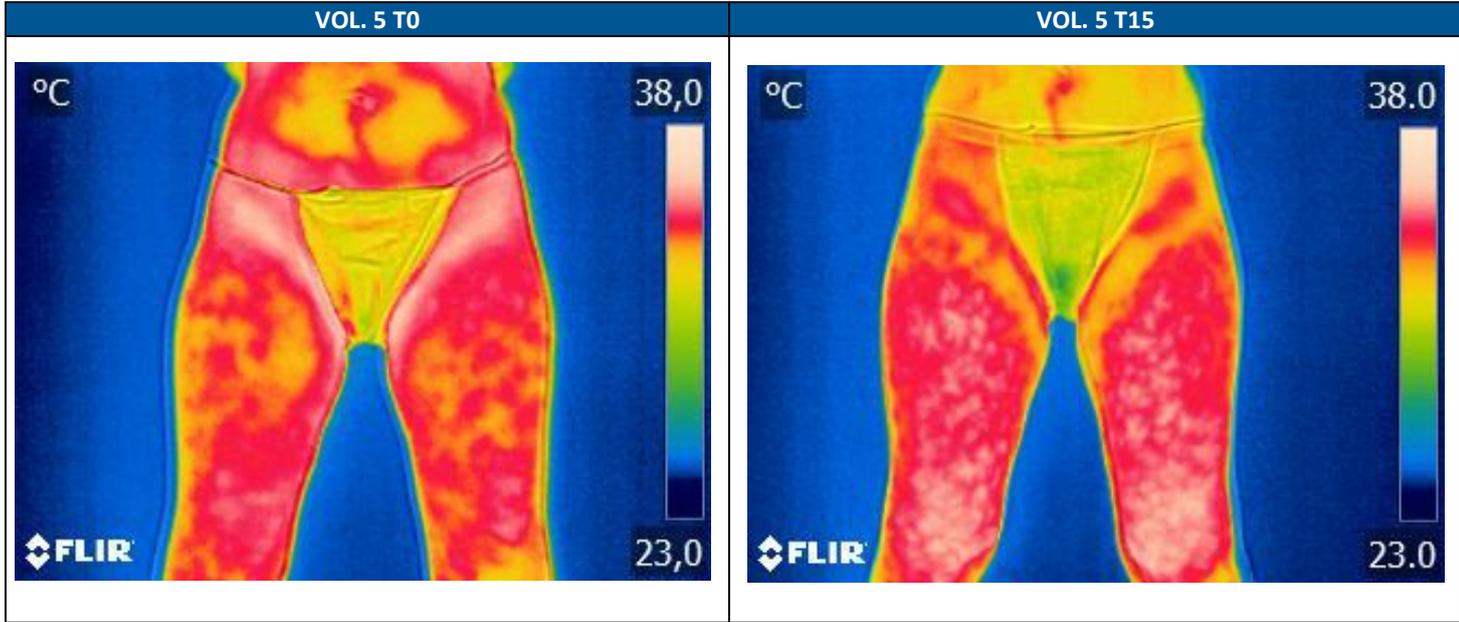
**IMMAGINI TERMOCAMERA | THERMAL IMAGES**



Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017



Record no	E.HU.109-0006.01.003L_2017/3136
Date	07/11/2017



**CONSLUSIONI | CONCLUSIONS**

In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il prodotto:  
On the basis of the above reported obtained results, we can conclude that the product:

**LACOTE S.R.L.****FANGHI D'ALGA GUAM VERO CONCENTRATO D'ALGA CON BLACK TOURMALINE**

Ha determinato, nei soggetti arruolati, 15 minuti dopo la rimozione, un incremento visibile della temperatura cutanea.

L'incremento medio della temperatura nei soggetti che hanno applicato "FANGHI D'ALGA GUAM VERO CONCENTRATO D'ALGA CON BLACK TOURMALINE" è stato di 1.8 °C.

Determined, in the enrolled subjects, 15 minutes after its removal, a visible increase of the skin temperature.

The mean increase of skin temperature in the subjects who applied "FANGHI D'ALGA GUAM VERO CONCENTRATO D'ALGA CON BLACK TOURMALINE" was of 1.8 °C.

**Sperimentatore | Experimenter****Dr. Enza Cestone**

DOTT. SSA ENZA CESTONE  
MEDICO CHIRURGO  
SPECIALISTA IN DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA  
Via Capaci, 5/c - 27100 PAVIA  
Part. IVA #234110183  
C.F. CEST ENZ 90247410909  
Parere O.S.M. PV n. 32 del 03/11/2009

Digitally signed  
by Enza Cestone  
Date: 2017.11.16  
17:49:08 +01'00'

**Controllo qualità | Quality control****Dr. Ileana De Ponti**

Digitally signed  
by Ileana De Ponti  
Date: 2017.11.15  
16:23:31 +01'00'