



UNIVERSITÀ DI PAVIA
ISTITUTO DI FARMACOLOGIA
FACOLTÀ DI SCIENZE MM. FF. NN.
PIAZZA BOTTA, 11 - 27100 PAVIA (ITALY)
TEL. (39) 382 - 506.381
FAX: 506.385
TELEX: 312841 UNIPAV I

**Valutazione della attività cosmetica
“ANTICELLULITE”
su prodotti cosmetici,
mediante test clinico ed
uso di telecamera a luce polarizzata.**

*Evaluation of the anti-cellulitis power of cosmetic
products through a clinical test and the use of a
polarized light telecamera.*

Protocollo n. /Record no. F981105A-B

LACOTE s.r.l

**FANGO D'ALGA
tipo "A" e tipo "B"**

PARTE SPERIMENTALE*Experimental part*

Protocollo n°/ Record no. F981105A-B

Titolo / Title

Valutazione della attività cosmetica “ANTICELLULITE” su prodotti cosmetici, mediante test clinico ed uso di telecamera a luce polarizzata.

Evaluation of the anti-cellulitis power of cosmetic products through a clinical test and the use of a polarized light telecamera.

Scopo / Aim

Tale test consente di valutare se i prodotti cosmetici sottoposti a test, possiedono una attività cosmetica “ANTICELLULITE”. In particolare si valuta se l’uso quotidiano dei prodotti modifica in modo significativo alcuni parametri cutanei: compattezza, colore, elasticità e microcircolo.

Through the test one can evaluate if the tested cosmetic products have got a cosmetic anti-cellulitis effect, in particular if its daily use can significantly change the skin parameters of compactness, colour, elasticity and microcirculation

Sponsor

LACOTE s.r.l
S.Prospiero s/S (MO)

Monitor

Prof. Fulvio MARZATICO - Università di Pavia, Istituto di Farmacologia
Facoltà di Scienze matematiche, fisiche e naturali.
Piazza Botta, 11 - 27100 PAVIA
Tel. (0382) 506.381
Fax . (0382) 506.385

Sperimentatore /Experimenter

Dott. Giorgio SCIVOLETTO
Medico Chirurgo, Diplomato presso la Scuola Superiore Post Universitaria di Medicina ad indirizzo
- Estetico, Idrologia Medica e Scienza dell’Alimentazione di Milano.

Soggetti del test / Test subjects

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso femminile, aventi età compresa tra i 18 ed i 45 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- buono stato di salute generale
- assenza di patologie cutanee
- assenza di trattamenti farmacologici in atto
- impegno a non variare dalla normale routine quotidiana
- anamnesi negativa per atopia

20 females, with an age between 18 and 45 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria:

- good state of general health*
- no dermatopathies*
- no pharmacological treatment in progress*
- promise not to change the usual daily routine*
- no atopy in the anamnesis*

Preparazione dei campioni / Preparation of the samples

I campioni sono stati applicati, in funzione delle loro caratteristiche d'uso: tal quale

Samples of the product have been applied following their usual use: as they are

Metodo di applicazione dei campioni / Method of application of the samples

I campioni sono stati testati applicando in modo uniforme su specifiche aree del corpo in particolare la "Glute SX, Glute DX, Femoris Post. SX, Femoris Post. DX, Femoris Ant. SX, Femoris Ant. DX", secondo le indicazioni riportate nella scheda descrittiva consegnata al volontario e avendo cura di applicare il fango di tipo "A" sulle parti contrassegnate con SX e il fango di tipo "B" su quelle contrassegnate con DX.

Samples of Glute SX, Glute DX, Femoris Post. SX, Femoris Post. DX, Femoris Ant. SX, Femoris Ant. DX have been applied on specific body areas. Application was uniform. During application the instructions reported in the form given to the volunteer have been carefully followed. 'A' mud has been applied on 'sx' parts while 'B' mud on 'dx' part.

Esecuzione del test / Execution of the test

Al volontario viene consegnata una scheda descrittiva di come dovrà applicare il prodotto sottoposto a test. Per facilitarne il compito, in studio viene fatta la prima applicazione.

The volunteer is given a form with the instructions how to apply the tested product. To make the task easier the first application is carried out in the medical studio.

Vengono rilevati i valori basali della:

- Compattezza cutanea
- Colore dell'incarnato

The basal values taken are those of:

- skin compactness*
- complexion*

Contemporaneamente si acquisiscono una serie di immagini cutanee attraverso una telecamera a luce polarizzata con ingrandimenti 20x e 200x e vengono rilevati variazioni di elasticità cutanea

A series of skin images are taken by a polarized light telecamera with 20x and 200x magnifications. Variations of skin elasticity are taken.

Valutazione e calcolo dei risultati / Evaluation and reckoning of the results

La valutazione viene eseguita attraverso l'osservazione clinica delle variazioni dei parametri cutanei analizzati (Compattezza cutanea - Colore dell'incarnato - Elasticità - Variazione Microcircolo)

*The evaluation goes through the clinical observation of the skin parameters taken into account:
skin compactness – skin colour – elasticity – variation of microcirculation*

Per poter eseguire una indagine statistica e poter valutare le variazioni cutanee nel tempo, sono stati assegnati dei valori numerici ai vari parametri cutanei valutati secondo i criteri di seguito riportati:

To carry out a statistical survey and to be able to evaluate the skin variations in a specific period of time, the following numerical values are given to the above mentioned skin parameters

Compattezza cutanea: Skin compactness		Colore dell'incarnato Complexion	
non compatta (cute con bassissima elasticità) not compact (skin is very little elastic)	-4	molto chiaro, pallido very fair, pale	-2
insufficientemente compatta (cute dotata di bassa elasticità) insufficiently compact (skin is little elastic)	-2	chiaro fair	0
compatta (cute elastica) compact (skin is elastic)	0	roseo rosy	2
ben compatta (cute dotata di buona elasticità) very compact (skin is very elastic)	2		
Elasticità Elasticity		Variazione del Microcircolo cutaneo Variation in the skin microcirculation	
nessuna variazione no variation	0	nessuna variazione no variation	0
leggera variazione light variation	2	leggera variazione light variation	2
variazione significativa significant variation	4	variazione significativa significant variation	4

Presenza di noduli Presence of nodules		Diminuzione dell'adiposità Adiposity reduction	
Presenza di macronoduli Presence of macronodules	1	Diminuzione Ø coscia (0 - 0.5cm) <i>Reduction of the thigh diameter (0 - 0,5cm)</i>	1
Presenza di micronoduli Presence of micronodules	2	Diminuzione Ø coscia (0.5 - 1.0cm) <i>Reduction of the thigh diameter (0.5-1.0cm)</i>	2
Evidenza di noduli solo al pinzettamento Presence of nodules only if pinced	3	Diminuzione Ø coscia (1.0 - 2.0cm) <i>Reduction of the thigh diameter (1.0-2.0cm)</i>	3
Assenza di noduli Absence of nodules	4	Diminuzione Ø coscia (> 2.0cm) <i>Reduction of the thigh diameter (>2cm)</i>	4

Le Misurazioni vengono eseguite a 15gg, 30gg e 60gg,90gg, in studio dallo sperimentatore.

The readings are taken by the experimenter in the medical studio at 15, 30, 60 and 90 days.

Le variazioni dei parametri cutanei sono riportati in tabelle riassuntive e visualizzati graficamente.

The variations of the skin parameters are reported in the summarising tables and in the charts.

In allegato al presente dossier alcune immagini della cute prima e dopo il trattamento elaborate in tre dimensioni.

Attached to the report are some three dimensional images of the skin before and after treatment.

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

Products description

Il prodotto sottoposto alla valutazione è contrassegnato con:

The evaluated product is called:

FANGO D'ALGA tipo "B"

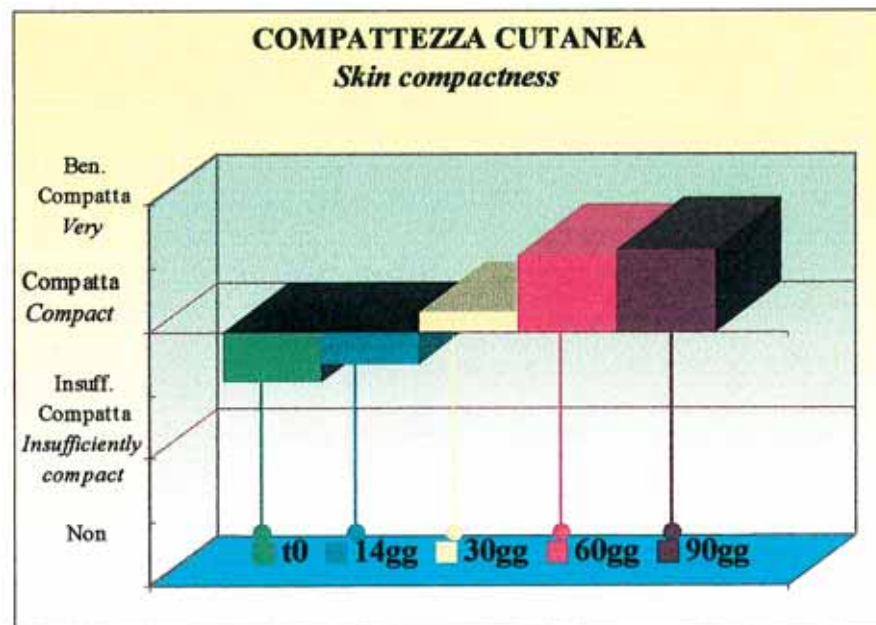
TABELLA RIASSUNTIVA DEI SINGOLI DATI

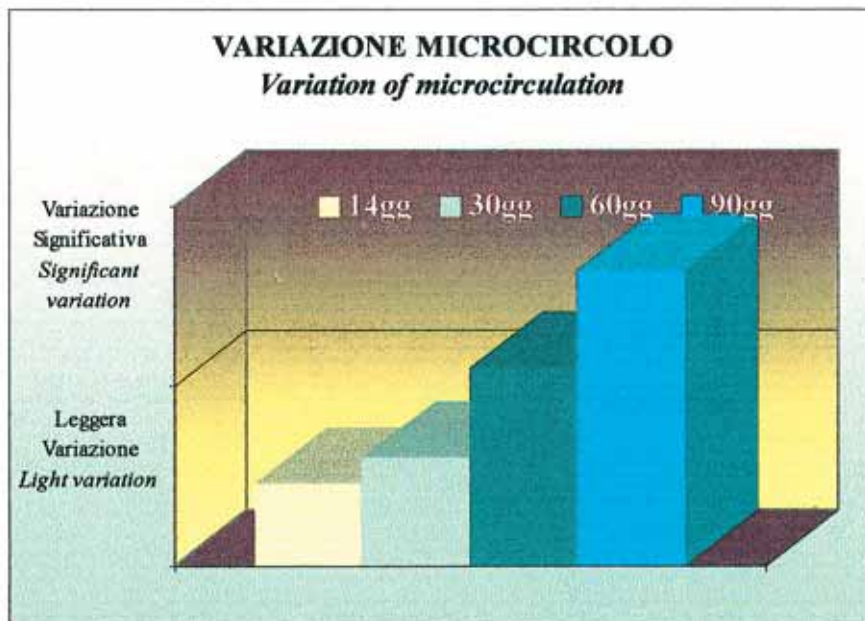
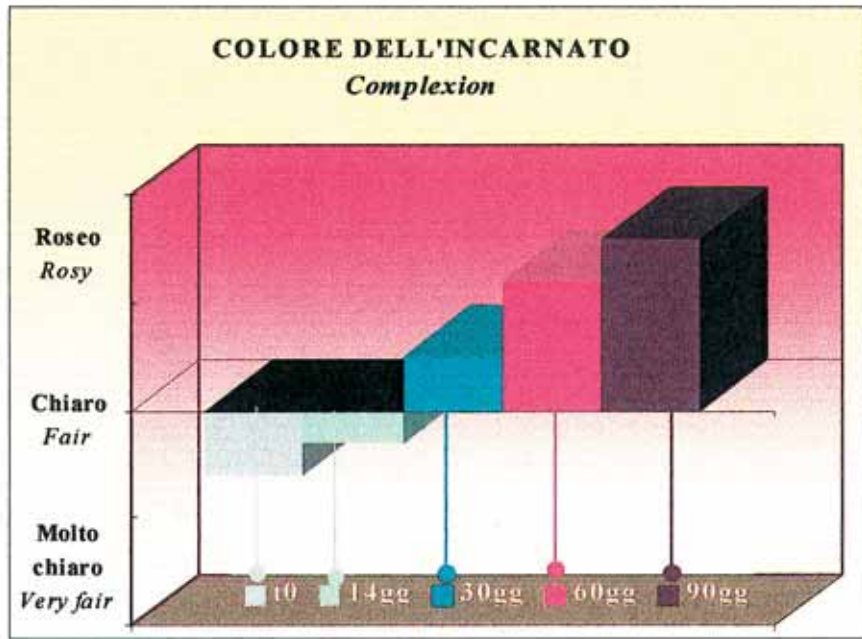
Summarising table of the data

RIF. VOL Volunteer Ref.	COMPATTEZZA CUTANEA <i>Skin compactness</i>					COLORE DELL'INCARNATO <i>Complexion</i>					VARIAZIONE MICROCIRCOLO' <i>Variation of microcirculation</i>					VARIAZIONE ELASTICITA' <i>Variation of elasticity</i>				
	t0	14gg	30gg	60gg	90gg	t0	14gg	30gg	60gg	90gg	t0	14gg	30gg	60gg	90gg	t0	14gg	30gg	60gg	90gg
01MR	-2	-2	0	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	2	2	-	0	0	2	2
02CA	0	2	2	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	-	0	0	0	2
03FG	-2	-2	0	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	2	2	-	0	0	0	2
04RA	0	0	0	2	2	0	0	2	2	2	0	0	2	2	4	-	2	2	2	4
05MK	-4	-2	-2	0	0	-2	0	0	0	2	0	0	0	2	4	-	0	0	0	2
06BC	0	0	0	2	2	0	0	0	2	2	0	0	0	2	2	-	0	0	2	2
07FM	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	2	2	2	4	
08BC	0	0	0	2	2	0	0	2	2	2	0	0	2	2	4	-	0	0	2	2
09GG	0	0	0	2	2	0	0	0	2	2	0	0	2	4	4	-	2	2	4	4
10BL	-2	-2	0	0	2	-2	0	0	2	2	0	2	2	2	4	-	0	2	2	4
11TR	0	0	0	2	2	0	0	2	2	2	0	2	2	4	4	-	0	2	2	4
12AR	-2	-2	0	0	0	0	0	2	2	2	0	2	2	2	4	-	0	2	2	4
13DPC	0	0	2	2	2	0	0	2	2	2	0	2	2	4	4	-	2	2	4	4
14AB	0	0	0	2	2	0	0	0	2	2	0	2	2	2	4	-	2	2	4	4
15PL	0	2	2	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	2	2	-	2	2	2	4
16MA	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	0	2	2	4	4	-	0	0	2	2
17SS	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	2	2	0	2	2	2	4	-	0	0	0	2
18NG	0	0	0	2	2	0	0	0	2	2	0	2	2	2	4	-	0	0	0	2
19TD	-2	-2	0	0	0	0	0	2	2	2	0	2	2	2	4	-	2	2	2	4
20GR	-2	-2	0	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	2	2	-	0	0	0	2

VALORI MEDI Medium values

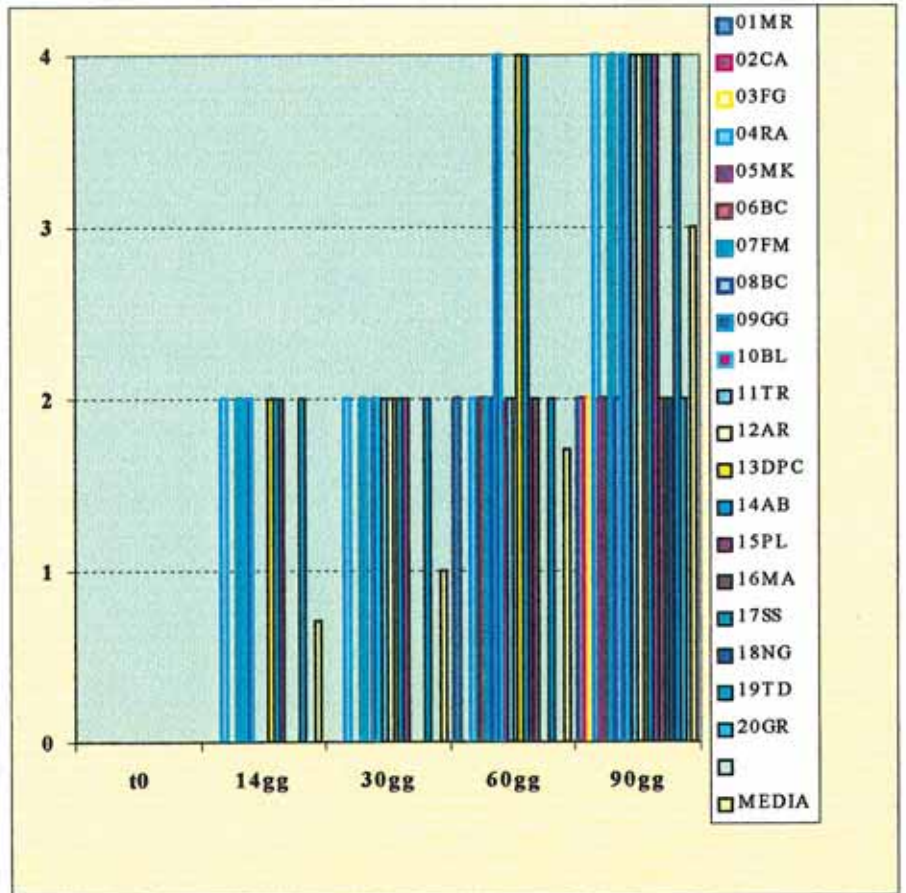
COMPATTEZZA CUTANEA <i>Skin compactness</i>					COLORE DELL'INCARNATO <i>Complexion</i>					VARIAZIONE MICROCIRCOLO <i>Variation of microcirculation</i>					VARIAZIONE ELASTICITÀ <i>Variation of elasticity</i>				
t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg	t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg	t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg	t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg
- 0,8	- 0,5	0,3	1,2	1,3	-0,6	-0,3	0,5	1,2	1,6	0,0	0,9	1,2	2,2	3,3	0,0	0,7	1,0	1,7	3,0



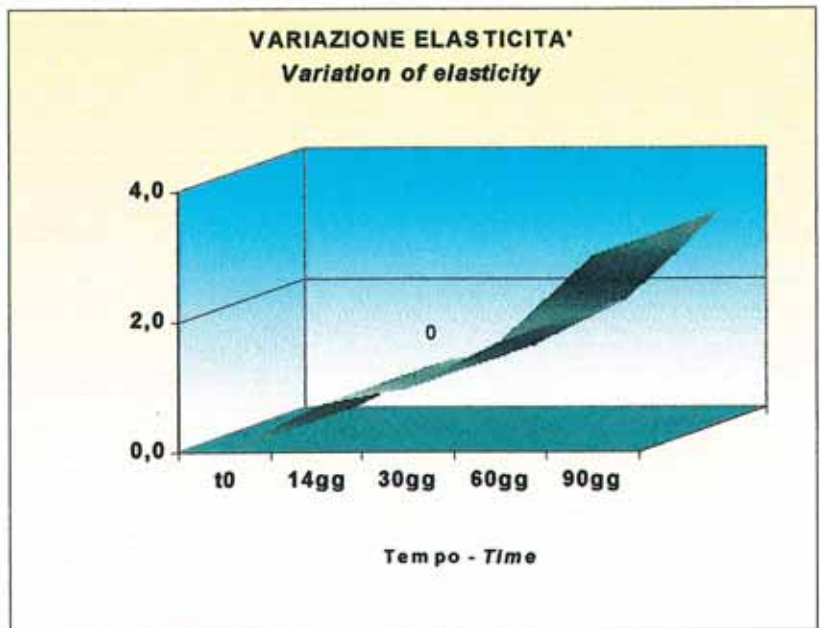


VARIAZIONE ELASTICITA'
Variation of elasticity

RIF. VOL <i>Volunteer Ref.</i>	VARIAZIONE ELASTICITA' <i>Variation of elasticity</i>				
	t0	14gg	30gg	60gg	90gg
01MR	-	0	0	2	2
02CA	-	0	0	0	2
03FG	-	0	0	0	2
04RA	-	2	2	2	4
05MK	-	0	0	0	2
06BC	-	0	0	2	2
07FM	-	2	2	2	4
08BC	-	0	0	2	2
09GG	-	2	2	4	4
10BL	-	0	2	2	4
11TR		0	2	2	4
12AR	-	0	2	2	4
13DPC	-	2	2	4	4
14AB	-	2	2	4	4
15PL	-	2	2	2	4
16MA	-	0	0	2	2
17SS	-	0	0	0	2
18NG	-	0	0	0	2
19TD	-	2	2	2	4
20GR	-	0	0	0	2



VARIAZIONE ELASTICITA' <i>Variation of elasticity</i>				
t0	14gg	30gg	60gg	90gg
0,0	0,7	1,0	1,7	3,0

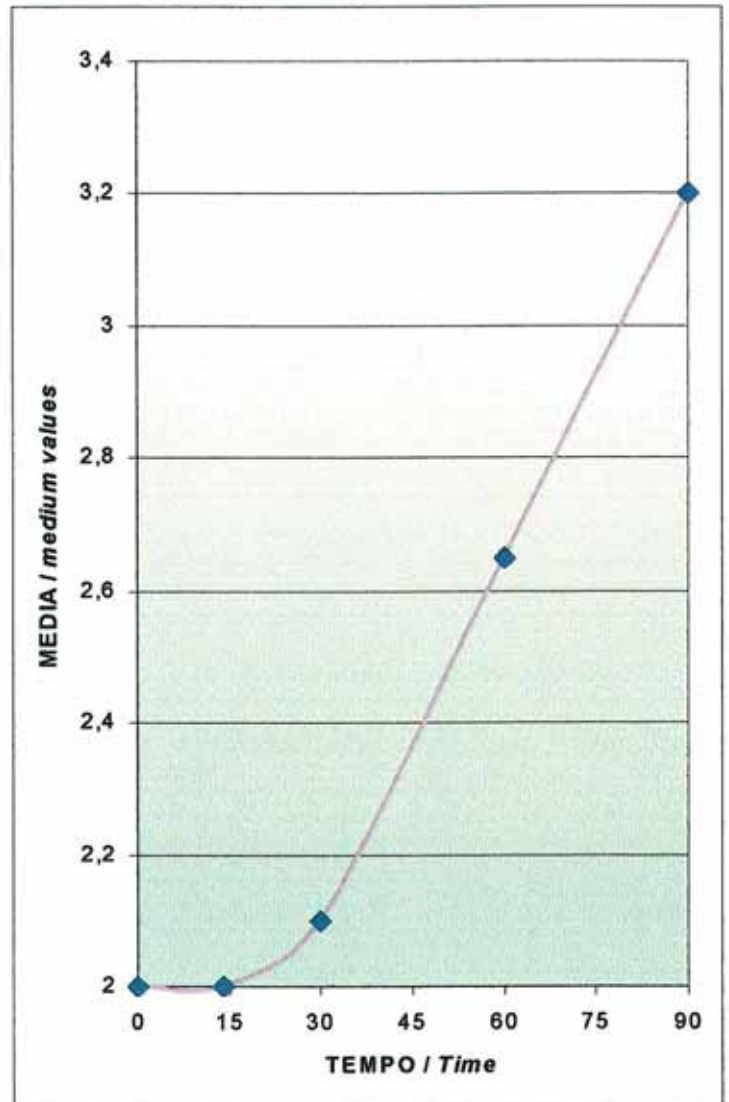


PRESENZA DI NODULI

Presence of nodules

RIF. VOL <i>Volunteer Ref.</i>	PRESENZA DI NODULI <i>Presence of nodules</i>				
	t0	14gg	30gg	60gg	90gg
01MR	2	2	2	2	3
02CA	2	2	2	2	3
03FG	1	1	2	2	2
04RA	2	2	2	2	3
05MK	1	1	1	2	3
06BC	2	2	2	3	3
07FM	3	3	3	4	4
08BC	2	2	2	2	3
09GG	3	3	3	4	4
10BL	1	1	2	3	3
11TR	2	2	2	3	3
12AR	2	2	2	2	3
13DPC	2	2	2	3	4
14AB	2	2	2	3	4
15PL	2	2	2	2	3
16MA	3	3	3	4	4
17SS	2	2	2	3	3
18NG	1	1	1	2	2
19TD	3	3	3	3	4
20GR	2	2	2	2	3
MEDIA <i>Medium Values</i>	2	2	2,1	2,65	3,2

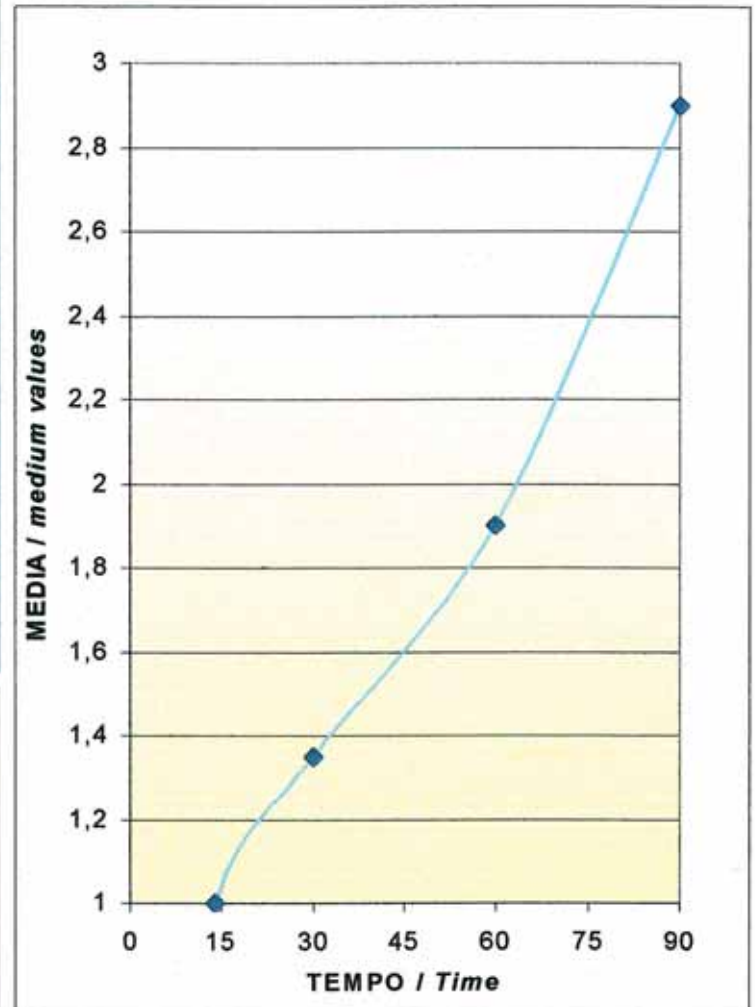
Presenza di noduli <i>Presence of nodules</i>	
Presenza di macronoduli <i>Presence of macronodules</i>	1
Presenza di micronoduli <i>Presence of micronodules</i>	2
Presenza di noduli solo al pinzettamento <i>Presence of nodules only if pincd</i>	3
Assenza di noduli <i>Absence of nodules</i>	4



DIMINUZIONE DELL'ADIPOSITA' ADIPOSITA REDUCTION

RIF. VOL Volunteer R.f.	DIMINUZIONE DELL'ADIPOSITA' ADIPOSITA REDUCTION				
	0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg
01MR	-	1	1	2	3
02CA	-	1	1	2	3
03FG	-	1	1	2	3
04RA	-	1	1	1	2
05MK	-	1	2	2	3
06BC	-	1	1	1	2
07FM	-	1	1	1	2
08BC	-	1	1	1	2
09GG	-	1	1	2	3
10BL	-	1	2	3	4
11TR	-	1	1	1	2
12AR	-	1	1	2	3
13DPC	-	1	2	2	3
14AB	-	1	2	3	4
15PL	-	1	1	2	3
16MA	-	1	1	2	3
17SS	-	1	2	2	3
18NG	-	1	2	3	4
19TD	-	1	1	2	3
20GR	-	1	2	2	3
MEDIA Medium Values	0	1	1,35	1,9	2,9

Diminuzione \varnothing coscia (0 - 0.5cm) Reduction of the thigh diameter (0 - 0.5cm)	1
Diminuzione \varnothing coscia (0.5 - 1.0cm) Reduction of the thigh diameter (0.5-1.0cm)	2
Diminuzione \varnothing coscia (1.0 - 2.0cm) Reduction of the thigh diameter (1.0-2.0cm)	3
Diminuzione \varnothing coscia (> 2.0cm) Reduction of the thigh diameter (>2cm)	4



Il prodotto sottoposto alla valutazione è contrassegnato con:

The evaluated product is called:

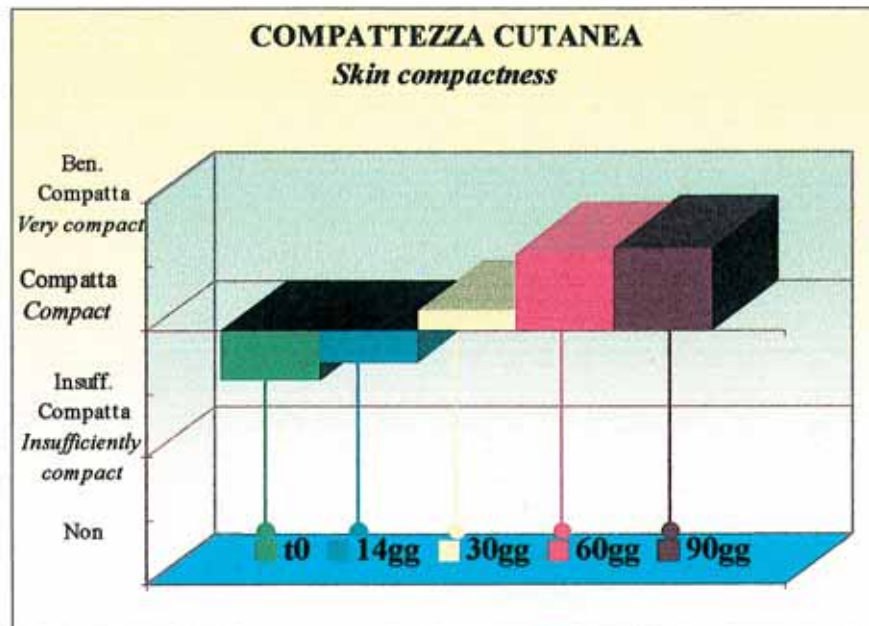
FANGO D'ALGA tipo "A"

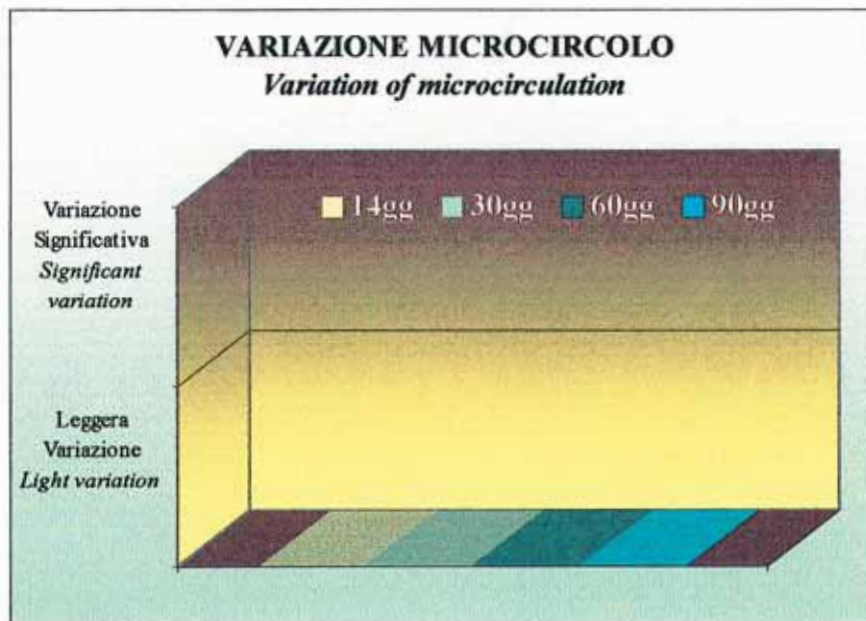
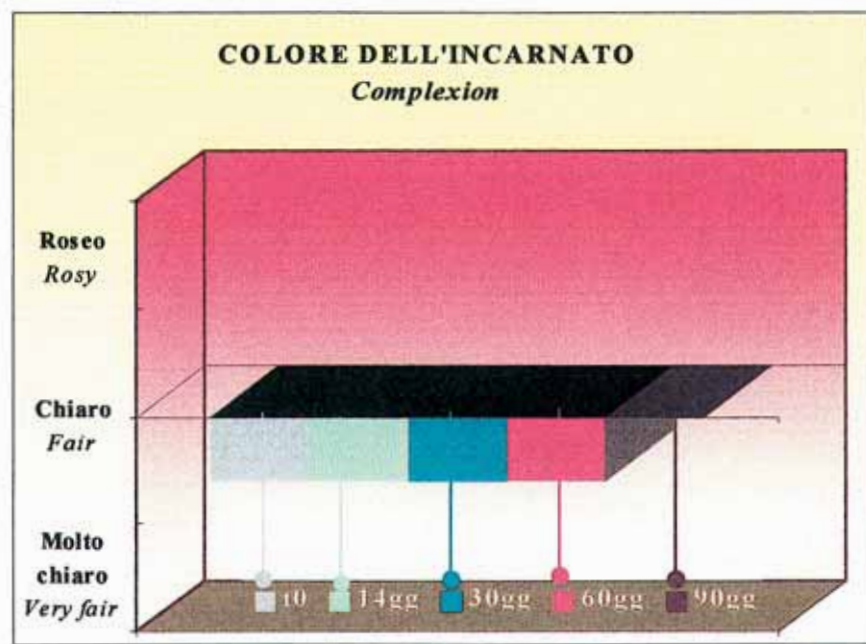
TABELLA RIASSUNTIVA DEI SINGOLI DATI
Summarising table of the data

RIF. VOL Volunteer Ref.	COMPATTEZZA CUTANEA <i>Skin compactness</i>					COLORE DELL'INCARNATO <i>Complexion</i>					VARIAZIONE MICROCIRCOLO' <i>Variation of microcirculation</i>					VARIAZIONE ELASTICITA' <i>Variation of elasticity</i>				
	t0	14gg	30gg	60gg	90gg	t0	14gg	30gg	60gg	90gg	t0	14gg	30gg	60gg	90gg	t0	14gg	30gg	60gg	90gg
01MR	-2	-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-	0	0	2	2	
02CA	0	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0	0	2	
03FG	-2	-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-	0	0	0	2	
04RA	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	-	2	2	2	4	
05MK	-4	-2	-2	0	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-	0	0	0	2	
06BC	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0	2	2	
07FM	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	2	2	2	4	
08BC	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0	2	2	
09GG	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	-	2	2	4	4	
10BL	-2	-2	0	0	2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-	0	2	2	4	
11TR	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	2	2	4	
12AR	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	2	2	4	
13DPC	0	0	2	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	-	2	2	4	4	
14AB	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	-	2	2	4	4	
15PL	0	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	2	2	2	4	
16MA	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0	2	2	
17SS	-2	-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-	0	0	0	2	
18NG	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0	0	2	
19TD	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	2	2	2	4	
20GR	-2	-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-	0	0	0	2	

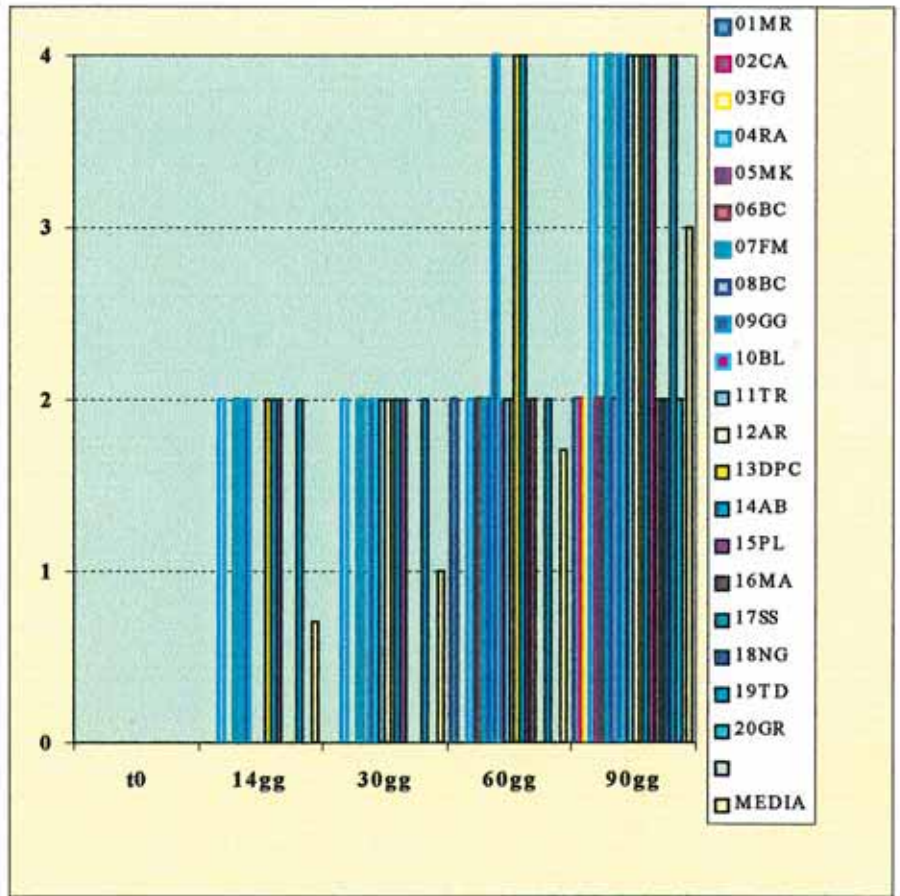
VALORI MEDI
Medium values

COMPATTEZZA CUTANEA <i>Skin compactness</i>					COLORE DELL'INCARNATO <i>Complexion</i>					VARIAZIONE MICROCIRCOLO <i>Variation of microcirculation</i>					VARIAZIONE ELASTICITÀ <i>Variation of elasticity</i>				
t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg	t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg	t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg	t 0	14 gg	30 gg	60 gg	90 gg
- 0,8	- 0,5	0,3	1,2	1,3	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,0	1,7	3,0

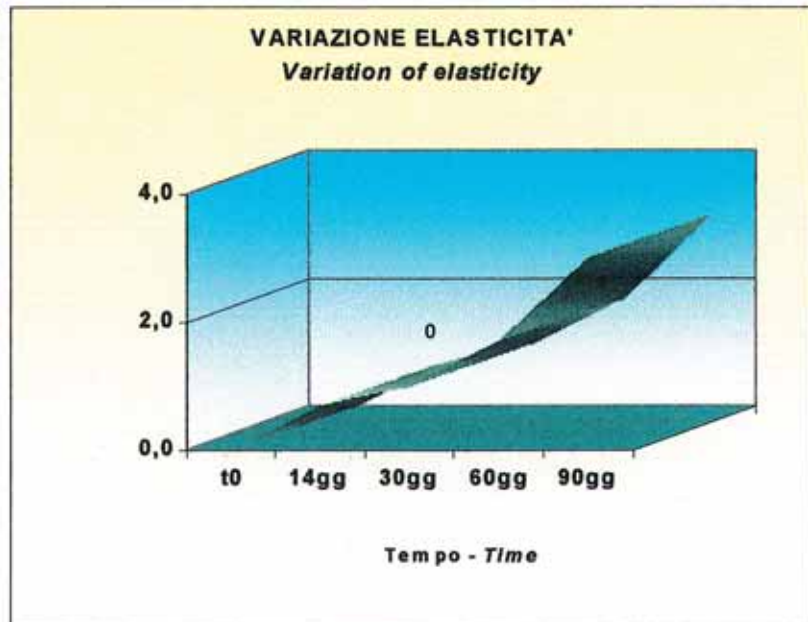




RIF. VOL <i>Volunteer Ref.</i>	VARIAZIONE ELASTICITA' <i>Variation of elasticity</i>				
	t0	14gg	30gg	60gg	90gg
01MR	-	0	0	2	2
02CA	-	0	0	0	2
03FG	-	0	0	0	2
04RA	-	2	2	2	4
05MK	-	0	0	0	2
06BC	-	0	0	2	2
07FM	-	2	2	2	4
08BC	-	0	0	2	2
09GG	-	2	2	4	4
10BL	-	0	2	2	4
11TR		0	2	2	4
12AR	-	0	2	2	4
13DPC	-	2	2	4	4
14AB	-	2	2	4	4
15PL	-	2	2	2	4
16MA	-	0	0	2	2
17SS	-	0	0	0	2
18NG	-	0	0	0	2
19TD	-	2	2	2	4
20GR	-	0	0	0	2



VARIACIONE ELASTICITA' <i>Variation of elasticity</i>				
t0	14gg	30gg	60gg	90gg
0,0	0,7	1,0	1,7	3,0



CONCLUSIONI
CONCLUSIONS

Come si può osservare il prodotto:
As one can notice the product

FANGO D'ALGA tipo "B"

è in grado di modificare in maniera significativa, nel periodo di trattamento, i parametri clinici valutati sui volontari sottoposti a test.

*can significantly change in the period of treatment
the clinical parameters valued on the volunteers
who underwent the test .*

In particolare si può notare come l'elasticità cutanea, la compattezza e il colore dell'incarnato migliorino a partire dal trentesimo giorno del trattamento, mentre gli altri parametri (variazione del microcircolo, dei micronoduli e diminuzione del diametro della coscia) necessitano di un tempo più lungo.

In particular one can notice that the skin elasticity and compactness, as well as complexion improve from the thirtieth day of the treatment, while the other parameters (variation of microcirculation, and reduction of the thigh diameter) need a longer time.

In base ai risultati, il prodotto:
According to the results the product:

FANGO D'ALGA tipo (B)

nei volontari sottoposti a test, possiede attività cosmetica:
has proved an anti-cellulitis cosmetic power on the volunteers who underwent the test.

“ANTICELLULITE”.

Come si può osservare il prodotto:
As one can notice the products

FANGO D'ALGA tipo "A"

Non è in grado di modificare in maniera significativa, nel periodo di trattamento, tutti i parametri clinici valutati sui volontari sottoposti a test.

Can not significantly change in the period of treatment all the clinical parameters valued on the volunteers who underwent a test .

In particolare si può notare come l'elasticità cutanea, la compattezza migliorino a partire dal trentesimo giorno del trattamento, mentre gli altri parametri (variazione del microcircolo e dei micronoduli, diminuzione del diametro della coscia, colore dell'incarnato) non subiscono variazione significativa.

In particular one can notice that the skin elasticity and compactness improve from the thirtieth day of the treatment, while the other parameters (variation of microcirculation and of micronodules, reduction of the thigh diameter, as well as complexion) do not change significantly.

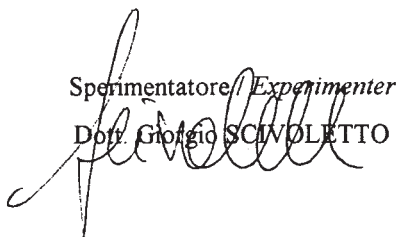
In base ai risultati, il prodotto:
According to the results the product

FANGO D'ALGA tipo (A)


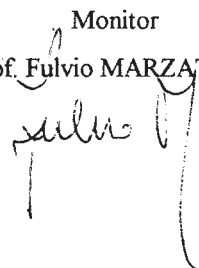
nei volontari sottoposti a test, NON possiede attività cosmetica:
has not proved an anti-cellulitis cosmetic power on the volunteers who underwent the test.

“ANTICELLULITE”.

Sperimentatore / Experimenter
Dott. Giorgio SCIVOLETTO



Monitor
Prof. Fulvio MARZATICO



Allegato A: arruolamento / *Enclosure A: recruitment*Data (gg.mm.aa) / *Date (d/m/y)* :Paziente n° / *Patient no.* :**MODULO DI CONSENSO INFORMATO / *Consent Form***Iniziali del paziente / *Patient's initials***Titolo / *Title***

Valutazione della attività cosmetica "ANTICELLULITE" su prodotti cosmetici, mediante test clinici ed uso di telecamera a luce polarizzata.

*Evaluation of the anti-cellulitis power of cosmetic products through a clinical test and the use of a polarized light telecamera.***Sponsor**

LACOTE s.r.l

Metodo di applicazione dei campioni / *Method of application of the samples*

I campioni sono stati testati applicando in modo uniforme su specifiche aree del corpo in particolare la "Glute SX, Glute DX, Femoris Post. SX, Femoris Post. DX, Femoris Ant. SX, Femoris Ant. DX" , secondo le indicazioni riportate nella scheda descrittiva consegnata al volontario e avendo cura di applicare il fango di tipo "A" sulle parti contrassegnate con SX e il fango di tipo "B" su quelle contrassegnate con DX.

*Samples of Glute SX, Glute DX, Femoris Post. SX, Femoris Post. DX, Femoris Ant. SX, Femoris Ant. DX have been applied on specific body areas. Application was uniform. During application the instructions reported in the form given to the volunteer have been carefully followed. 'A' mud has been applied on 'sx' parts while 'B' mud on 'dx' part.***Protocollo n°/ Record no.** F981105A-B

Confermo che il paziente ha letto la scheda informativa allegata a questo protocollo. Al paziente è stata data l'opportunità di porre domande ed a queste domande è stata data risposta esauriente, è stato spiegato lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico, gli effetti favorevoli ed i possibili effetti collaterali. Il paziente ha accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

I confirm that the patient has read the enclosed informative form. The patient has had the opportunity to ask questions to which was given an exhaustive answer. The patient was explained the aim, the method and the features of the clinical survey, benefits and possible discomforts. The patient has agreed to take part in the test.

Data / *Date* :

Nome del medico / *Physician's name*
(in stampatello) / *(in block letters)*

Firma del medico / *Physician's signature*

Allegato B: arruolamento / Enclosure B: recruitment

Data (gg.mm.aa) / Date (d/m/y) :

Paziente n° / Patient no. :

VERIFICA DEI CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE*Check of the inclusion and exclusion criteria*

Iniziali del paziente / Patient's initials

L'età è di almeno 40 anni e non ancora 65 anni

Age: between 40 and 65 years

SI YES	NO
-----------	----

Buono stato di salute generale

Good state of general health

SI YES	NO
-----------	----

Assenza di patologie cutanee

Absence of dermatopathies

SI YES	NO
-----------	----

Assenza di trattamenti farmacologici in atto

Absence of pharmacological treatment in progress

SI YES	NO
-----------	----

Impegno a non variare dalla normale routine la loro quotidiana attività

Promise not to change the usual daily routine

SI YES	NO
-----------	----

Anamnesi negativa per atopia

No atopy in the anamnesis

SI YES	NO
-----------	----

E' stato ottenuto il consenso informato secondo le procedure indicate in protocollo

In compliance with the procedures mentioned in the survey the patient, after having been informed, has given his or her consent.

SI YES	NO
-----------	----

ATTENZIONE: Un solo segno nella colonna di destra è motivo sufficiente per NON arruolare il paziente nello studio*ATTENTION: Just one mark only indicating "no" is enough to bar the patient from the survey*

Data (gg.mm.aa) / Date (d/m/y) :

Paziente n° / Patient no. :

SCHEDA INFORMATIVA
Informative Form

Iniziali del paziente / Patient's initials

Titolo / Title

Valutazione della attività cosmetica "ANTICELLULITE" su prodotti cosmetici, mediante test clinico ed uso di telecamera a luce polarizzata.

Evaluation of the anti-cellulitis power of a cosmetic products through a clinical test and the use of a polarized light telecamera.

Sponsor

LACOTE s.r.l S.r.l.

Metodo di applicazione dei campioni / Method of application of the samples

I campioni sono stati testati applicando in modo uniforme su specifiche aree del corpo in particolare la "Glute SX, Glute DX, Femoris Post. SX, Femoris Post. DX, Femoris Ant. SX, Femoris Ant. DX", secondo le indicazioni riportate nella scheda descrittiva consegnata al volontario e avendo cura di applicare il fango di tipo "A" sulle parti contrassegnate con SX e il fango di tipo "B" su quelle contrassegnate con DX.

Samples of Glute SX, Glute DX, Femoris Post. SX, Femoris Post. DX, Femoris Ant. SX, Femoris Ant. DX have been applied on specific body areas. Application was uniform. During application the instructions reported in the form given to the volunteer have been carefully followed. 'A' mud has been applied on 'sx' parts while 'B' mud on 'dx' part.

Protocollo n°/ Record no. F981105A-B

Premessa / Introduction

Tutti i prodotti cosmetici sottoposti a test sono formulati utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto, figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre tutte le sostanze di cui c'è un limite di concentrazione, vengono segnalati i limiti e le avvertenze riportati nei vari allegati nella Normativa CEE 76/768.

All tested cosmetic products do not contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, the preservatives in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and moreover limits and instructions, published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation, are mentioned for those substances for which there is a concentration limit.

Scopo dello studio / Aim:

Tale test consente di valutare se i prodotti cosmetici sottoposti a test, possiedono una attività cosmetica "ANTICELLULITE"

Through the test one can evaluate if the tested cosmetic product has got a cosmetic anti-cellulitis power.

SCHEMA INFORMATIVA (cont.) / Informative form (continuation)**Confidenzialità dei dati clinici / The clinical data are strictly confidential**

E' possibile che durante o al termine dello studio, funzionari della Società che ha promosso lo studio o funzionari delle Autorità Sanitarie debbano esaminare la sua cartella clinica.

Questi risultati potranno anche essere pubblicati. In ogni caso Lei non sarà mai indicato per nome se non assolutamente necessario e che anche in questo caso solo a persone soggette, come noi, al segreto professionale. Tutte le informazioni che saranno raccolte in questo studio resteranno comunque del tutto confidenziali e Lei non potrà essere identificato da queste informazioni.

During or at the end of the test the promoters of the survey or some Health officers may have to examine your case file. The results could also be published. In any case your name will never be mentioned, unless if absolutely necessary and also in this case only to people - who like us - are subject to professional secrecy. All information gathered in the survey will remain strictly confidential and you won't be identified from it.

Cosa succederà se lei dovesse decidere di non partecipare allo studio? / What happens, if you decide not to take part in the test ?

La Sua decisione di prendere parte a questo studio deve essere assolutamente volontaria, non deve sentirsi in nessun modo obbligato a partecipare. Se Lei decidesse di non partecipare allo studio non andrà incontro a nessun inconveniente né perderà alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti. Se Lei dovesse interrompere il trattamento in qualunque momento durante lo studio, oltre a non andare incontro a nessun inconveniente né perdere alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti. Tuttavia, in caso di interruzione dello studio, è molto importante che ne informi rapidamente il suo medico e che cerchi comunque di tornare per una visita di controllo.

Anche noi ci riserviamo comunque di poter sospendere il trattamento qualora notassimo che non sia più giustificato come il migliore a cui Lei ha diritto.

Your decision to take part in the test must be absolutely voluntary, you must not feel forced to. If you decide not to take part, you will neither run into any inconvenience nor lose any benefit which you enjoy at present. If you decide to interrupt the treatment, you can do it any time and you will neither run into any inconvenience nor lose any benefit you enjoy now. However, if you decide to interrupt it, you should inform your physician promptly and you had better come back for a check up. We ourselves reserve the right to interrupt the test if we feel it isn't any longer good for you

Lei ha il diritto di rivolgere tutte le domande e tutte le richieste di chiarimento che ritiene opportune, sia ora che in qualunque momento in seguito, rivolgendosi direttamente a:

You can ask questions or you can ask for an explanation any time before, during and after the treatment applying directly to:

Dott. / Physician _____ Telefono / Phone _____

che la seguirà per tutta la durata dello studio
who will attend you throughout the treatment.

Nome del prodotto / Product name:

	Riferimento Volontario / Volunter Ref.	Zona Trattata / Area on which product was applied	Valore Basale/ Basal value	Rilevazione a 15 gg / Observation after 15 days	Rilevazione a 30 gg / Observation after 30 days	Rilevazione a 60 gg / Observation after 60 days	Rilevazione a 90 gg / Observation after 90 days
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

OSSERVAZIONI / Observations:

DICHIARAZIONE DI HELSINKI

La Dichiarazione di Helsinki del giugno 1964, poi modificata nella 29° assemblea di Tokyo (ottobre 1975), nella 35° assemblea a Venezia (ottobre 1983) e nella 41° assemblea a Hong Kong (settembre 1989), è qui riportata nella traduzione dall'originale in lingua inglese a cura del Prof. Antonio Spagnolo dell'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica di Roma.

INTRODUZIONE

La missione del medico è di salvaguardare la salute delle persone. Le sue conoscenze e la sua coscienza devono essere finalizzate al compimento di questa missione.

La Dichiarazione di Ginevra dell'assemblea Medica Mondiale impegna il medico con queste parole "la salute del mio paziente dovrà essere la mia preoccupazione più importante", e il Codice Internazionale di Etica Medica dichiara che "un medico deve agire solo nell'interesse del paziente quando si trovi a dover fornire una prestazione sanitaria che possa in qualche modo indebolire lo stato fisico e mentale del paziente".

La finalità della ricerca biomedica che coinvolge esseri umani deve essere quella di migliorare le procedure diagnostiche, terapeutiche e profilattiche e la comprensione dell'eziologia e della patogenesi della malattia.

Nella pratica medica corrente, la maggior parte delle procedure diagnostiche, terapeutiche o profilattiche implicano un certo rischio.

Questo è particolarmente vero nel caso della ricerca biomedica.

Il progresso della medicina si fonda sulla ricerca la quale, a sua volta, si deve basare in parte sulla sperimentazione che coinvolge soggetti umani.

Nel campo della ricerca medica il cui scopo è essenzialmente diagnostico per il paziente, e ricerca medica il cui obiettivo principale è puramente scientifico e non comporta nessun vantaggio diagnostico o terapeutico al soggetto sottoposto alla ricerca.

Una cautela particolare va posta nell'esecuzione di ricerche che possono influire sull'ambiente e deve essere, inoltre, rispettato il benessere degli animali utilizzati per la ricerca.

Poiché è necessario che i risultati degli esperimenti di laboratorio vengano poi applicati all'uomo per un'ulteriore conoscenza scientifica e per dare sollievo alle sofferenze dell'umanità, l'Assemblea medica Mondiale ha preparato le seguenti raccomandazioni affinché siano da guida ad ogni medico nella ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani. Va comunque sottolineato che le norme, così come sono state redatte, rappresentano solo una guida per i medici di tutto il mondo. Essi perciò, non sono sollevati dalle responsabilità penali, civili ed etiche cui sono soggetti in base alle leggi vigenti nel loro paese.

I. PRINCIPI DI BASE

I.1 La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani deve conformarsi ai principi scientifici ampiamente accettati e dovrebbe essere basata su una sperimentazione animale e di laboratorio adeguatamente eseguite e su una approfondita conoscenza della letteratura scientifica.

I.2 Il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolge soggetti umani dovrebbero essere chiaramente descritti in un protocollo da sottoporre alle valutazioni, osservazioni e raccomandazioni di un comitato appositamente istituito, indipendente dal ricercatore e dallo sponsor e conforme alle leggi ed ai regolamenti della nazione in cui viene condotta la sperimentazione.

I.3 La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani dovrebbe essere condotta solamente da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico competente dal punto di vista clinico. La responsabilità nei confronti del soggetto umano sottoposto a sperimentazione deve comunque sempre ricadere sul personale medico qualificato e mai sul soggetto della ricerca, anche se questi ha dato il proprio consenso.

Allegato E: Dichiarazione di Helsinki (cont.)

I.4 La ricerca che coinvolge soggetti umani non può essere legittimata se l'importanza dell'obiettivo non è proporzionata al rischio intrinseco per il soggetto.

I.5 Ogni progetto di ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani dovrebbe essere preceduto da un'attenta valutazione dei rischi prevedibili in confronto ai benefici attesi per quello stesso soggetto o per altri. L'interesse per il soggetto deve comunque prevalere sempre sull'interesse della scienza e della società.

I.6 Deve essere sempre rispettato il diritto del soggetto di sperimentazione alla salvaguardia della sua integrità. Dovrebbe essere adottata ogni precauzione per rispettare la sua riservatezza e per minimizzare l'impatto dello studio sulla sua integrità fisica e mentale e sulla sua personalità.

I.7 I medici dovrebbero astenersi dall'intraprendere progetti di ricerca che coinvolgano soggetti a meno che non siano perfettamente sicuri della prevedibilità dei rischi connessi alla sperimentazione stessa. Essi, inoltre, dovrebbero interrompere ogni indagine non appena si riscontrino rischi maggiori dei potenziali benefici.

I.8 Nella pubblicazione dei risultati della sua sperimentazione il medico è obbligato a riportare con precisione i dati rilevati. Risultati di sperimentazioni condotte in modo non conforme ai principi formulati in questa Dichiarazione non dovrebbero essere accettati per la pubblicazione.

I.9 In ogni ricerca su individui umani ciascun potenziale candidato deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi che saranno seguiti, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Egli inoltre dovrebbe essere informato che è assolutamente libero di non partecipare allo studio o che potrà ritirare in ogni momento il proprio consenso alla partecipazione. Il medico dovrebbe pertanto ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta.

I.10 Nell'ottenere questo consenso informato al progetto di ricerca, il medico dovrebbe essere molto cauto quando il soggetto in questione si trovi in una condizione di dipendenza nei suoi confronti e possa, quindi, sentirsi costretto a dare il proprio assenso. In questo caso il consenso informato del soggetto dovrebbe essere ottenuto da un altro medico che non sia coinvolto nella ricerca in questione e che sia completamente libero da qualsiasi rapporto formale col soggetto.

I.11 In caso di incapacità legale, il consenso informato dovrebbe essere ottenuto dal tutore legale, secondo quanto prevedono le legislazioni nazionali. Laddove l'incapacità fisica o mentale renda possibile ottenere un consenso informato o quando il soggetto è un minorenne, il consenso dei familiari che ne hanno la responsabilità sostituisce quello del soggetto sempre in accordo con le legislazioni nazionali. Qualora il minore sia di fatto in grado di dare il proprio consenso, questo deve essere ottenuto in aggiunta a quello del tutore legale.

I.12 Il protocollo di ricerca dovrebbe sempre contenere un'esposizione delle considerazioni etiche che sono implicate e dovrebbero assicurare l'osservanza dei principi enunciati in questa Dichiarazione.

II. RICERCA MEDICA ASSOCIATA ALLE CURE MEDICHE (RICERCA CLINICA)

II.1 Nel trattamento di un ammalato, il medico deve essere libero di utilizzare un nuovo mezzo diagnostico e terapeutico qualora a suo giudizio questo offra una speranza di salvare il paziente, di ristabilirne lo stato di salute o di alleviarne la sofferenza.

II.2 I potenziali benefici, rischi e disagi di un nuovo mezzo diagnostico o terapeutico dovrebbero essere confrontati con i vantaggi dei metodi migliori già disponibili.

II.3 In ogni studio clinico, a ciascun paziente, compresi quelli eventualmente assegnati al gruppo di controllo, dovrebbe essere assicurato il miglior metodo diagnostico e terapeutico fra quelli di comprovata efficacia.

II.4 Il rifiuto del paziente di partecipare ad uno studio non deve mai compromettere il rapporto medico-paziente.

II.5 Qualora il medico ritenga opportuno evitare di ottenere il consenso informato dal paziente, dovrebbe esporre le motivazioni specifiche nel protocollo di sperimentazione da sottoporre al comitato indipendente (I.2).

II.6 Il medico può associare la ricerca medica alla sua attività terapeutica, con l'obiettivo di acquistare nuove conoscenze mediche, solamente nella misura in cui la ricerca medica sia giustificata da un potenziale valore diagnostico o terapeutico per il paziente stesso.

III. RICERCA BIOMEDICA NON TERAPEUTICA CHE COINVOLGA SOGGETTI UMANI (RICERCA BIOMEDICA NON CLINICA)

III.1 Nella ricerca medica condotta nell'uomo per scopi puramente scientifici, è dovere del medico proteggere la vita e la salute della persona sulla quale effettua la ricerca stessa.

III.2 I soggetti dovrebbero essere volontari, sia persone sane che pazienti affetti da malattie non attinenti al disegno sperimentale.

III.3 Il ricercatore o il gruppo di ricerca dovrebbero sospendere la ricerca stessa qualora ritenga che la sua prosecuzione possa risultare dannosa per il soggetto ad essa sottoposto.

III.4 Nella ricerca sull'uomo il benessere della singola persona deve sempre prevalere sui possibili vantaggi per la scienza e la società.

Enclosure E: Helsinki Declaration**HELSINKI DECLARATION**

Here is reported the Helsinki Declaration of June 1964, then amended by the 29th Meeting of Tokyo (October 1975), by the 35th Meeting in Venice (October 1983) and by the 41st Meeting in Hong Kong (September 1989).

INTRODUCTION

It is the mission of a physician to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this mission.

The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physicians with the words, "The health of my patient will be my first consideration", and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient"

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures mustn't involve hazards. This applies especially to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without implying direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may alter the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Since it is essential that the results of laboratory experiments are applied to human beings to further scientific knowledge and to the help suffering humanity, the World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world: Physicians are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

I BASIC PRINCIPLES

- 1. Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.*
- 2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted for consideration, comment and guidance to a specially appointed committee independent of the investigator and the sponsor provided that this independent committee is in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed.*

3. *Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.*
4. *Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.*
5. *Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.*
6. *The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.*
7. *Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Physicians should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.*
8. *In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.*
9. *In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing.*
10. *When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependant relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.*
11. *In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with the national legislation. Whenever the minor child is in fact able to give a consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent of the minor's legal guardian.*
12. *The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration are complied with.*

II MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH PROFESSIONAL CARE (CLINICAL RESEARCH)

- 1 *In the treatment of sick persons, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering*
- 2 *The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighted against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.*
- 3 *In any medical study, every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.*
- 4 *The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the physician-patient relationship.*

- 5 *If the physician doesn't consider it essential to obtain informed consent, the specific reasons for his proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (I.2)*
- 6 *The physician can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.*

III NON-THERAPEUTIC BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS (NON-CLINICAL BIOMEDICAL RESEARCH)

- 1 *In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the physician to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out*
- 2 *The subjects should be volunteers - either healthy persons or patients from whom the experimental design is not related to the patient's illness*
- 3 *The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgement it may, if continued, be harmful for the individual*
- 4 *In the research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the wellbeing of the subject.*