

**TEST REPORT N. 14/000066875**  
**RAPPORTO DI PROVA 14/000066875**

date of issue / data di emissione 27/02/2014

Customer ID	0063764/001	To kind attention / Spett.le
Codice intestatario		PROGRE' SRL
		VIA OMODEO, 91
		80128 NAPOLI (NA)
		IT

**Sample information**

**Dati campione**

Acceptance number	
Numero di accettazione	14.029028.0002
Delivered by	
Consegnato da	TNT Traco il 13/01/2014 / TNT Traco on 13/01/2014
Data ricevimento	
Receiving Date	13/01/2014
Sample description	
Descrizione campione	MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03 + DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01

**Sampling data**

**Dati campionamento**

Sampled by	
Campionato da	Cliente / Customer

**EVALUATION OF THE ANTI-WRINKLE EFFICACY OF THE COSMETIC PRODUCT (Short term test)**

**VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA ANTIRUGHE DI PRODOTTI COSMETICI (Test a breve termine)**

**INDEX  
INDICE**

INDEX / <i>INDICE</i>	2
INTERNATIONAL NOMENCLATURE COSMETIC INGREDIENT (INCI) / <i>INGREDIENTI INCI</i>	2
METHOD DESCRIPTION / <i>DESCRIZIONE DEL METODO</i>	3
INSTRUMENTS AND PRINCIPLES OF MEASURE / <i>STRUMENTAZIONE E PRINCIPI DI MISURA</i>	5
CALCULATIONS AND STATISTICS / <i>CALCOLI E STATISTICHE</i>	7
ANTI-WRINKLES RESULTS / <i>RISULTATI - EFFICACIA ANTI-RUGHE</i>	8
IMAGES / <i>IMMAGINI</i>	15
AUTOEVALUATION QUESTIONNAIRE / <i>QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE</i>	23
CONCLUSIONS / <i>CONCLUSIONI</i>	37
BIBLIOGRAPHY / <i>BIBLIOGRAFIA</i>	39

**INTERNATIONAL NOMENCLATURE COSMETIC INGREDIENT (INCI) LABELLING OF THE SAMPLES (PROVIDED BY THE CUSTOMER)  
*INGREDIENTI INCI RIPORTATI IN ETICHETTA (COMUNICATI DAL CLIENTE)***

**INGREDIENTS/ *INGREDIENTI*:**

**DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01**

Aqua, Peg-6 Caprylic/Capric Glycerides Aloe Barbadensi leaf juice, Glycerin, Mandlic acid, Disodium Edta, Citric acid, Cellulose gum, Sodium Dehydroacetate, Imidazolidinyl urea.

**MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03**

Peg-6 Caprylic/Capric Glycerides, Mandelic Acid, Silica, Aqua, Ethylhexyl Stearate, Sodium Hyaluronate crosspolymer, Polyglyceryl-4 Diisostearate/Polyhydroxystearate/Sebacate, Sodium Isostearate, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Lecithin, Sorbitol, Xantan Gum, Sodium Ascorbyl Phosphate, Tocopheryl acetate, Glyceryl Linoleate, Retinyl Palmitate.

## METHOD DESCRIPTION DESCRIZIONE DEL METODO

### 1. AIM OF THE TEST / SCOPO DEL TEST

The aim of the test is the in vivo evaluation of possible changes of skin micro-relief (wrinkles), after the repeated application of a cosmetic treatment on intact skin (short term application – 24 hours) of a rinsing cosmetic product, with an one application on healthy human skin.

*Lo scopo del presente test è quello di valutare in vivo eventuali variazioni del micro-rilievo cutaneo, in seguito ad un trattamento cosmetico a risciacquo applicato sulla cute umana intatta in dose singola.*

### 2. SUBJECTS UNDERGOING THE TREATMENT / SOGGETTI SOTTOPOSTI ALLO STUDIO

□ **21** volunteers, sex: **F**, age: **>40**.

□ Criteria of volunteers selection:

- Healthy subjects.
- Absence of skin pathologies.
- Absence of pharmacological treatments.
- Negative anamnesis for atopy.
- Obligation to avoid the use of other topical products in the testing zone during the test and to avoid the application of creams in the zone to be tested for at least 3 days before the beginning of the test.
- Exclusion: pregnant women and women in lactation period, minors.

Each volunteer is given a form to fill in and subscribe, in order to express free consent to the test and to the above mentioned conditions.

The volunteers, during the test, have not to apply any make up, cream or lotion in order to avoid possible interferences in the measurements and in the test results.

□ *Come da richiesta del Committente, sono stati reclutati **21** soggetti; sesso: **F**; età: **>40**.*

□ *Criteri di selezione dei volontari:*

- *Buono stato di salute.*
- *Assenza di patologie cutanee.*
- *Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto.*
- *Anamnesi negativa per atopia.*

- *Impegno a non usare altri prodotti topici nella zona da trattare durante la durata del test e di non applicare creme nelle aree test per almeno 3 giorni prima dell'inizio del test.*
- *Esclusioni: donne in gravidanza e allattamento, minorenni.*

*Prima dell'inizio del test ai partecipanti viene reso noto, tramite scheda informativa, lo scopo, la natura e i possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio.*

*Ai partecipanti viene, altresì, richiesto di compilare e firmare un modulo di consenso informato scritto alla sperimentazione nel quale esprime il libero consenso al test e di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione.*

*Ai volontari, è stato raccomandato di non applicare, in concomitanza della lettura, dei prodotti make-up al fine di non creare possibili interferenze nelle misurazioni.*

*E' stato raccomandato, inoltre, di non utilizzare prodotti per il viso per la durata del test quali creme o lozioni che possono interferire con il risultato della prova.*

### 3. EXECUTION OF THE TEST / SCHEMA DI ESECUZIONE

As agreed with the Customer, the volunteers have applied the samples **DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01** and **MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03** in according to the given instructions of use.

**DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01:** Cleanse your face and eyes by soaking a cotton pad or directly on your face and rinse with water.

**MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03:** Use on clean, dry skin, leave on for 15 minutes then rinse with plenty of water.

Before the beginning of the test, the volunteers have received all the instructions given by the Customer (correct use of the product, safety, INCI list, etc.).

- The **instrumental controls** have been performed:
  1. T0: before the beginning of the test. Observation of the skin basal values.
  2. T1: after 20 minutes of the application.
  3. T2: after 24 hours of the application.
- **Auto-evaluation:** to each of the **21** volunteers has been also given an auto-evaluation questionnaire to obtain a judgement from potential customers on product performances.

*Ai volontari è stato richiesto di applicare i campioni **DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01 + MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03** secondo le modalità d'uso fornite dal Committente:*

*DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01: Detergere il viso e gli occhi imbibendo un dischetto di cotone oppure direttamente sul viso e risciacquare con acqua.*

*MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03: Utilizzare su pelle deterisa e asciutta, lasciare in posa 15 minuti quindi risciacquare con acqua abbondante*

*Prima dell'inizio del test sono state consegnate a ciascun partecipante tutte le indicazioni fornite dal Committente in merito ad un corretto utilizzo del prodotto, sicurezza, lista INCI, ecc.*

- **I controlli strumentali sono stati:**
  1. al T0: prima dell'inizio del test. Rilevamento di valori basali della cute.
  2. al T1: dopo 20 minuti dall'applicazione
  3. al T2: dopo 24 ore dall'applicazione
- **Valutazione soggettiva:** a ciascuno dei **21** volontari è stato distribuito anche un questionario di auto-valutazione al fine di ottenere un giudizio soggettivo sulle performance del prodotto.

## INSTRUMENTS AND PRINCIPLES OF MEASURE STRUMENTAZIONE E PRINCIPI DI MISURA

### CUTANEOUS MICRO-RELIEF / MICRO-RILIEVO CUTANEO



The DERMATOP BLUE system is dedicated to non-contact local measurement of skin topography for the evaluation of cosmetic products and treatments mainly for skin care and anti-aging. DERMATOP BLUE uses the Breuckmann technology. Based on a patented **fringe projection** unit using blue light combined with imaging technics.

It compares the results obtained evaluating the volunteers at time 0 and after the treatment with the product to be tested. The instrument measures the performances of cosmetic products formulated to reduce skin imperfections such as: wrinkles.

A sensor system identifies with great precision the zone to be tested, makes a skin scanning that will detect the

position, area and volume of relieves with microscopic (pores) or macroscopic (mattress skin due to cellulite) dimensions. The scanning is performed before and after the treatment and finally the differences are registered, photographed and statistically treated.

The skin is optically monitored by using a digitalisation system of the image without the use of silicon moulds.

The system is based on the graphic representation of in vivo skin illuminated by a blue source and on the electronic elaboration and evaluation of this image according to the clinical parameters. The parameters qualitatively and quantitatively correspond to the physiological condition of the skin and have been derived by the conventional parameters for wrinkledness.

Il DERMATOP BLUE permette di misurare in modo non invasivo la topografia cutanea per la valutazione di prodotti e/o trattamenti cosmetici per la cura della pelle (anti rughe, anti borse, cellulite, ecc).

*DERMATOP BLUE (EOTECH) utilizza la tecnologia Breuckmann. Si tratta di uno scanner cutaneo di ultima generazione che si basa su di un sistema brevettato di **fringe projection** utilizzando la luce blu in combinazione con tecniche di imaging.*

*E' in grado di visualizzare la struttura cutanea confrontando i risultati ottenuti valutando i soggetti al tempo 0 e dopo un tempo definito di utilizzo dei prodotti da testare.*

*Il sistema Dermatop Blue offre prestazioni e flessibilità per affrontare diversi studi di misurazione su prodotti destinati a ridurre gli inestetismi cutanei: rughe, borse sotto gli occhi, pori dilatati, cellulite.*

*Un sistema di sensori permette di individuare la zona da valutare e di eseguire una scansione della cute, che rileverà con estrema precisione la posizione, l'area e il volume di rilievi e infossature, sia di dimensioni minime che macroscopiche. Ciò viene fatto, prima di iniziare il trattamento e alla fine di questo, e tutte le differenze vengono registrate, fotografate e valutate statisticamente.*

*La cute viene monitorata otticamente utilizzando un sistema di digitalizzazione dell'immagine senza utilizzo di repliche siliconiche. Il sistema è basato sulla rappresentazione grafica della cute in vivo illuminata in modo speciale da una sorgente blu e l'elaborazione elettronica e valutazione di questa immagine secondo parametri clinici. I parametri corrispondono qualitativamente e quantitativamente alla condizione fisiologica della superficie cutanea.*

*The process of acquisition, registration and elaboration of the images has been performed according to the following steps:*

*Il processo di acquisizione, registrazione ed elaborazioni delle immagini avviene secondo i seguenti step:*

- **ACQUISITION** : dopo il corretto posizionamento del volontario avviene l'acquisizione delle immagini della borsa da entrambi i lati. Al T0 si fissano così le coordinate per ciascun volontario in modo tale che ai tempi successivi si possa riprendere la medesima area del T0.
- **PROCESSING** : è la prima elaborazione dell'immagine che serve per riallineare le immagini registrate ai 4 tempi T0, T1, T2, T3 in modo tale da sovrapporli e quindi confrontarli. In questa fase viene utilizzato un filtro che serve ad eliminare il rumore di fondo ed viene estrapolata la **SOI with eyebag mask** ovvero la Surface of Interest che sarà estratta automaticamente a partire dalla prima misurazione iniziale (T0).
- **EVALUATION** : è la fase finale in cui vengono estratti i parametri numerici dalla SOI.

## CALCULATIONS AND STATISTICS CALCOLI E STATISTICHE

The average values obtained from the instrumental evaluations and the relative decreases/increases with respect to the basal value, at the 3 fixed values:

- T0 (before the beginning of the test)
- T1 (after 20 minutes of the application)
- T2 (after 24 hours of the application)

It has been calculated the % variation of the medium instrumental detections with reference to the basal values at the fixed times according to the following formula:

$$\text{variation \%} = \left[ (v_1 - v_2) / v_2 \right] \times 100$$

where  $v_1$  is the detection at the considered time and  $v_2$  is the corresponding basal value (T0).

To perform the analysis of the significance, the Student's test has been applied to the significance level  $\alpha=5\%$ .

*Sono stati calcolati i valori medi ottenuti dalle valutazioni strumentali e i relativi decrementi/incrementi rispetto al valore basale, ai tempi considerati:*

- *al T0: prima dell'inizio del test. Rilevamento di valori basali della cute.*
- *al T1: dopo 20 minuti dall'applicazione.*
- *al T2: dopo 24 ore dall'applicazione.*

*E' stata calcolata la variazione percentuale delle rilevazioni strumentali medie, rispetto al T0, utilizzando la seguente relazione:*

$$\text{variazione \%} = \left[ (v_1 - v_2) / v_2 \right] \times 100$$

*dove  $v_1$  rappresenta la rilevazione al tempo considerato e  $v_2$  rappresenta il corrispondente valore basale (T0)/al controllo non trattato.*

*Per l'analisi della significatività è stato applicato il test T di Student con livello di significatività  $\alpha=5\%$ .*

**RESULTS (ANTI-WRINKLES)**  
**RISULTATI ANALITICI (MICRO-RILIEVO CUTANEO)**

**EVALUATION OF THE ANTI-WRINKLES EFFICACY**  
**before and after application ON PERIOCULAR AREA**  
**EVALUATION OF THE TREATED AREA BY DERMATOP BLUE**

The following table report the **Ra** and **Rz** values for each volunteer at the 3 considered times:

<b>MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03 + DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01</b>						
<b>Volunteers number</b>	<b>Ra (µm)</b>			<b>Rz (µm)</b>		
	<b>T0</b>	<b>T1 - after 20 minutes</b>	<b>T2 - after 24 hours</b>	<b>T0</b>	<b>T1 - after 20 minutes</b>	<b>T2 - after 24 hours</b>
1	0,061	0,054	0,056	0,156	0,134	0,141
2	0,040	0,040	0,040	0,120	0,120	0,127
3	0,045	0,044	0,042	0,131	0,118	0,117
4	0,034	0,035	0,036	0,097	0,103	0,103
5	0,047	0,041	0,043	0,136	0,114	0,124
6	0,034	0,031	0,031	0,115	0,103	0,104
7	0,099	0,104	0,104	0,264	0,251	0,263
8	0,035	0,034	0,031	0,107	0,103	0,096
9	0,048	0,047	0,047	0,136	0,129	0,127
10	0,065	0,059	0,065	0,143	0,130	0,146
11	0,061	0,057	0,059	0,142	0,133	0,150
12	0,054	0,054	0,050	0,122	0,117	0,112
13	0,029	0,030	0,029	0,099	0,098	0,095
14	0,043	0,042	0,040	0,119	0,112	0,105
15	0,045	0,039	0,047	0,129	0,106	0,125
16	0,042	0,037	0,039	0,132	0,114	0,132
17	0,036	0,037	0,036	0,107	0,109	0,107
18	0,031	0,026	0,033	0,099	0,084	0,105
19	0,066	0,054	0,067	0,176	0,143	0,171
20	0,025	0,025	0,024	0,076	0,079	0,072
21	0,085	0,082	0,093	0,242	0,239	0,262
<b>AVERAGE</b>	<b>0,049</b>	<b>0,046</b>	<b>0,048</b>	<b>0,136</b>	<b>0,126</b>	<b>0,133</b>

In addition, we have calculated the percentage decrease/increase of each volunteer at T1 and T2 with respect to the basal values T0:

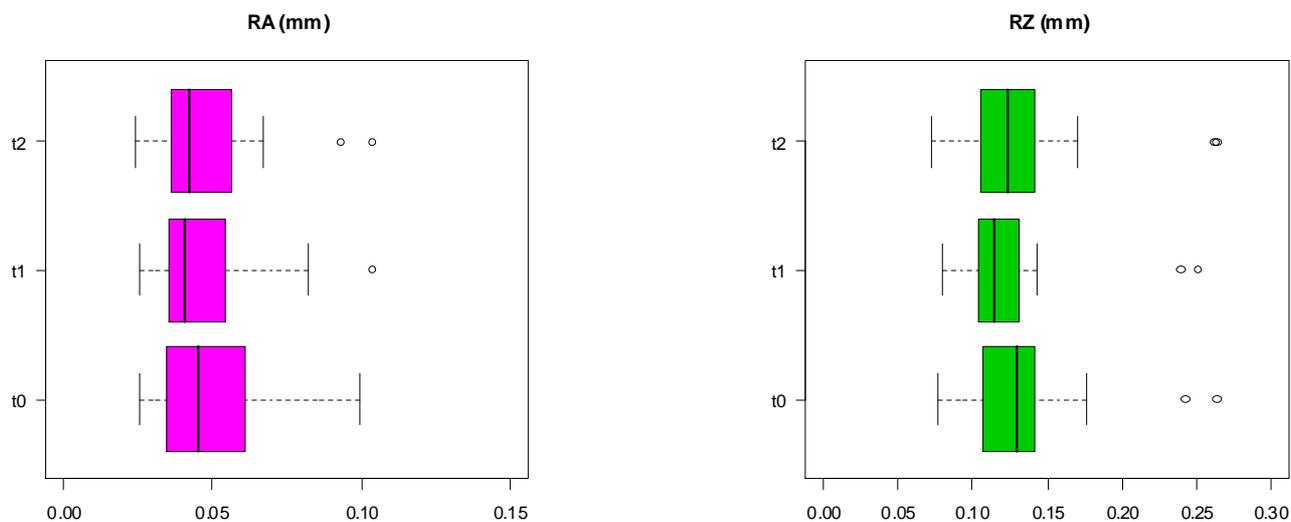
Volunteers number	% VARIATION IN COMPARISON WITH T0			
	T1-after 20 minutes VS T0		T2-after 24 hours VS T0	
	Ra (µm)	Rz (µm)	Ra (µm)	Rz (µm)
1	-11,1%	-14,3%	-7,8%	-9,7%
2	-0,6%	-0,5%	1,6%	5,5%
3	-2,9%	-10,0%	-6,3%	-10,9%
4	2,7%	6,4%	5,4%	6,4%
5	-13,5%	-16,0%	-7,7%	-8,5%
6	-9,5%	-10,7%	-8,1%	-9,7%
7	4,7%	-4,9%	4,4%	-0,2%
8	-1,1%	-3,7%	-10,2%	-10,0%
9	-0,8%	-5,4%	-0,8%	-6,7%
10	-9,9%	-8,8%	-0,3%	2,1%
11	-6,9%	-6,5%	-3,0%	5,4%
12	-0,6%	-4,2%	-7,3%	-7,8%
13	0,5%	-0,8%	-2,5%	-3,9%
14	-2,1%	-5,9%	-7,3%	-11,3%
15	-12,5%	-18,0%	4,6%	-3,5%
16	-11,4%	-13,7%	-6,2%	-0,3%
17	3,3%	2,5%	0,5%	0,8%
18	-16,3%	-14,4%	5,3%	6,9%
19	-17,5%	-19,2%	1,8%	-3,3%
20	0,4%	3,9%	-3,7%	-5,5%
21	-3,8%	-1,1%	8,7%	8,5%
<b>% AVERAGE VARIATION</b>	<b>-5,2%</b>	<b>-6,9%</b>	<b>-1,9%</b>	<b>-2,6%</b>

## ANALYSIS OF SIGNIFICATIVENESS

The table below reports the significativeness indexes obtained after the application of Student's test (level of significativeness  $\alpha=5\%$ ).

p-value	<b>T0 vs T1</b>	p-value<0,05 <i>significant</i> p-value $\geq$ 0,05 <i>not significant</i>	<b>T0 vs T2</b>	p-value<0,05 <i>significant</i> p-value $\geq$ 0,05 <i>not significant</i>
Ra ( $\mu\text{m}$ )	0,004	<i>significant</i>	0,401	<i>NOT significant</i>
Rz ( $\mu\text{m}$ )	0,0002	<i>significant</i>	0,153	<i>NOT significant</i>

**BOXPLOT: distribution of Ra ( $\mu\text{m}$ ) values and Rz ( $\mu\text{m}$ ) values among the observed times (T0, T1, T2).**



**VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA ANTIRUGHE**  
**prima e dopo l'applicazione SULLA REGIONE PERIOCLARE**  
**VALUTAZIONE DELLA ZONA TRATTATA MEDIANTE DERMATOP BLUE**

Le seguenti tabelle riportano i valori di **Ra** e **Rz** per ciascun volontario ai 3 tempi considerati:

<b>MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03 + DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01</b>						
<b>Volontari</b>	<b>Ra (µm)</b>			<b>Rz (µm)</b>		
	<b>T0</b>	<b>T1 - dopo 20 minuti</b>	<b>T2 - dopo 24 ore</b>	<b>T0</b>	<b>T1 - dopo 20 minuti</b>	<b>T2 - dopo 24 ore</b>
1	0,061	0,054	0,056	0,156	0,134	0,141
2	0,040	0,040	0,040	0,120	0,120	0,127
3	0,045	0,044	0,042	0,131	0,118	0,117
4	0,034	0,035	0,036	0,097	0,103	0,103
5	0,047	0,041	0,043	0,136	0,114	0,124
6	0,034	0,031	0,031	0,115	0,103	0,104
7	0,099	0,104	0,104	0,264	0,251	0,263
8	0,035	0,034	0,031	0,107	0,103	0,096
9	0,048	0,047	0,047	0,136	0,129	0,127
10	0,065	0,059	0,065	0,143	0,130	0,146
11	0,061	0,057	0,059	0,142	0,133	0,150
12	0,054	0,054	0,050	0,122	0,117	0,112
13	0,029	0,030	0,029	0,099	0,098	0,095
14	0,043	0,042	0,040	0,119	0,112	0,105
15	0,045	0,039	0,047	0,129	0,106	0,125
16	0,042	0,037	0,039	0,132	0,114	0,132
17	0,036	0,037	0,036	0,107	0,109	0,107
18	0,031	0,026	0,033	0,099	0,084	0,105
19	0,066	0,054	0,067	0,176	0,143	0,171
20	0,025	0,025	0,024	0,076	0,079	0,072
21	0,085	0,082	0,093	0,242	0,239	0,262
<b>MEDIA</b>	<b>0,049</b>	<b>0,046</b>	<b>0,048</b>	<b>0,136</b>	<b>0,126</b>	<b>0,133</b>

Sono stati, inoltre, calcolati i decrementi/incrementi percentuali di ciascun volontario al T1 e al T2 rispetto ai valori basali T0:

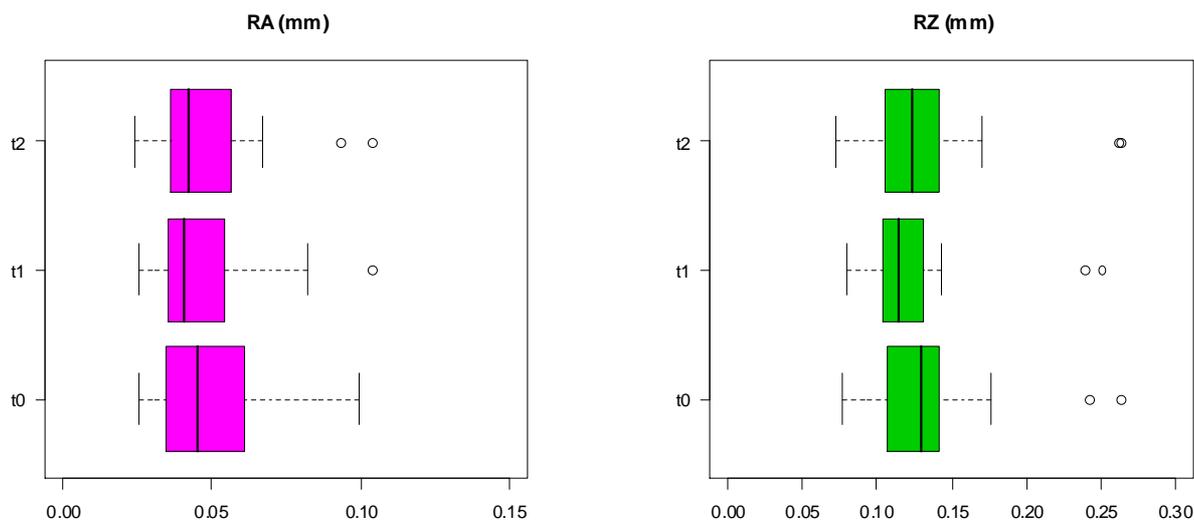
Volontari	% VARIATION IN COMPARISON WITH T0			
	T1- dopo 20 minuti VS T0		T2-dopo 24 ore VS T0	
	Ra (µm)	Rz (µm)	Ra (µm)	Rz (µm)
1	-11,1%	-14,3%	-7,8%	-9,7%
2	-0,6%	-0,5%	1,6%	5,5%
3	-2,9%	-10,0%	-6,3%	-10,9%
4	2,7%	6,4%	5,4%	6,4%
5	-13,5%	-16,0%	-7,7%	-8,5%
6	-9,5%	-10,7%	-8,1%	-9,7%
7	4,7%	-4,9%	4,4%	-0,2%
8	-1,1%	-3,7%	-10,2%	-10,0%
9	-0,8%	-5,4%	-0,8%	-6,7%
10	-9,9%	-8,8%	-0,3%	2,1%
11	-6,9%	-6,5%	-3,0%	5,4%
12	-0,6%	-4,2%	-7,3%	-7,8%
13	0,5%	-0,8%	-2,5%	-3,9%
14	-2,1%	-5,9%	-7,3%	-11,3%
15	-12,5%	-18,0%	4,6%	-3,5%
16	-11,4%	-13,7%	-6,2%	-0,3%
17	3,3%	2,5%	0,5%	0,8%
18	-16,3%	-14,4%	5,3%	6,9%
19	-17,5%	-19,2%	1,8%	-3,3%
20	0,4%	3,9%	-3,7%	-5,5%
21	-3,8%	-1,1%	8,7%	8,5%
<b>VARIAZIONE MEDIA %</b>	<b>-5,2%</b>	<b>-6,9%</b>	<b>-1,9%</b>	<b>-2,6%</b>

### ANALISI DELLA SIGNIFICATIVITA'

La tabella sottostante riporta i valori di p-value ottenuti applicando il test T di Student (livello di significatività  $\alpha=5\%$ ).

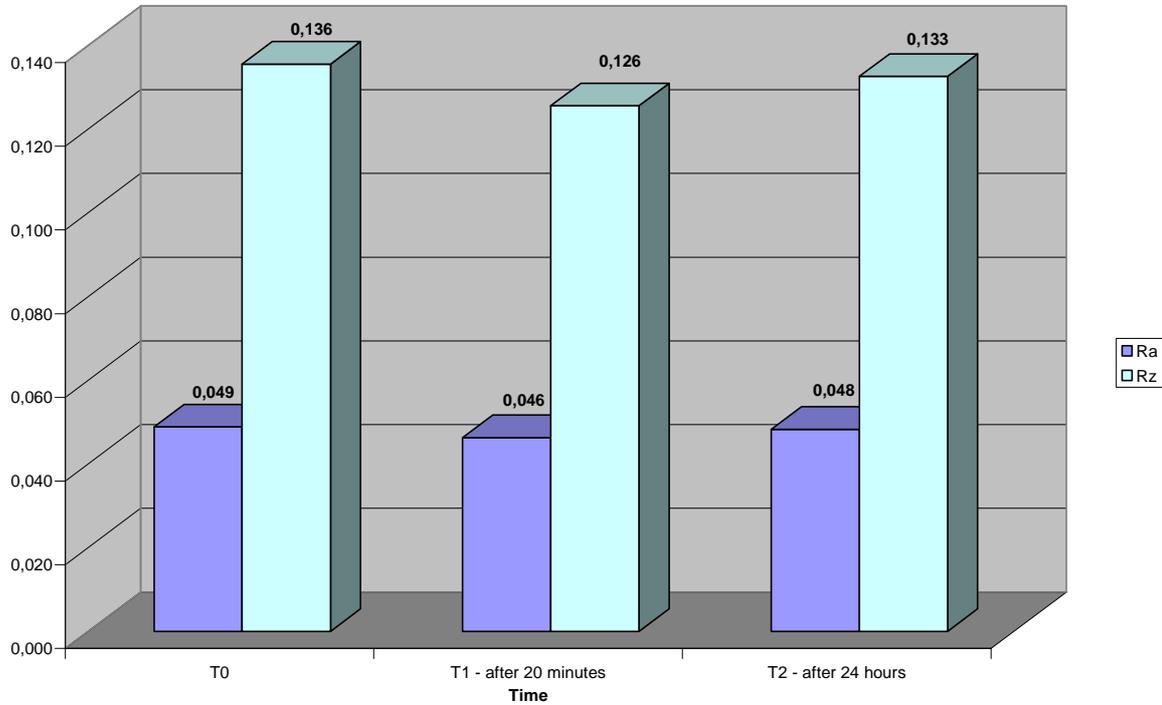
<i>p-value</i>	<b>T0 vs T1</b>	p-value<0,05 significant p-value≥0,05 not significant	<b>T0 vs T2</b>	p-value<0,05 significant p-value≥0,05 not significant
<i>Ra (μm)</i>	0,004	significativo	0,401	NON significativo
<i>Rz (μm)</i>	0,0002	significativo	0,153	NON significativo

**BOXPLOT: distribuzione dei valori Ra (μm) e Rz (μm) tra i vari tempi osservati (T0, T1, T2).**

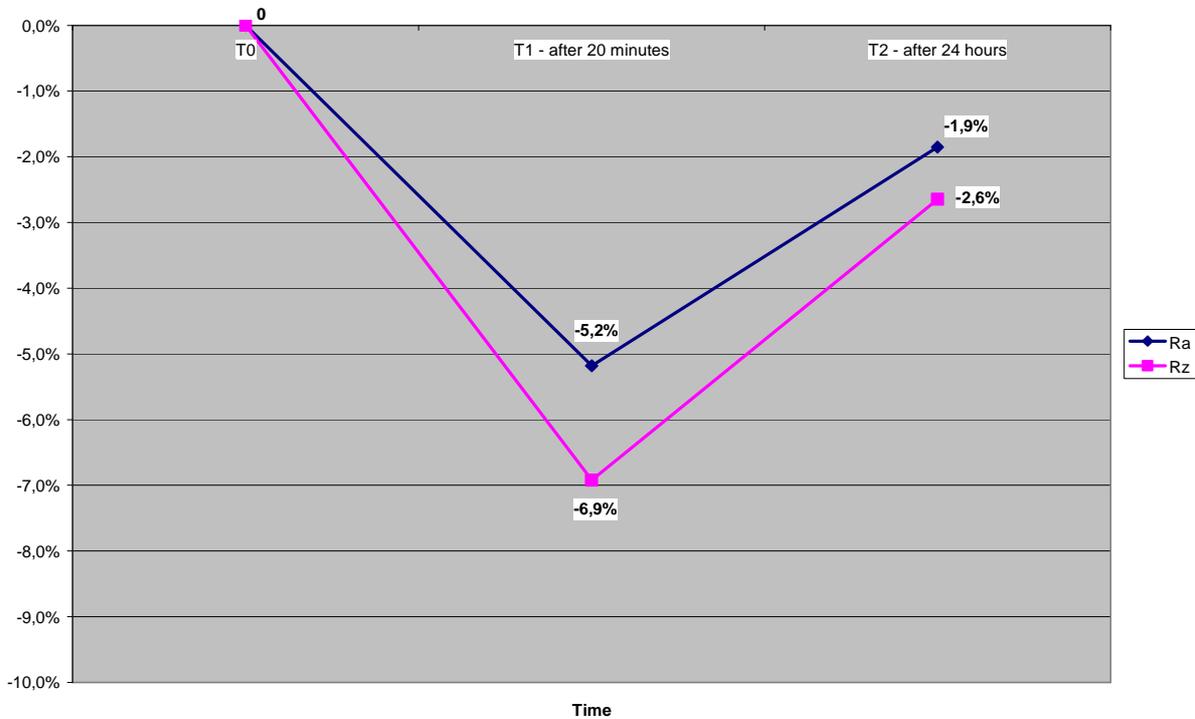


**GRAPHS  
GRAFICI**

Average value Ra Rz / Valori medi Ra Rz



% average decrements / Decrementi medi %



**IMAGES CREATED BY DERMATOP SOFTWARE  
IMMAGINI RIELABORATE DA SOFTWARE DERMATOP**

Here we have reported an example of images re-elaborated by DERMASURF software (skin topography). Such software permits the skin evaluation by a modification of the image acquired by DERMATOP BLUE instrument.

From the image previously registered by DERMATOP BLUE instrument, we have first extracted an area 20x20 mm width; such area has been visualized as indicated in the image below and after it has been applied the colour scale ("scaling").

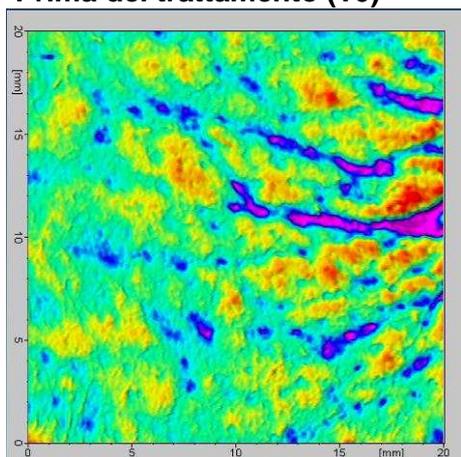
Here we have reported the most significant elaboration with respect to T0, T1 and T2.

*Si riportano di seguito le immagini più rappresentative dei volontari nei quali si è evidenziata maggiormente la diminuzione delle rughe nel contorno occhi, ai tempi considerati.*

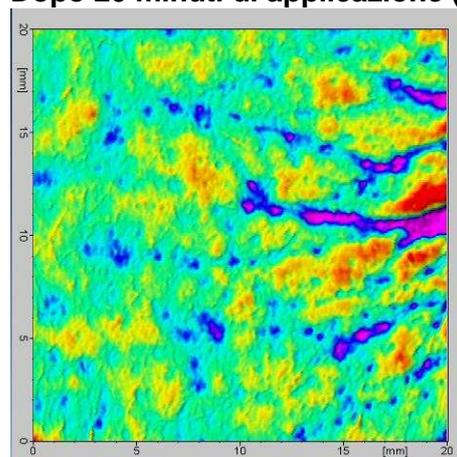
*Dalla foto registrata dallo strumento DERMATOP BLUE viene, dapprima, estratta un'area di ampiezza predefinita 20x20 mm; tale area viene quindi visualizzata come indicato nell'immagine sottostante dopo essere stata allineata "applicazione della correction form" e quindi applicata ad essa la scala di colori (vedi legenda "scaling").*

**1) VOLUNTEER / VOLONTARIA**

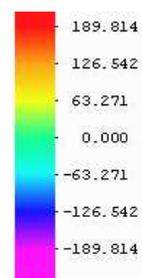
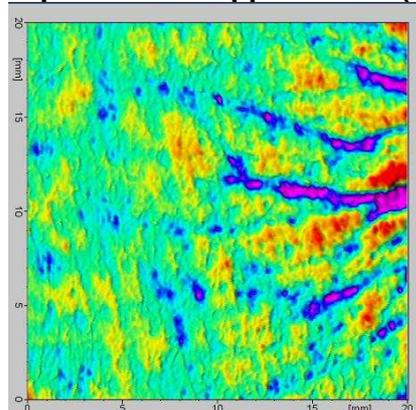
**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**



**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**

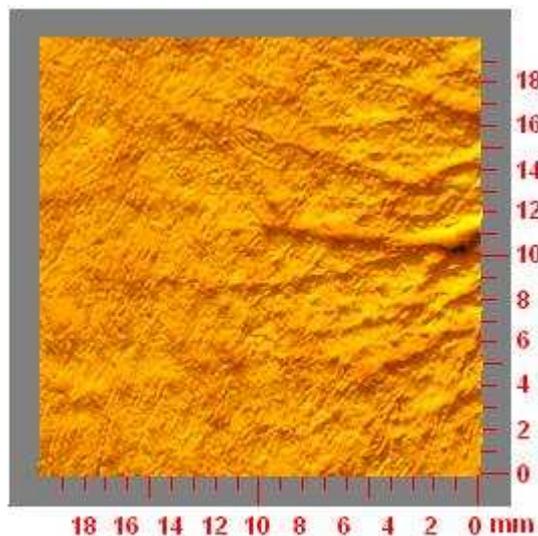
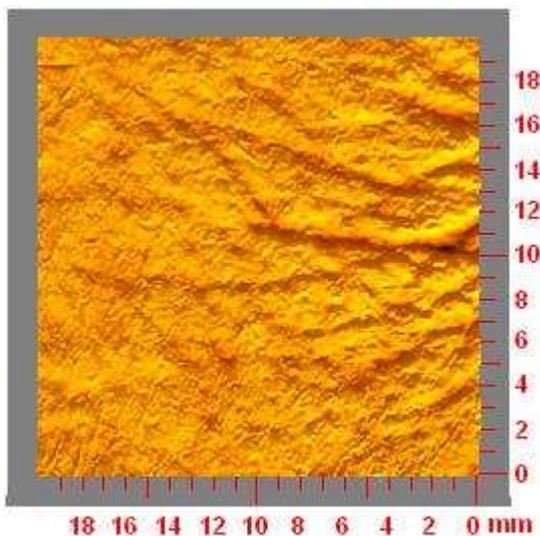


**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**

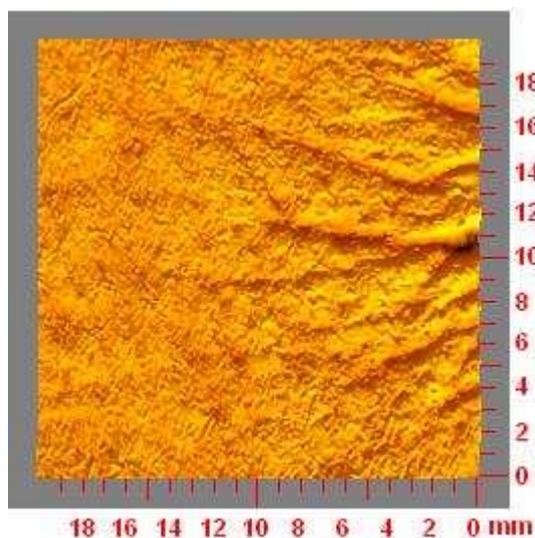


**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**

**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**

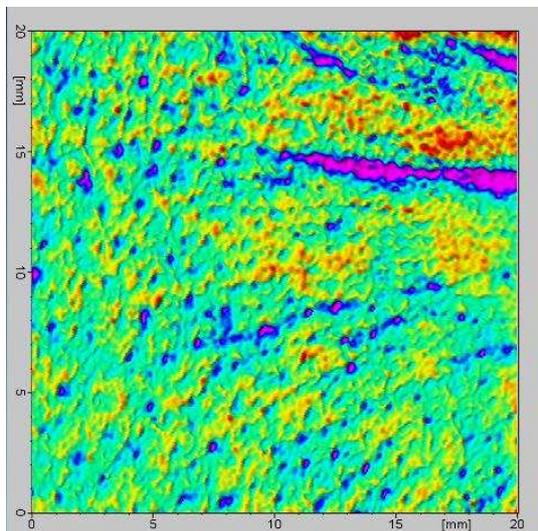


**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**

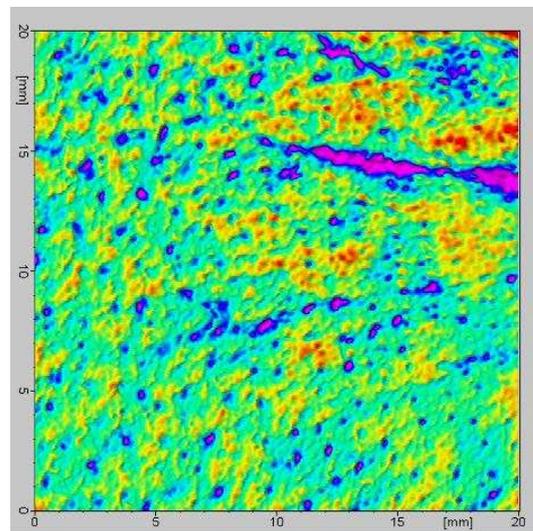


## 2) VOLUNTEER / VOLONTARIA

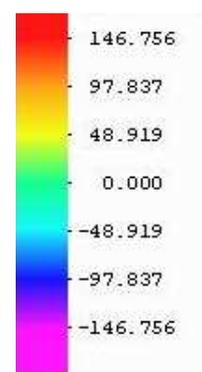
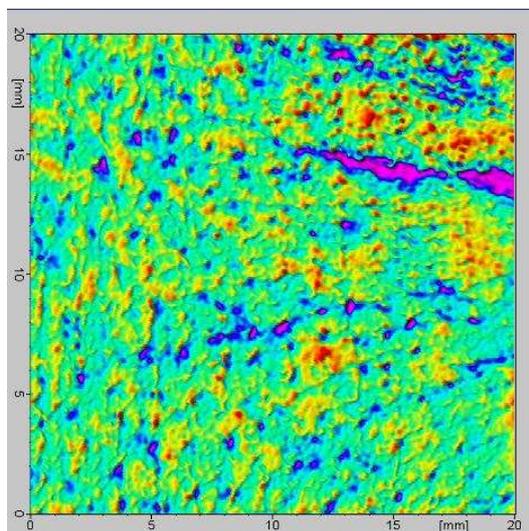
**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**



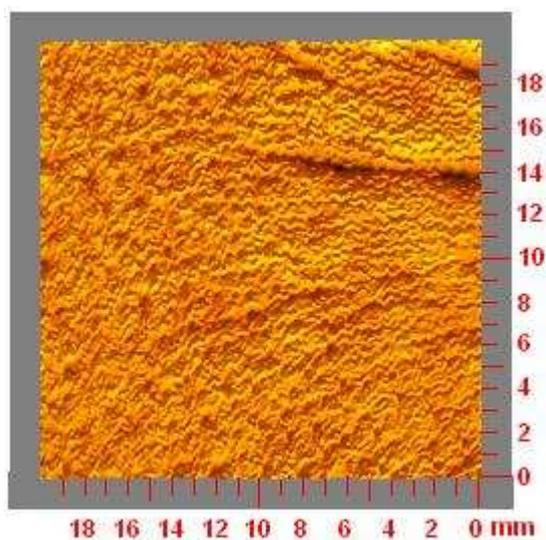
**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**



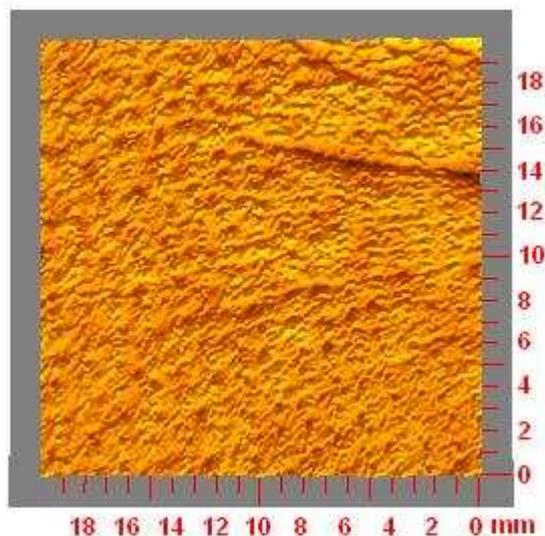
**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**



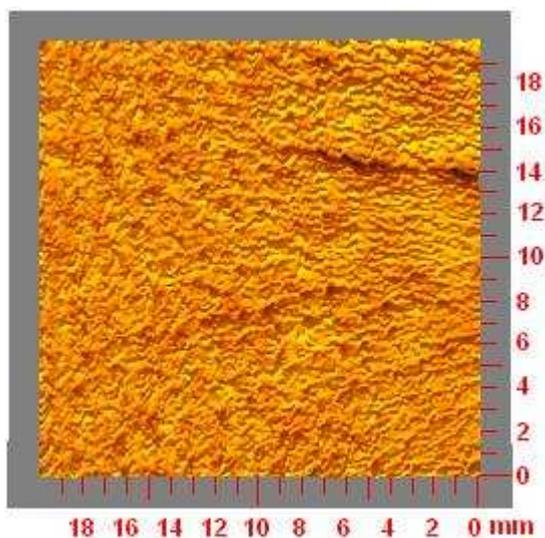
**Before treatment (T0)**  
**Prima del trattamento (T0)**



**After 20 minutes of application (T1)**  
**Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**

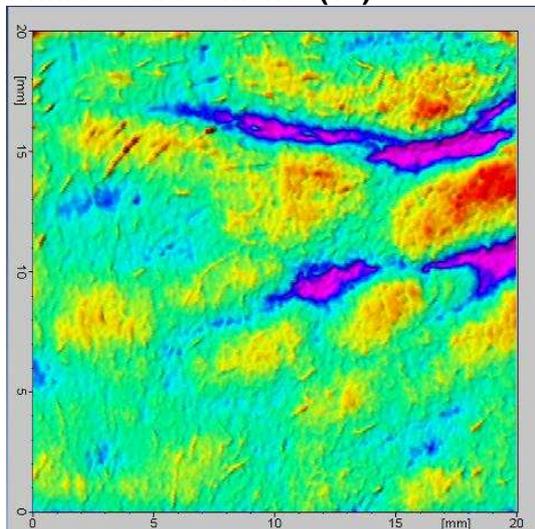


**After 24 hours of application (T2)**  
**Dopo 24 ore di applicazione (T2)**

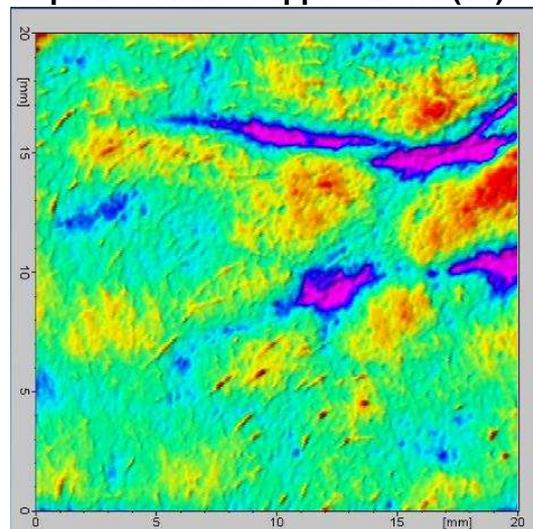


### 3) VOLUNTEER / VOLONTARIA

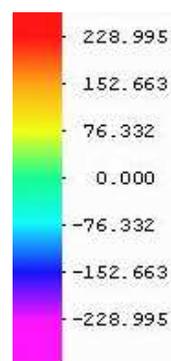
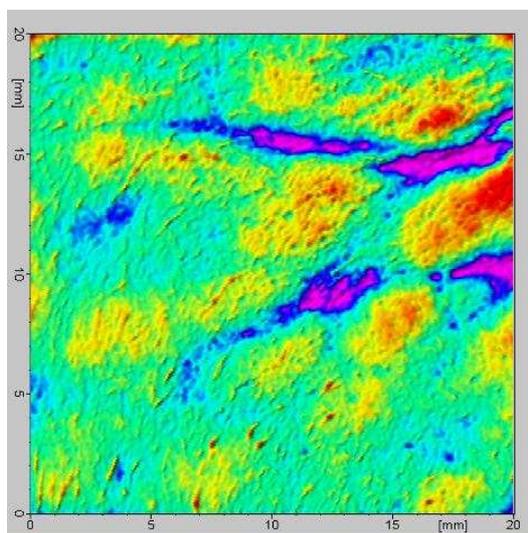
**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**



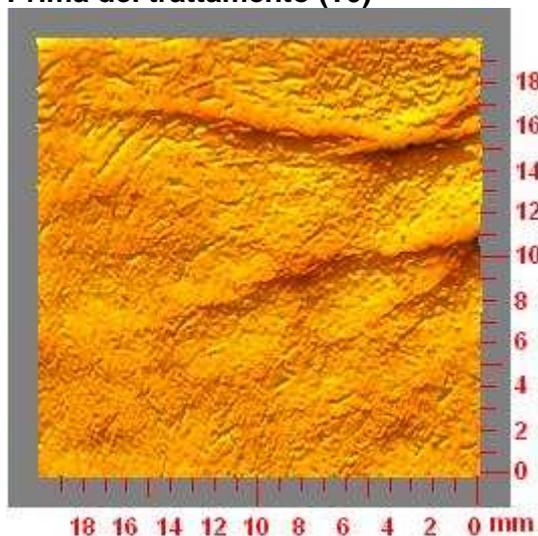
**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**



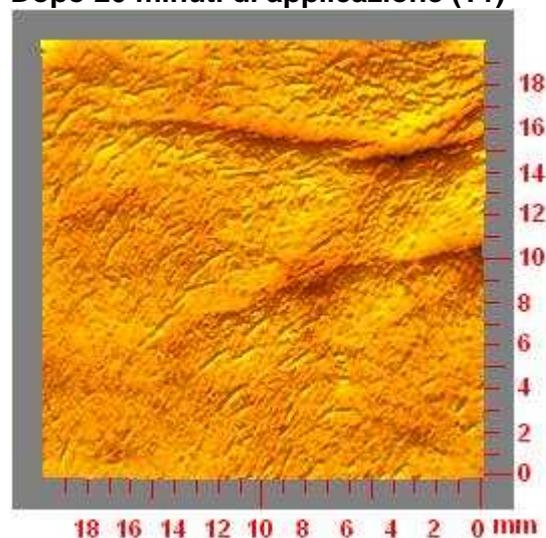
**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**



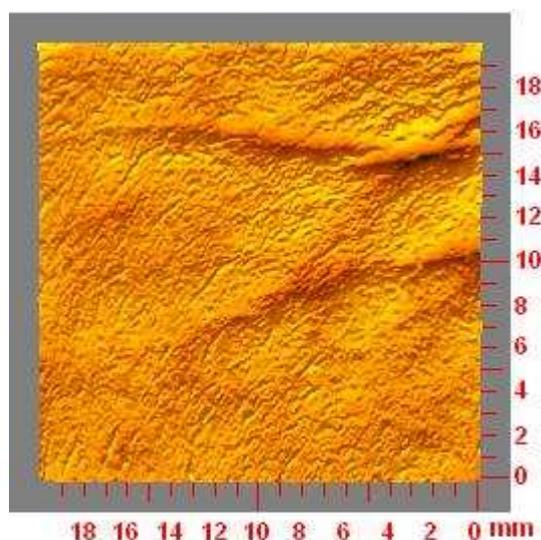
**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**



**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**

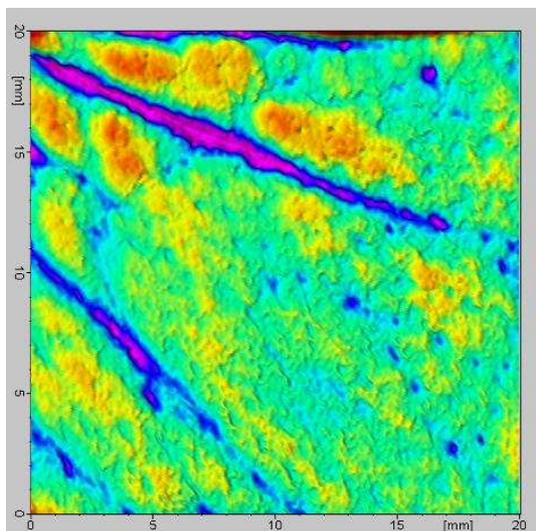


**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**

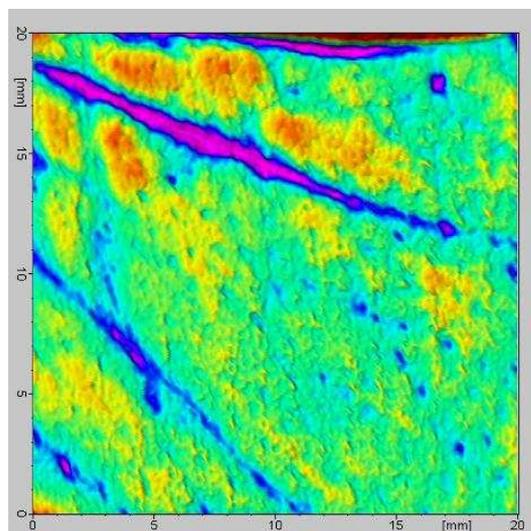


#### 4) VOLUNTEER / VOLONTARIA

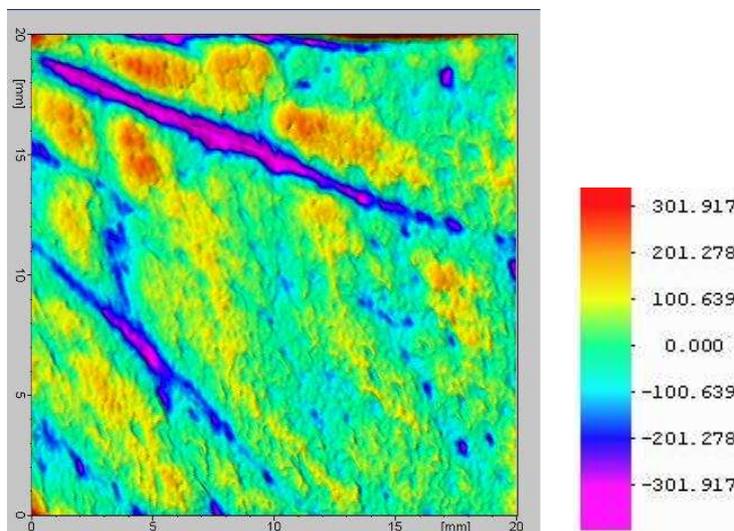
**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**



**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**

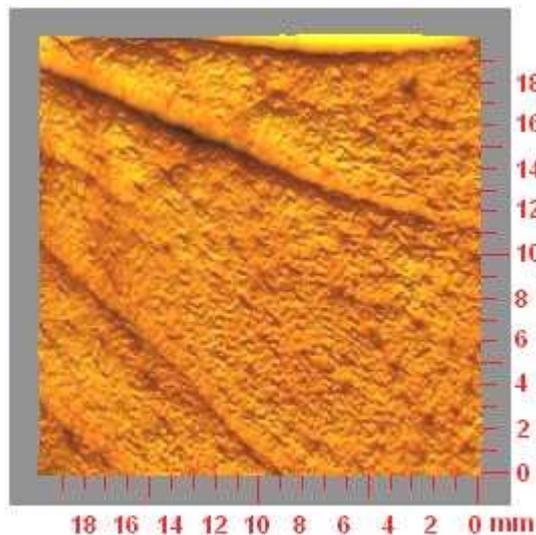
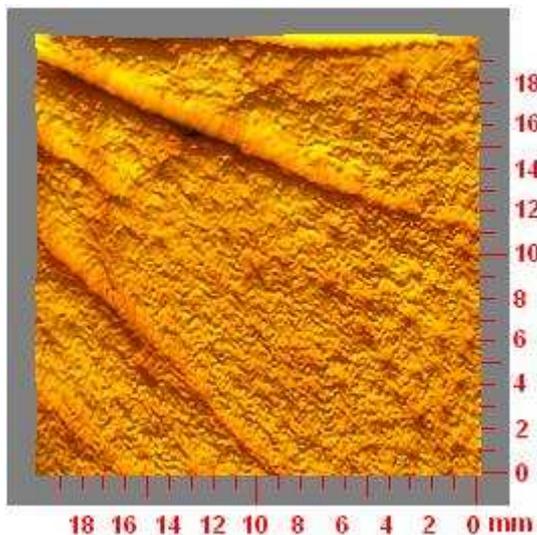


**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**

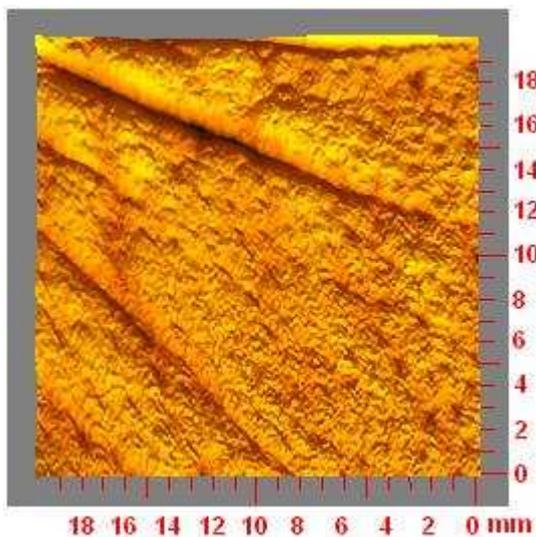


**Before treatment (T0)  
Prima del trattamento (T0)**

**After 20 minutes of application (T1)  
Dopo 20 minuti di applicazione (T1)**



**After 24 hours of application (T2)  
Dopo 24 ore di applicazione (T2)**



## AUTOEVALUATION QUESTIONNAIRE RISULTATI QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE

### 1. TOTAL RESULTS

#### GENERAL INFORMATION

<b>SEX</b>		
F		100%
M		0%
 <b>1. How is your skin?</b>		
Dry		43%
Normal		14%
Mixed		33%
Fat		10%
 <b>2. How often do you use cosmetic products specific of wrinkles?</b>		
Never		10%
Sometimes		67%
Often		10%
Always		14%
 <b>3. Where do you prevalently spend your day?</b>		
Outdoor		10%
Indoor		10%
Mainly outdoor and shortly indoor		14%
Mainly indoor and shortly outdoor		33%
Equally indoor and outdoor		33%
 <b>4. Do you use a SPF cream during the sun exposition?</b>		
Never		24%
Sometimes		24%
Always		52%
 <b>5. Do you use tanning beds?</b>		
Yes		14%
No		86%
 <b>6. If yes, how often do you use tanning lamps:</b>		
Sometimes		14%
Often (1 time per week)		0%
Always (more than twice a week)		0%

#### BEFORE USE

### 7. In your opinion, how do you do find your wrinkles before the application of the cosmetic products?

Light	38%
Moderate	43%
Deep	19%

### 8. In your opinion, how do you do find your skin before the application of the cosmetic products?

	<i>not at all</i>	<i>poorly</i>	<i>fairly</i>	<i>much</i>
Hydrated	19%	52%	29%	0%
Luminous	33%	67%	0%	0%
Soft	5%	52%	43%	0%
Elastic	10%	62%	29%	0%
Smooth	24%	33%	43%	0%
Compact	19%	52%	29%	0%

### AFTER USE

#### 9. After the treatment with the cosmetic product, has your skin improved

Yes	100%
No	0%

#### 10. If so, how much?

Poorly	24%
Sufficiently	67%
Much	10%

#### 11. How do you find your wrinkles after application of the cosmetic product?

Not attenuated at all	14%
Lightly attenuated	52%
Quite attenuated	29%
Much attenuated	5%

#### 12. In your opinion, how do you do find your skin after the application of the cosmetic products?

	<i>not at all</i>	<i>poorly</i>	<i>fairly</i>	<i>much</i>
Hydrated	5%	29%	52%	14%
Luminous	0%	38%	57%	5%
Soft	0%	19%	57%	24%
Elastic	0%	14%	76%	10%
Smooth	0%	24%	43%	33%
Compact	0%	24%	57%	19%

#### 13. How do you find the scent?

Very unpleasant	10%
Unpleasant	14%
No pleasant / no unpleasant	19%
Pleasant	57%
Very pleasant	0%

#### 14. The product can be:

	Yes	No
Easy to apply	100%	0%
Spread easily	100%	0%

#### 15. After application and removal of the product, it leaves a greasy feeling?

Yes	10%
No	90%

#### 16. How do you judge the sensory aspect of the cosmetic product?

Very unpleasant	5%
Unpleasant	5%
No pleasant / no unpleasant	14%
Pleasant	62%
Very pleasant	14%

#### 17. Make an overall judgment on the effectiveness of anti-wrinkle treatment:

Poor	5%
Insufficient	14%
Enough	24%
Good	48%
Excellent	10%

#### 18. Express your satisfaction:

Disappointed	19%
Somewhat satisfied	24%
Satisfied	43%
Very satisfied	14%

## 1. RISULTATI COMPLESSIVI

### INFORMAZIONI GENERALI

#### 1. Com'è la pelle del tuo viso?

Secca	43%
Normale	14%
Mista	33%
Grassa	10%

#### 2. Con quale frequenza utilizzi prodotti specifici per le rughe?

Mai	10%
Saltuariamente	67%
Spesso	10%
Sempre	14%

#### 3. La tua giornata la trascorri prevalentemente:

All'aperto	10%
In un ambiente chiuso	10%
Gran parte all'aperto e poco al chiuso	14%
Gran parte al chiuso e poco all'aperto	33%
Una parte all'aperto e una parte al chiuso in modo paritario	33%

#### 4. Durante l'esposizione al sole, fai uso di creme protettive?

Mai	24%
Qualche volta	24%
Sempre	52%

#### 5. Fai uso di lampade abbronzanti?

Sì	14%
No	86%

#### 6. Se sì, con quale frequenza fai uso di lampade abbronzanti:

Qualche volta	14%
Spesso (1 volta alla settimana)	0%
Sempre (più di due volte alla settimana)	0%

### PRIMA DELL'USO

#### 7. A tuo giudizio, come trovi le tue rughe / rughette / segni d'espressione?

Leggere	38%
Moderate	43%
Profonde	19%

#### 8. Come consideri la tua pelle prima dell'utilizzo del prodotto?

##### Esprimi un giudizio

	<i>per niente</i>	<i>poco</i>	<i>abbastanza</i>	<i>molto</i>
Idratata	19%	52%	29%	0%
Luminosa	33%	67%	0%	0%
Morbida	5%	52%	43%	0%
Elastica	10%	62%	29%	0%
Levigata	24%	33%	43%	0%
Compatta	19%	52%	29%	0%

### DOPO L'USO

#### 9. In seguito al trattamento, la tua pelle ti sembra migliorata?

Si	100%
No	0%

#### 10. Se si, di quanto?

Poco	24%
Abbastanza	67%
Molto	10%

#### 11. Come trovi le tue rughe / rughette / segni di espressione dopo l'applicazione?

Per niente attenuate	14%
Leggermente attenuate	52%
Abbastanza attenuate	29%
Molto attenuate	5%

#### 12. Come consideri la tua pelle dopo l'utilizzo del prodotto?

##### Esprimi un giudizio

	<i>per niente</i>	<i>poco</i>	<i>abbastanza</i>	<i>molto</i>
Idratata	5%	29%	52%	14%
Luminosa	0%	38%	57%	5%
Morbida	0%	19%	57%	24%
Elastica	0%	14%	76%	10%
Levigata	0%	24%	43%	33%
Compatta	0%	24%	57%	19%

#### 13. Come trovi la profumazione?

Molto sgradevole	10%
Sgradevole	14%
Né gradevole / né sgradevole	19%
Gradevole	57%
Molto gradevole	0%

#### 14. Il prodotto si:

	<i>Si</i>	<i>No</i>
Applica facilmente	100%	0%
Spalma facilmente	100%	0%

#### 15. Dopo l'applicazione e rimozione del prodotto, ti lascia una sensazione di unto?

Si	10%
No	90%

#### 16. Come valuti complessivamente l'aspetto sensoriale del prodotto (colore, profumo, texture-tatto)?

Molto sgradevole	5%
Sgradevole	5%
Né gradevole / né sgradevole	14%
Gradevole	62%
Molto gradevole	14%

#### 17. Esprimi un giudizio complessivo sull'efficacia antirughe del trattamento:

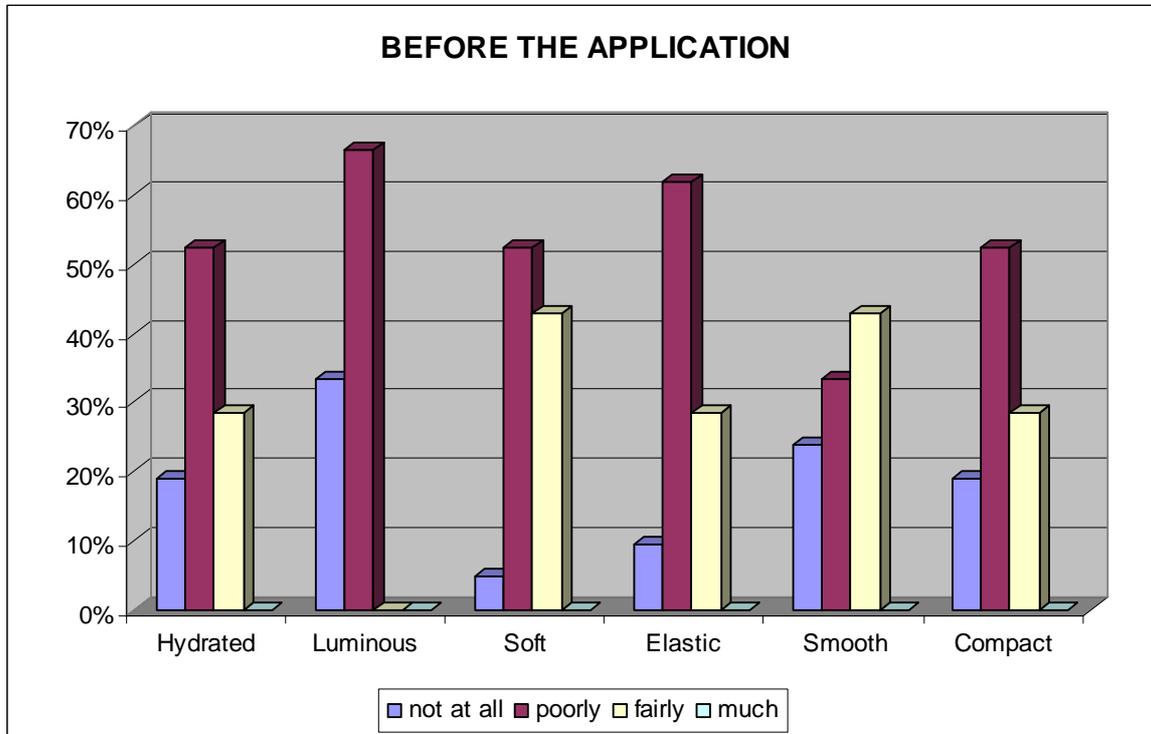
Scarsa	5%
Insufficiente	14%
Sufficiente	24%
Buona	48%
Ottima	10%

#### 18. Esprimi il tuo grado di soddisfazione:

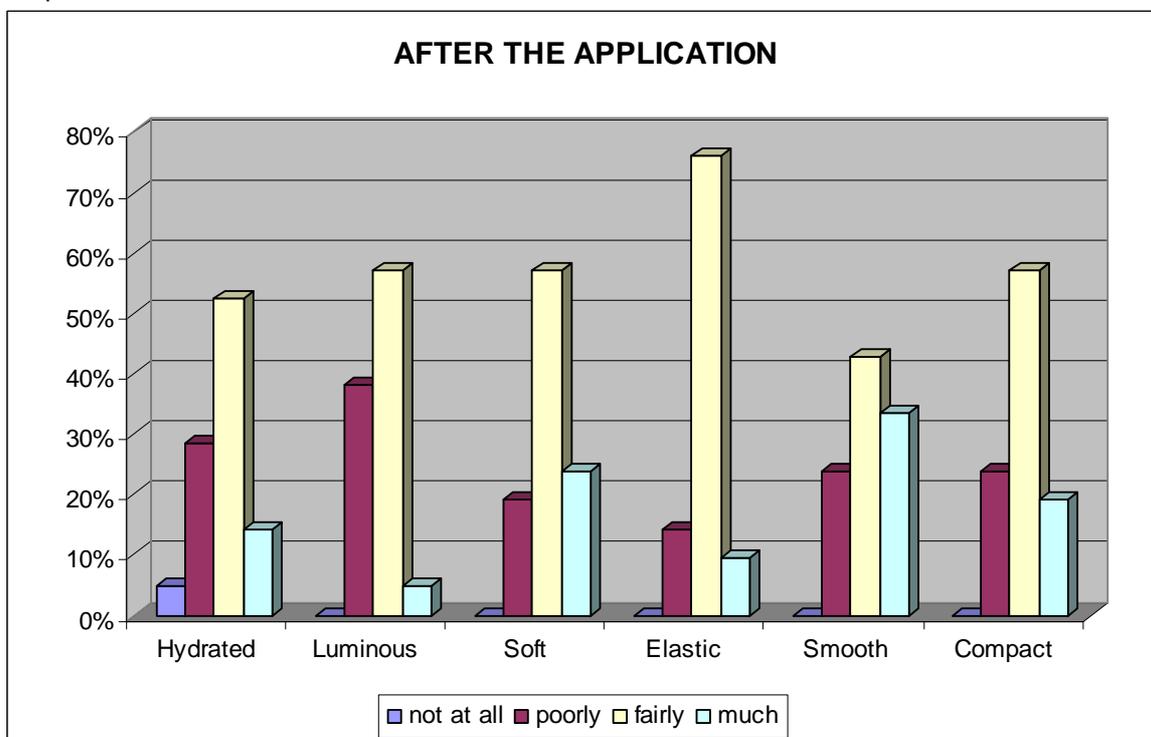
Insoddisfatto	19%
Abbastanza soddisfatto	24%
Soddisfatto	43%
Molto soddisfatto	14%

## 2. COMPARISON OF THE CHARACTERISTICS OF THE SKIN BEFORE AND AFTER THE APPLICATION OF THE PRODUCT

GRAPH – Comparison of the skin condition **before** the treatment

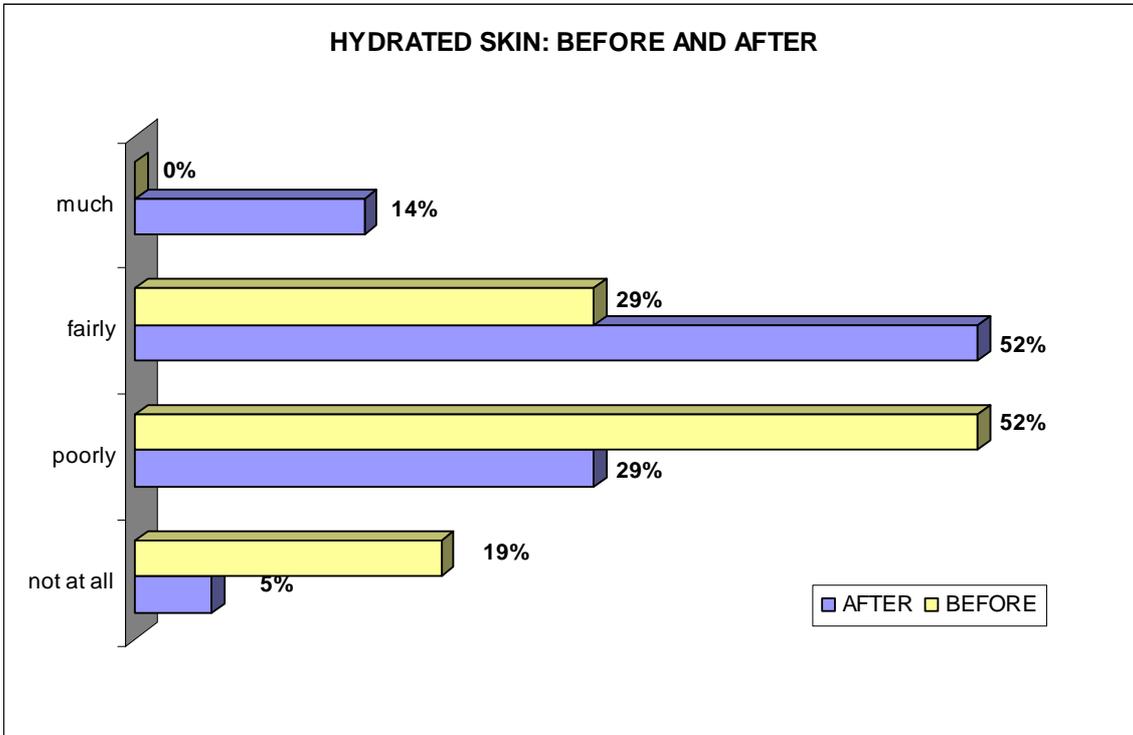


GRAPH – Comparison of the skin condition **after** the treatment

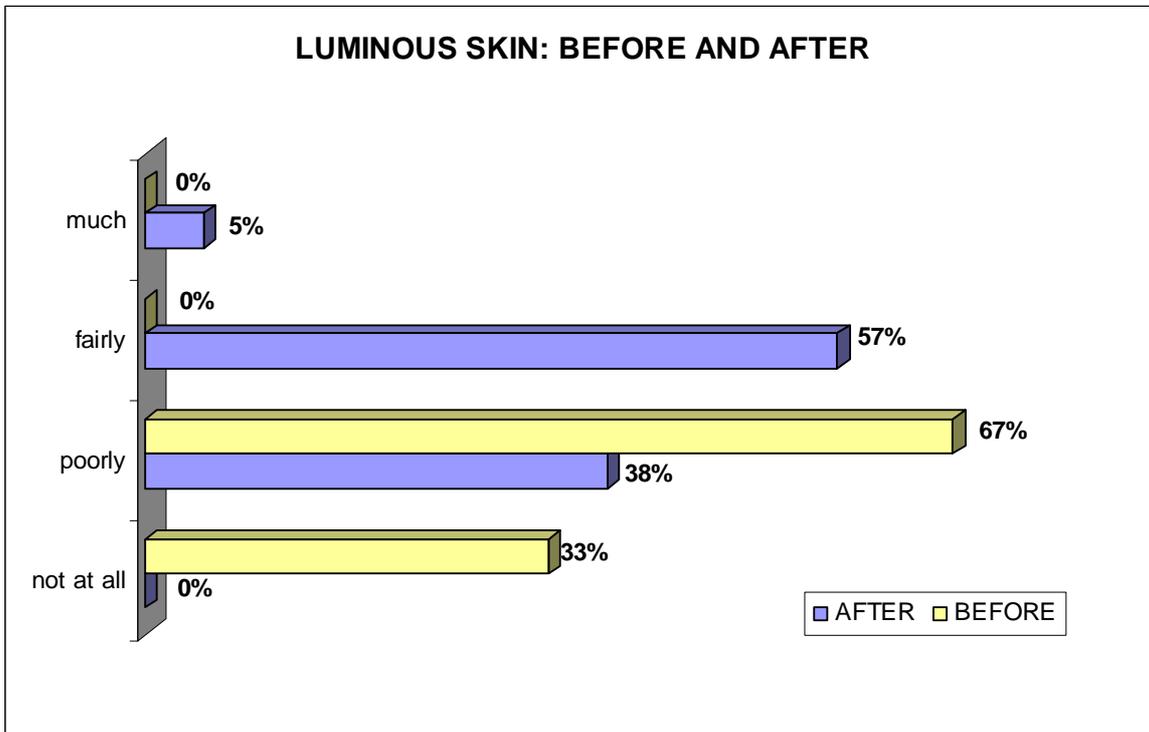


**In the specific:**

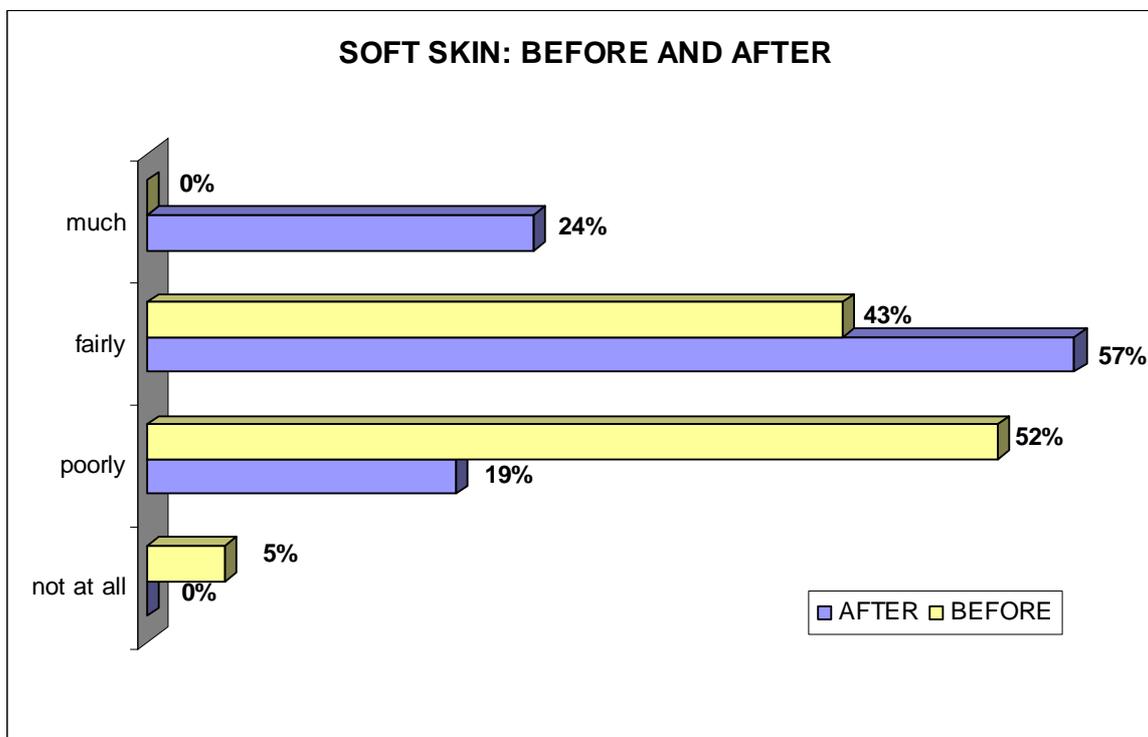
GRAPH – Hydrated skin: comparison before and after the application of cream



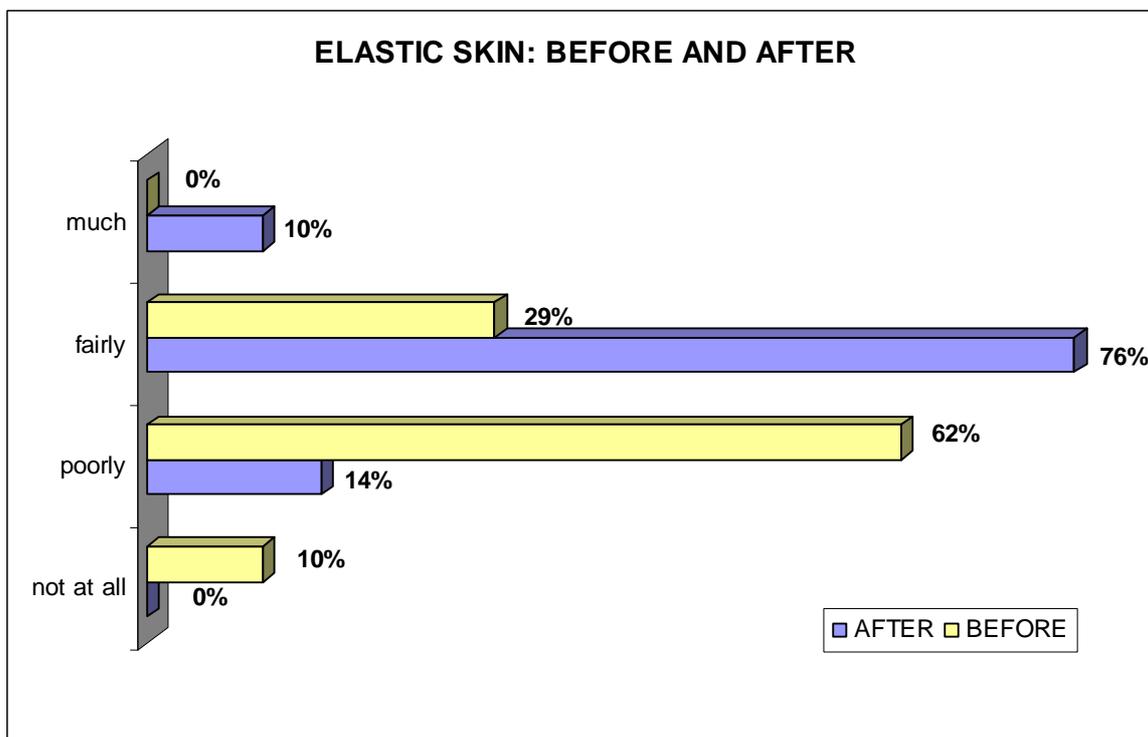
GRAPH – Luminous skin: comparison before and after the application of cream



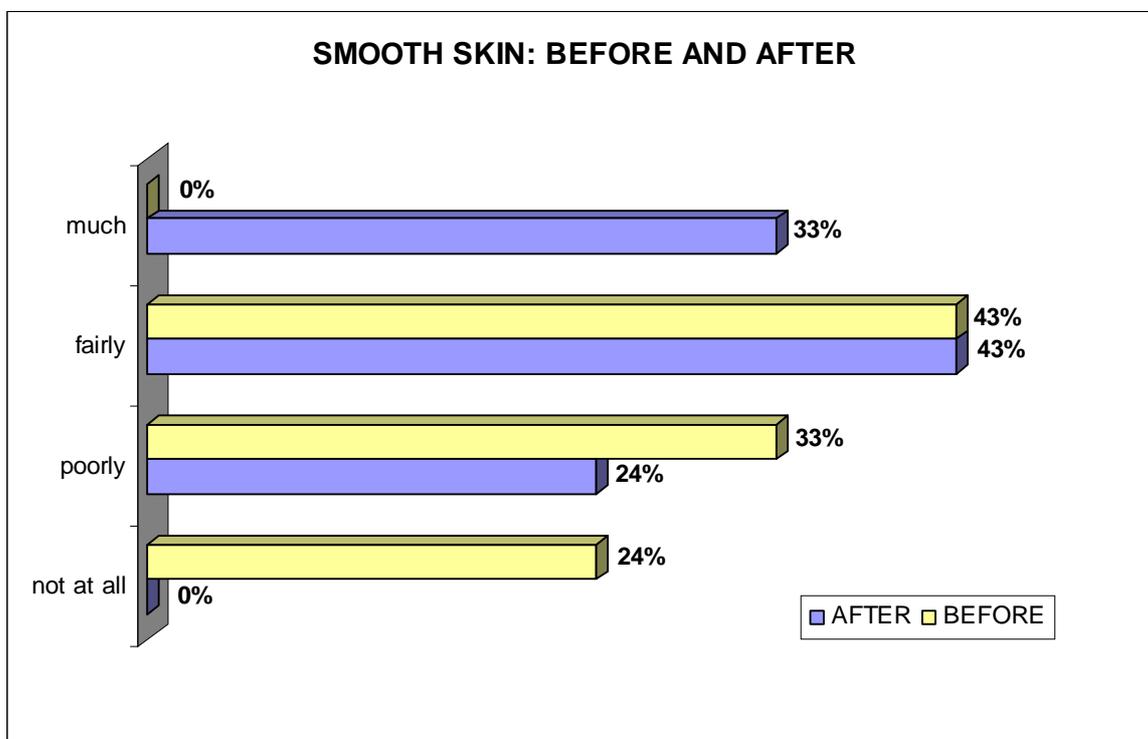
GRAPH – Soft skin: comparison before and after the application of cream



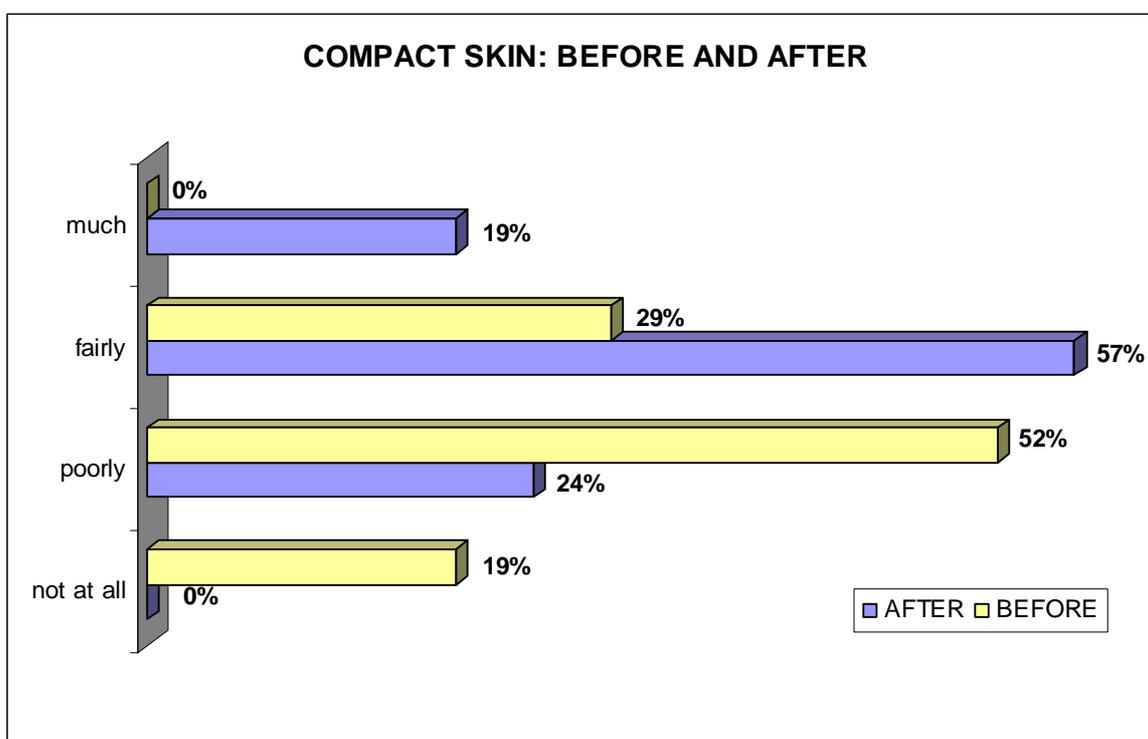
GRAPH – Elastic skin: comparison before and after the application of cream



GRAPH – Smooth skin: comparison before and after the application of cream



GRAPH – Compact skin: comparison before and after the application of cream



## 2. CONFRONTO TRA LE CARATTERISTICHE DELLA PELLE PRIMA E DOPO L'APPLICAZIONE DEI PRODOTTI

GRAFICO – Confronto tra le caratteristiche della pelle **prima** dell'applicazione del prodotto.

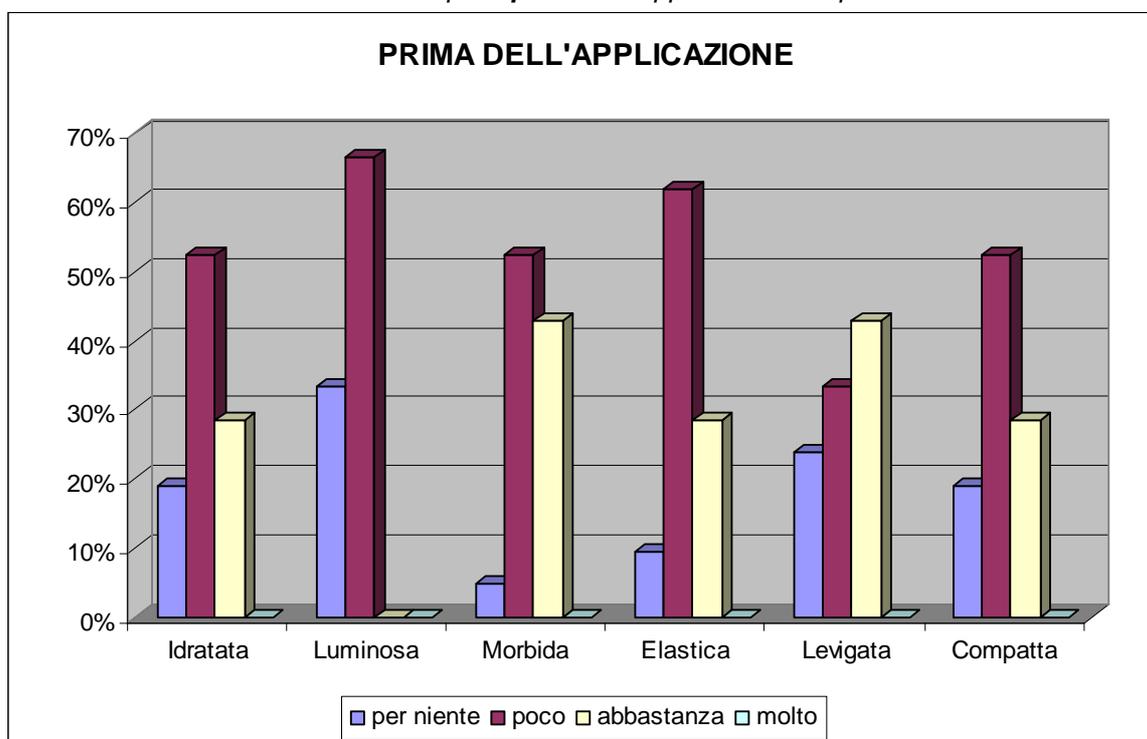
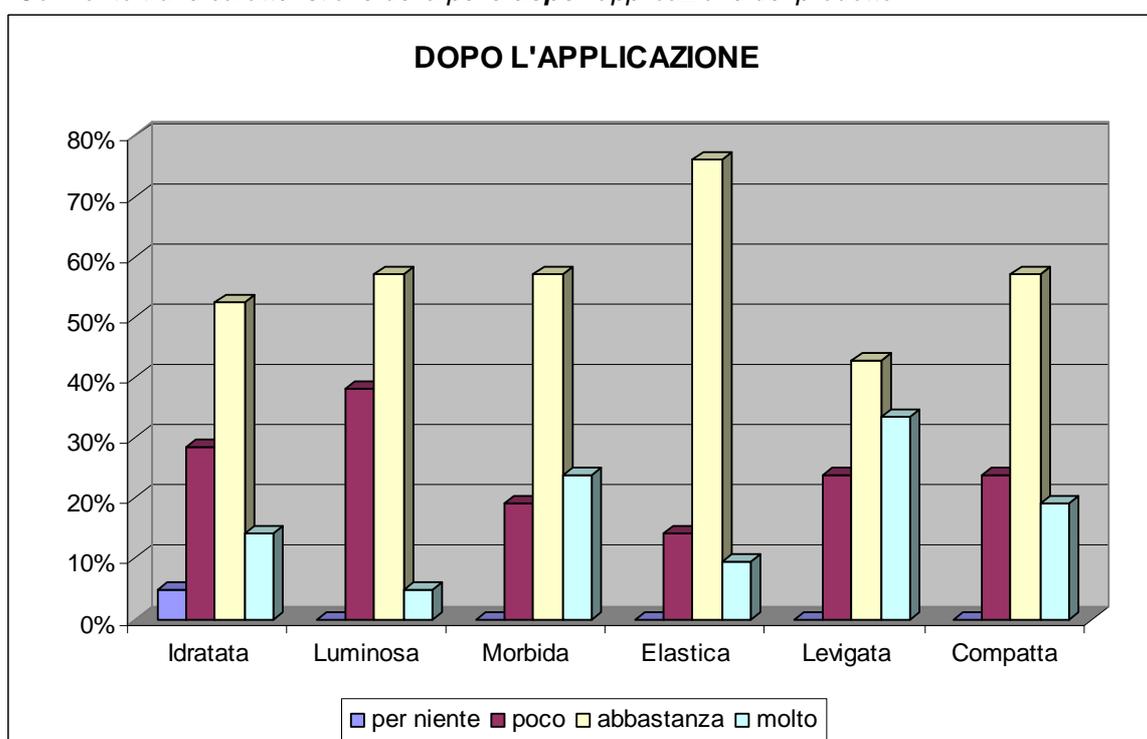
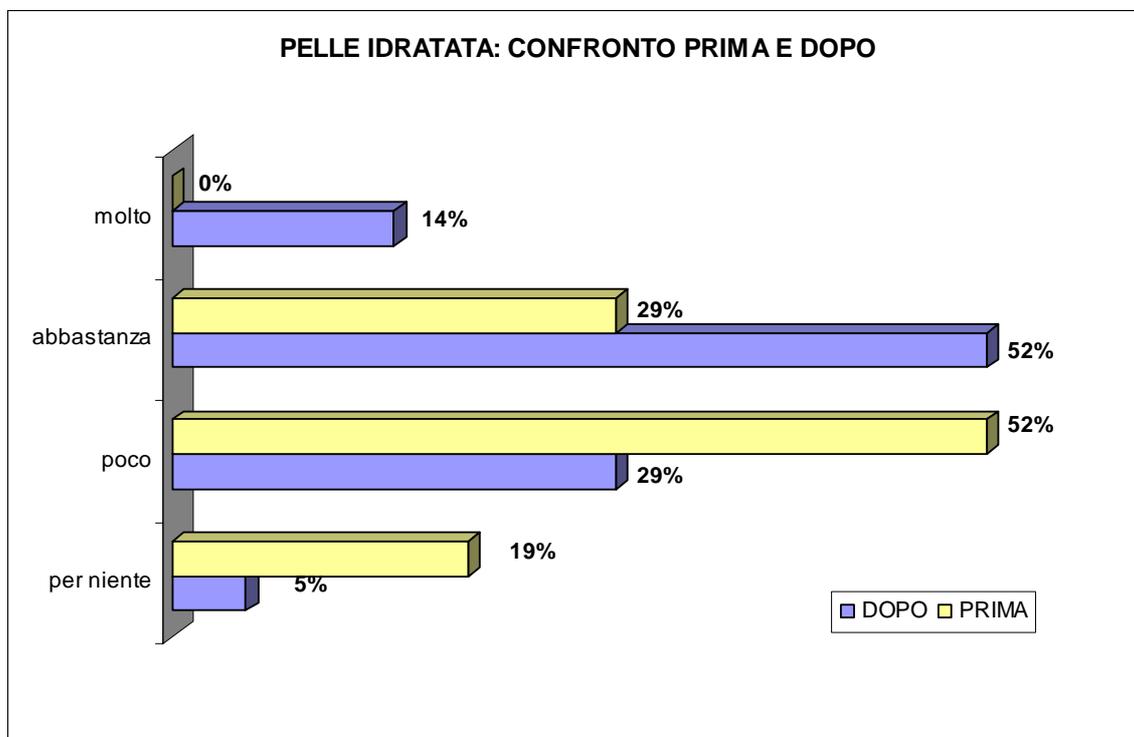


GRAFICO – Confronto tra le caratteristiche della pelle **dopo** l'applicazione del prodotto.



**Nello specifico:**

**GRAFICO – Pelle idratata: confronto tra prima e dopo l'applicazione del prodotto.**



**GRAFICO – Pelle luminosa: confronto tra prima e dopo l'applicazione del prodotto.**

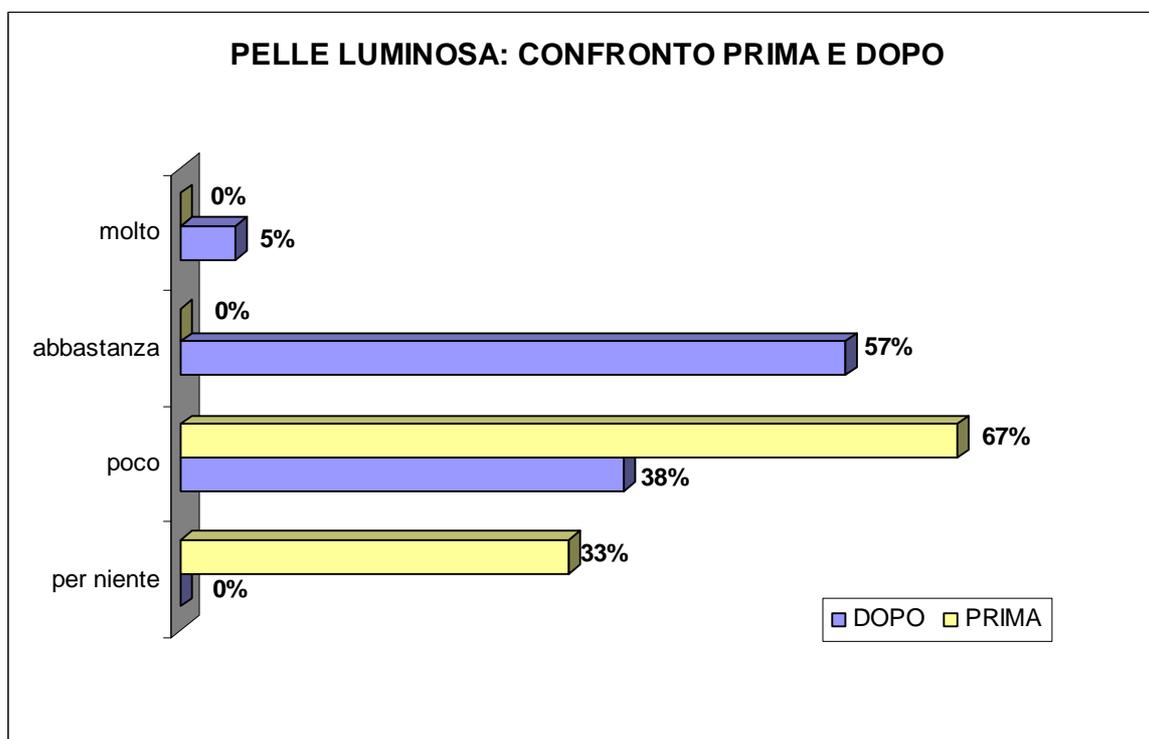


GRAFICO – Pelle morbida: confronto tra prima e dopo l'applicazione del prodotto.

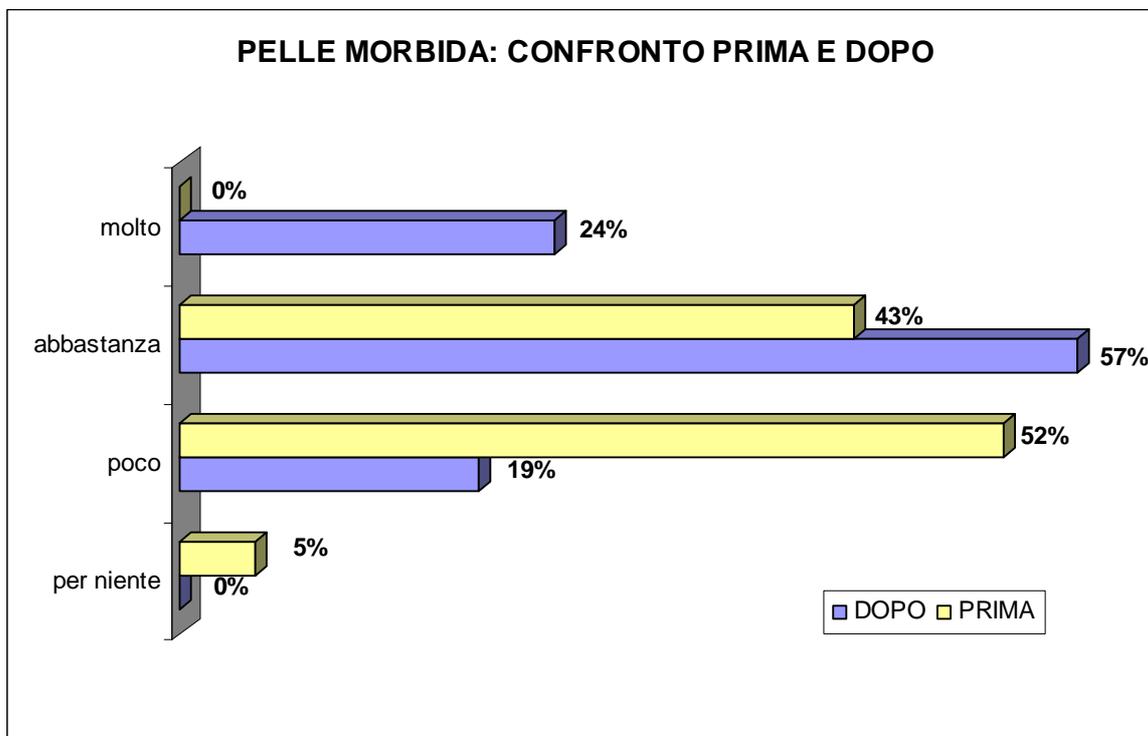


GRAFICO – Pelle elastica: confronto tra prima e dopo l'applicazione del prodotto.

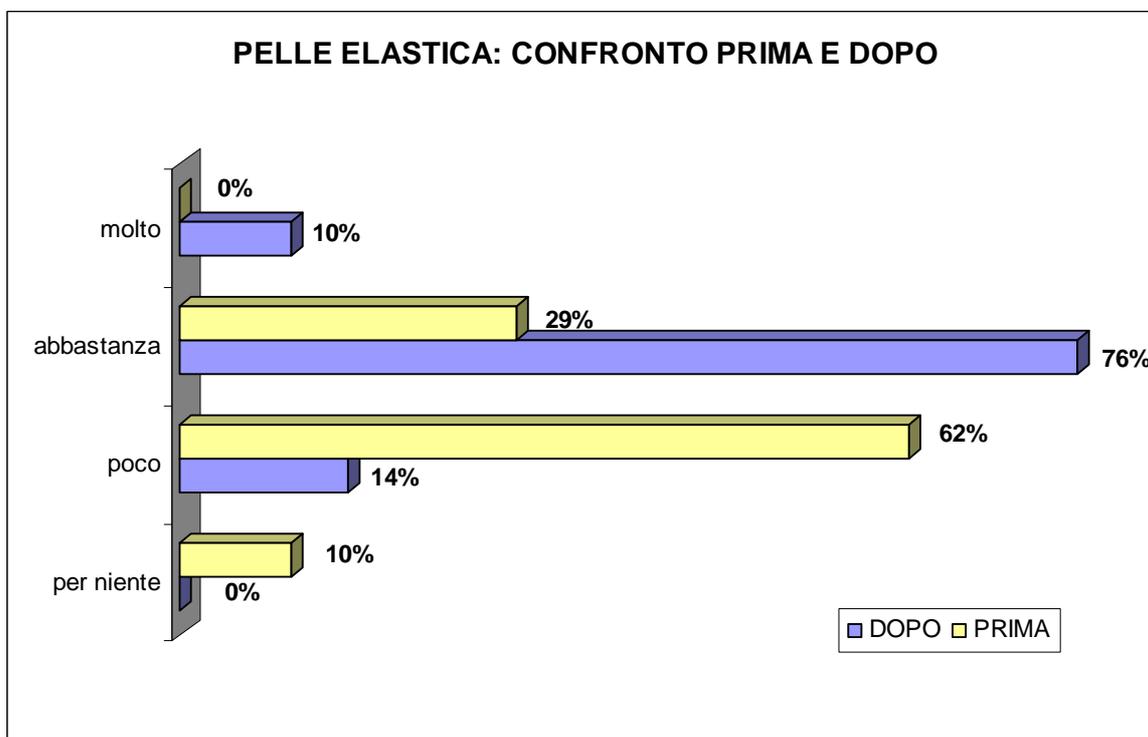


GRAFICO – Pelle levigata: confronto tra prima e dopo l'applicazione del prodotto.

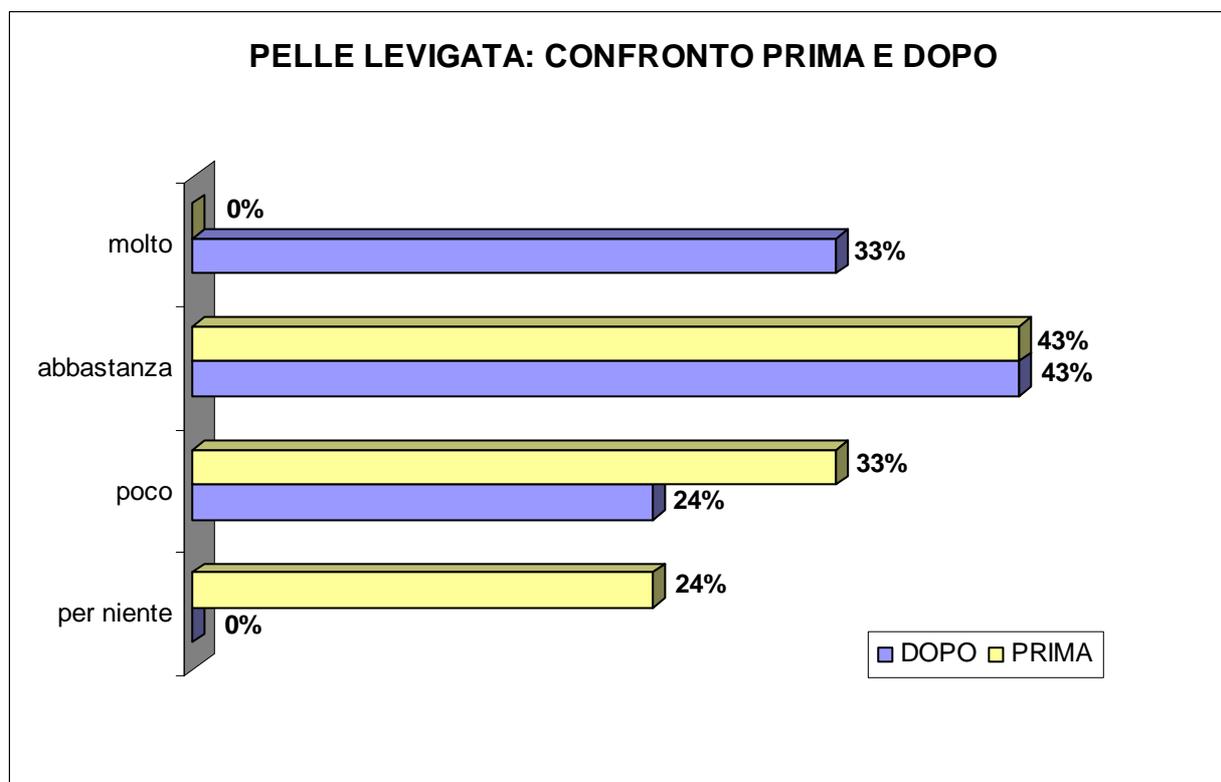
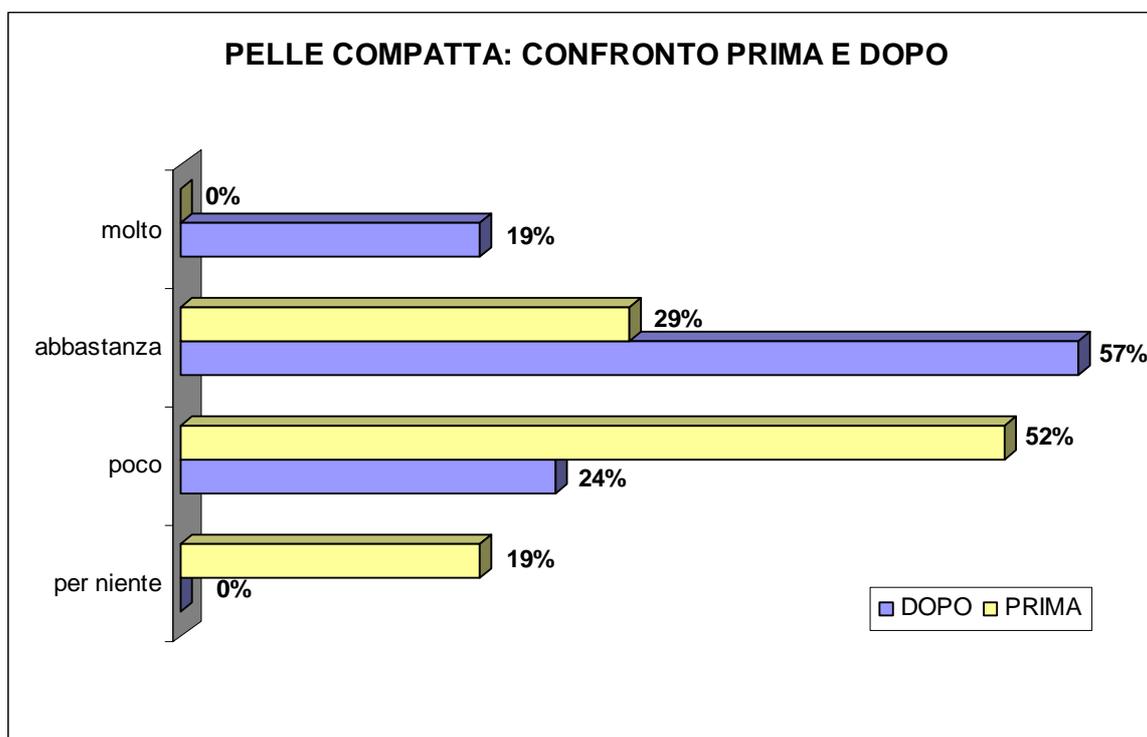


GRAFICO – Pelle compatta: confronto tra prima e dopo l'applicazione del prodotto.



Tab. – Evaluation of the skin before and after the application of the product

	Judgement	BEFORE	AFTER
<b>HYDRATED</b>	fairly + much	29%	<b>67%</b>
	not at all + poorly	71%	33%
<b>LUMINOUS</b>	fairly + much	0%	<b>62%</b>
	not at all + poorly	100%	38%
<b>SOFT</b>	fairly + much	43%	<b>81%</b>
	not at all + poorly	57%	19%
<b>ELASTIC</b>	fairly + much	29%	<b>86%</b>
	not at all + poorly	71%	14%
<b>SMOOTH</b>	fairly + much	43%	<b>76%</b>
	not at all + poorly	57%	24%
<b>COMPACT</b>	fairly + much	29%	<b>76%</b>
	not at all + poorly	71%	24%

The table, that divides in 2 groups the conditions “much”, “fairly”, “poorly” and “not at all”, points out the improvement of the skin after the application of the products.

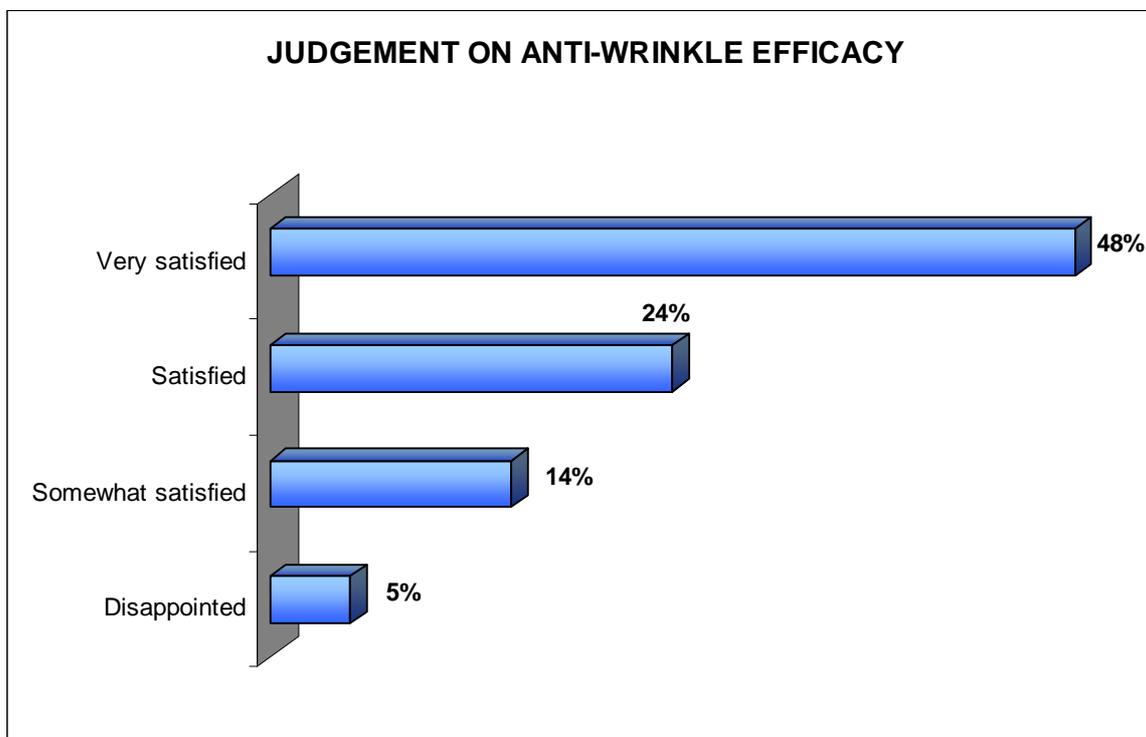
Tab. – Valutazioni della pelle del campione prima e dopo l'applicazione del prodotto:

	Giudizio	PRIMA	DOPO
<b>IDRATATA</b>	<i>abbastanza + molto</i>	29%	<b>67%</b>
	<i>per niente + poco</i>	71%	33%
<b>LUMINOSA</b>	<i>abbastanza + molto</i>	0%	<b>62%</b>
	<i>per niente + poco</i>	100%	38%
<b>MORBIDA</b>	<i>abbastanza + molto</i>	43%	<b>81%</b>
	<i>per niente + poco</i>	57%	19%
<b>ELASTICA</b>	<i>abbastanza + molto</i>	29%	<b>86%</b>
	<i>per niente + poco</i>	71%	14%
<b>LEVIGATA</b>	<i>abbastanza + molto</i>	43%	<b>76%</b>
	<i>per niente + poco</i>	57%	24%
<b>COMPATTA</b>	<i>abbastanza + molto</i>	29%	<b>76%</b>
	<i>per niente + poco</i>	71%	24%

La tabella, che raggruppa in due gruppi le modalità “molto”, “abbastanza”, “poco” e “per niente”, evidenzia il miglioramento della pelle prima e dopo l'applicazione del prodotto.

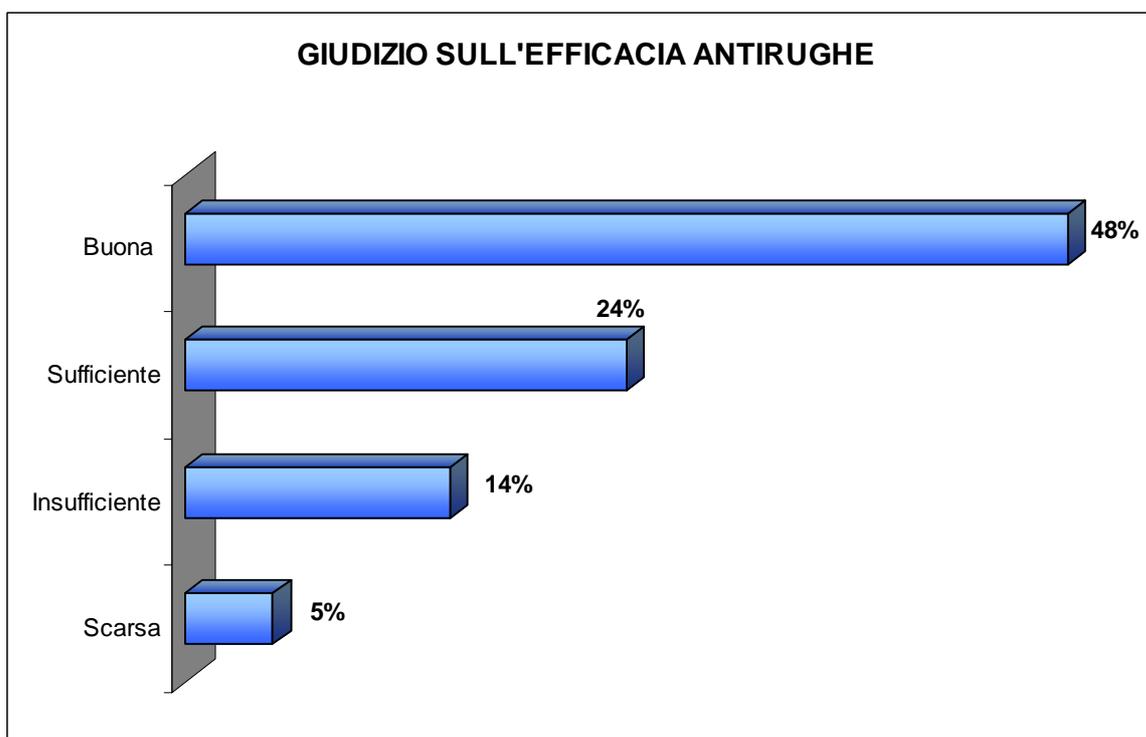
### 3. COMPREHENSIVE JUDGEMENT ABOUT THE ANTI-WRINKLES EFFECT OF THE PRODUCT

GRAPH – Comprehensive judgement about the efficacy of anti-wrinkles product



### 3. GIUDIZIO COMPLESSIVO SULL'EFFICACIA ANTIRUGHE DEL TRATTAMENTO

GRAFICO – Giudizio complessivo sull'efficacia antirughe del prodotto



## CONCLUSIONS

Considered the obtained results following the indicated protocol, it is possible to draft these conclusions:

### MICRO-RELIEF

According to the results obtained we can conclude that, in the test condition, the treatment with **DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365/01** and **MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03** after 20 minutes from the application, is able to improve the micro-relief of the skin, in terms of reduction of wrinkles.

In fact, we have pointed out an average reduction of R parameter (wrinkledness). **Ra parameter** - which represents an arithmetical average of wrinkledness parameters calculated on the micro profile of the skin is reduced by **5.2%** on the average. **Rz parameter** – which represents the average width of the negative peak is reduced by **6.9%** on the average.

After 24 hours from the application, the differences compared to the untreated control (T0) are not statistically significant.

### AUTO-EVALUATION STUDY:

From the study performed on 21 questionnaires, we can conclude as follows:

- The answers to the questionnaires have shown that the volunteers have appreciated the hydration, smooth, compact, softness, elasticity and luminous effect of the products on their skin.
- The volunteers are satisfied with the efficacy of the anti-wrinkle product. In particular, the 24% is quite satisfied, the 43% is satisfied and the 14% is very satisfied.

## CONCLUSIONI

Alla luce dei risultati ottenuti seguendo il protocollo descritto, si possono trarre le seguenti considerazioni:

### MICRORILIEVO CUTANEO

Considerando i risultati ottenuti possiamo concludere che, nelle condizioni previste dal test, il trattamento **DETERGENTE STRUCCANTE TONIFICANTE LOTTO 365** seguito da **MASCHERA ANTIRUGHE VISO LOTTO 364/03 + 01** dopo 20 minuti dall'applicazione è stato in grado di modificare il micro-rilievo cutaneo della regione perioculare, in termini di riduzione delle rughe.

In seguito, infatti, all'applicazione del trattamento, si è constatata una riduzione media del parametro *R* (rugosità). Il parametro ***R<sub>a</sub>*** che rappresenta una media aritmetica dei parametri di rugosità calcolati sul microprofilo cutaneo, si è infatti ridotto in media del **-5.2%**. Il parametro ***R<sub>z</sub>***, che rappresenta l'ampiezza media del picco negativo, è diminuito in media, dopo l'applicazione, del **-6.9%**.

Dopo 24 ore dall'applicazione (*T2*) le differenze rispetto al controllo non trattato (*T0*) non risultano statisticamente significative.

### AUTO-VALUTAZIONE

Dal test effettuato su 21 questionari, si possono realizzare le seguenti considerazioni:

Le risposte al questionario hanno dimostrato, inoltre, come le performance del trattamento in termini di idratazione, levigatezza, morbidezza, elasticità, compattezza e luminosità siano state nel complesso apprezzate dai volontari.

I soggetti si ritengono nel complesso soddisfatti dell'efficacia del prodotto antirughe utilizzato. In particolare il 24% abbastanza soddisfatto, il 43% soddisfatto e il 14% molto soddisfatto.

**BIBLIOGRAPHY  
BIBLIOGRAFIA**

- "Guidelines for the evaluation of the efficacy of cosmetic products", The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association – COLIPA.
- T. Callaghan, M. Brand, K.– P. Wilhelm: Microrelif & Wrinkle measurements – SOFW-Journal 134-3/2008
- Substantiating Anti aging Product Claims Loraine M. Harnisch, m. K. Raheja, Leslie K. Lockhart and Alessandra Pagnoni Cosmetics & Toiletries Vol. 114, No 10/October 1999
- Skin topography measurement by interference fringe projection: a technical validation J.M. Lagarde, C.Rouvrais, D.Black, S.Diridollou and Y. Gall. Skin Research and technology 2001; 7: 112-121.
- Linee Guida EEMCO : Valutazione della Topografia Cutanea JL Lèveque Cosm Technol 2000 3[5] 11-20.
- EEMCO guidance for the in vivo assessment of tensile functional Properties of the Skin. Skin Pharmacol Appl Skin Physiol 2001; 14: 52-67
- E.Berardesca EEMCO Guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical method Skin Research and Technology 1997; 3: 126-132
- KP Wilhelm: Misurazioni dell' idratazione cutanea. Considerazioni generali e potenziali difficoltà Cosmetic Technology 1999; 2 [4].
- V. Rogiers, M.P. Derde, G.Verleye : Standardized Condition Needed for skin Surface Hydration Measurement 1990 vol.105: 73-81.
- Council of Europe: Recommendation N°R(90)3, adopted 4th February 1990.
- OECD (1998): development of OECD Test Guidelines for Use in Tests with Human Volunteers; ENV/MC/CHEM/RD (98) 27th Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee, 11-13 Feb 1998.

Responsabile prove chimiche

Dott. Italo Commissati  
Chimico  
Ordine dei chimici - Provincia di Treviso  
Iscrizione n. 221

Direttore laboratorio

Dott. Sébastien Moulard