Bio Basic Europe

Bio Basic Europe S.r.l.
Via Antonio Ponizzi, 10 - 20146 Milano
Phone +39 02 4155729 - Fax 02 4150184
info@biobasiceurope.it - www.biobasiceurope.it

ISCR. REG. SOC. TRIB. MI 1552357
CCIAA MI 1511487 – CAP. SOC. € 10.845.59
C.F P.IVA 11950080152

CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche

Valutazione dell'efficacia e della gradevolezza di un trattamento cosmetico mediante test clinico

---

Evaluation of the efficacy and of the acceptability of a cosmetic treatment through a clinical test

SL530228 DERMABIANCA
CREMA VISO DEPIGMENTANTE UNIFORMANTE ANTI-MACCHIE SPF 30 UVA/UVB

SL530229 DERMABIANCA
SIERO CONCENTRATO DEPIGMENTANTE MACCHIE BRUNE

SL530225 DERMABIANCA
MASCHERA-GEL SCHIARENTE UNIFORMANTE ANTI-MACCHIE AGLI AHA

SL740130 DERMABIANCA
SAPONE SCHIARENTE ANTI-MACCHIE

SL030029 DERMABIANCA
CREMA MANI ANTIETA' SCHIARENTE ANTI-MACCHIE SPF 30 UVA/UVB

ATHENA'S SRL

Protocollo n° / *Report no.* **1709L31F2**

Luogo e data di emissione: MILANO – 06 Febbraio 2018
Place and date of issue: MILAN – 06th February 2018

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
SCIENTIFIC TECHNICAL COMMITTEE
Bio Basic Europe S.r.l.
Plinio Richelmi, Ornella Pastoris
Fernando Marco Bianchi, Marta Benedetta Brumana, Alessandra Cantù, Antonella Colombo, Alessandra Di Benedetto, Evelyn Falconi Klein, Laura Mainardi, Silvia Violetti,
Umberto Pianca, Claudio Angelinetta,
Silvia Busoli Badiale, Daniela Gandini, Antonella Praticò, Eliana Regola, Francesca Vallotto.

RESPONSABILE SCIENTIFICO – MONITOR
SCIENTIFIC PERSON IN CHARGE
Prof. Plinio RICHELMI
Professore Ordinario di Farmacologia
Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica
Facoltà Medicina e Chirurgia
Università di Pavia
Via Ferrata 6- 27100 PAVIA

Controllo qualità / *Quality Control*
Dr. Claudio ANGELINETTA, laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Milano
specializzato in Scienza e Tecnologia Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Milano
Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE S.r.l.
Via Antonio Panizzi, 10 20146 Milano

Sperimentatore / *Experimenter*
Dr. Fernando Marco BIANCHI
Medico Chirurgo – Specialista in Dermatologia e Venereologia
consulente CDC - Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche
viale Misurata 59, Milano

Responsabile della Relazione
Person responsible for the report
Dr.ssa Roberta Villa
Laurea specialistica in Biologia Applicata alla Ricerca Biomedica presso l'Università degli Studi di Milano
Efficacy Tests Department - BIO BASIC EUROPE s.r.l.

Sommario
Summary pag. 3

Parte sperimentale
Experimental part pag. 4

Esecuzione del test
Execution of the test pag. 8

Tabelle riassuntive dei singoli dati
Summurizing tables of the values pag.12

Conclusioni
Conclusions pag. 24

Allegati A,B,C: arruolamento
Enclosures A,B,C: recruiment pag. 25

Bibliografia
Bibliography pag. 29

Tutti i diritti sono riservati. Trattasi di documento tecnico scientifico protetto da Copyright.
Nessuna parte di esso può essere riprodotta in alcun modo senza la preventiva autorizzazione scritta di Bio Basic Europe S.r.l
In base alla nostra esperienza si consiglia di verificarne ogni 3 anni l'armonizzazione con eventuali aggiornamenti normativi.

All rights are reserved, being it a scientific and technical document protected by Copyright.
No part of this document may be reproduced in any form without the prior written authorization of Bio Basic Europe S.r.l.
Based on our experience, we suggest to check every 3 years its compliance with the guidelines in force.

SOMMARIO

Scopo del presente test clinico è quello di valutare l'efficacia schiarente a gradevolezza all'uso di un trattamento cosmetico.
Il test è stato condotto da un dermatologo membro dello staff Bio Basic Europe ed è così articolato: sono state selezionate 20 volontarie, 10 caucasiche e 10 asiatiche, aventi età compresa tra i 18 ed i 60 anni ed aventi macchie scure su viso e mani, cui è stato chiesto di utilizzare i prodotti oggetto del test per 56 giorni consecutivi.
Durante questo periodo sono stati valutati alcuni specifici parametri strumentali e clinici: melanina delle macchie del viso e delle mani, uniformità incarnato.
Alla fine del test sono poi state raccolte una serie di valutazioni sensoriali espresse dalle stesse volontarie.
Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10 (dove 0 corrisponde al valore minimo e 10 al valore massimo).
In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il trattamento testato ha dimostrato possedere efficacia schiarente delle macchie scure cutanee ed azione nell'uniformare l'incarnato, nelle volontarie sottoposte a test clinico. Il trattamento ha inoltr dimostrato di possedere una discreta gradevolezza.

SUMMARY

Scope of this clinical test is to evaluate the whitening efficacy and the acceptability of a cosmetic treatment.
This test was performed by a dermatologist member of Bio Basic Europe staff: 20 female panellists, 10 Caucasian and 10 Asian, with an age between 18 and 60 years and with dark spots on their face and hands, were recruited and were asked to use the treatment for 56 consecutive days.
During this period, specific clinical and instrumental parameters have been evaluated: melanin of face and hands dark spots, skin complexion evenness.
All the evaluations given by volunteers in the sensorial test were collected at the end of this test. The score they gave is according to VNS scale (0-10 where 0 is the minimum value and 10 is the maximum one).
According to the obtained results, we can state that the tested treatment has proved to have a whitening efficacy of skin dark spots and action in improving skin complexion evenness, in the volunteers who underwent the clinical test.
Furthermore, the treatment has proved to have a fairly good acceptability.

PARTE SPERIMENTALE

EXPERIMENTAL PART

Protocollo n° 1709L31F2

Report no. 1709L31F2

Titolo

Valutazione dell'efficacia e della gradevolezza di un trattamento cosmetico mediante test clinico

Title

Evaluation of the efficacy and of the acceptability of a cosmetic treatment through a clinical test

Scopo

Il test consente di valutare se il trattamento cosmetico sottoposto a test possieda efficacia schiarente.
Inoltre è stata valutata la gradevolezza.

Scope

The scope of this test is to evaluate whether the tested cosmetic treatment has a whitening power.
Treatment acceptability is also evaluated.

Informazioni contrattuali

- Relazione tecnica eseguita come da contratto tra BIO BASIC EUROPE s.r.l. ed Università degli Studi di Pavia.
- Stesura del report eseguita presso BIO BASIC EUROPE s.r.l. per conto di ATHENA'S SRL
- Sperimentazione eseguita presso CDC - Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche

Contract information

- *Technical report performed by BIO BASIC EUROPE s.r.l. and Università degli Studi di Pavia.*
- *Final technical report written by BIO BASIC EUROPE s.r.l. on behalf of ATHENA'S SRL*
- *Experimentation performed at CDC - Dermo-clinic Research Institute*

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Soggetti del test

Sono stati selezionati 20 volontari di sesso femminile, aventi età compresa tra i 18 ed i 60 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- 10 caucasiche e 10 asiatiche
- presenza di macchie scure su cute del viso e delle mani

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

Preparazione dei campioni

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

- crema, siero: tal quale
- sapone, maschera: da risciacquo

Metodo di applicazione dei campioni

I prodotti oggetto del test sono stati utilizzati dalle volontarie per 56 giorni consecutivi come di seguito riportato:

Crema Viso: applicare sul viso una volta al giorno (al mattino);

Siero: applicare il prodotto al mattino solo sulle macchie e la sera su tutto il viso;

Maschera: applicare il prodotto sul viso, lasciar agire per 2 minuti e poi risciacquare con acqua tiepida utilizzando una spugnetta, evitando il contatto diretto con gli occhi. Utilizzare la maschera 3 volte alla settimana;

Sapone: utilizzare il prodotto tutti i giorni per il lavaggio delle mani e del viso;

Crema Mani: applicare il prodotto sulle mani 3 volte al giorno.

CLINICAL TEST FEATURES

Test subjects

20 female subjects, with an age between 18 and 60 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria:

- *10 Caucasian and 10 Asian*
- *dark spots on face and hands*
- *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*

Preparation of the samples

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

- *cream and serum: as they are*
- *mask and soap: rinse-off*

Method of application of the samples

Samples of the tested products have been used for 56 consecutive days as follows:

Face Cream: apply the product on the face once per day (in the morning);

Serum: apply the product only on the dark spots in the morning and on the whole face in the evening;

Mask: apply the product on the face, leave on for 2 minutes and then rinse with lukewarm water using a sponge, avoiding direct contact with eyes. Use the mask 3 times per week;

Soap: use the product every day for washing hands and face;

Hand Cream: apply the product on the hands 3 times per day.

Ingredienti / *Ingredients* (INCI):

SL530228 DERMABIANCA - CREMA VISO DEPIGMENTANTE UNIFORMANTE ANTI-MACCHIE SPF 30 UVA/UVB

Ingredients:

Aqua [Water], Octocrylene, Titanium dioxide (nano) [Titanium dioxide], Glyceryl stearate, Betaine, Butyl methoxydibenzoylmethane, Cyclopentasiloxane, Dicaprylyl carbonate, Dicaprylyl ether, Niacinamide, Octyldodecanol, Cetearyl alcohol, Glycerin (*), Alumina, Cetyl alcohol, Glycerin, Silica, 3-0-Ethyl ascorbic acid, 4-Butylresorcinol, Hydrolyzed verbascum thapsus flower (*), Sodium hyaluronate, Algae extract, Hydrolyzed glycosaminoglycans, Tocopherol, Sodium lauroyl glutamate, Sodium stearoyl lactylate, Polyhydroxystearic acid, Magnesium aluminum silicate, Xanthan gum, Sodium gluconate, Ethylhexylglycerin, Parfum [Fragrance], Phenoxyethanol.

SL530225 DERMABIANCA - MASCHERA-GEL SCHIARENTE UNIFORMANTE ANTI-MACCHIE AGLI AHA

Ingredients:

Aqua [Water]**, Aloe barbadensis leaf juice (*), Punica granatum fruit extract (*), Glycerin (*), Niacinamide**, Xanthan gum**, Magnesium aluminum silicate**, Pyrus malus (Apple) fruit extract**, Tartaric acid**, Mother of pearl**, Citrus limonum (Lemon) peel extract**, Beta-sitosterol**, Hydrolyzed grape fruit**, Citric acid**, Menthyl lactate**, Centaurium erythraea extract (*), Escin**, Calluna vulgaris extract (*), Hydrolyzed wheat bran**, Polyglyceryl-10 caprylate/caprate**, Verbena officinalis extract (*), Viola tricolor extract (*), Tocopherol**, Rosa canina fruit extract (*), Phosphatidylcholine**, Sodium gluconate**, Sodium salicylate**, Parfum [Fragrance], Tin oxide**, Ethylhexylglycerin, Benzyl salicylate**, Synthetic fluorphlogopite, Hexyl cinnamal**, Titanium dioxide**, Benzyl alcohol**.

* da Agricoltura Biologica/ from Organic Farming tot. 31%
**Ingredienti di origine naturale totali tot. 98%

SL530229 DERMABIANCA - SIERO CONCENTRATO DEPIGMENTANTE MACCHIE BRUNE

Ingredients:

Aqua [Water], Niacinamide, Magnesium aluminum silicate, 3-0-Ethyl ascorbic acid, Alumina, Glycerin, Pyrus malus (Apple) fruit extract, Tartaric acid, Glycerin (*), Xanthan gum, Citric acid, Citrus limonum (Lemon) peel extract, 4-Butylresorcinol, Hydrolyzed grape fruit, Hydrolyzed wheat bran, Hydrolyzed verbascum thapsus flower (*), Tocopherol, Sodium gluconate, Benzoic acid, Dehydroacetic acid, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol.

SL740130 DERMABIANCA - SAPONE SCHIARENTE ANTI-MACCHIE

Ingredients:

Sodium palmate, Sodium palm kernelate, Aqua [Water], Prunus amygdalus dulcis (Sweet almond) oil, 4-Butylresorcinol, Parfum [Fragrance], Tartaric acid, Saxifraga sarmentosa extract, Psidium guajava fruit extract, Carica papaya (Papaya) fruit extract, Titanium dioxide, Glycerin, Palm kernel acid, Sodium chloride, Hexyl cinnamal, Tetrasodium EDTA, Tetrasodium etidronate, Citronellol, Butylphenyl methylpropional, Geraniol, BHT, Eugenol, Coumarin, Alpha-isomethyl ionone, Disodium EDTA, Sodium metabisulfite, Sodium sulfite, Butylene glycol.

SL030029 DERMABIANCA - CREMA MANI ANTIETA' SCHIARENTE ANTI-MACCHIE SPF 30 UVA/UVB

Ingredients:

Aqua [Water], Octocrylene, Glycerin, Titanium dioxide (nano) [Titanium dioxide], Butyl methoxydibenzoylmethane, Cyclopentasiloxane, Dicaprylyl carbonate, Dicaprylyl ether, Niacinamide, Octyldodecanol, Stearic acid, Cetearyl alcohol, Glyceryl stearate, Aluminum starch octenylsuccinate, Silica, 3-0-Ethyl ascorbic acid, 4-Butylresorcinol, Polyhydroxystearic acid, Hydrolyzed verbascum thapsus flower (*), Tocopherol, Glycerin (*), Magnesium aluminum silicate, Sodium lauroyl glutamate, Sodium stearoyl lactylate, Parfum [Fragrance], Xanthan gum, Ethylhexylglycerin, Sodium gluconate, Hexyl cinnamal, Citronellol, Geraniol, Butylphenyl methylpropional, Coumarin, Phenoxyethanol, Alpha-isomethyl ionone, Benzyl salicylate.

ESECUZIONE DEL TEST

PARAMETRI STRUMENTALI

Viene misurata la presenza di melanina (responsabile del colore) sulla macchia scura (di **mani e viso**) con MEXAMETER® MX 18

Le misurazioni con MEXAMETER ® MX 18 si basano sul principio di assorbimento: la speciale sonda di questo strumento infatti emette luce di una determinata lunghezza d'onda e un ricevitore misura la luce riflessa dalla pelle irraggiata. Dato che la quantità di luce emessa è nota, può essere calcolata la quantità di luce assorbita dalla pelle. La melanina in particolare viene calcolata attraverso 2 lunghezze d'onda che vengono scelte in modo da poter calcolare la presenza di diversi pigmenti melanici. Il risultato ottenuto viene mostrato su di un display su una scala compresa tra 0 e 999.

PARAMETRI CLINICI

Vengono inoltre rilevati i valori di:

- uniformità incarnato (mani e viso)

Le valutazioni vengono eseguite in studio dallo sperimentatore:

- Al tempo [t0] (valore basale)
- Dopo l'uso dei prodotti: dopo 14 giorni [t14], dopo 28 giorni [t28] e dopo 56 giorni [t56]

VALUTAZIONI SOGGETTIVE

Sono poi state raccolte una serie di valutazioni soggettive dopo l'uso dei prodotti al tempo [t56] giorni.
Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala di VNS con valori da 0 a 10, dove 0 è il valore minimo e 10 il valore massimo.

VALUTAZIONE E CALCOLO DEI RISULTATI STRUMENTALI

L'analisi statistica dei risultati è stata effettuata attraverso il t-test per dati appaiati: la soglia di accettabilità stabilita è dell'1%.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI CLINICI

L'analisi statistica delle valutazioni è stata effettuata attraverso il test Wilcoxon: la soglia di accettabilità stabilita è del 5%.
Per poter eseguire l'indagine statistica e poter valutare le variazioni cutanee nel tempo sono stati analizzati i seguenti parametri secondo i criteri di seguito riportati:

Uniformità incarnato	
Incarnato per nulla uniforme	Insufficiente
Incarnato sufficientemente uniforme	Sufficiente
Incarnato discretamente uniforme	Discreto
Incarnato uniforme	Buono
Incarnato molto uniforme	Ottimo

Le variazioni dei parametri considerati sono riportate in tabelle riassuntive e visualizzate graficamente.

EXECUTION OF THE TEST

INSTRUMENTAL PARAMETERS

*Melanin (responsible for skin color) of dark spot (of **hands** and **face**) are taken with MEXAMETER®MX 18*

The measurements with MEXAMETER MX 18 are based on the absorption principle.
The special probe of the instruments emits light of defined wavelengths.
A receiver measures the light reflected by the skin. As the quantity of emitted lights is defined, the quantity of light absorbed by the skin can be calculated.
The melanin is measured by two wavelengths. These wavelengths have been chosen in order to achieve different absorption rates by the melanin pigments. The achieved results are shown on digital displays on a scale from 0-999.

CLINICAL PARAMETERS

The values taken are those of:

- *Skin complexion evenness (hands and face)*

The readings are taken:

- *at [t0] (basal value)*
- *after products use: after 14 days [t14], after 28 days [t28] and after 56 days [t56].*

SELF-EVALUATION

Volunteers opinions are also taken after products use: after 56 days [t56].
This self-evaluation was performed according to VNS scale where 0 is the minimum value and 10 is the maximum value

EVALUATION AND RECKONING OF THE INSTRUMENTAL RESULTS

The statistical analysis has been performed using Paired t-test: we decided to fix the threshold of acceptability at 1 % .

EVALUATION OF CLINICAL PARAMETRS

The statistical analysis has been performed using the Wilcoxon rank sum test: we decided to fix the threshold of acceptability at 5%.

To carry out a statistical survey and to be able to evaluate the variations in a specific period, the following parameters have been analyzed:

Skin complexion evenness	
No skin complexion evenness at all	*Insufficient*
Sufficient skin complexion evenness	*Sufficient*
Fairly good skin complexion evenness	*Fairly good*
Good skin complexion evenness	*Good*
Very good skin complexion evenness	*Very good*

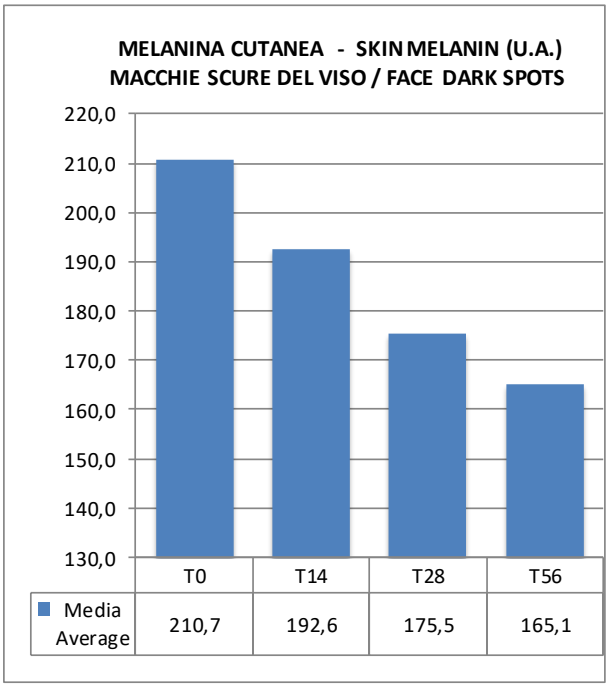
Tabelle riassuntive dei singoli dati

Summarizing Tables of the Values

PARAMETRI STRUMENTALI E CLINICI

INSTRUMENTAL AND CLINICAL PARAMETERS

MELANINA CUTANEA - *SKIN MELANIN (U.A.)*				
MACCHIE SCURE DEL VISO / *FACE DARK SPOTS*				
Rif. Vol *Vol. ref*	**T0**	**T14**	**T28**	**T56**
1	158	142	136	130
2	243	235	220	199
3	168	145	132	126
4	192	165	141	133
5	160	158	142	137
6	274	243	237	226
7	252	222	197	179
8	171	148	133	128
9	209	202	176	170
10	195	185	154	143
11	214	216	197	186
12	219	195	170	160
13	255	220	201	186
14	165	153	140	126
15	241	212	201	192
16	201	195	173	165
17	239	216	199	187
18	173	163	158	144
19	257	230	211	198
20	228	206	192	187
Media *Average*	**210,7**	**192,6**	**175,5**	**165,1**



Tempi di rilevazione *Survey times*	**Numero di osservazioni** *Number of observations*	**Media** *Average*	**Deviazione standard** *Standard deviation*	**p-value**	**Significatività** *Significance (p-value<0,01)*
T0	20	210,7	36,9282377		
T14	20	192,6	32,7502109	3,9754E-07	**sì/yes**
T28	20	175,5	32,2073872	9,7149E-11	**sì/yes**
T56	20	165,1	30,0524104	6,2785E-12	**sì/yes**

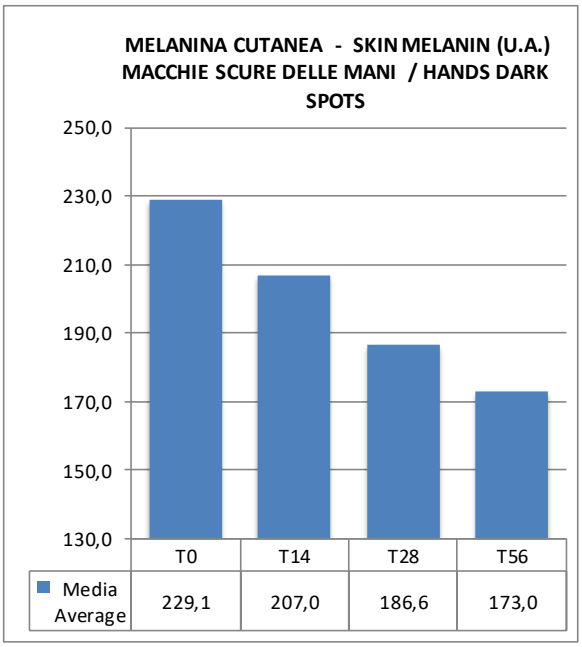
La quantità di melanina delle macchie scure del viso diminuisce:

- del 9% dopo 14 giorni di trattamento (statisticamente significativo)
- del 17% dopo 28 giorni di trattamento (statisticamente significativo)
- del 22% dopo 56 giorni di trattamento (statisticamente significativo)

Face dark spot melanin decreases of:

- *9% after 14 days of treatment (statistically significant)*
- *17% after 28 days of treatment (statistically significant)*
- *22% after 56 days of treatment (statistically significant)*

MELANINA CUTANEA - *SKIN MELANIN (U.A.)*				
MACCHIE SCURE DELLE MANI / *HANDS DARK SPOTS*				
Rif. Vol *Vol. ref*	**T0**	**T14**	**T28**	**T56**
1	250	232	217	211
2	205	206	171	159
3	213	185	159	141
4	237	205	169	153
5	186	170	151	134
6	213	195	170	145
7	266	228	191	176
8	179	151	129	117
9	295	264	252	240
10	192	173	157	147
11	245	237	213	205
12	344	297	271	238
13	218	197	191	182
14	215	184	161	152
15	238	229	222	213
16	178	171	150	144
17	208	187	174	161
18	234	220	203	196
19	271	232	219	197
20	195	176	161	148
Media *Average*	**229,1**	**207,0**	**186,6**	**173,0**



Tempi di rilevazione *Survey times*	**Numero di osservazioni** *Number of observations*	**Media** *Average*	**Deviazione standard** *Standard deviation*	**p-value**	**Significatività** *Significance (p-value<0,01)*
T0	20	229,1	41,6133835		
T14	20	207,0	35,669	1,2E-07	**sì/yes**
T28	20	186,6	36,6296903	3E-10	**sì/yes**
T56	20	173,0	35,3664649	2,7E-10	**sì/yes**

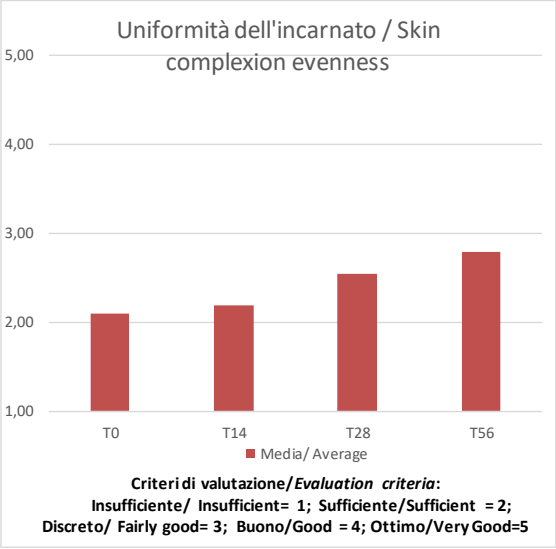
La quantità di melanina delle macchie scure delle mani diminuisce:

- del 10% dopo 14 giorni di trattamento (statisticamente significativo)
- del 19% dopo 28 giorni di trattamento (statisticamente significativo)
- del 25% dopo 56 giorni di trattamento (statisticamente significativo)

Hands dark spot melanin decreases of:

- *10% after 14 days of treatment (statistically significant)*
- *19% after 28 days of treatment (statistically significant)*
- *25% after 56 days of treatment (statistically significant)*

Uniformità dell'incarnato / Skin complexion evenness				
VISO / FACE				
Rif. Volontario *Panellist code*	T0	T14	T28	T56
1	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Buono/Good
2	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
3	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Buono/Good	Buono/Good
4	Discreto/Fairly good	Buono/Good	Buono/Good	Buono/Good
5	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
6	Insufficiente/Insufficient	Insufficiente/Insufficient	Insufficiente/Insufficient	Sufficiente/Sufficient
7	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
8	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
9	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
10	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
11	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
12	Insufficiente/Insufficient	Insufficiente/Insufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
13	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
14	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
15	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
16	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
17	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
18	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
19	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
20	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
Media/Average	Sufficiente/Sufficient 2,10	Sufficiente/Sufficient 2,20	Discreto/Fairly good 2,55	Discreto/Fairly good 2,80



α	*0,05*	Code	2				Significatività/ Significance
T0 - T14	n	2	T	0	T-crit	--	no
T0 - T28	n	9	T	0	T-crit	5	sì/yes
T0 - T56	n	14	T	0	T-crit	21	sì/yes

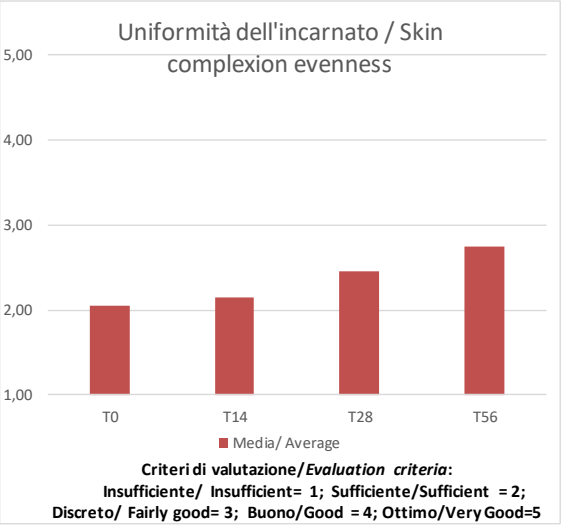
L'uniformità dell'incarnato del viso migliora:

- nel 10% dei volontari dopo 14 giorni di trattamento (non statisticamente significativo)
- nel 45% dei volontari dopo 28 giorni di trattamento (statisticamente significativo)
- nel 70% dei volontari dopo 56 giorni di trattamento (statisticamente significativo)

Face skin complexion evenness improves:

- *in the 10% of the volunteers after 14 days of treatment (no statistically significant)*
- *in the 45% of the volunteers after 28 days of treatment (statistically significant)*
- *in the 70% of the volunteers after 56 days of treatment (statistically significant)*

Uniformità dell'incarnato / Skin complexion evenness				
MANI / HANDS				
Rif. Volontario *Panellist code*	T0	T14	T28	T56
1	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
2	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
3	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Buono/Good	Buono/Good
4	Insufficiente/Insufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
5	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
6	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
7	Insufficiente/Insufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
8	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
9	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
10	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Buono/Good	Buono/Good
11	Insufficiente/Insufficient	Insufficiente/Insufficient	Insufficiente/Insufficient	Insufficiente/Insufficient
12	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
13	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
14	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Buono/Good	Buono/Good
15	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
16	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good	Discreto/Fairly good
17	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
18	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient
19	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
20	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Sufficiente/Sufficient	Discreto/Fairly good
Media/Average	Sufficiente/Sufficient 2,05	Sufficiente/Sufficient 2,15	Sufficiente/Sufficient 2,45	Discreto/Fairly good 2,75



α	*0,05*	Code	2				Significatività/ Significance
T0 - T14	n	2	T	0	T-crit	--	no
T0 - T28	n	8	T	0	T-crit	3	sì/yes
T0 - T56	n	14	T	0	T-crit	21	sì/yes

L'uniformità dell'incarnato delle mani migliora:

- nel 10% dei volontari dopo 14 giorni di trattamento (non statisticamente significativo)
- nel 40% dei volontari dopo 28 giorni di trattamento (statisticamente significativo)
- nel 65% dei volontari dopo 56 giorni di trattamento (statisticamente significativo)

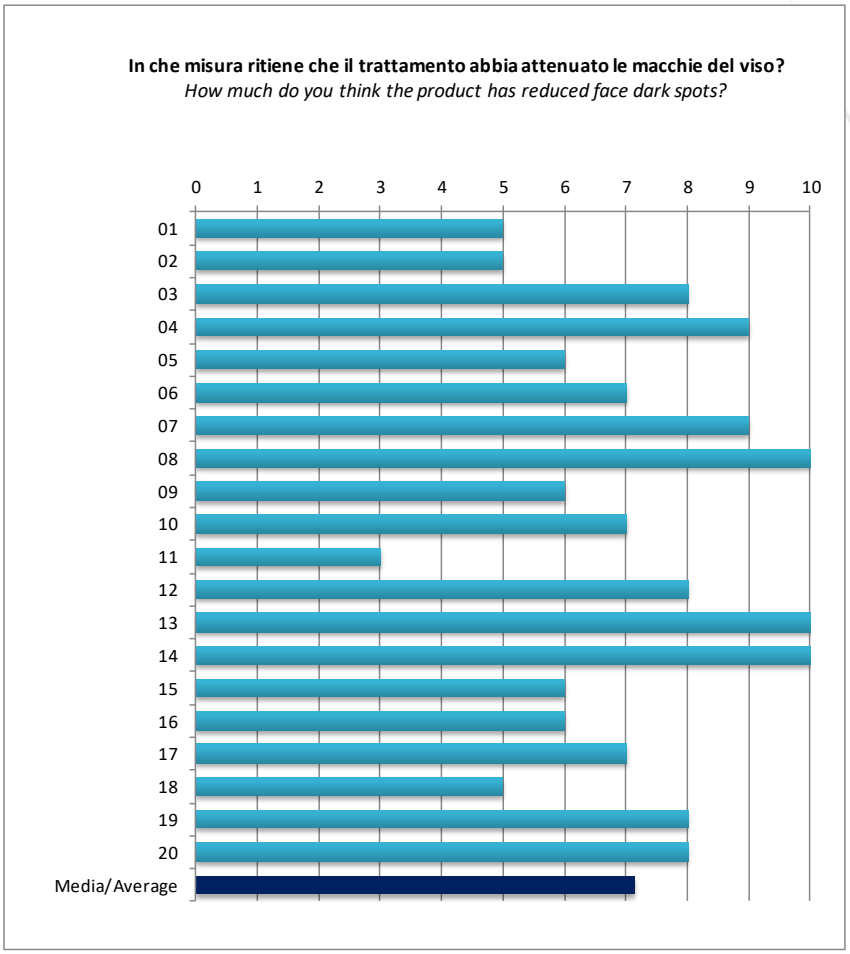
Hands skin complexion evenness improves:

- *in the 10% of the volunteers after 14 days of treatment (no statistically significant)*
- *in the 40% of the volunteers after 28 days of treatment (statistically significant)*
- *in the 65% of the volunteers after 56 days of treatment (statistically significant)*

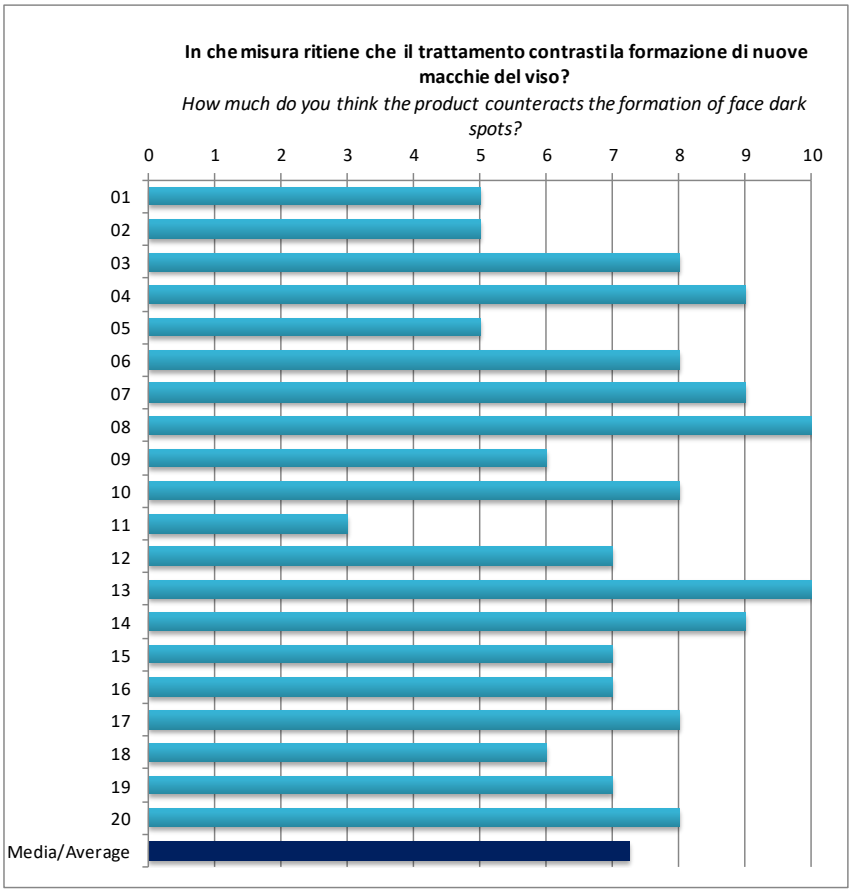
AUTOVALUTAZIONI

SELF – EVALUATIONS

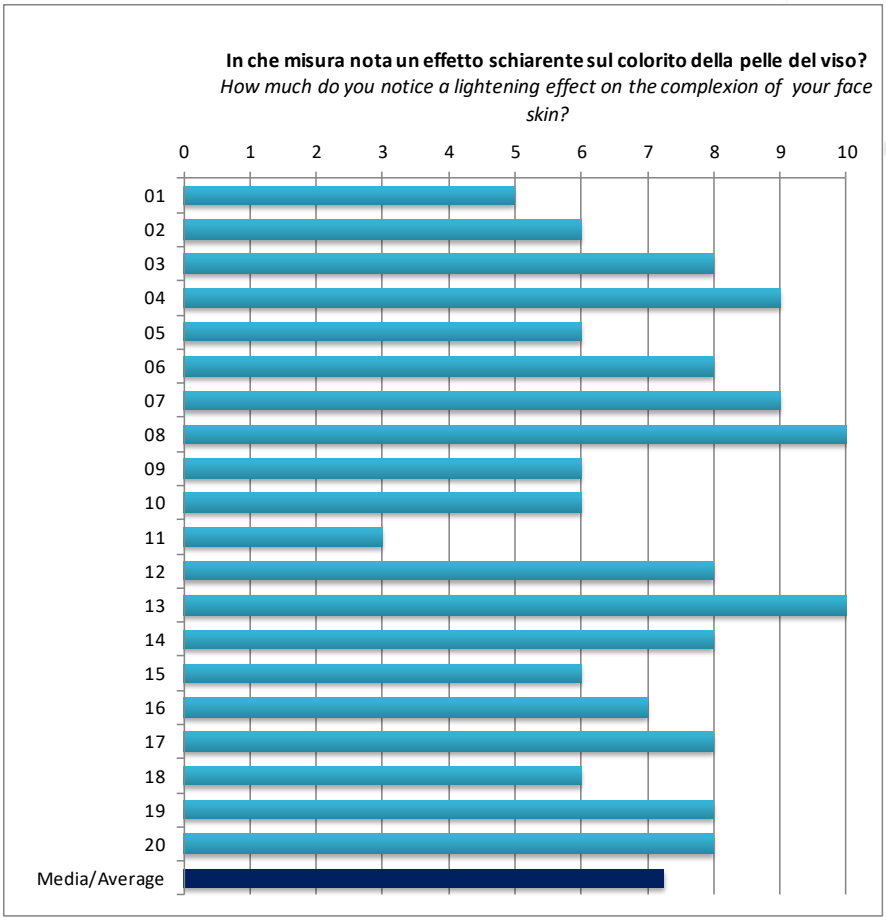
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	5
03	8
04	9
05	6
06	7
07	9
08	10
09	6
10	7
11	3
12	8
13	10
14	10
15	6
16	6
17	7
18	5
19	8
20	8
Media/*Average*	7,15



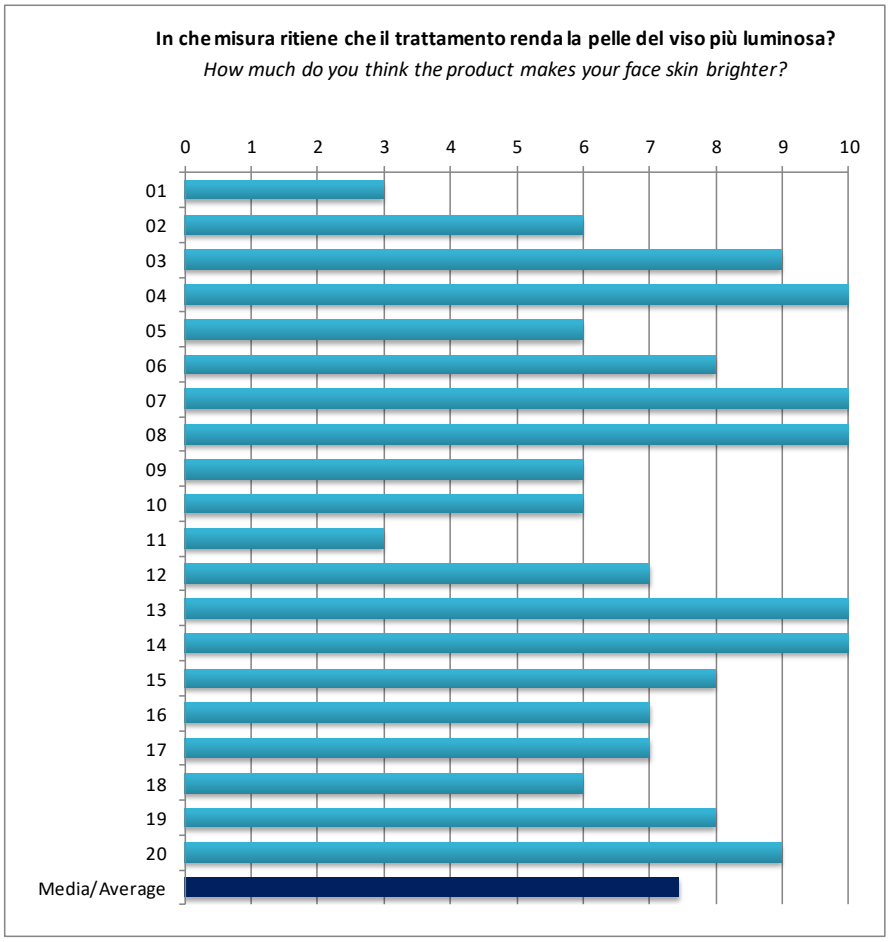
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	5
03	8
04	9
05	5
06	8
07	9
08	10
09	6
10	8
11	3
12	7
13	10
14	9
15	7
16	7
17	8
18	6
19	7
20	8
Media/*Average*	7,25



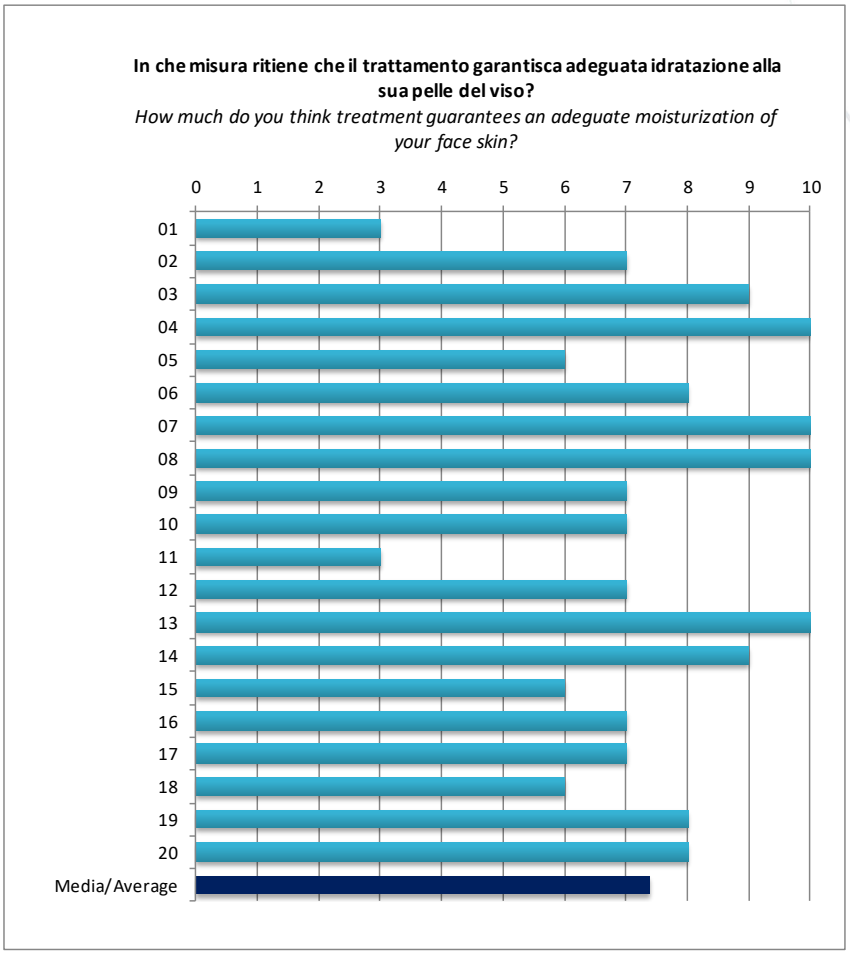
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	6
03	8
04	9
05	6
06	8
07	9
08	10
09	6
10	6
11	3
12	8
13	10
14	8
15	6
16	7
17	8
18	6
19	8
20	8
Media/*Average*	7,25



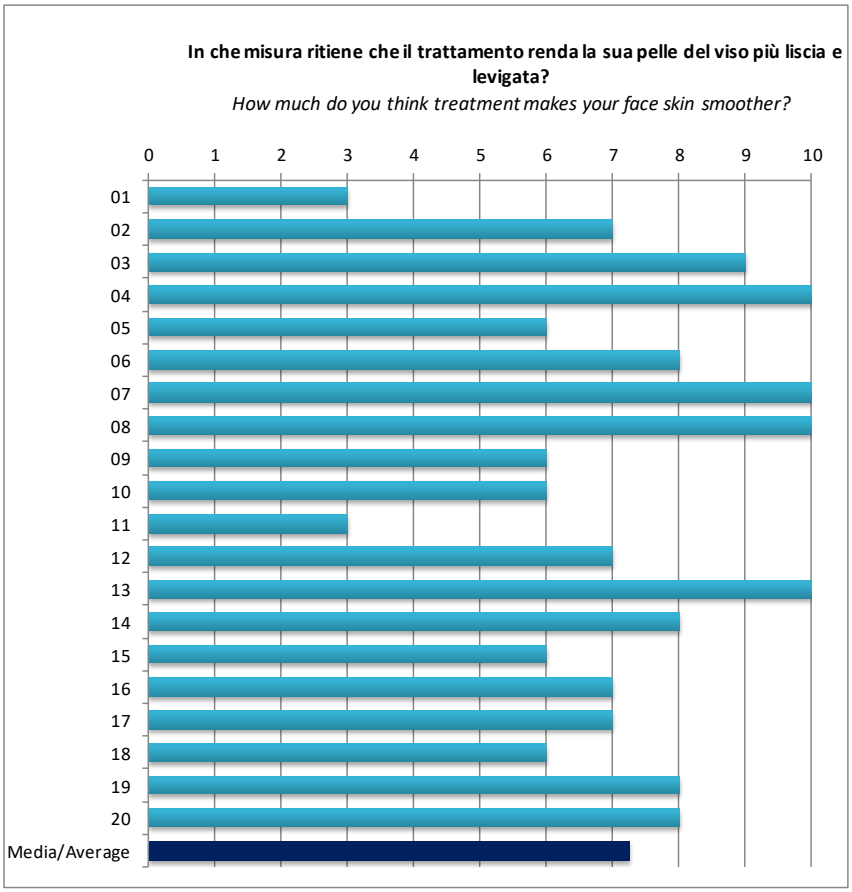
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	3
02	6
03	9
04	10
05	6
06	8
07	10
08	10
09	6
10	6
11	3
12	7
13	10
14	10
15	8
16	7
17	7
18	6
19	8
20	9
Media/*Average*	7,45



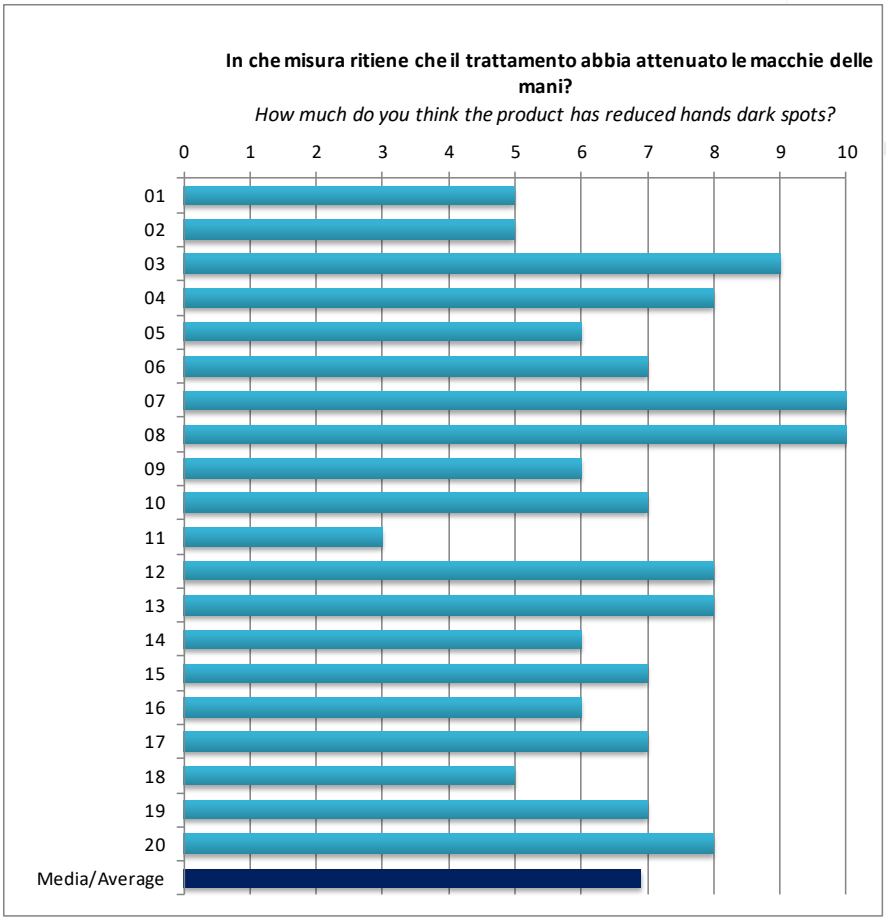
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	3
02	7
03	9
04	10
05	6
06	8
07	10
08	10
09	7
10	7
11	3
12	7
13	10
14	9
15	6
16	7
17	7
18	6
19	8
20	8
Media/*Average*	7,40



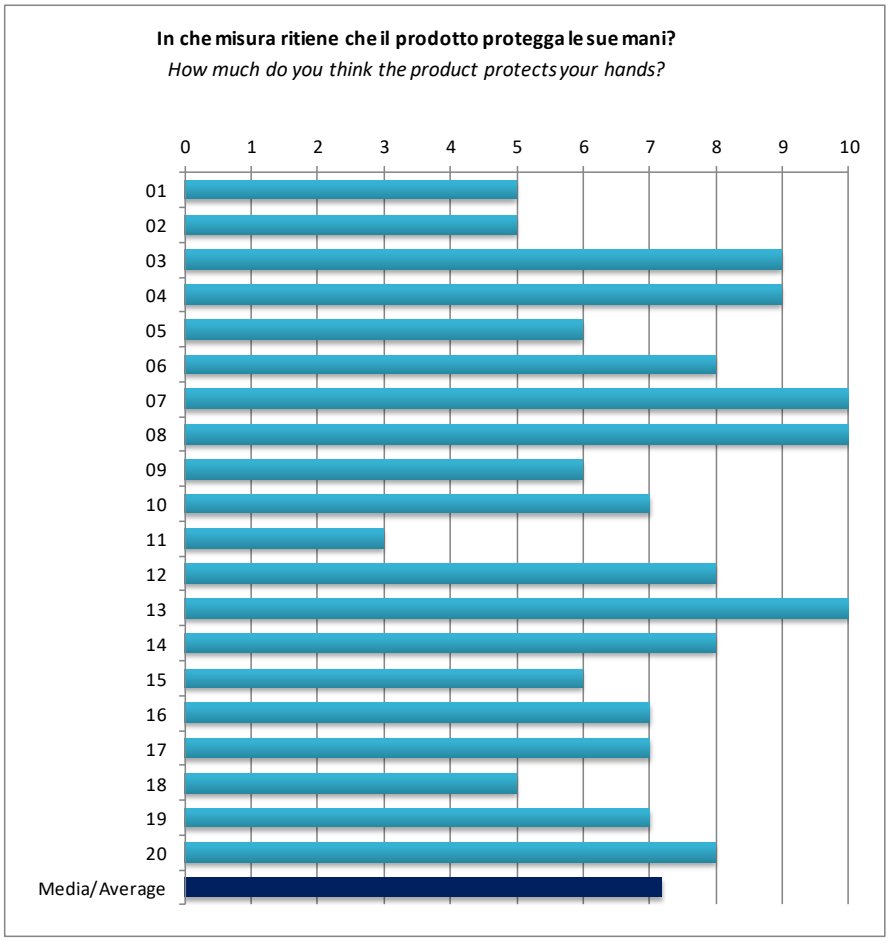
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	3
02	7
03	9
04	10
05	6
06	8
07	10
08	10
09	6
10	6
11	3
12	7
13	10
14	8
15	6
16	7
17	7
18	6
19	8
20	8
Media/*Average*	7,25



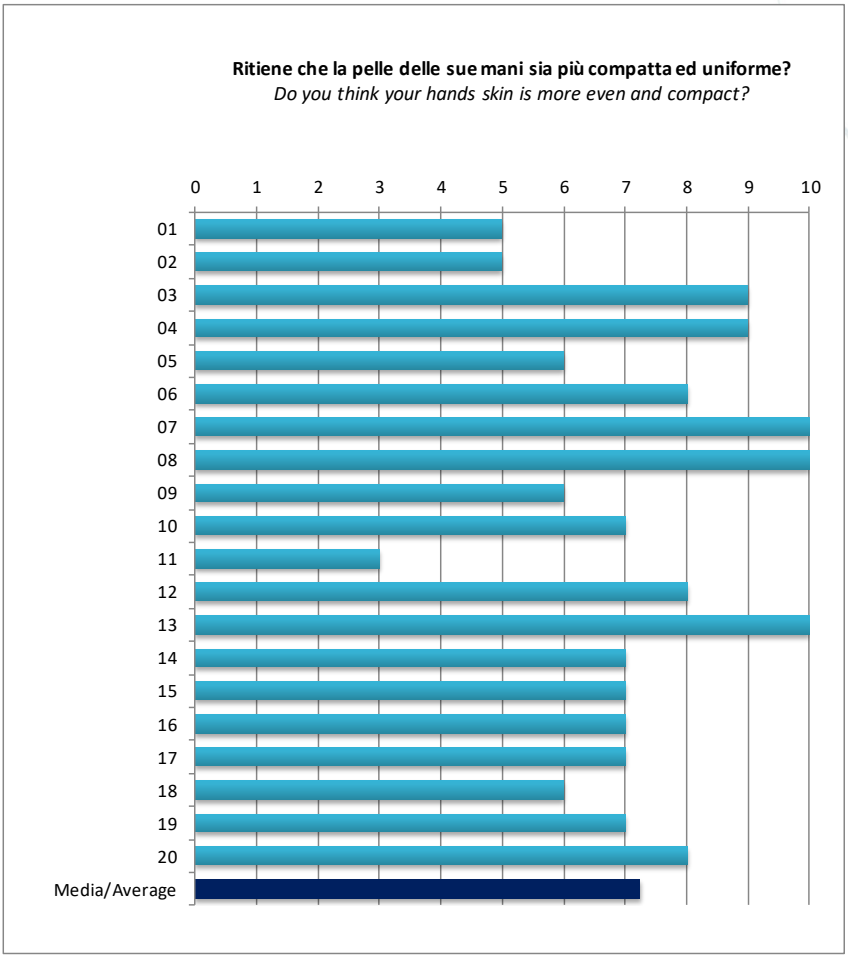
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	5
03	9
04	8
05	6
06	7
07	10
08	10
09	6
10	7
11	3
12	8
13	8
14	6
15	7
16	6
17	7
18	5
19	7
20	8
Media/*Average*	6,90



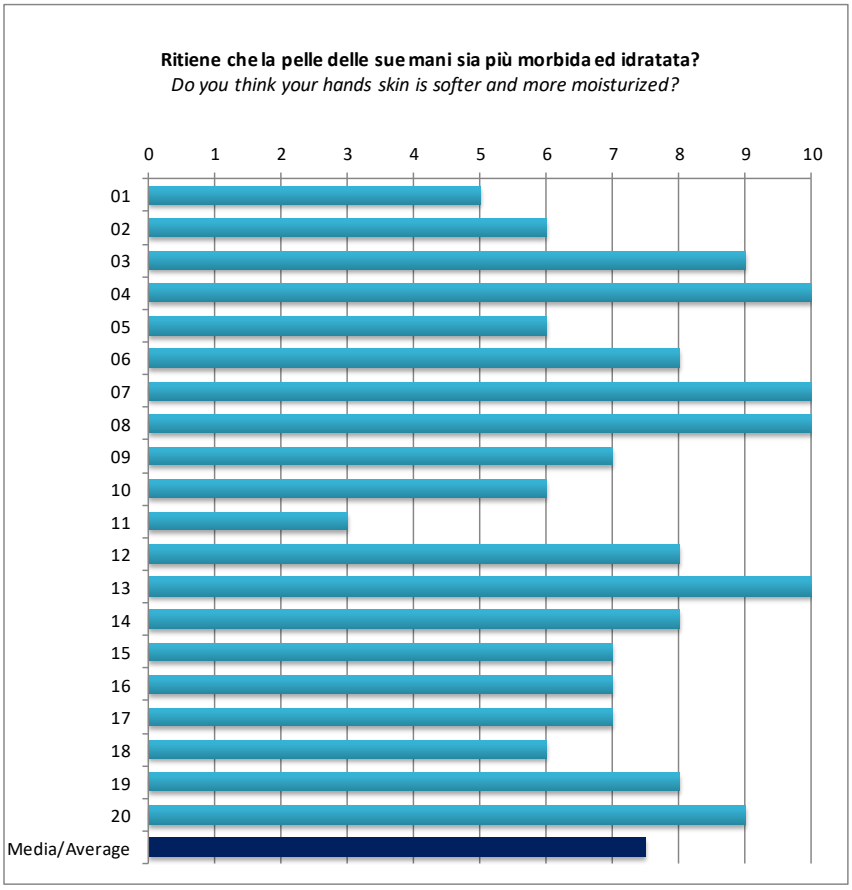
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	5
03	9
04	9
05	6
06	8
07	10
08	10
09	6
10	7
11	3
12	8
13	10
14	8
15	6
16	7
17	7
18	5
19	7
20	8
Media/*Average*	7,20



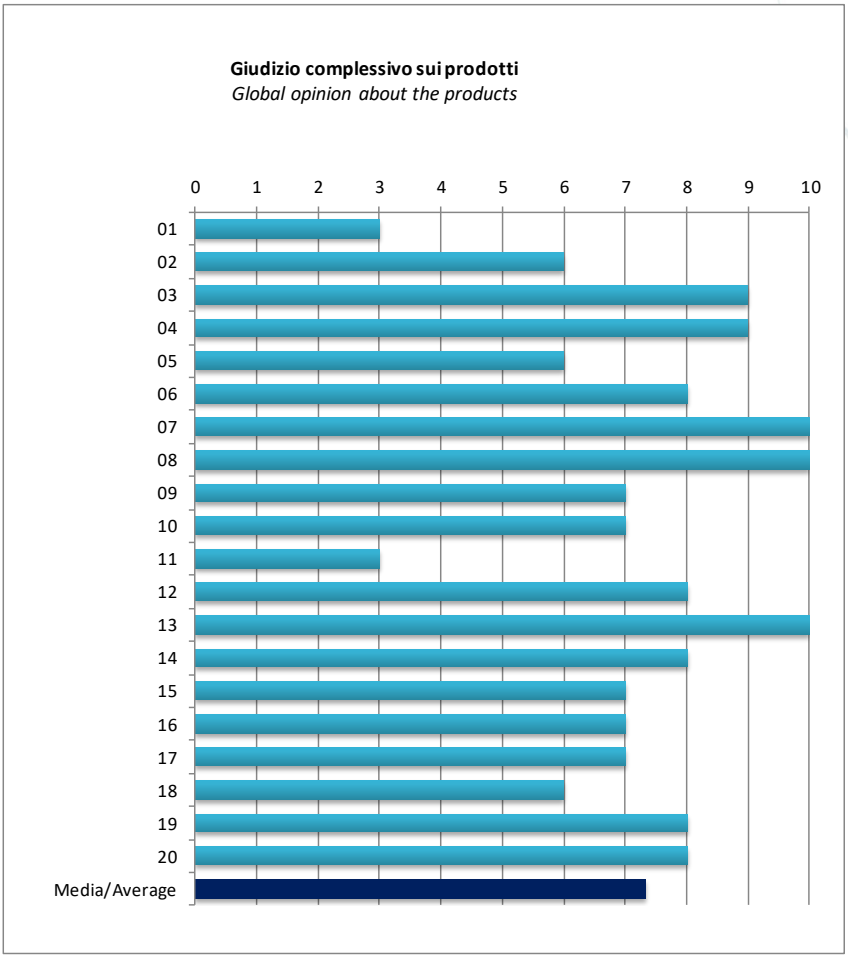
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	5
03	9
04	9
05	6
06	8
07	10
08	10
09	6
10	7
11	3
12	8
13	10
14	7
15	7
16	7
17	7
18	6
19	7
20	8
Media/*Average*	7,25



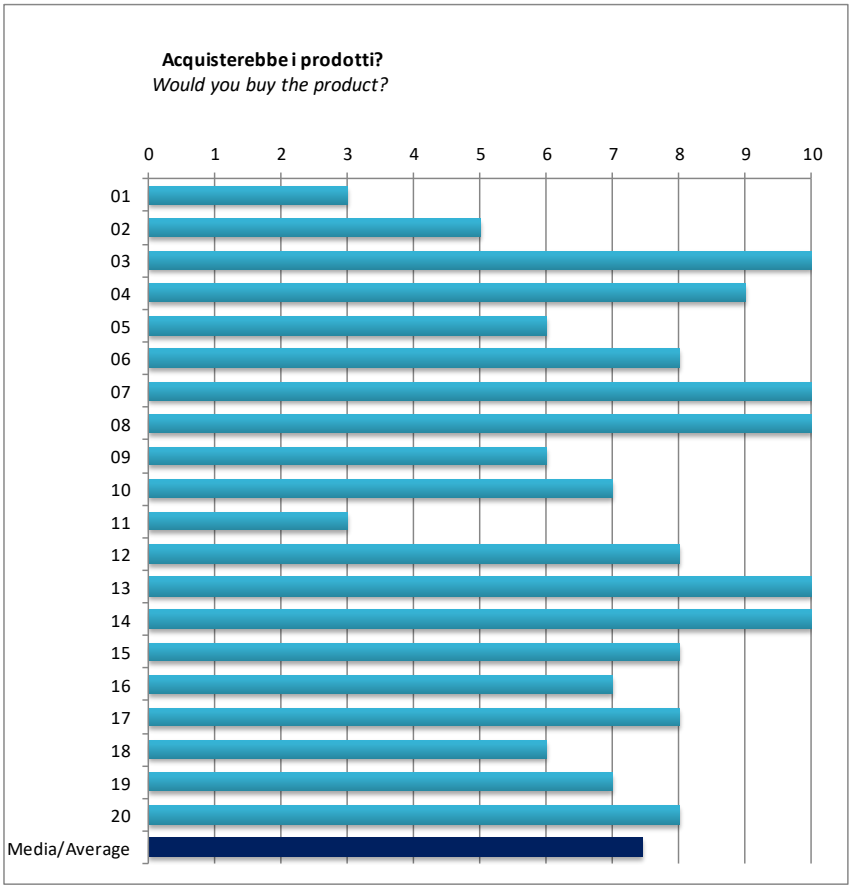
Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	5
02	6
03	9
04	10
05	6
06	8
07	10
08	10
09	7
10	6
11	3
12	8
13	10
14	8
15	7
16	7
17	7
18	6
19	8
20	9
Media/*Average*	7,50



Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	3
02	6
03	9
04	9
05	6
06	8
07	10
08	10
09	7
10	7
11	3
12	8
13	10
14	8
15	7
16	7
17	7
18	6
19	8
20	8
Media/*Average*	7,35



Rif. Vol. *Vol. Ref.*	T56
01	3
02	5
03	10
04	9
05	6
06	8
07	10
08	10
09	6
10	7
11	3
12	8
13	10
14	10
15	8
16	7
17	8
18	6
19	7
20	8
Media/*Average*	7,45



CONCLUSIONI

In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il trattamento cosmetico:

CONCLUSIONS

According to the obtained results we can state that the cosmetic treatment:

SL530228 DERMABIANCA
CREMA VISO DEPIGMENTANTE UNIFORMANTE ANTI-MACCHIE SPF 30 UVA/UVB

SL530229 DERMABIANCA
SIERO CONCENTRATO DEPIGMENTANTE MACCHIE BRUNE

SL530225 DERMABIANCA
MASCHERA-GEL SCHIARENTE UNIFORMANTE ANTI-MACCHIE AGLI AHA

SL740130 DERMABIANCA
SAPONE SCHIARENTE ANTI-MACCHIE

SL030029 DERMABIANCA
CREMA MANI ANTIETA' SCHIARENTE ANTI-MACCHIE SPF 30 UVA/UVB

ha dimostrato di possedere efficacia schiarente delle macchie scure cutanee ed azione nell'uniformare l'incarnato, nei volontari sottoposti a test clinico.
Inoltre il trattamento ha dimostrato possedere una discreta gradevolezza.

has proved to have whitening efficacy of skin dark spots and action in improving skin complexion evenness, in the volunteers who underwent the clinical test.
Furthermore, the treatment has proved to have a fairly good acceptability.

Sperimentatore / *Experimenter*
Dr. Fernando Marco BIANCHI

Monitor
Prof. Plinio RICHELMI

Controllo Qualità / *Quality Control*
Dott. Claudio ANGELINETTA

Allegato A: arruolamento / *Enclosure A: recruitment*

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

Volontario n° / *Volunteer no.*: ☐☐☐

MODULO DI CONSENSO INFORMATO / *Consent Form*

Iniziali del volontario / *Volunteer's initials* ☐☐☐

Titolo

Valutazione dell'efficacia e della gradevolezza di un trattamento cosmetico mediante test clinico

Title

Evaluation of the efficacy and of the acceptability of a cosmetic treatment through a clinical test

Sponsor
ATHENA'S SRL

Protocollo n° / *Report no.* 1709L31F2

Confermo che il volontario ha letto la scheda informativa allegata a questo protocollo. Al volontario 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 volontario ha accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

I confirm that the volunteer has read the enclosed informative form. The volunteer has had the opportunity to ask questions to which was given an exhaustive answer. The volunteer was explained the Objective, the method and the features of the clinical survey, benefits and possible discomforts. The volunteer 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) :* ☐☐ ☐☐ ☐☐

Volontario n° / *Volunteer no.* : ☐☐☐

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

Iniziali del volontario / *Volunteer's initials* ☐☐☐

L'età compresa tra i 18 anni e i 60 anni *Age: between 18 and 60 years old*	SI YES	NO
Buono stato di salute generale *Good state of general health*	SI YES	NO
Assenza di trattamenti farmacologici in atto fino al momento della selezione *Absence of pharmacological treatment in progress untill the selection*	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
Assenza di patologie cutanee *No dermatopathies*	SI YES	NO
Anamnesi negativa per atopia *No atopy in the anamnesis*	SI YES	NO
Assenza di disturbi psicologici *No psychological deseases*	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 volunteer, 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 volontario nello studio

ATTENTION: Just one mark indicating "no" is enough to bar the volunteer from the survey

Allegato C: arruolamento / *Enclosure C : recruitment*

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

Volontario n° / *Volunteer no.* : ☐☐☐

SCHEDA INFORMATIVA / Informative form

Iniziali del volontario / *Volunteer's initials* ☐☐☐

Titolo

Valutazione dell'efficacia e della gradevolezza di un trattamento cosmetico mediante test clinico

Title

Evaluation of the efficacy and of the acceptability of a cosmetic treatment through a clinical test

Sponsor
ATHENA'S SRL

Protocollo n° / *Report no.* 1709L31F2

Premessa / *Introduction:*
Tutti i prodotti cosmetici sottoposti a test sono stati formulati in conformità al Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici

All tested cosmetic treatment have been formulated in accordance with REGULATION (EC) No1223/2009 of the European Parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic treatment.

Scopo

Il test consente di valutare se il trattamento cosmetico sottoposto a test possieda efficacia schiarente.
Inoltre è stata valutata la gradevolezza.

Scope

The scope of this test is to evaluate whether the tested cosmetic treatment has a whitening power. Treatment acceptability is also evaluated.

SCHEDA 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.

Bibliografia

Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici

Dichiarazione di Helsinki - Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani
Adottata dalla 18° Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti (rifermento ultimo emendamento: 59° Assemblea Generale a Seoul, Ottobre 2008).

Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic treatment, Revised version May 2008
Cosmetics Europe – The personal care association

Bibliography

Regulation (EC) no1223/2009 *of the European Parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic treatment.*

Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects
adopted by the 18th wma general assembly, Helsinki, Finland, june 1964, and consecutive amendments (last amendment: 59th wma general assembly, Seoul, October 2008)

Guidelines for the evaluation of the efficacy of cosmetic treatment, revised version may 2008
Cosmetics Europe – the personal care association -

© by BIO BASIC EUROPE S.r.l.
Via A. Panizzi, 10
MILANO ITALY