

STUDIO CLINICO/STRUMENTALE
Valutazione dell'efficacia antirughe ed anti-ageing di un
trattamento estetico per la cute del viso

CLINICAL/INSTRUMENTAL STUDY
Evaluation of the anti-wrinkle and anti-ageing
efficacy of an aesthetic treatment for face skin

QUADRA
MEDICAL srl

42 COLLAGEN BODYWAVE
VITA SKIN BOOSTER

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com

www.farcoderm.com

KEY PERSONNEL

Cliente / Customer

QUADRA MEDICAL srl
Strada Cartigliana 143B
36061 Bassano del Grappa
(VI) ITALY

Supervisore Scientifico / Scientific Supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. Docente di Alimentazione e Dietetica
Professor at the University of Pavia. Nutrition and Dietetics Department
Laboratorio di Farmacobiocchimica
Laboratory of Farmacobiocchemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia
Section of Pharmacology and Toxicology
Piazza Botta, 11 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore / Experimenter

Dr. **Michela QUAGLINI**
Degree in Medicine and Surgery, Specialist in Dermatology and Venereology
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia
Consulente FarcoDerm s.r.l.
Consultant to FarcoDerm s.r.l.

Centro di Dermo Cosmesi per il benessere / Dermocosmesis Wellness Center

Farcoderm srl
Via Angelini angolo via Dalla Chiesa.
27028 San Martino Siccomario (PV). Italy
Direttore tecnico: dr. Angela MICHELOTTI
Technical Director: Dr. Angela MICHELOTTI
(Biologo)
(Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO/STUDY DESIGN**TITOLO / TITLE**

STUDIO CLINICO/STRUMENTALE

Valutazione dell'efficacia antirughe ed anti-ageing di un trattamento estetico per la cute del viso.

*CLINICAL/INSTRUMENTAL STUDY**Evaluation of the anti-wrinkle and anti-ageing efficacy of an aesthetic treatment for face skin.***SCOPO DELLO STUDIO**

Lo studio consente di valutare l'efficacia ANTIRUGHE ed ANTIAGEING di un trattamento estetico per la cute del viso con apparecchiatura verticale 42 COLLAGEN BODYWAVE nel contrastare i segni dell'invecchiamento cutaneo. Allo scopo sono stati misurati i seguenti parametri cutanei:

- ▶ Idratazione cutanea;
- ▶ Elasticità cutanea;
- ▶ Profilometria cutanea;
- ▶ Macrofotografia digitale;
- ▶ Valutazioni cliniche

AIM

The aim of this study is to evaluate the anti-wrinkle and anti-ageing efficacy of an aesthetic treatment for face skin with vertical equipment 42 COLLAGEN BODYWAVE. In order to reach this goal the following skin parameters were measured:

- ▶ Skin moisturizing;
- ▶ Skin elasticity;
- ▶ Skin profilometry;
- ▶ Digital photo;
- ▶ Clinical evaluation

REQUISITI ETICI

Tutte le procedure dello studio vengono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico: dichiarazione di Helsinki (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale della AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29a Assemblea Generale della AMM a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35a Assemblea Generale della AMM a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41a Assemblea Generale della AMM a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48a Assemblea Generale della AMM a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996, dalla 52a Assemblea Generale della AMM a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000, dalla 53a Assemblea Generale della AMM a Washington, 2002 (nota esplicativa sul paragrafo 29), dalla 53a Assemblea Generale della AMM a Tokyo, 2004 (nota esplicativa sul paragrafo 30) e dalla 59a Assemblea Generale della AMM a Seoul, nell'ottobre 2008).

ETICAL REQUIREMENTS

All of the study procedures are carried out in compliance with the ethical principles for medical research: Helsinki declaration (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000, by the General Assembly, Washington, 2002 (note of clarification on paragraph 29), by the 53rd WMA General Assembly, Tokyo, 2004 (note of clarification on paragraph 30) and by the 59a WMA General Assembly, Seoul, October 2008).

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati dei volontari sono trattati conformemente al D.lg. 196 del 30 giugno 2003 per la tutela della privacy.

PERSONAL DATA TREATMENT

Volunteers' personal data are treated in accordance with the Legislative Decree no. 196 dated 30th June 2003 for privacy protection.

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'APPARECCHIATURA TESTATA

Nome: apparecchiatura verticale 42 COLLAGEN BODYWAVE

EQUIPMENT INFORMATION

Equipment name: vertical equipment 42 COLLAGEN BODYWAVE

INFORMAZIONI FORNITE DAL CLIENTE

L'apparecchiatura verticale per il trattamento estetico della pelle 42 COLLAGEN BODYWAVE sottoposta al suddetto studio clinico/strumentale è un'apparecchiatura conforme alle disposizioni legislative che traspongono le seguenti direttive:

- direttiva 2004/108 CE (Direttiva EMC) e successivi emendamenti
 - direttiva 2006/95 CE (Direttiva Bassa Tensione) e successivi emendamenti
- inoltre le sono state applicate tutte le norme e/o specifiche tecniche di seguito indicate:
- EN 55014-1 (2006)
 - EN 61000-3-2 (2006)
 - EN 61000-3-3: (1995) + A1 (2001) + A2 (2005) + IS1 (2005)
 - EN 55014-2 (1997) + A1(2001)
 - EN 60335-2-27 (2003)
 - EN 60335-1 (2002) + A11 (2004) + A1 (2004) + A12 (2006) + A2 (2006)
 - EN 50366 (2003) + A1 (2006)

Ultime due cifre dell'anno in cui è affissa la marcatura CE: 07

- I prodotti cosmetici sottoposti a test (VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM) sono formulati senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), gli agenti conservanti introdotti nella formula dei prodotti, figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre, per tutte le sostanze di cui c'è un limite di concentrazione, vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati nei rispettivi allegati nella Normativa CEE 76/768.

- Formula qualitativa di entrambi i prodotti: ARCHIVIATA

INFORMATION PROVIDED BY THE CUSTOMER

The vertical equipment 42 COLLAGEN BODYWAVE is in accordance with the following Directives:

- 2004/108 EC Directive (EMC Directive) and subsequent amendments
- 2006/95 EC Directive (Low Voltage Directive) and subsequent amendments

And that all the following standards have been applied:

- EN 55014-1 (2006)
- EN 61000-3-2 (2006)
- EN 61000-3-3: (1995) + A1 (2001) + A2 (2005) + IS1 (2005)
- EN 55014-2 (1997) + A1(2001)
- EN 60335-2-27 (2003)
- EN 60335-1 (2002) + A11 (2004) + A1 (2004) + A12 (2006) + A2 (2006)
- EN 50366 (2003) + A1 (2006)

Last two figures of the year of the CE marking: 07

- The tested cosmetic products (VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM) do not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products, 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 the use of all substances that are subject to concentration limits conforms to the limits and instructions published in the respective Appendices of EEC Regulation 76/768.*
- Qualitative formula of the two products: FILED*

SOGGETTI DEL TEST

I soggetti partecipanti allo studio sono selezionati, da un panel di soggetti sani di sesso femminile, dal dermatologo.

Criteri di inclusione:

- Soggetti sani di sesso femminile
- Età: compresa tra i 40 ed i 60 anni
- Razza: caucasica
- Soggetti che non hanno partecipato in test simili da almeno due mesi
- Soggetti con cute del viso che presenta fine lines, rughe muscolo-mimiche (di espressione), rughe gravitazionali (lassità cutaneo-muscolare);
- Assenza di patologie cutanee
- Soggetti informati sulle procedure del test e che hanno firmato un consenso informato
- Anamnesi negativa per atopia
- Impegno a non variare dalla normale routine quotidiana

e non inclusione:

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
- Donne incinte o in allattamento
- Storia pregressa di allergia o sensibilità ai prodotti cosmetici, da toeletta, ai solari e/o a medicazioni topiche
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.

TEST SUBJECTS

20 Females subjects aged between 40 and 60 years old were selected for the test in accordance with the following inclusion criteria:

Inclusion criteria

- Healthy female subjects*
- Age: between 40 and 60 years old.*
- Type: Caucasian*
- Subjects involved in the test who have wrinkles*
- Subjects who have not been involved in any other similar study for at least the last two months*
- Absence of skin disease*
- Subjects aware of test procedure that have signed an informed consent form*
- Negative anamnesis for atopy*

Not inclusion criteria

- Subjects who do not fit the inclusion criteria*
- Subjects that have shown allergies or sensitivity to cosmetic products, toiletries, sunscreens and/or topical drugs*
- Subjects with dermatological problems on the test area*
- Subjects under pharmacological treatment (both locally and systemically)*

DESCRIZIONE DEL METODO

Lo studio viene svolto come segue:

- arruolamento di 20 soggetti di sesso femminile suddivisi in due gruppi: GRUPPO A (10 soggetti che si sottopongono al trattamento estetico con l'apparecchiatura oggetto di studio, senza applicare nessun prodotto cosmetico); GRUPPO B (gli altri 10 soggetti si sottopongono al trattamento estetico con l'apparecchiatura oggetto dello studio e in associazione applicano VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM) su tutto il viso secondo le modalità fornite dal cliente ;
- esposizione dei soggetti arruolati all'irraggiamento ($\lambda = 633\text{nm}$) all'interno dell'apparecchiatura verticale 42 COLLAGEN BODYWAVE {cabina di dimensioni: LxWxH 1180x1180 (1983x1180 open) x 2250} la quale è in grado di accogliere il soggetto in posizione verticale. Il trattamento comprende 3 sedute a settimana per 8 settimane. Ciascuna seduta ha la durata di 15 minuti.
- valutazione dei parametri clinici e strumentali di interesse dopo 4 settimane di trattamento (ossia dopo 12 sedute) e dopo 8 settimane di trattamento (ossia dopo 24 sedute). La regione cutanea oggetto di valutazione è il viso.

MODALITA' DI APPLICAZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI:

- VITA SKIN BOOSTER ELIXIR: applicare, massaggiando fino ad assorbimento, al mattino sulla cute deteresa ed asciutta del viso.
- VITA SKIN BOOSTER CREAM: applicare, massaggiando fino ad assorbimento, al mattino e alla sera sulla cute deteresa e asciutta del viso.

METHOD DESCRIPTION

The study is performed as follows:

- *enrolment of 20 female subjects who were divided into two experimental groups: GROUP A (10 subjects who used 42 COLLAGEN BODYWAVE) and GROUP B (10 subjects weret used 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM);*
- *evaluation of the treatment efficacy using the vertical equipment 42 COLLAGEN BODYWAVE {LxWxH 1180x1180 (1983x1180 open) x 2250}. The treatment includes 3 sessions of 15' each during 8 weeks;*
- *Evaluation of the clinical/instrumental parameters after 4 and 8 weeks of treatment. The monitored area is: face skin.*

PRODUCTS' USE:

- VITA SKIN BOOSTER ELIXIR: apply on the face with a soft massage until the product is completely absorbed, one a day in the morning.*
- VITA SKIN BOOSTER CREAM: apply on the face with a soft massage until the product is completely absorbed, twice a day in the morning and evening.*

VALUTAZIONI STRUMENTALI

Misurazione dell'indice di idratazione

La misurazione dell'idratazione è basata sul metodo CORNEOMETER[®] internazionalmente riconosciuto. La misurazione si basa sulla differente costante dielettrica dell'acqua (81) al confronto di altre sostanze (principalmente < 7). La sonda di misurazione mostra i cambiamenti della capacitanza in accordo con il contenuto idrico dell'oggetto da misurare. Una lamina metallica separa la parte metallica (oro) nella testa della sonda dalla pelle allo scopo di prevenire la conduzione elettrica nell'oggetto da misurare. Un campo elettrico diffuso penetra nella pelle durante la misurazione e la dielettricità viene misurata. Una traccia della sonda fornisce un surplus di elettroni (cariche negative) l'altra una perdita di elettroni (cariche positive). Tra le tracce si sviluppa un campo elettrico. Durante la misurazione il campo elettrico penetra i primi strati della pelle e determina la dielettricità.

Al contrario della misurazioni di impedenza non esistono relazioni galvaniche o effetti di polarizzazione tra lo strumento e l'oggetto da misurare.

Moisturization index

The measurement of the skin moisture is based on the internationally recognized CORNEOMETER®. This measurement is based on the completely different dielectric constant of water (81) and other substances (mostly < 7). The measuring capacitor shows changes of capacitance according to the moisture content of the measuring object. A glass lamina separates the metallic tracks (gold) in the probe head from the skin in order to prevent current conduction in the measuring object. An electric scatter field penetrates the skin during the measurement and the dielectricity is determined. One track builds up a surplus of electrons (minus charge) the other a lack of electrons (plus charge). An electric field between the tracks with alternating attraction develops. During the measurement the scatterfield penetrates the first layers of the skin and determines dielectricity. Unlike the impedance measurement no galvanic relation between the device and the measuring object or polarization effects exist.

Misurazione dell’elasticità cutanea

La valutazione dell’elasticità cutanea si basa sul metodo della suzione/elongazione e quindi del successivo rilascio della pelle all’interno dell’apertura della sonda dello strumento di misurazione. Durante la fase di suzione/elongazione lo strumento genera, infatti, una pressione negativa costante (450 mbar) in grado di aspirare la pelle all’interno della sonda di misurazione.

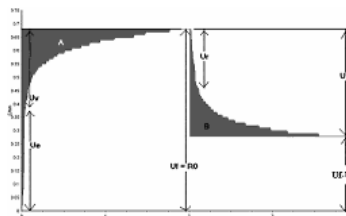
Alla fase di suzione segue la fase di rilascio, in cui la pressione all’interno della sonda viene portata a zero mbar permettendo così alla pelle di ritornare allo stato di riposo. Un sistema di rilevazione ottico, valuta quindi la profondità raggiunta dalla pelle all’interno della sonda nelle due fasi di misurazione, i dati sono quindi rielaborati graficamente e numericamente allo scopo di calcolare le proprietà viscoelastiche della pelle.

Lo strumento utilizzato è il cutometro (CUTOMETER® MPA 580).

Per maggiori informazioni sulla misurazione ed il calcolo dell’elasticità cutanea vedere riquadro 1.

RIQUADRO 1 - ELASTICITÀ CUTANEA

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



Come è possibile notare dalla figura la pelle reagisce allo stimolo pressorio negativo con una risposta di tipo bifasico caratterizzata da una prima fase di rapida distensione (Ue) a cui segue una seconda fase in cui la pelle tende ad opporsi allo stimolo (Uv) raggiungendo il suo massimo grado di deformazione (Uf). In letteratura la prima parte della curva è nota come la componente elastica della pelle mentre la seconda parte caratterizza la componente viscoelastica della pelle, rappresentata per la maggior parte dalla componente plastica.

Analogo è il comportamento della pelle al termine dello stimolo pressorio negativo nella fase di rilascio. Infatti, se in una prima fase (Ur) la pelle tende a ritornare al suo stato originario di riposo - date le sue qualità elastiche - in una seconda fase la componente plastica supera quella elastica rallentando la velocità di rideformazione della pelle (Ur-Ua) sino a mantenere la pelle in uno stato deformato (Uf-Ua); tale fenomeno è noto come isteresi.

Nel presente studio l’elasticità viene calcolata dal rapporto tra la deformazione residua e l’estensione massima della pelle ovvero Ua/Uf. Tale rapporto noto in letteratura come parametro R2 indica la capacità della pelle di ritornare al suo stato originale di riposo in seguito ad un evento stressante. Più il valore tende a 1 maggiormente elastica sarà la pelle.

Skin elasticity

Skin elasticity measurement is based on the suction/elongation method with the subsequent release of the skin inside the opening of the instrument device. During the suction/elongation phase the instrument generates, in fact, a constant negative pressure (450 mbar) able to aspirate the skin inside the measurement probe. The suction phase is followed by the release phase, in which the pressure inside the probe is switched to 0 mbar allowing the skin recovery after the elongation phase. An optical measurement system, evaluates the depth of the skin inside the probe in the two phases of the measurement, the obtained data are then elaborated and showed graphically and numerically in order to calculate the viscoelastic properties of the skin.

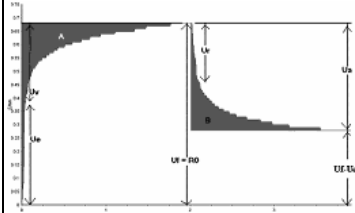
The instrument used for measuring is the cutometer (CUTOMETER® MPA 580).

For further information on measurement see box 1.

BOX 1 - SKIN ELASTICITY

The measurement of the skin elasticity is based on skin suction/elongation principle after a negative and constant pressure stimulation and on its subsequent release when the stimulus finishes.

The figure below shows graphically the behaviour of the skin in the suction/elongation phase (A) and in the release phase (B).



As it is possible to notice in the figure the skin reacts to the negative pressure stimulation in a biphasic manner characterized by a first rapid elongation phase (U_e) following by a second phase in which the skin tends to oppose to the stimulation (U_v) reaching its maximum deformation state. In bibliography the first phase of the curve is known as the elastic component of the skin while the second part characterizes the viscoelastic component of the skin, mainly the plastic component.

Similar is the behaviour of the skin at the end of the negative pressure stimulation during the release phase. In fact, if in phase (U_r) the skin tends to return to its basal state - due to its elastic qualities - in a second phase the plastic component exceeds the elastic component decreasing so the velocity of re-deformation of the skin ($U_r - U_a$) to maintain the skin a deformed state ($U_f - U_a$); this phenomenon is known as hysteresis.

In this study the skin elasticity is calculated by the ratio between the residual deformation and the maximum elongation of the skin or U_a/U_f . This ratio is known in literature as R_2 and indicates the ability of the skin to return to its original state of recovery after a stressing event. Closer the value is to 1 more elastic the skin is.

Profilometria cutanea

Mediante Videocamera VISIOSCAN VC 98 per l'analisi *in vivo* della superficie cutanea, si valuta la riduzione della profondità delle rughe.

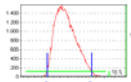
I parametri considerati nell'analisi dell'immagine sono :

- SEw: microrugosità cutanea
- SESm: levigatezza cutanea
- Volume della ruga

Per una spiegazione dettagliata vedi riquadro 2.

RIQUADRO 2 -PROFILOMETRIA CUTANEA

SEw



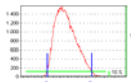
$$SEw = \frac{(Fmx * Fmy) * Fay}{(Fax * Fay) / Fax} * K$$

Dove:

Fa: Quantità di solchi su una linea orizzontale o verticale

Fm : Profondità media dei solchi su una linea orizzontale o verticale

SESm



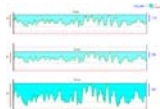
$$SESm = 100 / [(Co - Cu) * (Fmx + Fmy)]$$

Dove:

Co,Cu: Valori soglia corrispondenti alla SSEsm% del Massimo dell'istogramma

Fm: Media dei solchi su una linea orizzontale o verticale

VOLUME



È un'indice della profondità dei solchi (rughe). Rappresenta la profondità media di un pixel. Il volume è espresso in livelli di grigio. Il parametro volume indica la profondità media del pixel. Più profonde sono le rughe più grande è il valore del parametro volume

Skin profilometry

Decrease of wrinkle depth is measured by means of Visioscan VC 98; a camera used for in vivo analysis of skin surface.

The parameters valued in the image analysis are:

- SEw: skin micro-wrinkledness
- SESm: skin smoothness
- Wrinkle volume

For further information see box 2.

BOX 2-SKIN PROFILOMETRY

SEw



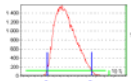
$$SEw = \frac{(Fmx * Fmy) * Fay}{(Fax * Fay) / Fax} * K$$

Where:

Fa: Amount of furrows on a vertical or horizontal line.

Fm : The average width of the furrow on a horizontal or vertical line.

SESm



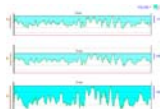
$$SESm = 100 / [(Co - Cu) * (Fmx + Fmy)]$$

Where:

Co,Cu: Thresholds corresponding to SSEsm % of the maximum of the histogram

Fm : The average width of the furrow on a horizontal or vertical line.

VOLUME



It is an indicator for the depth of the furrows. It represents the average depth of a pixel. Volume is expressed in grey levels. The volume parameter indicates pixel average depth. The deeper furrows are, the bigger is the volume parameter.

Macrofotografia digitale

Le immagini sono acquisite mediante una fotocamera KODAK EASY SHARE DX6490 (© Eastman Kodak Company, 2003 - Kodak e EasyShare sono marchi di Eastman Kodak Company). La fotocamera è impostata alla massima qualità d'immagine (2304 x 1728 pixel, 4.0 Mp).

Digital photo

Images are taken using a KODAK EASY SHARE DX6490 camera. (© Eastman Kodak Company, 2003 - Kodak and EasyShare are trademark of Eastman Kodak Company). The camera was set up to the best quality of image (2304 x 1728 pixel, 4.0 Mp).

VALUTAZIONI CLINICHE

Le valutazioni cliniche sono state acquisite dal dermatologo secondo gli scores riportati nelle tabelle sottostanti

Compattezza cutanea	
Non compatta (bassissima elasticità)	1
Insufficientemente compatta (bassa elasticità)	2
Compatta (cute elastica)	3
Ben compatta (buona elasticità)	4

Rugosità cutanea	
Nessuna rugosità. Rughe non visibili; tramatura cutanea regolare	0
Rughe molto superficiali ma visibili	0.5
Rughe sottili. Rughe visibili e leggera indentazione	1
Rughe visibili e chiara indentazione	1.5
Rughe moderate. Rughe chiaramente visibili	2
Rughe prominenti e visibili	2.5
Rughe profonde. Rughe e solchi profondi	3

CLINICAL EVALUATIONS

Clinical evaluations are taken by the dermatologist according to the clinical scores reported in the tables below:

Skin compactness	
Not compact (very low elasticity)	1
Insufficiently compact (low elasticity)	2
Compact (elastic skin)	3
Well compact (very elastic skin)	4

Skin wrinkledness	
No wrinkle. No visible wrinkle; continuous skin line	0
Very shallow yet visible wrinkle	0.5
Fine wrinkle. Visible wrinkle and slight indentation	1
Visible wrinkle and clear indentation	1.5
Moderate wrinkle. Clearly visible wrinkle	2
Prominent and visible wrinkle	2.5
Deep wrinkle. Deep and furrow wrinkle	3

AUTOVALUTAZIONE

Dopo 8 settimane di trattamento ai soggetti viene chiesto di esprimere il loro personale giudizio rispondendo alle domande di un questionario.

SELF ASSESSMENT

After 8 weeks of treatment the subjects are asked to express their personal opinion answering to a questionnaire.

RISULTATI ED ANALISI STATISTICA

Risultati

- 1) I risultati sono riportati nelle rispettive unità di misura in tabelle.
- 2) I valori medi sono calcolati come:

$$m = \frac{\sum_{i=1}^{10} p}{10} \quad [1]$$

dove:

p è il valore del parametro in analisi.

- 3) Le variazioni percentuali per singolo volontario sono calcolate come:

$$\text{var.}(\%)_i = \frac{T_{xi} - T_0}{T_{01}} \quad [2]$$

dove:

Txi è il valore individuale del parametro dopo 4 e 8 settimane. To1 è il valore individuale del parametro al tempo zero

- 4) Le variazioni percentuali medie sono calcolate come:

$$\text{var.}(\%) = \sum_{i=1}^{10} \text{var}(\%)_i \quad [3]$$

- 5) L'errore standard dei dati è calcolata come:

$$\text{SEM} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_i^2) - \frac{\sum_{i=1}^n p_i^2}{n}}{(n-1)}}}{\sqrt{n}} \quad [4]$$

Tutti i calcoli sono stati fatti utilizzando un foglio di calcolo di Microsoft® Excel.

Analisi statistica

Tutti i risultati ottenuti ai vari tempi sperimentali sono stati sottoposti a test t di Student bilaterale. Le variazioni sono ritenute significative quando il valore del test è p < 0.05.

RESULTS AND STATISTIC

Results

- 1) *The results are reported in their respective units in tables.*
- 2) *The mean values are calculated as:*

$$m = \frac{\sum_{i=1}^{10} p}{10} \quad [1]$$

where:

p is the value of the parameter under analysis.

- 3) *The percentage variations obtained for each volunteer are calculated as:*

$$\text{var.}(\%)_i = \frac{T_{xi} - T_0}{T_{01}} \quad [2]$$

where:

T_{xi} is the individual parameter value after 4 and 8 weeks. T_{01} is the individual basal value of the parameter.

4) The mean percentage variations are calculated as:

$$\text{var.}(\%) = \sum_1^{10} \text{var}(\%)_i \quad [3]$$

5) The standard error of data is calculated as:

$$\text{SEM} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_1^n (p_i^2) - \frac{\sum_1^n p_i^2}{n}}{(n-1)}}}{\sqrt{n}} \quad [4]$$

All the calculations are done using a Microsoft® Excel worksheet.

STATISTICAL ANALYSIS

All the results obtained at the various experimental times were subjected to the bilateral Student t test. Variations are considered statistically significant when the test value is $p < 0.05$.

**RISULTATI – IDRATAZIONE CUTANEA
RESULTS – SKIN MOISTURIZING**

TABELLA 1 / TABLE 1

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP A : 42 COLLAGEN BODYWAVE

n	VoI ID	T0	T4	T8	% variation vs. T0
01	P 015L	46,2	47,6	53,8	3,0%
02	T 013L	55,4	54,3	60,2	-2,0%
03	A 025L	46,0	49,3	51,6	7,2%
04	L 022G	46,8	52,2	58,8	11,5%
05	V 026C	52,4	53,8	56,9	2,7%
06	M 020G	54,8	53,2	55,8	-2,9%
07	O 007P	47,8	58,4	59,6	22,2%
08	Q 003M	47,8	46,2	52,6	-3,3%
09	S 064R	31,6	37,4	40,2	18,4%
10	B 050R	46,2	48,0	52,6	3,9%
Media/Mean		47,5	50,0	54,2	6,1%
SEM		2,105	1,832	1,839	2,8%
t-Test vs. T0		----	0,068	0,000	2,7%

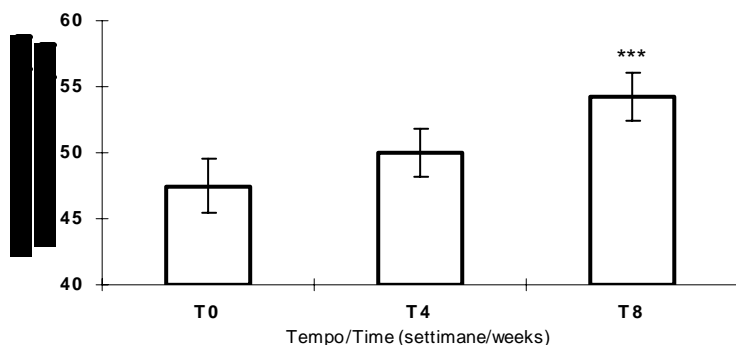
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **6,1%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **14,9%**

GRAFICO / GRAPH

IDRATAZIONE CUTANEA / SKIN MOISTURIZING



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO A / STATISTICAL ANALYSIS GROUP A

	p		
T0 vs T4	0,068	n.s.	NO significativo/ NO significant
T0 vs T8	0,000	***	significativo/ significant
T4 vs T8	0,000	***	significativo/ significant

TABELLA 1A / TABLE 1A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0	T4	T8	variazione % vs. T0 / %
01	M 025 A	41,0	49,8	55,4	21,5%
02	P 011I	44,6	48,2	51,6	8,1%
03	P 010 G	56,0	66,8	70,0	19,3%
04	T 005 E	41,2	49,2	54,4	19,4%
05	L 011L	46,6	58,9	63,5	26,4%
06	P 008 E	53,6	65,2	66,4	21,6%
07	B 019 M	46,4	50,6	50,4	9,1%
08	V 016 M	51,8	59,6	59,8	15,1%
09	P 047 M	46,2	57,4	57,9	24,2%
10	P 021 P	44,9	57,6	58,2	28,3%
Media/Mean		47,2	56,3	58,8	19,3%
SEM		1,592	2,110	2,002	2,1%
t-Test vs. T0		----	0,000	0,000	2,9%

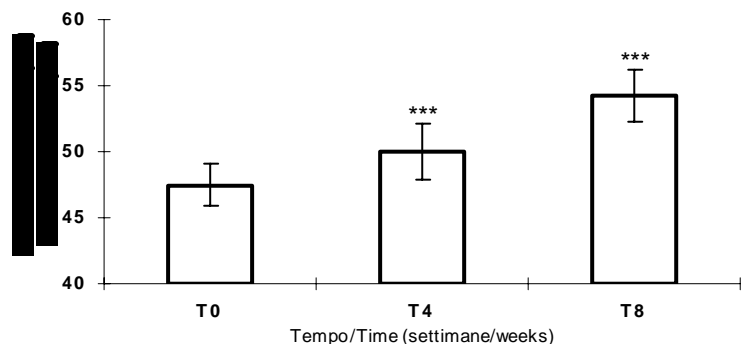
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **19,3%**
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **24,7%**

GRAFICO / GRAPH

IDRATAZIONE CUTANEA / SKIN MOISTURIZING



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO B / STATISTICAL ANALYSIS GROUP B

	p	
T0 vs T4	0,000	*** significativo/ significant
T0 vs T8	0,000	*** significativo/ significant
T4 vs T8	0,007	** significativo/ significant

Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

Commento
 GROUP A: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE determina un aumento dell'idratazione cutanea statisticamente significativo dopo 8 settimane (+14.9%).

Comment
 GROUP A: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE demonstrates a statistically significant increase in skin moisturizing after 8 weeks of treatment +14.9%.

Comment
 GROUP B: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione ai prodotti cosmetici VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E CREAM determina un aumento dell'idratazione cutanea statisticamente significativo ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: +19.3% ; T8: +24.7%).

Comment
 GROUP B: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR AND CREAM demonstrates a statistically significant increase in skin moisturizing at each experimental time point (T4: +19.3% ; T8: +24.7%).

ANALISI STATISTICA GRUPPO A vs GRUPPO B/STATISTICAL ANALYSIS GROUP A vs GROUP B

	p		
T0 vs T0	<u>0,920</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T4 vs T4	<u>0,037</u>	*	significativo/ significant
T8 vs T8	<u>0,111</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant

L'analisi statistica intergruppo evidenzia una significatività statistica a favore del gruppo B al tempo sperimentale T4 (dopo 4 settimane di trattamento); ciò indica una maggiore efficacia idratante ottenuta in seguito al trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione ai prodotti cosmetici VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM. Al tempo sperimentale T8 (dopo 8 settimane di trattamento) non si registrano variazioni significative tra i due gruppi sperimentali.

The statistical analysis shows a significant variation in group B at T4 (after 4 weeks of treatment); group B shows a bigger moisturization index after 4 weeks of treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM. At experimental time T8 the statistical analysis does not show a significant variation between the experimental groups.

**RISULTATI – ELASTICITA' CUTANEA
RESULTS – SKIN ELASTICITY**

TABELLA 2/ TABLE 2

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

n	VoI ID	T0	T4	T8	% variation vs. T0	
					T4	T8
01	P 015L	0,6920	0,7754	0,7694	12,1%	11,2%
02	T 013L	0,5896	0,5963	0,6025	1,1%	2,2%
03	A 025L	0,5963	0,6625	0,6852	11,1%	14,9%
04	L 022G	0,6410	0,6747	0,6852	5,3%	6,9%
05	V 026C	0,6123	0,6622	0,6652	8,1%	8,6%
06	M 020G	0,6736	0,7261	0,7158	7,8%	6,3%
07	O 007P	0,5578	0,6223	0,6368	11,6%	14,2%
08	Q 003M	0,6115	0,6031	0,6213	-1,4%	1,6%
09	S 064R	0,5677	0,6050	0,6095	6,6%	7,4%
10	B 050R	0,6439	0,6563	0,6792	1,9%	5,5%
Media/Mean		0,6186	0,6584	0,6670	6,4%	7,9%
SEM		0,014	0,018	0,016	1,5%	1,4%
t-Test vs. T0		----	0,002	0,000		

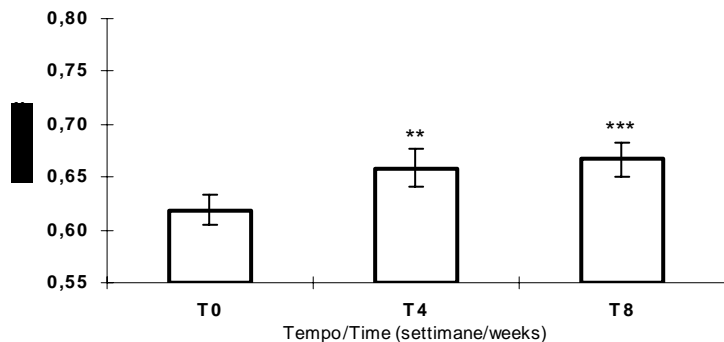
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **6,4%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **7,9%**

GRAFICO / GRAPH

ELASTICITA' CUTANEA / SKIN ELASTICITY



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO A / STATISTICAL ANALYSIS GROUP A

	p		
T0 vs T4	0,002	**	significativo/ significant
T0 vs T8	0,000	**	significativo/ significant
T4 vs T8	0,040	*	significativo/ significant

TABELLA 2A / TABLE 2A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0	T4	T8	% variation vs. T0
01	M 025 A	0,5748	0,6232	0,6715	8,4%
02	P 011I	0,5621	0,5542	0,5832	-1,4%
03	P 010 G	0,6372	0,7189	0,6958	12,8%
04	T 005 E	0,6110	0,6927	0,6904	13,4%
05	L 011 L	0,4979	0,6170	0,6183	23,9%
06	P 008 E	0,6376	0,6465	0,6414	1,4%
07	B 019 M	0,5729	0,6462	0,6161	12,8%
08	V 016 M	0,5359	0,5977	0,6193	11,5%
09	P 047 M	0,6923	0,6909	0,7246	-0,2%
10	P 021 P	0,5780	0,5728	0,6198	-0,9%
	Media/Mean	0,5900	0,6360	0,6480	8,2%
	SEM	0,018	0,017	0,014	2,6%
	t-Test vs. T0	----	0,010	0,001	2,3%

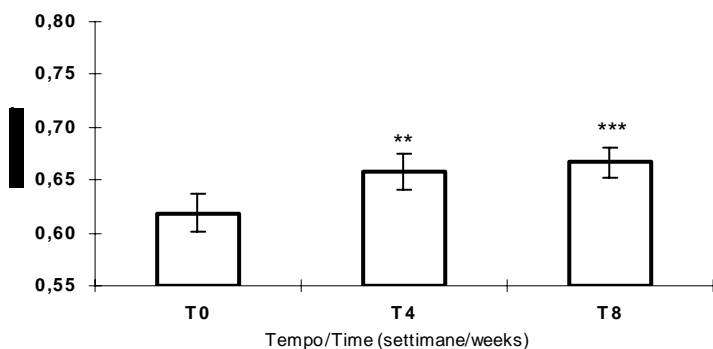
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **8,2%**
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **10,3%**

GRAFICO / GRAPH

ELASTICITA' CUTANEA / SKIN ELASTICITY



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO B / STATISTICAL ANALYSIS GROUP B

	p	
T0 vs T4	0,010	** significativo/ significant
T0 vs T8	0,001	*** significativo/ significant
T4 vs T8	0,206	n.s. NO significativo/ NO significant

Commento

GROUP A: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE determina un aumento dell'elasticità cutanea statisticamente significativo ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: +6.4% ; T8: +7.9%).

Comment

GROUP A: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE demonstrates a statistically significant increase in skin elasticity at each experimental time point (T4: +6.4% ; T8: +7.9%).

Comment

GROUP B: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione ai prodotti cosmetici VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E CREAM determina un aumento dell'elasticità cutanea statisticamente significativo ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: +8.2% ; T8: +10.3%).

Comment

GROUP B: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR AND CREAM demonstrates a statistically significant increase in skin elasticity at each experimental time point (T4: +8.2% ; T8: +10.3%).

ANALISI STATISTICA GRUPPO A vs GRUPPO B/STATISTICAL ANALYSIS GROUP A vs GROUP B

	p		
T0 vs T0	<u>0,220</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T30 vs T30	<u>0,380</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T60 vs T60	<u>0,394</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant

L'analisi statistica intergruppo non evidenzia differenze significative tra I due gruppi sperimentali.
The statistical analysis does not show significant variations between the experimental groups.

RISULTATI – VISOSCAN - levigatezza cutanea SEsm
RESULTS –VISIOSCAN – skin smoothness SEsm

TABELLA 3/ TABLE 3

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

n	VoI ID	T0	T4	T8	T4	T8
01	P 015L	48,29	48,14	50,17	-0,3%	3,9%
02	T 013L	36,85	41,65	40,56	13,0%	10,1%
03	A 025L	32,28	38,55	38,51	19,4%	19,3%
04	L 022G	41,36	46,32	45,32	12,0%	9,6%
05	V 026C	39,06	46,35	44,28	18,7%	13,4%
06	M 020G	48,55	47,66	50,05	-1,8%	3,1%
07	O 007P	35,64	42,31	43,80	18,7%	22,9%
08	Q 003M	38,00	43,66	42,71	14,9%	12,4%
09	S 064R	41,08	49,97	50,62	21,6%	23,2%
10	B 050R	30,22	35,41	36,21	17,2%	19,8%
	Media/Mean	39,13	44,00	44,22	13,3%	13,8%
	SEM	1,904	1,449	1,578	2,6%	2,3%
	t-Test vs. T0	----	0,001	0,000		

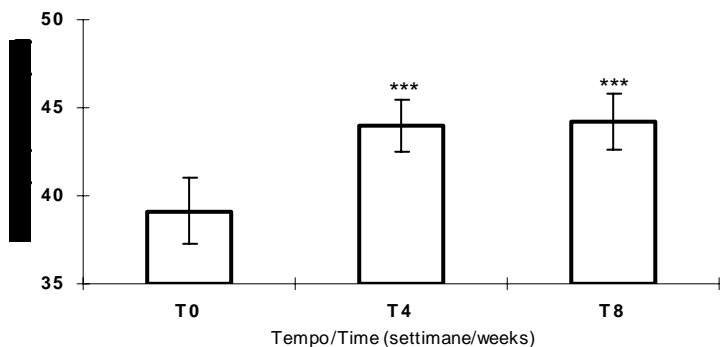
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **13,3%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **13,8%**

GRAFICO / GRAPH

LEVIGATEZZA CUTANEA / SKIN SMOOTHNESS



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO A /STATISTICAL ANALYSIS GROUP A

	p		
T0 vs T4	0,001	***	significativo/ significant
T0 vs T8	0,000	***	significativo/ significant
T4 vs T8	0,650	n.s.	NO significativo/ NO significant

TABELLA 3A / TABLE 3A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0	T4	T8	Variazione % vs. T0 / %
01	M 025 A	34,67	38,60	42,86	11,3%
02	P 011I	43,56	49,03	48,29	12,6%
03	P 010 G	43,20	48,90	47,49	13,2%
04	T 005 E	31,29	36,20	34,57	15,7%
05	L 011 L	36,45	44,65	45,56	22,5%
06	P 008 E	42,29	45,72	46,34	8,1%
07	B 019 M	35,61	41,70	42,56	17,1%
08	V 016 M	43,02	50,23	52,39	16,8%
09	P 047 M	41,35	40,32	44,36	-2,5%
10	P 021 P	34,21	35,12	38,69	2,7%
Media/Mean		38,57	43,05	44,31	11,7%
SEM		1,022	1,225	1,127	2,3%
t-Test vs. T0		----	0,001	0,000	2,1%

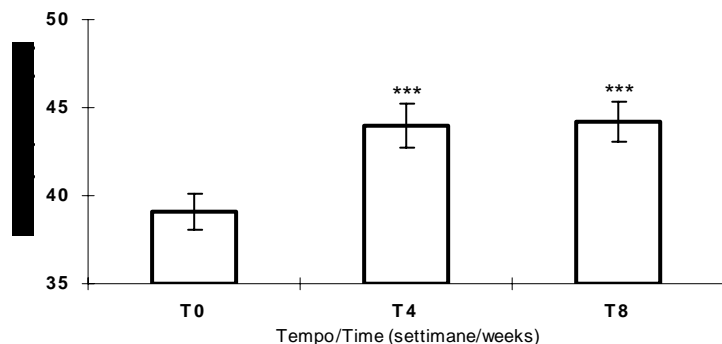
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **11,7%**
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **15,1%**

GRAFICO / GRAPH

LEVIGATEZZA CUTANEA / SKIN SMOOTHNESS



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO B / STATISTICAL ANALYSIS GROUP B

	p	
T0 vs T4	<u>0,001</u>	*** significativo/ significant
T0 vs T8	<u>0,000</u>	*** significativo/ significant
T4 vs T8	<u>0,101</u>	n.s. NO significativo/ NO significant

Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

Commento
GROUP A: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE determina un aumento della levigatezza cutanea statisticamente significativo ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: +13.3% ; T8: +13.8%).
Comment
GROUP A: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE demonstrates a statistically significant increase in skin smoothness at each experimental time point (T4: +13.3% ; T8: +13.8%).

Comment
GROUP B: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione ai prodotti cosmetici VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E CREAM determina un aumento della levigatezza cutanea statisticamente significativo ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: +11.7% ; T8: +15.1%).
Comment
GROUP B: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR AND CREAM demonstrates a statistically significant increase in skin smoothness at each experimental time point (T4: +11.7% ; T8: +15.1%).

ANALISI STATISTICA GRUPPO A vs GRUPPO B/STATISTICAL ANALYSIS GROUP A vs GROUP B

	p		
T0 vs T0	<u>0,815</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T30 vs T30	<u>0,677</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T60 vs T60	<u>0,969</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant

L'analisi statistica intergruppo non evidenzia differenze significative tra i due gruppi sperimentali.
The statistical analysis does not show significant variations between the experimental groups.

RISULTATI – VISOSCAN - rugosità cutanea SEw
RESULTS –VISIOSCAN – skin wrinkledness SEw

TABELLA 4/ TABLE 4

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

n	VoI ID	T0	T4	T8	% variation vs. T0
01	P 015L	34,40	34,89	33,24	1,4%
02	T 013L	38,54	35,12	35,62	-8,9%
03	A 025L	40,12	33,63	33,52	-16,2%
04	L 022G	33,59	30,41	29,68	-9,5%
05	V 026C	36,00	33,35	33,65	-7,4%
06	M 020G	50,57	47,23	44,93	-6,6%
07	O 007P	38,50	36,40	37,50	-5,5%
08	Q 003M	39,71	37,25	38,62	-6,2%
09	S 064R	38,98	39,56	36,73	1,5%
10	B 050R	38,65	35,27	36,52	-8,7%
Media/Mean		38,91	36,31	36,00	-6,6%
SEM		1,474	1,437	1,287	1,6%
t-Test vs. T0		----	0,003	0,001	1,4%

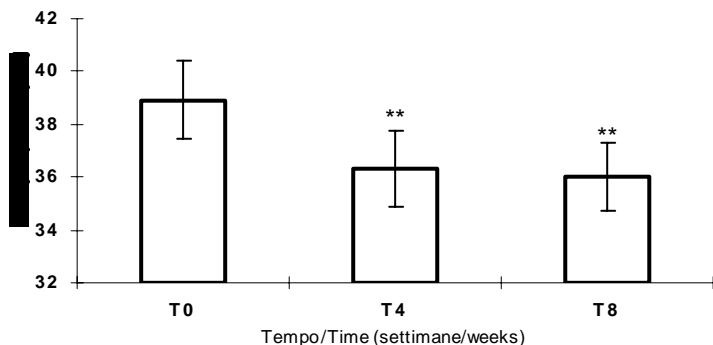
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **-6,6%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **-7,3%**

GRAFICO / GRAPH

RUGOSITA' CUTANEA / SKIN WRINKLEDNESS



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO A /STATISTICAL ANALYSIS GROUP A

	p	
T0 vs T4	0,003	** significativo/ significant
T0 vs T8	0,001	** significativo/ significant
T4 vs T8	0,533	n.s. NO significativo/ NO significant

TABELLA 4A / TABLE 4A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0	T4	T8	% variation vs. T0
01	M 025A	34,4	32,5	31,5	-5,4%
02	P 011I	40,0	38,3	37,7	-4,3%
03	P 010G	37,4	32,5	32,2	-13,0%
04	T 005E	38,4	34,4	34,7	-10,4%
05	L 011L	35,6	32,1	32,1	-9,9%
06	P 008E	32,7	31,7	31,7	-3,1%
07	B 019M	36,3	33,9	34,2	-6,8%
08	V 016M	35,8	32,4	33,6	-9,7%
09	P 047M	38,0	38,2	37,8	0,5%
10	P 021P	42,3	41,6	39,5	-1,6%
Media/Mean		37,08	34,74	34,50	-6,4%
SEM		0,618	0,760	0,646	14%
t-Test vs. T0		----	0,001	0,000	12%

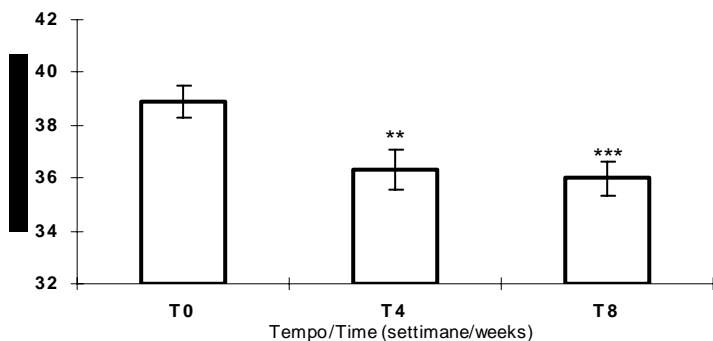
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **-6,4%**
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **-7,0%**

GRAFICO / GRAPH

RUGOSITA' CUTANEA / SKIN WRINKLEDNESS



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO B / STATISTICAL ANALYSIS GROUP B

	p	
T0 vs T4	0,001	** significativo/ significant
T0 vs T8	0,000	*** significativo/ significant
T4 vs T8	0,425	n.s. NO significativo/ NO significant

Commento

GROUP A: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE determina una riduzione della rugosità cutanea statisticamente significativa ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: -6.6% ; T8: -7.3%).

Comment

GROUP A: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE demonstrates a statistically significant decrease in skin wrinkledness at each experimental time point (T4: -6.6% ; T8: -7.3%).

Comment

GROUP B: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione ai prodotti cosmetici VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E CREAM determina una riduzione della rugosità cutanea statisticamente significativa ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: -6.4% ; T8: -7.0%).

Comment

GROUP B: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR AND CREAM demonstrates a statistically significant decrease in skin wrinkledness at each experimental time point (T4: -6.4% ; T8: -7.0%).

ANALISI STATISTICA GRUPPO A vs GRUPPO B/STATISTICAL ANALYSIS GROUP A vs GROUP B

	p		
T0 vs T0	<u>0,301</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T30 vs T30	<u>0,392</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T60 vs T60	<u>0,353</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant

L'analisi statistica intergruppo non evidenzia differenze significative tra i due gruppi sperimentali.

The statistical analysis does not show significant variations between the experimental groups.

RISULTATI – VISOSCAN – volume della ruga
RESULTS –VISIOSCAN – wrinkle volume

TABELLA 5/ TABLE 5

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

n	VoI ID	T0	T4	T8	T4	T8
01	P 015L	58,0	49,0	50,0	-15,5%	-13,8%
02	T 013L	65,0	55,0	52,0	-15,4%	-20,0%
03	A 025L	78,0	67,0	70,0	-14,1%	-10,3%
04	L 022G	66,0	54,0	56,0	-18,2%	-15,2%
05	V 026C	69,0	59,0	57,0	-14,5%	-17,4%
06	M 020G	96,0	89,0	84,0	-7,3%	-12,5%
07	O 007P	60,0	54,0	52,0	-10,0%	-13,3%
08	Q 003M	69,0	56,0	57,0	-18,8%	-17,4%
09	S 064R	57,0	58,0	53,0	1,8%	-7,0%
10	B 050R	68,0	58,0	59,0	-14,7%	-13,2%
Media/Mean		68,60	59,90	59,00	-12,7%	-14,0%
SEM		3,622	3,548	3,296	1,9%	1,2%
t-Test vs. T0		---	0,000	0,000		

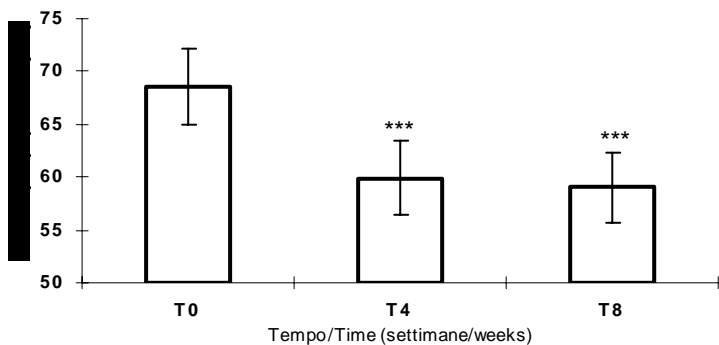
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **-12,7%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **-14,0%**

GRAFICO / GRAPH

VOLUME DELLA RUGA / WRINKLE VOLUME



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO A /STATISTICAL ANALYSIS GROUP A

	p		
T0 vs T4	0,000	***	significativo/ significant
T0 vs T8	0,000	***	significativo/ significant
T4 vs T8	0,350	n.s.	NO significativo/ NO significant

TABELLA 5A / TABLE 5A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0			T4		T8	
01	M 025A	62,0	53,0	49,0	-14,5%	-21,0%		
02	P 011I	80,0	70,0	66,0	-12,5%	-17,5%		
03	P 010G	52,0	41,0	43,0	-21,2%	-17,3%		
04	T 005E	69,0	51,0	55,0	-26,1%	-20,3%		
05	L 011L	72,0	58,0	51,0	-19,4%	-29,2%		
06	P 008E	85,0	66,0	69,0	-22,4%	-18,8%		
07	B 019M	68,0	50,0	54,0	-26,5%	-20,6%		
08	V 016M	72,0	54,0	56,0	-25,0%	-22,2%		
09	P 047M	66,0	61,0	61,0	-7,6%	-7,6%		
10	P 021P	96,0	75,0	70,0	-21,9%	-27,1%		
Media/Mean		72,20	57,90	57,40	-19,7%	-20,2%		
SEM		2,758	2,296	1,998	2,0%	1,9%		
t-Test vs. T0		----	0,000	0,000				

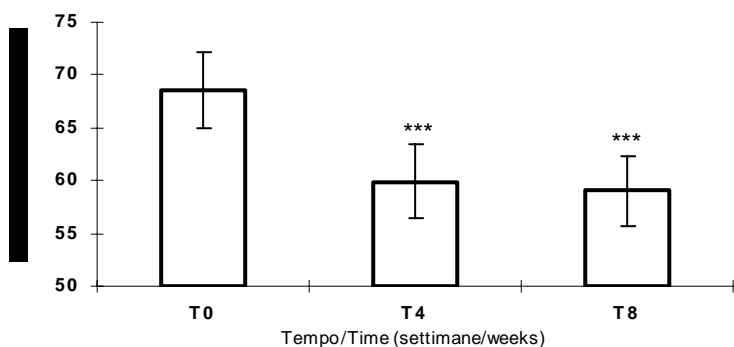
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Long term test

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **-19,7%**
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **-20,2%**

GRAFICO / GRAPH

VOLUME DELLA RUGA / WRINKLE VOLUME



* p<0,05 vs basal value ** p<0,01 vs basal value *** p<0,001 vs basal value

ANALISI STATISTICA GRUPPO B / STATISTICAL ANALYSIS GROUP B

	p	
T0 vs T4	0,000	*** significativo/ significant
T0 vs T8	0,000	*** significativo/ significant
T4 vs T8	0,710	n.s. NO significativo/ NO significant

Commento

GROUP A: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE determina una riduzione del volume della ruga statisticamente significativa ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: -12.7% ; T8: -14.0%).

Comment

GROUP A: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE demonstrates a statistically significant decrease in wrinkle volume at each experimental time point (T4: -12.7% ; T8: -14.0%).

Comment

GROUP B: come è possibile notare, il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione ai prodotti cosmetici VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E CREAM determina una riduzione del volume della ruga statisticamente significativa ad ogni tempo sperimentale valutato (T4: -19.7% ; T8: -20.2%).

Comment

GROUP B: as you can note, the treatment with 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR AND CREAM demonstrates a statistically significant decrease in wrinkle volume at each experimental time point (T4: -19.7% ; T8: -20.2%).

ANALISI STATISTICA GRUPPO A vs GRUPPO B/STATISTICAL ANALYSIS GROUP A vs GROUP B

	p		
T0 vs T0	<u>0,507</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T30 vs T30	<u>0,682</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant
T60 vs T60	<u>0,717</u>	n.s.	NO significativo/ NO significant

L'analisi statistica intergruppo non evidenzia differenze significative tra i due gruppi sperimentali.
The statistical analysis does not show significant variations between the experimental groups.

RISULTATI – VALUTAZIONE CLINICA – compattezza cutanea
RESULTS – CLINICAL EVALUATION – skin compactness

TABELLA 6/ TABLE 6

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

n	VoI ID	T0	T4	T8	Legenda / Legend
01	P 015L	2	3	3	
02	T 013L	2	2	2	
03	A 025L	1	2	2	
04	L 022G	2	2	2	
05	V 026C	2	2	3	
06	M 020G	2	2	3	
07	O 007P	1	2	2	
08	Q 003M	2	2	2	
09	S 064R	1	1	1	
10	B 050R	2	2	2	
Media/Mean		1,7	2,0	2,2	
SEM		0,108	0,105	0,141	

SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

% dei soggetti che hanno registrato un miglioramento/ % of subjects with an improvement

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **30,0%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **50,0%**

GRAFICO / GRAPH

COMPATTEZZA CUTANEA (ANALISI CLINICA)
SKIN COMPACTNESS (CLINICAL ANALYSIS)

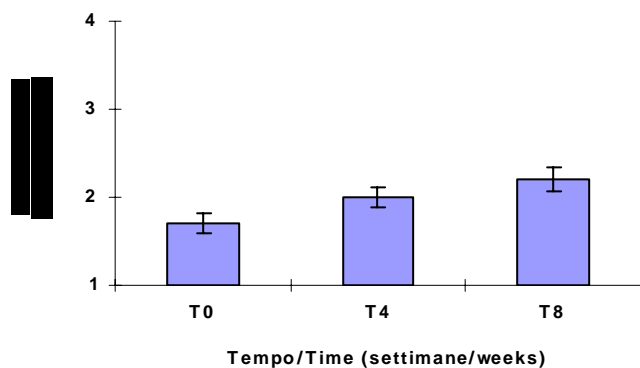


TABELLA 6A / TABLE 6A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0	T4	T8
01	M 025A	1	1	2
02	P 011I	1	1	1
03	P 010G	2	3	3
04	T 005E	2	3	3
05	L 011L	1	2	2
06	P 008E	2	2	2
07	B 019M	2	3	3
08	V 016M	2	3	3
09	P 047M	2	2	2
10	P 021P	1	1	1
Media/Mean		1,6	2,1	2,2
SEM		0,115	0,196	0,176

Legenda / Legend	
1	Cute non compatta Not compact skin
2	Cute poco compatta Insufficiently compact skin
3	Cute compatta Compact skin
4	Cute ben compatta Very compact skin

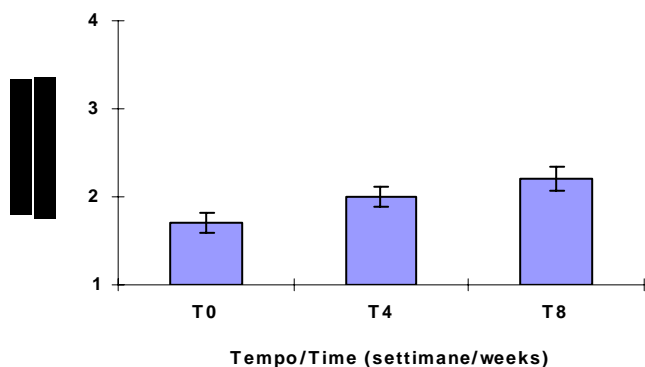
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

% dei soggetti che hanno registrato un miglioramento / % of subjects with an improvement

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment	<u>50,0%</u>
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment	<u>60,0%</u>

GRAFICO / GRAPH

**COMPATTEZZA CUTANEA (ANALISI CLINICA)
SKIN COMPACTNESS (CLINICAL ANALYSIS)**



RISULTATI – VALUTAZIONE CLINICA – rugosità cutanea
RESULTS –CLINICAL EVALUATION – skin wrinkledness

TABELLA 7/ TABLE 7

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.* **GRUPPO A: 42 COLLAGEN BODYWAVE**

n	VoI ID	T0	T4	T8
01	P 015L	2,0	2,0	2,0
02	T 013L	2,5	2,5	2,0
03	A 025L	2,5	2,0	2,0
04	L 022G	2,5	2,5	2,0
05	V 026C	2,0	1,5	1,5
06	M 020G	2,5	2,5	2,0
07	O 007P	2,0	2,0	2,0
08	Q 003M	2,5	2,5	2,5
09	S 064R	2,0	2,0	2,0
10	B 050R	3,0	3,0	3,0
	Media/Mean	2,4	2,3	2,1
	SEM	0,075	0,095	0,088

Legenda / Legend	
0	Nessuna rugosità. Rughe non visibili; tramatura cutanea No wrinkle. No visible wrinkle; continuous skin line
0,5	Rughe molto superficiali ma visibili Very shallow yet visible wrinkle
1	Rughe sottili. Rughe visibili e leggera indentazione Visible wrinkle and clear indentation
1,5	Rughe visibili e chiara indentazione Visible wrinkle and clear indentation
2	Rughe moderate. Rughe chiaramente visibili Moderate wrinkle. Clearly visible wrinkle
2,5	Rughe prominenti e visibili Prominent and visible wrinkle
3	Rughe profonde. Rughe e solchi Deep wrinkle. Deep and furrow wrinkle

SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

% dei soggetti che hanno registrato un miglioramento/ % of subjects with an improvement

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment **20,0%**
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment **50,0%**

GRAFICO / GRAPH

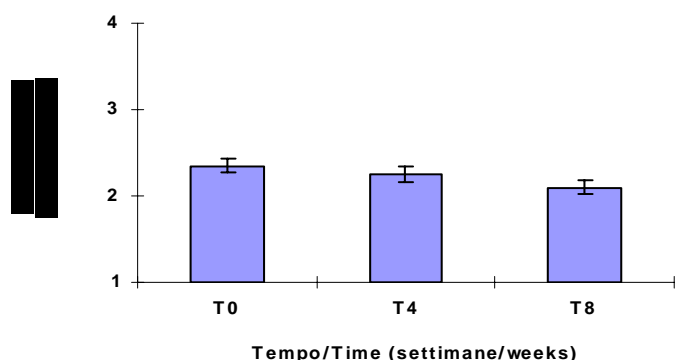


TABELLA 7A / TABLE 7A

Nella tabella sottostante sono riportati i valori ottenuti per singolo soggetto per il parametro sopra riportato. *The table here below reports the values of the above mentioned parameter for each subject participating in the study.*

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

n	VoI ID	T0	T4	T8
01	P 015L	2,0	2,0	1,5
02	T 013L	2,0	2,0	2,0
03	A 025L	2,5	2,0	2,0
04	L 022G	2,0	1,5	1,5
05	V 026C	2,0	2,0	1,5
06	M 020G	2,5	2,5	2,5
07	O 007P	3,0	3,0	3,0
08	Q 003M	2,0	1,5	1,5
09	S 064R	2,0	2,0	2,0
10	B 050R	2,5	2,5	2,5
Media/Mean		2,3	2,1	2,0
SEM		0,079	0,103	0,118

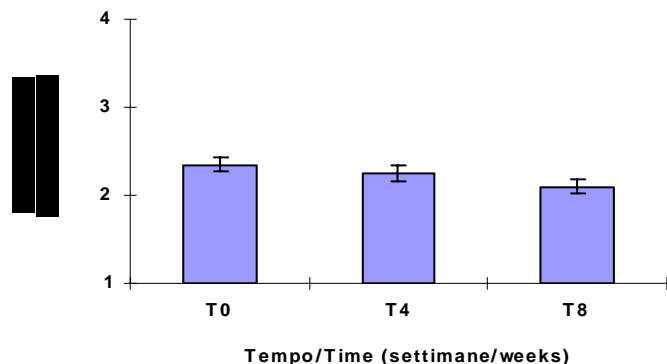
0	Nessuna rugosità. Rughe non visibili; tramatura cutanea No wrinkle. No visible wrinkle; continuous skin line
0,5	Rughe molto superficiali ma visibili Very shallow yet visible wrinkle
1	Rughe sottili. Rughe visibili e leggera indentazione Visible wrinkle and clear indentation
1,5	Rughe visibili e chiara indentazione Visible wrinkle and clear indentation
2	Rughe moderate. Rughe chiaramente visibili Moderate wrinkle. Clearly visible wrinkle
2,5	Rughe prominenti e visibili Prominent and visible wrinkle
3	Rughe profonde. Rughe e solchi Deep wrinkle. Deep and furrow wrinkle

SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

% dei soggetti che hanno registrato un miglioramento/ % of subjects with an improvement

Dopo 4 settimane / After 4 weeks of treatment	<u>30,0%</u>
Dopo 8 settimane / After 8 weeks of treatment	<u>50,0%</u>

GRAFICO / GRAPH



Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

**RISULTATI – VALUTAZIONE SOGGETTIVA -
RESULTS –SELF ASSESSMENT -**

Dopo 8 settimane di trattamento ai soggetti viene chiesto di esprimere il loro personale giudizio rispondendo alle domande del seguente questionario. *After 8 weeks of treatment the subjects are asked to express their personal opinion answering a questionnaire.*

1. Le sembra che la sua pelle sia piu’ compatta? Is your skin more compact?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Le sembra che la sua pelle sia piu’ elastica? Is your skin more elastic?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Le sembra che la sua pelle sia piu’ levigata? Is your skin more smoothed?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Le sembra che le sue rughe siano meno evidenti? Are your wrinkles more attenuated?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

5. Le sembra che la sua pelle sia piu’ soda o che i contorni del viso appaiano piu’ definiti? Is your skin more tonic and compact?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

6. Le sembra che il suo viso sia piu’ rimodellato/ringiovanito? Is your face more remodeled?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

7. Le sembra che il suo incarnato sia piu’ vitale,luminoso e meno spento? Is your complexion brighter?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

8. Come giudica la gradevolezza del trattamento? What is your opinion about cosmetic acceptability?

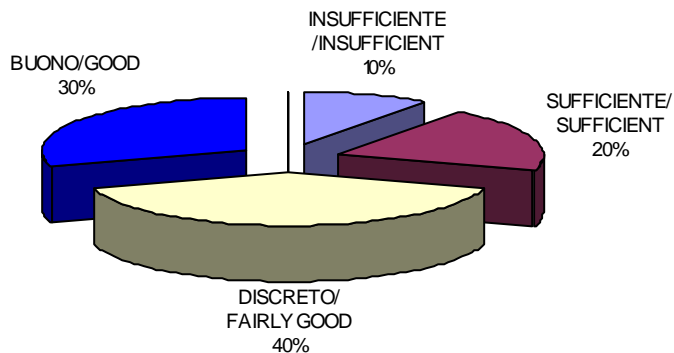
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

9. L’impegno nello svolgere tutte le sedute richieste dallo studio (3 volte a settimana,15 minuti a seduta),Le sembra: / The time you spent for the treatment was:

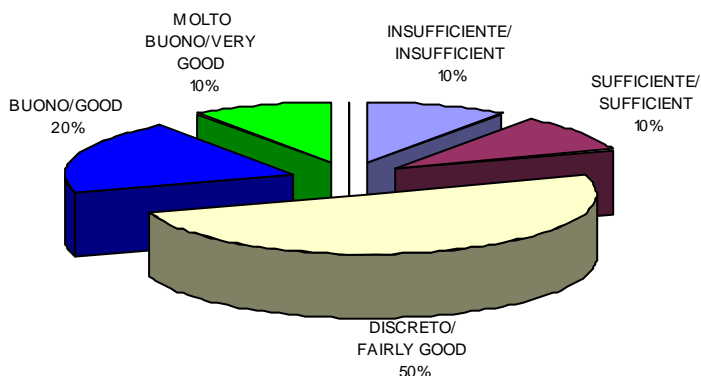
- **ECESSIVO/EXCESSIVE**
- **ADEGUATO/SWITABLE**

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

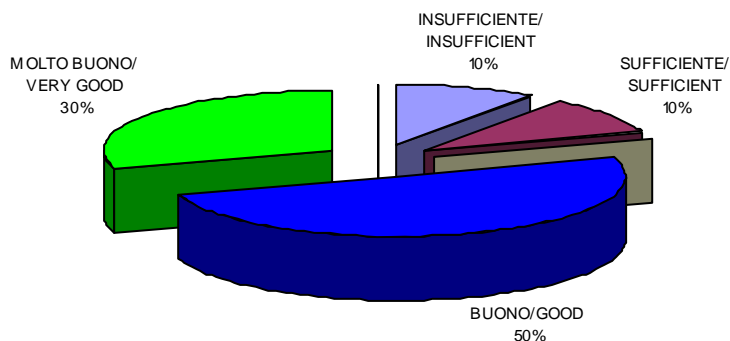
1. Le sembra che la sua pelle sia più compatta?
Is your skin more compact?



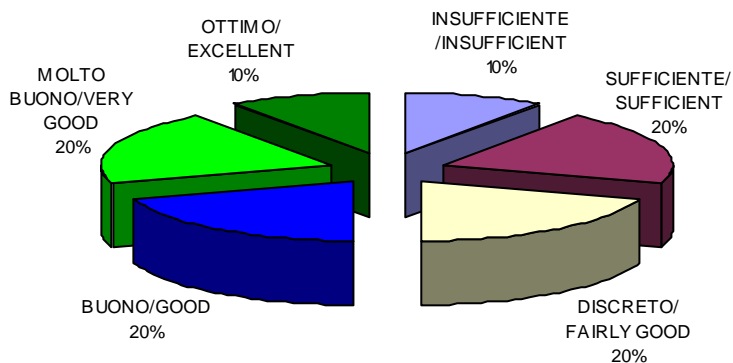
2. Le sembra che la sua pelle sia più elastica?
Is your skin more elastic?



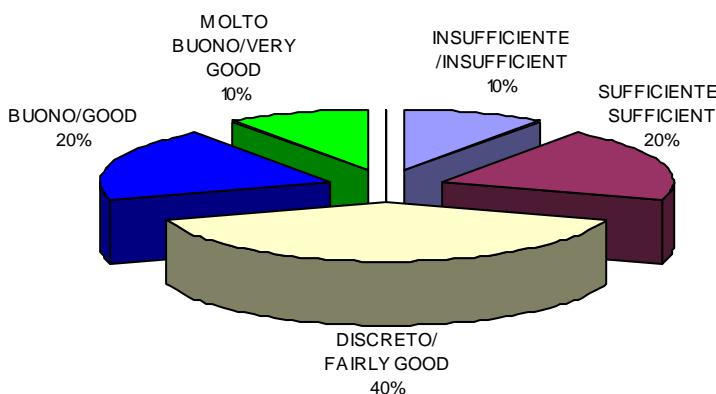
3. Le sembra che la sua pelle sia più levigata?
Is your skin more smoothed?



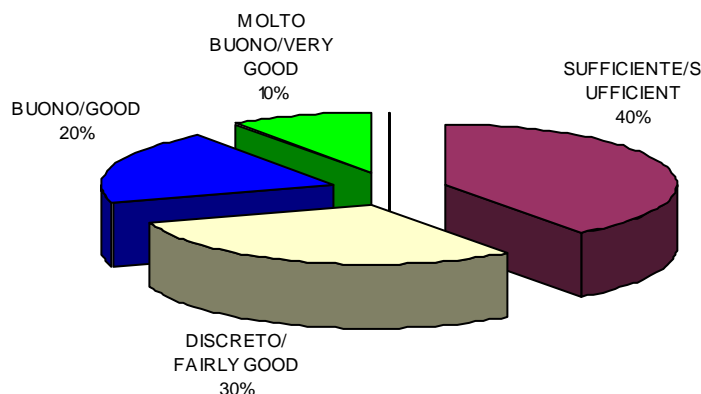
**4. Le sembra che le sue rughe siano meno evidenti?
Are your wrinkle more attenuated?**



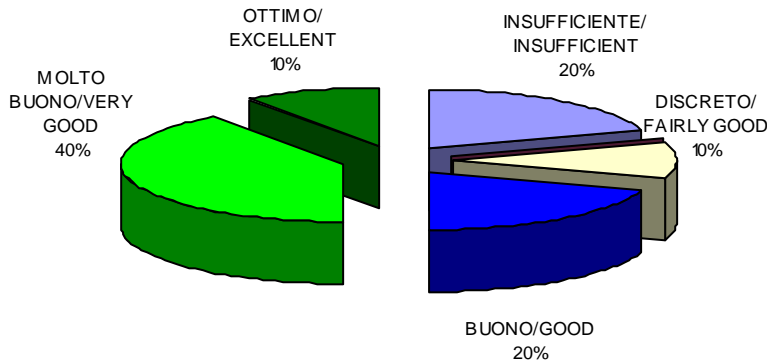
**5. Le sembra che la sua pelle sia più soda o che i contorni del viso appaiano più definiti?
Is your skin more tonic and compact?**



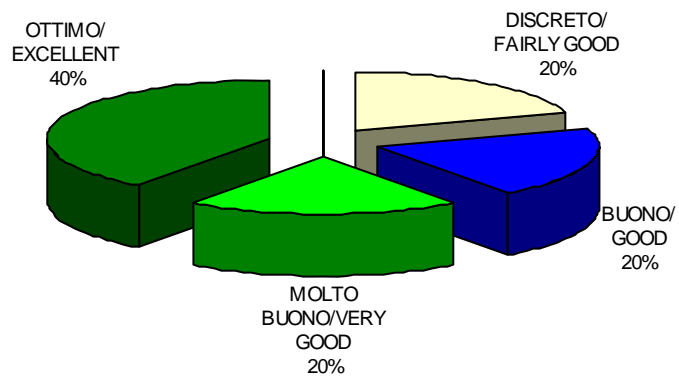
**6. Le sembra che il suo viso sia più rimodellato/ringiovanito?
Is your face more remodeled?**



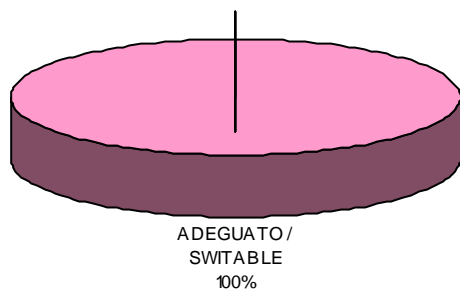
**7. Le sembra che il suo incarnato sia più vitale. Luminoso e meno spento ?
Is your complexion brighter?**



**8. Come giudica la gradevolezza del trattamento ?
What is your opinion about cosmetic acceptability?**



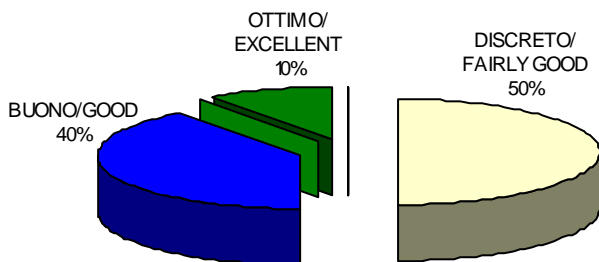
**9. L'impegno nello svolgere tutte le sedute richieste dallo studio Le sembra:
The time you spent for the treatment was:**



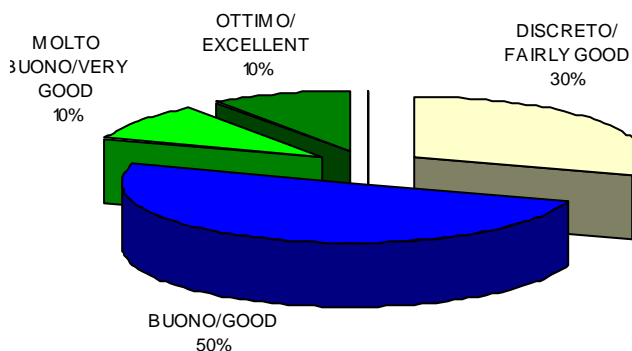
Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

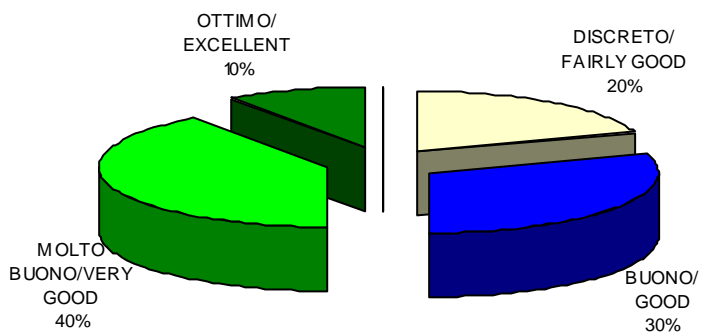
1. Le sembra che la sua pelle sia più compatta?
Is your skin more compact?



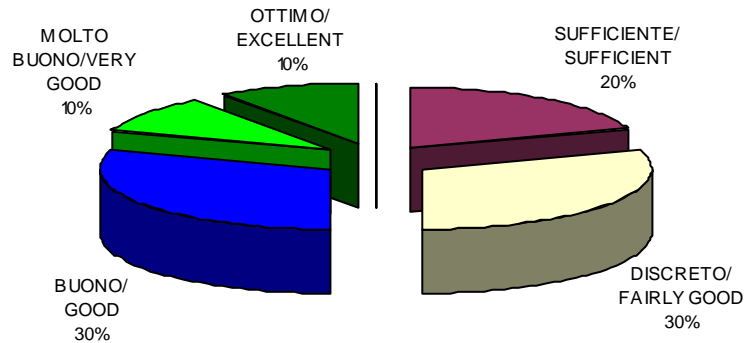
2. Le sembra che la sua pelle sia più elastica?
Is your skin more elastic?



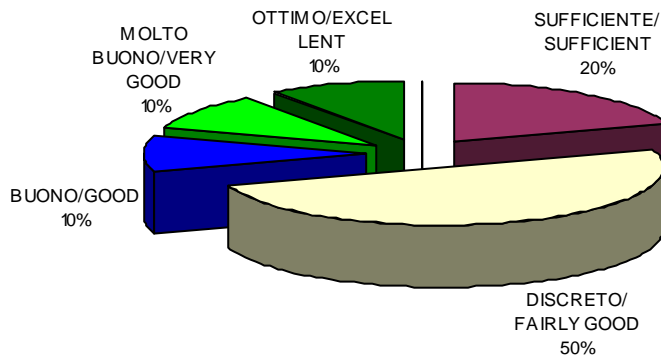
3. Le sembra che la sua pelle sia più levigata?
Is your skin more smoothed?



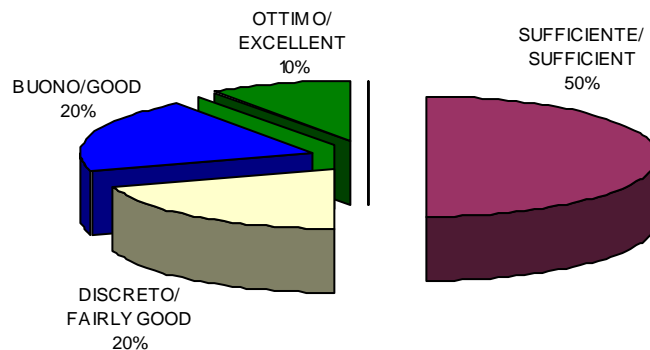
**4. Le sembra che le sue rughe siano meno evidenti?
Are your wrinkle more attenuated?**



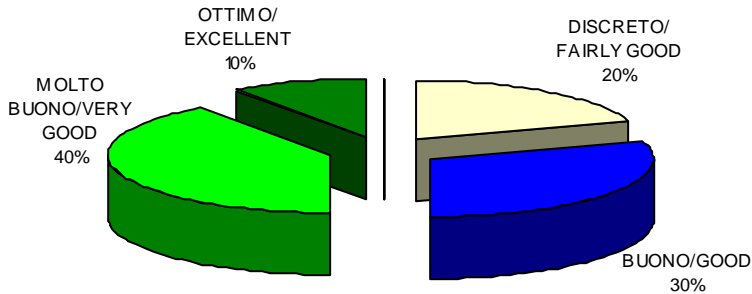
**5. Le sembra che la sua pelle sia più soda o che i contorni del viso appaiano più definiti?
Is your skin more tonic and compact?**



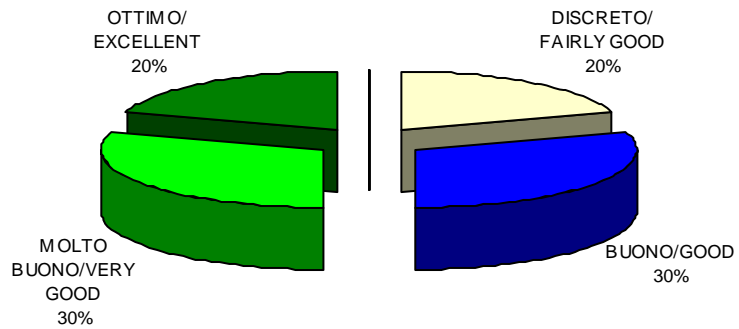
**6. Le sembra che il suo viso sia più rimodellato/ringiovanito?
Is your face more remodeled?**



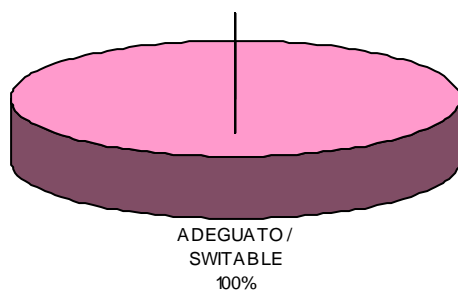
7. Le sembra che il suo incarnato sia più vitale. Luminoso e meno spento ?
Is your complexion brighter?



8. Come giudica la gradevolezza del trattamento?
What is your opinion about cosmetic acceptability?



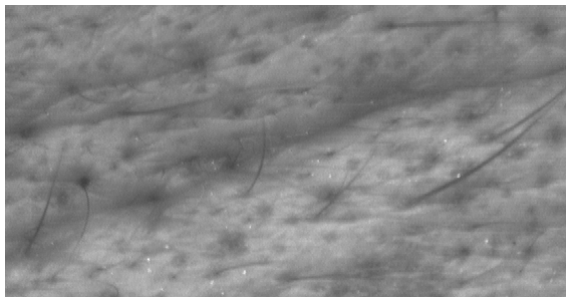
9. L'impegno nello svolgere tutte le sedute richieste dallo studio Le sembra:
The time you spent for the treatment was:



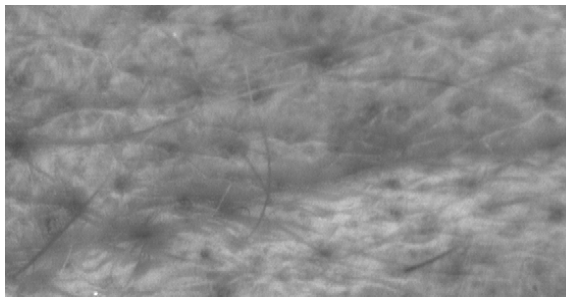
IMMAGINI VISIOSCAN / VISIOSCAN IMAGES

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

T0



T8



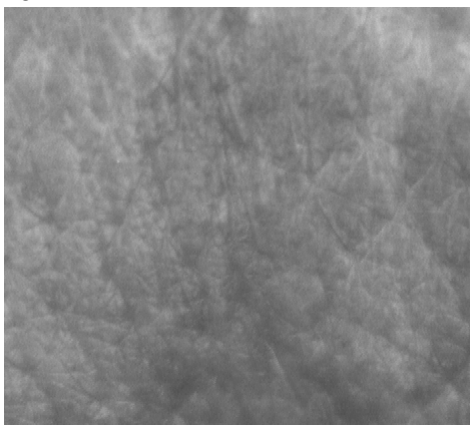
Le immagini mostrano come il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE, della durata di 8 settimane, abbia avuto un effetto positivo sulla riduzione della visibilità delle rughe unitamente ad un visibile miglioramento della levigatezza cutanea.

*The images show the results of 8 weeks 42 COLLAGEN BODYWAVE treatment.
As you can note there is an improvement in both skin wrinkledness and skin smoothness.*

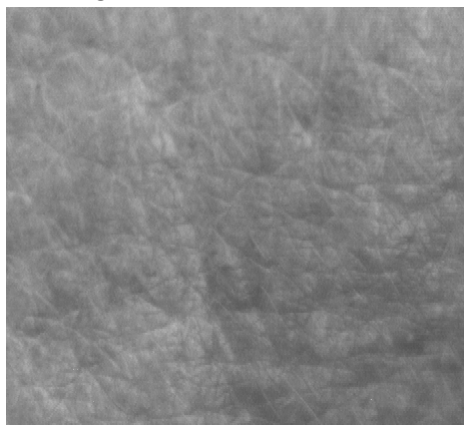
IMMAGINI VISIOSCAN / VISIOSCAN IMAGES

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

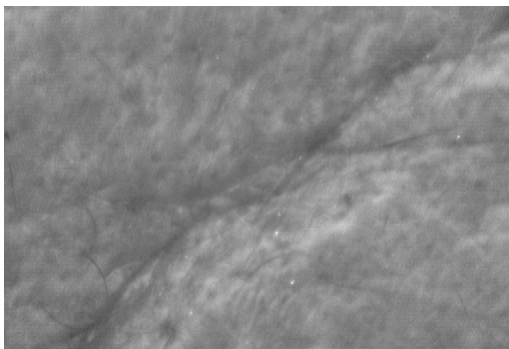
T0



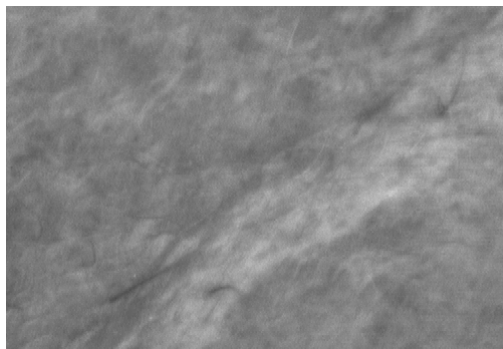
T8



T0



T8



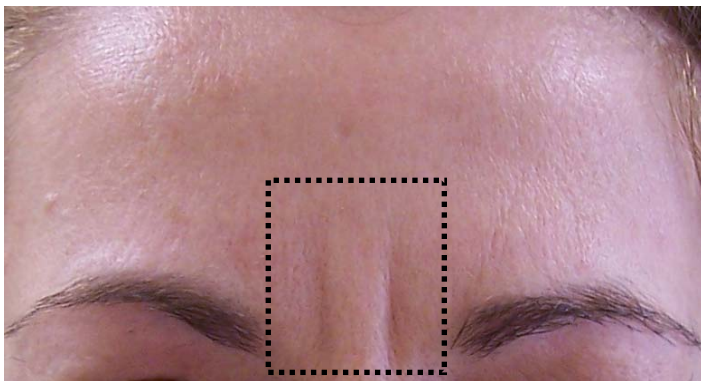
Le immagini Visioscan mostrano il rilievo cutaneo prima e dopo il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione all'uso di VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM. Come è possibile notare la pelle appare maggiormente distesa e le rughe attenuate.

The Visioscan images report the skin surface before and after the product use. As you can note the skin appears more lifted and the wrinkles attenuated.

IMMAGINI DIGITALI / DIGITAL IMAGES

GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE

T0



T8



L'immagine si riferisce al soggetto che ha registrato il miglior effetto nella riduzione della visibilità delle rughe.
The image shows the subject who manifested the best effect in the reduction of wrinkles visibility .

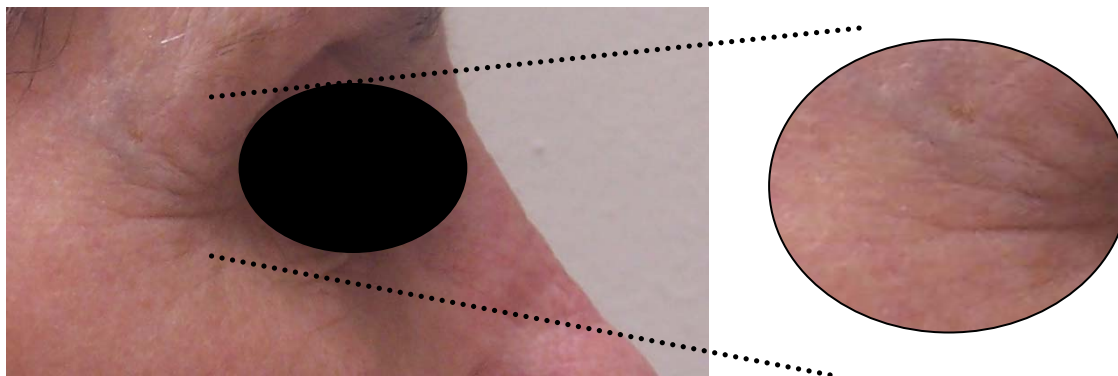
Le immagini mostrano una regione cutanea caratterizzata da rughe glabellari (rettangolo). Come è possibile notare il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE determina un miglioramento dell'aspetto estetico della pelle con un'evidente riduzione della visibilità delle rughe.

The images show a reconstruction of a skin region with expression wrinkles. As you can note the 42 COLLAGEN BODYWAVE treatment determines a skin aesthetic improvement and a decrease in a skin wrinkledness.

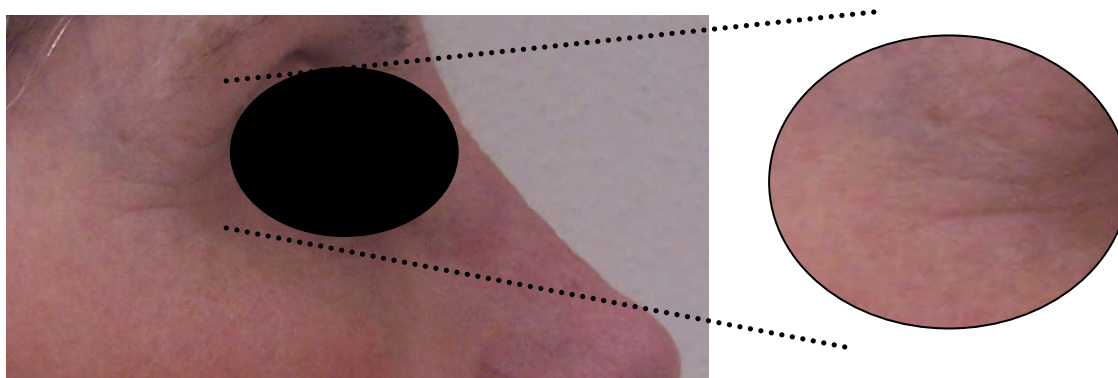
IMMAGINI DIGITALI / DIGITAL IMAGES

GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM

T0



T8



L'immagine si riferisce al soggetto che ha registrato il miglior effetto nella riduzione della visibilità delle rughe.
The image shows the subject who manifested the best effect in the reduction of wrinkles visibility .

Le immagini digitali mostrano come il trattamento con 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione all'uso di VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM abbia un effetto sulla riduzione della visibilità delle rughe dopo 8 settimane di trattamento; ciò comporta anche un miglioramento estetico della pelle del viso che appare più levigata, compatta e luminosa.

The images show the results of 8 weeks 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR e VITA SKIN BOOSTER CREAM treatment.

As you can note there are both a positive effect in the reduction of wrinkles visibility and an aesthetic improvement of the skin face that appears more smoothed, compact and brighter.

CONCLUSIONI / CONCLUSION

I dati strumentali e l'analisi clinica evidenziano la capacità dei due trattamenti (GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE e GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM) nel migliorare il trofismo cutaneo così come evidenziato dall'aumento dell'idratazione e dell'elasticità cutanea. La pelle appare maggiormente compatta e la visibilità delle rughe attenuata.

L'efficacia sulla riduzione della rugosità cutanea è confermata dai soggetti partecipanti allo studio (GROUP A e GROUP B), che la ritengono buona.

L'aspetto estetico della pelle ne trae giovamento in quanto la cute del viso risulta essere più compatta e luminosa. Lo studio clinico effettuato non ha messo in evidenza differenze significative sull'efficacia antirughe tra i due trattamenti:

**42 COLLAGEN BODYWAVE e
42 COLLAGEN BODYWAVE in associazione con VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM**

The instrumental and clinical data show the efficacy of both treatments (GROUP A: 42 COLLAGEN BODYWAVE and GROUP B: 42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR E VITA SKIN BOOSTER CREAM) in the improvement of the skin trophism as evidenced by the improvement in skin moisturization and elasticity. The skin appears more compact and the wrinkles are attenuated.

The efficacy of the treatment in the skin wrinkledness is confirmed by the subjects participating in the study (GROUP A and GROUP B) that have considered it good.

The skin appearance is improved after the treatment: skin appears more compact and brighter.

The clinical study didn't show significant variations between these treatments:

**42 COLLAGEN BODYWAVE e
42 COLLAGEN BODYWAVE in association with VITA SKIN BOOSTER ELIXIR and VITA SKIN BOOSTER CREAM**

Pavia, 30 aprile 2009

Pavia, April, 30th 2009

Sperimentatore / Investigating specialist

Dott.ssa *Michela* Quaglini

Supervisore scientifico / Scientific Supervisor

Prof. Dott. *Fulvio* Marzatico

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa *Angela* Michelotti

Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

Allegato 1

CONSENSO INFORMATO

Identificazione dello studio: / <i>Study identification:</i>	FU.04.C.L.
Studio clinico/strumentale: valutazione dell'efficacia antirughe ed anti-ageing di un trattamento estetico per la cute del viso. / <i>Clinical/instrumental evaluation of the anti-wrinkle and anti-ageing of the aesthetic treatment for face skin.</i>	
Sponsor:	QUADRA MEDICAL srl
Prodotto: / <i>Product:</i>	42 COLLAGEN BODYWAVE

Io sottoscritto/a accetto di prendere parte allo studio sperimentale che mi è stato descritto e che sarà condotto dal dott. Sono consapevole che lo studio può comportare alcuni rischi di effetti cutanei avversi. Ciò, insieme al mio ruolo nello studio, mi è stato esaurientemente spiegato (verbalmente e per iscritto) e ho piena libertà di chiedere qualsiasi cosa in merito allo studio.

I, the undersigned agree to take part to the experimental study that was described to me and that will be supervised by dott. I'm aware that the study can cause some risks of adverse skin effects. This, together with my role in the study, was me exhaustively explained (orally and written) and I'm free to ask something regarding the study

Sono consapevole di essere libero/a di ritirare il mio consenso alla partecipazione allo studio e sospendere la partecipazione in qualsiasi momento. Accetto anche di informare il ricercatore di qualsiasi cambiamento del mio stato di salute o medicazione che possa avvenire durante il corso dello studio.

I'm aware to be free to retire my consent to take part to the study and to interrupt the participation at anytime. I also accept to inform the investigating specialist of any change in my state of health or pharmacological treatment that will occur during the study execution.

Potrò chiedere ulteriori informazioni relative allo studio o segnalare effetti avversi, in qualsiasi momento telefonando al ricercatore al numero: 0382 25504.

I could ask for further informations regarding the study or signal adverse effects, at anytime calling to the investigating specialist to the phone number: 0382 25504.

Ho letto e firmato questa dichiarazione di consenso pienamente a conoscenza delle procedure del test.

I have read and signed this consent form fully aware of the test procedures.

Data Date	Nome del volontario (stampatello) Volunteer's name (in block letters)	Firma del volontario Volunteer's signature
/ / 2 0 0 9		

Accetto che i dati registrati durante lo studio possano essere soggetti a trattamento computerizzato da parte del ricercatore, ma sono a conoscenza che qualsiasi informazione che possa identificarmi sarà tenuta confidenziale nelle registrazioni dello studio.

I accept that the data recorded during the study could be subjected to computerized treatment by the investigating specialist, but I'm aware that any information that can identify me will be retained confidential in the study recording.

- concedo il mio consenso al trattamento dei dati personali / I agree
- nego il mio consenso al trattamento dei dati personali / I do not agree

Firma / Signature _____

Confermo che il volontario ha letto il titolo, la finalità dello studio clinico e la scheda informativa (allegato 3). 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, i benefici ed i possibili effetti collaterali. Il volontario, informato, ha accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

I confirm that the volunteer has read the title and the purpose of the clinical study and the informative form (annex 3). The volunteer has had the opportunity to ask questions to which was given an exhaustive answer. The volunteer was explained the aim, the method and the features of the clinical survey, benefits and possible discomforts. The volunteer, informed, has agreed to take part in the test.

Data Date	Nome del medico (stampatello) Specialist's name (in block letters)	Firma del medico Specialist's signature
/ / 2 0 0 9		

Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

Allegato 2 / Annex 2

CRITERI DI INCLUSIONE / INCLUSION CRITERIA

Volontario n° .(sigla identificativa):/ Volunteer number (initials)

--	--	--	--

Criteri di inclusione/ Inclusion criteria

- Soggetti sani di sesso femminile
Female healthy subjects
- Età: compresa tra i 40 ed i 60 anni
Age: between 40 and 60 years
- Razza: caucasica
Type: Caucasian
- Soggetti con rugosità cutanea dovuta ad invecchiamento fisiologico
Subjects with skin wrinkleness due to chrono- aging
- Soggetti che non hanno partecipato in studi simili da almeno due mesi
Subjects who have not involved in any other similar test since less than two month
- Assenza di patologie cutanee
Absence of skin disease
- Soggetti informati sulle procedure dello studio e che hanno firmato un consenso informato
Subjects aware of the test procedure and having signed an informed consent form
- Anamnesi negativa per atopìa
Negative anamnesis for atopy
- Impegno a non variare dalla normale routine quotidiana
Promise not to change the usual daily routine

SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO

**UN SOLO SEGNO NELLA COLONNA DI DESTRA (NO) È MOTIVO SUFFICIENTE PER NON ARRUOLARE IL VOLONTARIO NELLO STUDIO
EVEN ONE MARK ONLY INDICATING "NO" IS ENOUGH TO BAR THE VOLUNTEER FROM THE SURVEY**

Criteri di non inclusione / Not inclusion criteria

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Storia pregressa di allergia o sensibilità ai prodotti cosmetici, da toeletta, ai solari e/o a medicazioni topiche
Past history of allergies or sensitivity to cosmetic products, toiletries, sunscreens and/or topical drugs
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems on the test area
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica
Subjects with pharmacological treatment (both locally or systemically) in progress

SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO
SI YES	NO

**UN SOLO SEGNO NELLA COLONNA DI SINISTRA (SI) È MOTIVO SUFFICIENTE PER NON ARRUOLARE IL VOLONTARIO NELLO STUDIO
EVEN ONE MARK ONLY INDICATING "YES" IS ENOUGH TO BAR THE VOLUNTEER FROM THE SURVEY**

Data: /Date:

--	--	--	--

Nome del medico / Specialist name

Firma del medico / Specialist signature

Allegato 3

SCHEDA INFORMATIVA



Gent.le Signora,

La invitiamo a partecipare ad uno studio finalizzato a valutare l'efficacia antirughe di un trattamento estetico (42 COLLAGEN BODYWAVE).

Dear Mrs.,

we invite You to take part to a study aimed at evaluating the anti-wrinkle efficacy of a aesthetic treatment 842 COLLAGEN BODYWAVE).

Rischi e Benefici / Risks and Benefit

RISCHI - Tutti i prodotti da sottoporre a studio sono stati valutati per la loro sicurezza d'uso su soggetti umani. Al meglio delle nostre conoscenze non ci si attendono rischi di media/grave entità.

BENEFICI - È possibile che durante lo studio Lei registri un miglioramento (ad es. diminuzione della visibilità delle rughe, aumento dell'idratazione cutanea) della cute del viso. La informiamo sin da adesso della temporaneità dei risultati (se ottenuti).

RISKS - The product to be tested was evaluated for its safety of use by human subjects. To the best of our knowledge no side effects of medium/serious degree are expected to occur.

BENEFIT - It is possible that during the study period You can notice an improvement of the skin conditions (for example: decrease of wrinkle visibility, increase of skin moisturizing). We inform You about the temporaneity of the results (if obtained).

Modalità d'uso/applicazione dei prodotti / Products' use/application

VITA SKIN BOOSTER ELIXIR: applicare, massaggiando fino ad assorbimento al mattino sulla cute detera ed asciutta del viso.

VITA SKIN BOOSTER CREAM: applicare, massaggiando fino ad assorbimento al mattino e alla sera sulla cute detera ed asciutta del viso.

VITA SKIN BOOSTER ELIXIR: apply on the face with a soft massage until the product is completely absorbed, once a day, in the morning .

VITA SKIN BOOSTER CREAM : apply on the face with a soft massage until the product is completely absorbed, twice a day, in the morning and evening.

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 obbligata a partecipare. Se Lei decidesse di non partecipare allo studio non andrà incontro a nessun provvedimento da parte nostra né perderà alcuno dei benefici che le sono stati garantiti. Se Lei dovesse interrompere il trattamento prima del termine dello studio non andrà incontro a nessun provvedimento da parte nostra né perderà alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti.

Tuttavia, in caso Lei decidesse di interrompere lo studio, Le chiediamo di informare rapidamente il suo medico.

Da parte nostra ci riserviamo la facoltà di sospendereLe il trattamento nel qual caso i controlli clinici dimostrassero che non Le sta giovando i benefici attesi.

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 the inclusion time. If you decide to interrupt the treatment before its end, 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. We ourselves reserve the right to interrupt the test if we detect it isn't good for you.

Lei ha il diritto di porre le richieste di chiarimento che ritiene opportune, sia ora che durante tutto il periodo di studio, rivolgendosi direttamente a:

You can ask for an explanation before, during and after the treatment directly to:

Dottor / Specialist _____ Telefono / Phone _____

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

Protocollo n°/Record no°:	FU.04.C.L_2009/150
data/date:	30/04/2009

-
- ▶ Il risultato del test citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test.
 - ▶ The result(s) cited in this present report only refer(s) to the tested sample and to the particular experimental conditions hereby described.
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società FarcoDerm s.r.l.
 - ▶ This report or parts of it can be reproduced only with the FarcoDerm s.r.l. agreement.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso FarcoDerm s.r.l.
 - ▶ A copy of this report is kept on file at FarcoDerm s.r.l
-