



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA**

DIPARTIMENTO DI SCIENZE  
FISIOLOGICHE E FARMACOLOGICHE  
CELLULARI E MOLECOLARI

Dott. Fulvio MARZATICO  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E  
BIOTECNOLOGIE FARMACOLOGICHE  
Piazza Botta 11 - 27100 PAVIA (Italy)  
Tel. (39) 0382 - 986390 - Fax: 986385  
e-mail: fulviomk@unipv.it

**STUDIO CLINICO/STRUMENTALE**  
**VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO  
COSMETICO**

**CLINICAL/INSTRUMENTAL STUDY**  
**EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC  
PRODUCT**

**LACOTE s.r.l.**

**CAMPIONI/SAMPLES:**

**► GUAM FANGO CREMA NOTTE**



Sede Operativa: via G. Franchi, 4 27100 PV Tel. +39038225504 Fax +390382536006  
Sede legale Via Don Natale Fedeli, 3 20020 Arese Mi

## KEY PERSONNEL

### Società committente / Customer

**LACOTE s.r.l.**  
Via San Geminiano. 2/A  
41030 - San Prospero sul Secchia (Modena)

### Supervisore Scientifico / Scientific Supervisor

Prof. Dott. **Fulvio MARZATICO** Docente presso l'Università di Pavia  
Dip. Scienze Fisiologiche - Farmacologiche - Cellulari - Molecolari  
Sezione di Farmacologia e Biotecnologie Farmaceutiche.  
Piazza Botta, 11 27100 Pavia  
Tel. (0382) 986.390  
Fax (0382) 986.390

### Sperimentatore / Investigating specialist

Dott.ssa **Michela QUAGLINI**  
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia  
Consulente FarcoDerm s.r.l.

### Centro di Dermo Cosmesi per il benessere / Dermatologist Cosmetic Service for Wellness



Via Giacomo Franchi, 4  
27100 Pavia  
Direttore Tecnico: Dott.ssa **Angela MICHELOTTI** (Biologa)

**SOMMARIO****1.1. Richiesta del cliente**

Studio clinico/strumentale - Valutazione dell'effetto snellente di un prodotto cosmetico.

**1.2. Identificazione del campione****1.2.1. Nome del prodotto**

**LACOTE s.r.l.**  
**GUAM FANGO CREMA NOTTE**

**1.2.2. Informazioni fornite dal cliente**

- ▶ Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), gli agenti conservanti ed i filtri solari 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.
- ▶ Il prodotto cosmetico sottoposto a test è stato valutato per la sua sicurezza d'uso su volontari umani (dossier cosmetico).
- ▶ Formula INCI qualitativa:

Non nota

**1.3. Protocollo sperimentale****1.3.1. Metodo**

Test d'uso. La metodica prevede l'utilizzo del prodotto per 60 giorni consecutivi. A distanza di 2, 4, 6 e 8 settimane il soggetto si reca dal dermatologo per i controlli successivi all'utilizzo del prodotto.

**1.3.2. Gruppo di prova**

Per l'esecuzione dello studio è stato selezionato un gruppo di prova costituito da venti soggetti di sesso femminile.

**1.3.4. Parametri valutati**

I seguenti parametri sono stati valutati:

- ▶ Circonferenza di vita, fianchi, glutei ed coscia
- ▶ Plicometria (addominale, soprailiaca, coscia)
- ▶ Impedenziometria (massa grassa e acqua extracellulare)
- ▶ Valutazione clinica (Tollerabilità e compattezza cutanea).
- ▶ Autovalutazione

**1.5. Allegati**

Allegato 1: Modulo di consenso informato  
 Allegato 2: Criteri di inclusione e non inclusione  
 Allegato 3: Modello di scheda informativa

**SUMMARY****1.1. Customer request**

Clinical/instrumental study - Evaluation of the "slimming" effect of a cosmetic product.

**1.2. Product identification****1.2.1. Product name**

**LACOTE s.r.l.**  
**GUAM FANGO CREMA NOTTE**

**1.2.2. Information provided by the customer**

- ▶ The tested cosmetic products do not contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, the preservatives and the UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and moreover limits and instructions, published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation, are mentioned for those substances for which there is a concentration limit.
- ▶ The cosmetic product to be tested was valued for it's safety of use on human volunteers (cosmetic dossier).
- ▶ Qualitative INCI formula:

Not known

**1.3. Experimental protocol****1.3.1. Method**

Test of use. The method foresee for the use of the product for 60 days. After 2, 4, 6 and 8 weeks the subject went to the dermatologist for the checks after the product use.

**1.3.2. Test group**

For study purposes, a test group of twenty subjects of female sex were enrolled.

**1.3.4. Valued parameters**

The following parameters were valued:

- ▶ Circumference of waistline, hip, gluteus and thigh
- ▶ Plicometry (navel, supriliac and thigh)
- ▶ Impedenziometry (fat mass and extracellular water)
- ▶ Clinical analysis (skin tolerability and compactness)
- ▶ Self assessment

**1.5. Annexes**

Annex 1: Informed consent form  
 Annex 2: Inclusion and not inclusion criteria  
 Annex 3: Informative form

**INFORMAZIONI SULLA RELAZIONE**

Allo scopo di facilitare la lettura, la presente relazione finale è stata suddivisa in tre sezioni principali, come segue:

- **SEZIONE 1** - Disegno dello studio.  
*In questa sezione viene descritto il protocollo sperimentale dello studio.*
  - **SEZIONE 2** - Esecuzione dello studio.  
*In questa sezione viene descritto lo studio eseguito sul prodotto in esame*
  - **SEZIONE 3** - Risultati  
*In questa sezione sono riportati i risultati ottenuti.*
- Seguono quindi le conclusioni e gli allegati allo studio.

**Note**

- ▶ Il risultato del test citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test.
- ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società FarcoDerm s.r.l.
- ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso FarcoDerm s.r.l.

**REPORT INFORMATIONS**

In order to facilitate the reading, this report is subdivided in 3 main section, as follows:

- **SECTION 1** - Study design  
*In this section is described the protocol of the study*
  - **SECTION 2** - Study execution  
*In this section is described the study carried out on the product under analysis*
  - **SECTION 3** - Results  
*In this section are reported the obtained results.*
- Follows then the conclusions and the annexes to the study.

**Notes**

- ▶ The result(s) cited in this present report refer(s) only to the tested sample and to the particular experimental conditions hereby described.
- ▶ This report or parts of it can be reproduced only with the FarcoDerm s.r.l. agreement.
- ▶ A copy of this report is kept on file at FarcoDerm s.r.l.



**SEZIONE I - DISEGNO DELLO STUDIO**
**1.1. Titolo**

Studio clinico/strumentale - Valutazione dell'effetto snellente di un prodotto cosmetico.

**1.2. Obiettivo dello studio**

Lo studio è destinato a valutare l'effetto snellente di un prodotto cosmetico, in particolar modo sarà valutato se il prodotto è in grado di:

- ridurre gli accumuli adiposi sottocutanei localizzati;
- esercitare una azione positiva sulla compattezza cutanea.

L'analisi strumentale è completata dall'analisi clinica del dermatologo e dall'autovalutazione dei soggetti partecipanti allo studio.

**1.3. Natura dello studio**

Test d'uso. La metodica prevede l'utilizzo del prodotto per 60 giorni consecutivi. A distanza di 2, 4, 6 e 8 settimane il soggetto si reca dal dermatologo per i controlli successivi all'utilizzo del prodotto.

**1.4. Requisiti etici**

Lo studio viene condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici.

- 1.4.1. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, devono essere volontari sani di almeno 18 anni di età.
- 1.4.2. Tutti i soggetti partecipanti allo studio devono essere selezionati con la supervisione del dermatologo, con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere § 1.5.1.1.-2.).
- 1.4.3. La partecipazione dei volontari allo studio deve essere del tutto libera.
- 1.4.4. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, devono essere volontari informati sullo scopo e la natura del test.
- 1.4.5. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, devono essere consapevoli del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
- 1.4.6. Tutti i soggetti partecipanti allo studio devono fornire un consenso informato scritto firmato (vedere allegato 1) prima dell'inizio del lo studio.
- 1.4.7. Prima che i volontari siano esposti al prodotto in analisi, devono essere valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
- 1.4.8. Tutte le procedure del test devono essere eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29a Assemblea Generale a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35a Assemblea Generale a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41a Assemblea Generale a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48a Assemblea Generale a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996 e dalla Assemblea Generale a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000).
- 1.4.9. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee eccessive.
- 1.4.10. Nel caso si verificassero reazioni cutanee inaspettate/avverse lo sperimentatore medico ne giudicherà la gravità (riportandola in dettaglio nella

**SECTION I - STUDY DESIGN**
**1.1. Title**

Clinical/instrumental study - Evaluation of the "slimming" effect of a cosmetic product.

**1.2. Aim**

The study is aimed to evaluate the slimming effect of a cosmetic product in particular is evaluated if the use of the product is able to:

- decrease of the localized heap of fat;
- improve the skin compactness.

The instrumental analysis is completed with the clinical analysis of the dermatologist and the self assessment of the volunteer participating to the study.

**1.3. Typology of the study**

Test of use. The method foresee for the use of the product for 60 days. After 2, 4, 6 and 8 weeks the subject went to the dermatologist for the checks after the product use.

**1.4. Ethical requirements**

The study is carried out in compliance with the following ethical requirements.

- 1.4.1. All of the subjects participating to the study, shall be healthy volunteers of at least 18 years of age.
- 1.4.2. All of the subjects participating to the study, shall be selected with the supervision of a dermatologist according with inclusion/not inclusion criteria (see § 1.5.1.1.-2.).
- 1.4.3. The participation of the volunteers to the study shall be free.
- 1.4.4. All of the subjects participating to the study, shall be informed of the aim and the design of the study.
- 1.4.5. All of the subjects participating to the study, shall be informed of the possible risk involved in the study execution.
- 1.4.6. All of the subjects participating to the study shall give their informed consent signed (see annex 1) before the study starting.
- 1.4.7. Before of the volunteers exposure to the product to be tested all the relevant safety information on the product and on it's single ingredients shall be collected and evaluated.
- 1.4.8. All of the test procedures shall be carried out in compliance with the ethical principles for the medical research (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).
- 1.4.9. All of the precautions shall be taken in consideration in order to avoid excessive skin reactions
- 1.4.10. In case of non expected/adverse skin reaction occurrence the medical investigating specialist will evaluate the severity of the reaction (reporting it in

scheda raccolta dati individuale del volontario) e di conseguenza intraprenderà appropriata cura.

the data collecting sheet of the volunteer) and as a consequence will start the appropriate therapy.

## 1.5. Soggetti del test

### 1.5.1. Selezione dei soggetti

I soggetti partecipanti allo studio sono selezionati da un panel di soggetti sani di sesso femminile dal dermatologo in accordo con i criteri di inclusione e non inclusione di cui sotto.

#### 1.5.1.1. Criteri di inclusione

- Soggetti sani di sesso femminile
- Et : compresa tra i 18 ed i 45 anni
- Razza: caucasica
- Adiposit  localizzata
- Soggetti che non hanno partecipato in test simili da almeno due mesi
- 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 la loro routine quotidiana

#### 1.5.1.2. Criteri di non inclusione

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
- Donne incinte o in allattamento
- Storia pregressa di allergia o sensibilit  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.

## 1.6. Svolgimento del test

Il test viene svolto come segue:

- 1) **arruolamento** di 20 soggetti di sesso femminile - In questa fase il dermatologo: a) seleziona 20 soggetti di sesso femminile in accordo con i criteri di inclusione dello studio (vedere § 1.5.1.1. e 1.5.1.2.), b) acquisisce le misure di interesse al tempo zero (T0), c) consegna il prodotto da sottoporre a test ai volontari unitamente alla modalit  d'uso (vedere § 2.2.5).
- 2) **utilizzo del prodotto** per 8 settimane e successivi controlli, come segue:
  - 2.1) **T2/T4/T6 e T8** - misura dei parametri di interesse dopo 2, 4, 6 e 8 settimane di utilizzo del prodotto.

## 1.7. Valutazioni

Lo studio prevede sia valutazioni strumentali che cliniche. Inoltre, alla fine dello studio ai volontari viene chiesto di esprimere il loro personale giudizio.

### 1.7.1. Plicometria

Il plicometro   lo strumento apposito per misurare lo spessore delle pliche cutanee. La plicometria cutanea fornisce dati numerici sullo strato di grasso sottocutaneo.

Le seguenti pliche sono state misurate:



È misurata verticalmente sulla linea mediana anteriore della coscia, a met  strada tra inferiormente il bordo superiore della rotula e superiormente l'inguine.

## 1.5. Test subjects

### 1.5.1. Selection of the test subjects

The subjects participating to the study are selected by a dermatologist from a panel of healthy subjects of female sex according to the inclusion and not inclusion criteria reported below.

#### 1.5.1.1. Inclusion criteria

- Female healthy subjects
- Age: between 18 and 45 years
- Type: Caucasian
- Localised adiposity
- Subjects who have not involved in any other similar test since less than two month
- Absence of dermatopathies
- Subjects aware of the test procedure and having signed an informed consent form
- Negative anamnesis for atopy
- Promise not to change their daily routine

#### 1.5.1.2. Not inclusion criteria

- Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Pregnant or nursing women
- Past history of allergies or sensitivity to cosmetic products, toiletries, sunscreens and/or topical drugs
- Subjects with dermatological problems on the test area
- Subjects with pharmacological treatment (both locally or systemically) in progress

## 1.6. Test method

The study is performed as follow:

- 1) **enrolment** of 20 female subjects - In this phase the dermatologist: a) enrol 20 female subjects according to the inclusion criteria of the study (see § 1.5.1.1. and 1.5.1.2.), b) acquire the measurement at the zero time (T0), c) deliver the product to be tested to the volunteers together with the modality of use (see § 2.2.5.)
- 2) **use of the product** for 20/30 days and subsequent measurements, as follows:
  - 2.1) **T2/T4/T6 e T8** - measurement of the parameters of interest after 2, 4, 6 and 8 days of product use.

## 1.7. Evaluations

The study foresee both for instrumental and clinical evaluations. Moreover, at the end of the study volunteers are asked for their personal opinion.

### 1.7.1. Plicometry

The skinfold caliper is used to measure the skinfold layer. The skinfold calibre is valuable to obtain information on adipose tissue under the skin.

The following skinfold were measured:



Is taken vertically on the fore median line of the thigh, at the half way between (lower) the superior line of the rotula and (lower) the groin.

**1.7.2.2. Plica addominale**



È misurata verticalmente 2 cm a destra dell'ombelico

**Navel skinfold**



Is taken vertically 2 cm from the navel.

**1.7.2.3. Plica soprailiaca**



È misurata diagonalmente; in linea con l'angolo formatosi tra la cresta iliaca e la linea ascellare anteriore immediatamente sopra alla cresta iliaca

**1.7.2.3. Suprailiac skinfold**



Is measured diagonally in line with the angle between the iliac crest and the axillary's line immediately upon the iliac crest.

**1.7.3. Circonferenza**

Mediante un metro (millimetrato) sono state valutate la circonferenza vita, fianchi, glutei e coscia.

**1.7.3. Circumference**

By means of a meter (millimetered) the circumference of the waistline, the hip, the gluteus and the thigh were measured.

**1.7.4. Impedenziometria**

La misurazione della impedenza corporea (Body Impedance Assessment o B.I.A., vedi riquadro sottostante), è una tecnica affidabile per la determinazione della composizione corporea.

**1.7.4. Impedenziometria**

The measurement of the body impedance (Body Impedance Assessment or B.I.A., see the box below), is a reliable technic for the assessment of the body composition.

Si basa sul dato fisico che l'acqua è un buon conduttore di corrente elettrica, mentre il grasso è un isolante quasi perfetto.

It is based on the physical data that the water is a good conductor of electrical current, while the fat is a nearly perfect insulator.

Nello studio sono stati registrati i valori di acqua extracellulare (L) e di massa grassa (Kg).

In the study were recorded the values of extracellular water (L) and of fat mass (Kg.)

**RIQUADRO 1**



Questa metodica si propone di misurare la resistenza elettrica del corpo umano (impedenza). È così possibile misurare con grande accuratezza, attraverso la resistenza elettrica del corpo umano nel suo insieme, la quantità di acqua e tessuto adiposo. È sufficiente applicare 4 elettrodi sui metacarpi e metatarsi e corrente a 50 KHz. Il segnale rilevato, corretto rispetto all'altezza del soggetto, e' un indice attendibile della quantità totale di acqua e tessuto adiposo presente nel corpo.

**BOX 1**



This technique entails measuring total body electrical resistance (impedance). The amount of water, fat free mass in man can be accurately estimated by measuring total body electrical resistance. Specifically, four electrodes are placed over metacarpals and metatarsals where a 50 KHz current is introduced. The detected signal level when corrected for subject height will be an index of total body water and fat free mass.

**1.7.5. Valutazioni cliniche**

Le seguenti valutazioni cliniche sono state acquisite dal dermatologo:

**1.7.5. Clinical analysis**

The clinical evaluation were taken by the dermatologist according to the scores reported in the table below:

**1.7.5.1. Compatezza cutanea**

La compatezza del tessuto cutaneo è stata valutata in accordo con gli scores clinici riportati nella tabella sottostante.

Compatezza cutanea	
Pelle non compatta	1
Pelle insufficientemente compatta	2
Pelle compatta	3
Pelle ben compatta	4

**1.7.5.1. Skin compactness**

The skin compactness was valued according to the clinical scores reported in the table below.

Skin compactness	
Not compact skin	1
Insufficiently compact skin	2
Compact skin	3
Very compact skin	4

**1.7.5.2. Tollerabilità cutanea**

Il dermatologo valuta se l'applicazione del prodotto sia causa di reazioni cutanee avverse.

**1.7.5.2. Skin tolerability**

The dermatologist evaluated if the product application causes skin adverse effect.

STUDIO CLINICO/STUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL/INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

**1.7.6. Risultati ed Analisi statistica****1.7.6.1. Risultati**

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

$$m = \frac{\sum_1^{20} p}{20}$$

dove:

p è il valore del parametro in analisi.

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

$$\text{var.}(\%)_i = \frac{T_{xi} - T_{0i}}{T_{0i}}$$

dove:

Txi è il valore individuale del parametro al tempo x ( 2, 4, 6 e 8 settimane)

T0i è il valore individuale del parametro al tempo zero

- 4) Le variazioni percentuale medie sono calcolate come:

$$\text{var.}(\%) = \sum_1^{20} \text{var}(\%)_i$$

- 5) La deviazione standard dei dati è calcolata come:

$$\text{dev.st.} = \sqrt{\frac{\sum_1^n (\text{SPF}_i^2) - \frac{\sum_1^n \text{SPF}_i^2}{n}}{(n-1)}}$$

Tutti i calcoli sono effettuati utilizzando un foglio di Microsoft® Excel.

**1.7.6.2. Analisi statistica**

I dati sono sottoposti a test t di Student per dati appaiati.

**1.7.6. Results and statistical analysis****1.7.6.1. Results**

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

$$m = \frac{\sum_1^{20} p}{20}$$

where:

p is the value of the parameter under analysis.

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

$$\text{var.}(\%)_i = \frac{T_{xi} - T_{0i}}{T_{0i}}$$

where:

Txi is the individual value of the parameter at the x time (2, 4, 6 and 8 weeks)

T0i is the individual value of the parameter at the zero time

- 4) The mean percentage variations are calculated as:

$$\text{var.}(\%) = \sum_1^{20} \text{var}(\%)_i$$

- 5) The standard deviation of data is calculated as:

$$\text{st.dev.} = \sqrt{\frac{\sum_1^n (\text{SPF}_i^2) - \frac{\sum_1^n \text{SPF}_i^2}{n}}{(n-1)}}$$

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

**1.7.6.2. Statistical analysis**

The data are submitted to Student paired t-test.



**SEZIONE 2 - ESECUZIONE DELLO STUDIO**
**2.1. Soggetti del test**

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso femminile aventi età compresa tra i 18 ed i 45 anni, secondo i criteri di inclusione dello studio (vedere § 1.5.1.1. e § 1.5.1.2.).

**2.1.1. Trattamento dei dati personali**

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

**2.2. Prodotto sottoposto a test**
**2.2.1. Nome del prodotto**

**LACOTE s.r.l.**  
**GUAM FANGO CREMA NOTTE**

**2.2.2. Numero di lotto**

Non noto

**2.2.3. Formula INCI qualitativa**

Non nota

**2.2.4. Sicurezza d'uso del prodotto**

► Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), gli agenti conservanti ed i filtri solari 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.

► Il prodotto cosmetico sottoposto a test è stato valutato per la sua sicurezza d'uso su volontari umani (valutazione della sicurezza).

**2.2.5. Metodo di uso/applicazione del prodotto**

Il prodotto sottoposto a test viene applicato sulla pelle di cosce, glutei e addome una volta al giorno prima di coricarsi.

**2.3. Esecuzione dello studio**
**2.3.1. Breve descrizione dello studio**

Lo studio è stato condotto in accordo con quanto esposto nel disegno dello studio. In breve:

- sono stati arruolati 20 soggetti di sesso femminile in accordo con i criteri di inclusione riportati in § 1.5.1.1;
- ai soggetti partecipanti allo studio è stato consegnato il prodotto sottoposto a test;

**SECTION 2 - STUDY EXECUTION**
**2.1. Panel group**

20 Females with an age between 18 and 45 years have been selected for the test according the inclusion criteria of the study (see § 1.5.1.1. and § 1.5.1.2.).

**2.1.1. Personal data handling**

Volunteers' personal data were handled according to D.lg. 196, 30 June 2003 for privacy tutelage.

**2.2. Tested product**
**2.2.1. Product name**

**LACOTE s.r.l.**  
**GUAM FANGO CREMA NOTTE**

**2.2.2. Batch no.**

Not known

**2.2.3. Qualitative INCI formula**

Not known

**2.2.4. Safety of use**

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

► The cosmetic product to be tested was valued for it's safety of use on human volunteers (safety assessment).

**2.2.5. Method of use/application**

The tested product is applied on the skin of the leg, gluteus and abdomen once a day before to go to sleep.

**2.3. Study execution**
**2.3.1. Short description of the study**

The study was run out according to the study design. In brief:

- were enrolled 20 female volunteer according to the inclusion criteria reported in § 1.5.1.1;
- the tested product was delivered to the volunteers;

- sono state acquisite le valutazioni previste nel disegno dello studio a distanza di 2, 4, 6 e 8 settimane di utilizzo del prodotto.
- the measurements foreseen in the design of the study were taken after 2, 4, 6 and 8 weeks after product use.

**RISULTATI e GRAFICI: CIRCONFERENZE**  
**RESULTS and GRAPHS: CIRCUMFERENCE**

**TABELLA 1 / TABLE 1**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.  
 In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

**CIRCONFERENZA VITA / WAISTLINE CIRCUMFERENCE**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	94,5	94,4	92,2	92,0	91,4
02	P 010G	75,0	74,0	73,4	72,0	72,2
03	D 010P	69,7	69,0	69,0	69,1	69,0
04	S 027F	89,5	90,0	89,5	88,5	88,5
05	T 001S	88,4	87,5	87,5	87,2	87,0
06	G 020G	75,0	74,2	74,0	73,0	73,5
07	Q 002C	71,5	71,0	70,2	70,0	70,0
08	M 002A	94,3	93,8	92,7	92,1	91,7
09	F 016S	92,1	91,7	89,8	89,2	89,0
10	D 001C	78,6	78,1	77,4	77,2	76,6
11	R 025S	75,4	75,0	74,0	74,0	74,0
12	F 026A	70,2	69,6	69,7	69,2	68,2
13	M 007D	80,4	80,0	80,0	79,5	79,6
14	G 027F	83,1	82,1	81,1	81,2	81,0
15	R 016R	70,0	69,5	69,3	69,0	68,8
16	B 019M	84,3	84,0	83,4	83,0	82,5
17	L 013B	90,5	89,7	88,1	87,4	87,2
18	C 045D	70,2	69,3	68,6	68,2	67,9
19	O 004L	71,6	70,2	69,4	68,8	68,3
20	P 006D	88,4	87,1	86,4	85,3	84,8
Media/Mean		80,6	80,0	79,3	78,8	78,6
Dev. st.		9,0	9,1	8,8	8,7	8,7
t-Test vs. T0		—	0,000	0,000	0,000	0,000

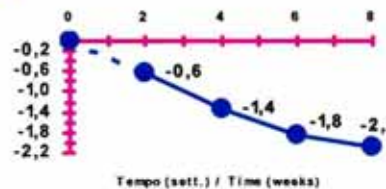
  

	T2	T4	T6	T8
variazione vs. T0	-0,1	-2,3	-2,5	-3,1
	-1,0	-1,6	-3,0	-2,8
	-0,7	-0,7	-0,6	-0,7
	0,5	0,0	-1,0	-1,0
	-0,9	-0,9	-1,2	-1,4
	-0,8	-1,0	-2,0	-1,5
	-0,5	-1,3	-1,5	-1,5
	-0,5	-1,6	-2,2	-2,6
	-0,4	-2,3	-2,9	-3,1
	-0,5	-1,2	-1,4	-2,0
	-0,4	-1,4	-1,4	-1,4
	-0,6	-0,5	-1,0	-2,0
	-0,4	-0,4	-0,9	-0,8
	-1,0	-2,0	-1,9	-2,1
	-0,5	-0,7	-1,0	-1,2
	-0,3	-0,9	-1,3	-1,8
	-0,8	-2,4	-3,1	-3,3
	-0,9	-1,6	-2,0	-2,3
	-1,4	-2,2	-2,8	-3,3
	-1,3	-2,0	-3,1	-3,6
	-0,6	-1,4	-1,8	-2,1

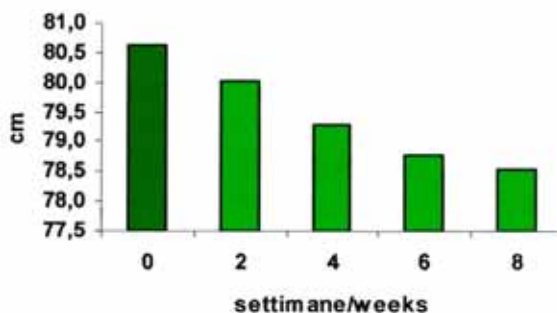
**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

Dopo 2 settimane / After 2 weeks: -0,6 cm  
 Dopo 4 settimane / After 4 weeks: -1,4 cm  
 Dopo 6 settimane / After 6 weeks: -1,8 cm  
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks: -2,1 cm

**Variazione vs. T0 / Variation vs. T0**



**CIRCONFERENZA VITA / WAISTLINE CIRCUMFERENCE**



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.**

STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

TABELLA 2 / TABLE 2

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs. T0.

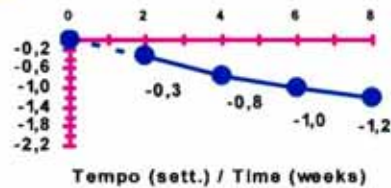
CIRCONFERENZA FIANCHI / HIP CIRCUMFERENCE

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	103,0	103,0	102,0	102,0	102,0	0,0	-10	-10	-10
02	P 010G	89,1	89,0	89,0	88,5	88,2	-0,1	-0,1	-0,6	-0,9
03	D 010P	81,2	81,0	81,0	80,8	80,2	-0,2	-0,2	-0,4	-1,0
04	S 027F	103,0	102,5	102,0	102,0	102,0	-0,5	-1,0	-1,0	-1,0
05	T 001S	91,1	91,0	90,7	90,0	90,1	-0,1	-0,4	-1,1	-1,0
06	G 020G	89,5	88,7	89,0	89,1	88,8	-0,8	-0,5	-0,4	-0,7
07	Q 002C	89,4	89,0	88,4	88,5	88,5	-0,4	-1,0	-0,9	-0,9
08	M 002A	105,2	105,2	104,8	104,3	104,0	0,0	-0,4	-0,9	-1,2
09	F 016S	99,8	99,3	98,7	98,5	98,2	-0,5	-1,1	-1,3	-1,6
10	D 001C	88,2	88,3	87,9	87,5	86,8	0,1	-0,3	-0,7	-1,4
11	R 025S	85,3	85,0	84,6	84,8	84,7	-0,3	-0,7	-0,5	-0,6
12	F 026A	85,0	84,6	84,2	84,3	84,1	-0,4	-0,8	-0,7	-0,9
13	M 007D	92,7	92,1	92,2	92,0	91,6	-0,6	-0,5	-0,7	-1,1
14	G 027F	92,2	91,5	91,1	90,8	91,0	-0,7	-1,1	-1,4	-1,2
15	R 016R	82,3	82,0	81,7	81,5	81,6	-0,3	-0,6	-0,8	-0,7
16	B 019M	96,5	96,5	96,0	95,5	95,2	0,0	-0,5	-1,0	-1,3
17	L 013B	101,2	100,4	99,5	99,0	98,6	-0,8	-1,7	-2,2	-2,6
18	C 045D	84,3	84,2	83,4	83,5	83,1	-0,1	-0,9	-0,8	-1,2
19	G 004L	86,7	86,1	85,6	85,0	84,8	-0,6	-1,1	-1,7	-1,9
20	P 006D	99,6	99,2	98,2	98,0	97,5	-0,4	-1,4	-1,6	-2,1
	Media/Mean	92,3	91,9	91,5	91,3	91,1				
	Dev. st.	7,5	7,5	7,3	7,3	7,3				
	t-Test vs. T0	—	0,000	0,000	0,000	0,000				

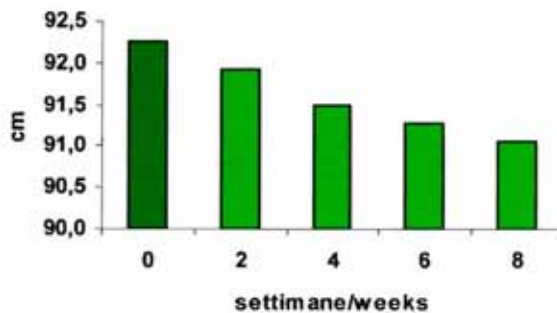
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Dopo 2 settimane / After 2 weeks	-0,3 cm
Dopo 4 settimane / After 4 weeks	-0,8 cm
Dopo 6 settimane / After 6 weeks	-1,0 cm
Dopo 8 settimane / After 8 weeks	-1,2 cm

Variazione vs. T0 / Variation vs. T0



CIRCONFERENZA FIANCHI / HIP CIRCUMFERENCE



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.

As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.

STUDIO CLINICO/STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL/INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

TABELLA 3 / TABLE 3

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

CIRCONFERENZA GLUTEI / GLUTEUS CIRCUMFERENCE

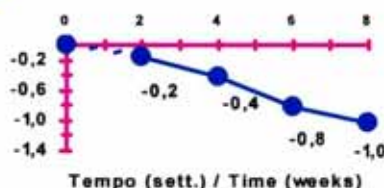
n	Vol ID	T0 T2 T4 T6 T8					T2 T4 T6 T8			
							variazione vs. T0 / variation vs. T0			
01	M 043S	105,5	105,0	105,0	104,3	104,0	-0,5	-0,5	-1,2	-1,5
02	P 010G	100,0	100,0	100,0	99,4	99,2	0,0	0,0	-0,6	-0,8
03	D 010P	95,5	95,5	95,0	95,1	95,0	0,0	-0,5	-0,4	-0,5
04	S 027F	99,6	99,8	100,0	99,2	99,0	0,2	0,4	-0,4	-0,6
05	T 001S	99,7	99,0	99,0	99,0	98,8	-0,7	-0,7	-0,7	-0,9
06	G 020G	92,0	92,0	91,5	91,0	91,2	0,0	-0,5	-1,0	-0,8
07	Q 002C	92,4	91,8	91,6	90,3	90,5	-0,6	-0,8	-2,1	-1,9
08	M 002A	108,1	108,2	108,1	107,6	107,2	0,1	0,0	-0,5	-0,9
09	F 016S	102,3	102,1	101,8	101,9	101,6	-0,2	-0,5	-0,4	-0,7
10	D 001C	95,6	95,5	95,3	95,0	94,6	-0,1	-0,3	-0,6	-1,0
11	R 025S	92,8	92,5	92,6	92,3	92,0	-0,3	-0,2	-0,5	-0,8
12	F 026A	97,2	97,0	96,8	96,6	96,2	-0,2	-0,4	-0,6	-1,0
13	M 007D	101,5	101,0	100,8	100,5	100,2	-0,5	-0,7	-1,0	-1,3
14	G 027F	100,2	99,8	99,6	99,2	98,6	-0,4	-0,6	-1,0	-1,6
15	R 016R	98,4	98,2	98,3	98,1	98,0	-0,2	-0,1	-0,3	-0,4
16	B 019M	105,5	105,6	105,0	104,4	104,0	0,1	-0,5	-1,1	-1,5
17	L 013B	108,2	108,0	107,2	106,8	106,5	-0,2	-1,0	-1,4	-1,7
18	C 045D	92,1	92,3	91,8	91,7	91,4	0,2	-0,3	-0,4	-0,7
19	O 004L	95,5	95,6	94,8	94,5	94,3	0,1	-0,7	-1,0	-1,2
20	P 006D	103,2	103,1	102,6	102,2	102,3	-0,1	-0,6	-1,0	-0,9
Media/Mean		99,3	99,1	98,8	98,5	98,2				
Dev. st.		5,2	5,2	5,2	5,1	5,1				
t-Test vs. T0		—	0,012	0,000	0,000	0,000				

SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

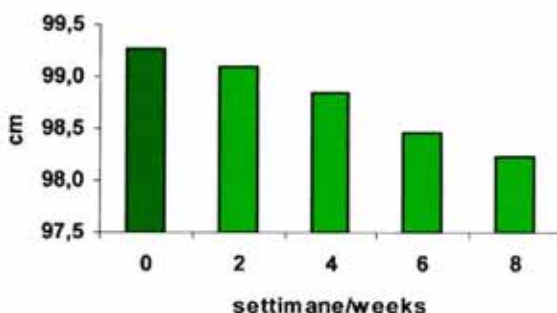
Dopo 2 settimane / After 2 weeks  
 Dopo 4 settimane / After 4 weeks  
 Dopo 6 settimane / After 6 weeks  
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks

-0,2 cm  
 -0,4 cm  
 -0,8 cm  
 -1,0 cm

Variazione vs. T0 / Variation vs. T0



CIRCONFERENZA GLUTEI / GLUTEUS CIRCUMFERENCE



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.

As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.

STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

**TABELLA 4 / TABLE 4**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

**CIRCONFERENZA COSCIA / THIGH CIRCUMFERENCE**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	52,5	52,0	51,2	50,6	50,4
02	P 010G	48,0	47,5	47,0	46,8	47,0
03	D 010P	53,9	54,0	53,5	53,4	53,5
04	S 027F	44,2	43,0	43,0	42,8	42,9
05	T 001S	49,5	48,5	48,0	47,8	47,8
06	G 020G	48,0	47,0	47,1	46,5	46,5
07	Q 002C	49,8	49,8	49,0	48,5	48,5
08	M 002A	55,4	54,2	54,0	53,2	52,8
09	F 016S	48,5	48,1	47,7	47,2	46,5
10	D 001C	42,1	41,2	40,3	40,0	39,6
11	R 026S	45,2	45,0	44,2	44,0	43,5
12	F 026A	46,7	46,4	45,8	45,1	45,0
13	M 007D	50,2	49,3	48,8	48,2	48,0
14	G 027F	49,5	48,4	48,0	47,4	47,0
15	R 016R	40,2	40,0	39,5	39,0	38,8
16	B 019M	49,0	49,2	48,7	48,2	47,8
17	L 013B	51,4	50,8	50,6	49,8	49,0
18	C 045D	48,3	48,0	47,1	47,5	46,2
19	O 004L	40,5	40,0	39,2	39,0	39,5
20	P 006D	51,2	50,2	49,6	49,7	49,5
Media/Mean		48,2	47,6	47,1	46,7	46,5
Dev. st.		4,1	4,1	4,2	4,1	4,0
t-Test vs. T0		—	0,000	0,000	0,000	0,000

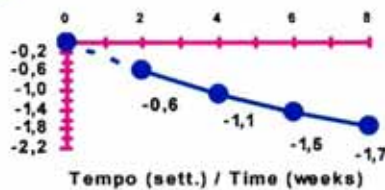
  

variazione vs. T0 / variation vs. T0	T2	T4	T6	T8
	-0,5	-1,3	-1,9	-2,1
	-0,5	-1,0	-1,2	-1,0
	0,1	-0,4	-0,5	-0,4
	-1,2	-1,2	-1,4	-1,3
	-1,0	-1,5	-1,7	-1,9
	-1,0	-0,9	-1,5	-1,5
	0,0	-0,8	-1,3	-1,3
	-1,2	-1,4	-2,2	-2,6
	-0,4	-0,8	-1,3	-2,0
	-0,9	-1,8	-2,1	-2,5
	-0,2	-1,0	-1,2	-1,7
	-0,3	-0,9	-1,6	-1,7
	-0,9	-1,4	-2,0	-2,2
	-1,1	-1,5	-2,1	-2,5
	-0,2	-0,7	-1,2	-1,4
	0,2	-0,3	-0,8	-1,2
	-0,8	-0,8	-1,6	-2,4
	-0,3	-1,2	-0,8	-2,1
	-0,5	-1,3	-1,5	-1,0
	-1,0	-1,6	-1,5	-1,7
	-0,6	-1,1	-1,5	-1,7

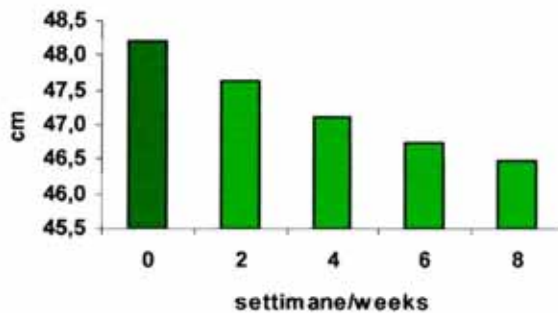
**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

Dopo 2 settimane / After 2 weeks -0,6 cm  
 Dopo 4 settimane / After 4 weeks -1,1 cm  
 Dopo 6 settimane / After 6 weeks -1,5 cm  
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks -1,7 cm

**Variazione vs. T0 / Variation vs. T0**



**CIRCONFERENZA COSCIA / THIGH CIRCUMFERENCE**



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.**

STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

**RISULTATI e GRAFICI: PLICOMETRIA**  
**RESULTS and GRAPHS: PLICOMETRY**

**TABELLA 5 / TABLE 5**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

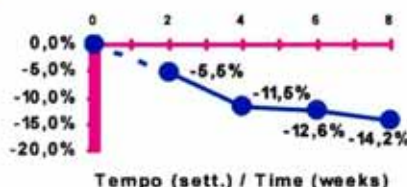
**PLICA ADDOMINALE / NAVEL SKINFOLD**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	25,0	23,0	23,0	22,8	22,5	-8,0%	-8,0%	-8,8%	-10,0%
02	P 010G	15,8	15,4	15,2	15,0	14,3	-2,5%	-3,8%	-5,1%	-9,5%
03	D 010P	13,1	13,0	12,0	12,0	11,7	-0,8%	-8,4%	-8,4%	-10,7%
04	S 027F	23,0	20,0	19,0	19,2	18,8	-13,0%	-17,4%	-16,5%	-18,3%
05	T 001S	22,2	23,0	20,0	19,5	19,2	3,6%	-9,9%	-12,2%	-13,5%
06	G 020G	11,0	7,5	7,5	7,2	7,1	-31,8%	-31,8%	-34,5%	-35,5%
07	Q 002C	10,0	9,0	9,0	9,1	9,0	-10,0%	-10,0%	-9,0%	-10,0%
08	M 002A	12,6	12,0	11,8	11,4	11,0	-4,8%	-6,3%	-9,5%	-12,7%
09	F 016S	18,6	19,0	18,0	17,8	17,0	2,2%	-3,2%	-4,3%	-8,6%
10	D 001C	20,4	19,2	17,4	17,0	17,2	-5,9%	-14,7%	-16,7%	-15,7%
11	R 025S	15,6	15,0	14,8	15,0	14,6	2,6%	-5,1%	-3,8%	-6,4%
12	F 026A	20,2	19,2	17,4	17,5	17,8	-5,0%	-13,9%	-13,4%	-11,9%
13	M 007D	18,6	16,2	15,2	15,0	14,6	-12,9%	-13,3%	-19,4%	-21,5%
14	G 027F	15,2	15,2	14,8	14,0	14,2	0,0%	-2,6%	-7,9%	-6,6%
15	R 016R	25,6	24,2	23,2	23,0	22,5	-5,5%	-9,4%	-10,2%	-12,1%
16	B 019M	23,2	21,2	20,0	19,5	19,2	-8,6%	-13,8%	-15,9%	-17,2%
17	L 013B	15,4	15,0	12,8	12,5	12,1	-2,6%	-16,9%	-18,8%	-21,4%
18	C 045D	10,2	10,2	9,0	8,9	8,5	0,0%	-11,8%	-12,7%	-16,7%
19	O 004L	21,6	19,2	17,6	17,5	17,1	-11,1%	-18,5%	-19,0%	-20,8%
20	P 006D	20,6	21,6	19,2	19,3	19,5	4,9%	-6,8%	-6,3%	-5,3%
Media/Mean		17,9	17,0	15,8	15,7	15,4				
Dev. st.		4,9	4,8	4,5	4,5	4,5				
t-Test vs. T0		—	0,004	0,000	0,000	0,000				

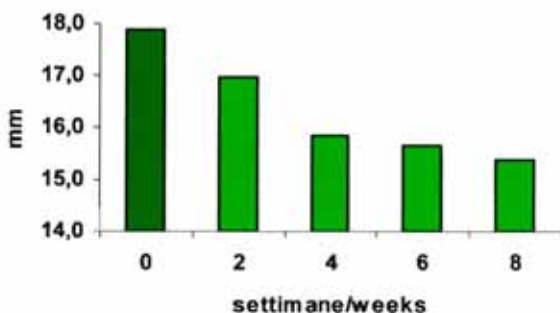
**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

Dopo 2 settimane / After 2 weeks	-5,5%
Dopo 4 settimane / After 4 weeks	-11,5%
Dopo 6 settimane / After 6 weeks	-12,6%
Dopo 8 settimane / After 8 weeks	-14,2%

**Variazione vs. T0 / Variation vs. T0**



**PLICA ADDOMINALE / NAVEL SKINFOLD**



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.**

STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

TABELLA 6 / TABLE 6

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.  
 In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

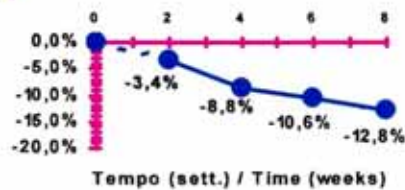
PLICA SOPRAILIACA / SUPRAILIAC SKINFOLD

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	37,0	35,0	37,0	35,2	34,6	-5,4%	0,0%	-4,9%	-6,5%
02	P 010G	10,0	9,0	8,0	8,2	8,5	-10,0%	-20,0%	-10,0%	-15,0%
03	D 010P	21,0	21,0	20,5	20,0	19,8	0,0%	-2,4%	-4,8%	-5,7%
04	S 027F	35,0	37,0	34,8	34,0	33,5	5,7%	-0,6%	-2,9%	-4,3%
05	T 001S	18,0	18,0	17,0	16,4	16,0	0,0%	-5,6%	-8,9%	-11,1%
06	G 020G	7,5	7,5	6,0	6,2	6,1	0,0%	-20,0%	-17,3%	-18,7%
07	Q 002C	7,2	8,0	7,0	6,4	6,3	11,1%	-2,8%	-11,1%	-12,5%
08	M 002A	24,6	24,0	23,2	22,8	23,0	-2,4%	-5,7%	-7,3%	-6,5%
09	F 016S	22,2	22,0	21,4	21,0	20,4	-0,9%	-3,6%	-5,4%	-8,1%
10	D 001C	25,4	24,2	23,4	23,0	22,5	-4,7%	-7,9%	-9,4%	-11,4%
11	R 025S	18,0	16,2	15,6	16,0	15,8	-10,0%	-13,3%	-11,1%	-12,2%
12	F 026A	20,2	18,8	18,0	18,0	17,5	-6,9%	-10,9%	-10,9%	-13,4%
13	M 007D	16,4	16,8	16,0	15,5	14,8	2,4%	-2,4%	-5,5%	-9,8%
14	G 027F	18,0	16,4	16,0	15,8	15,6	-8,9%	-11,1%	-12,2%	-13,3%
15	R 016R	21,0	20,2	18,6	19,0	17,9	-3,8%	-11,4%	-9,5%	-14,8%
16	B 019M	22,2	20,0	18,4	18,0	17,2	-9,9%	-17,1%	-18,9%	-22,5%
17	L 013B	20,4	18,6	18,0	17,1	16,3	-8,8%	-11,8%	-15,2%	-20,1%
18	C 045D	15,6	14,2	13,8	14,0	13,0	-9,0%	-11,5%	-10,3%	-16,7%
19	O 004L	18,4	18,0	17,2	16,3	16,0	-2,2%	-6,5%	-11,4%	-13,0%
20	P 006D	16,2	15,4	14,2	13,5	13,0	-4,9%	-12,3%	-16,7%	-19,8%
Media/Mean		19,7	19,0	18,2	17,8	17,4				
Dev. st.		7,5	7,5	7,7	7,4	7,3				
t-Test vs. T0		—	0,008	0,000	0,000	0,000				

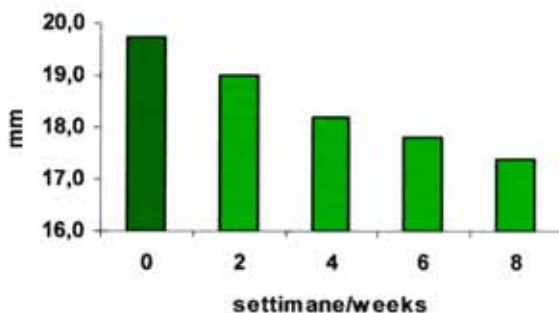
SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY

Dopo 2 settimane / After 2 weeks	-3,4%
Dopo 4 settimane / After 4 weeks	-8,8%
Dopo 6 settimane / After 6 weeks	-10,6%
Dopo 8 settimane / After 8 weeks	-12,8%

Variazione vs. T0 Variation vs. T0



PLICA SOPRAILIACA / SUPRAILIAC SKINFOLD



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.

As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.

STUDIO CLINICO-STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL-INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT



TABELLA 7 / TABLE 7

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

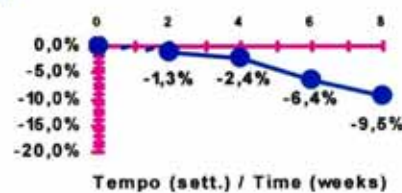
**PLICA COSCIA / THIGH SKINFOLD**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	30,0	31,0	31,5	29,2	28,3	3,3%	5,0%	-2,7%	-5,7%
02	P 010G	26,4	26,0	25,5	25,0	24,8	-1,5%	-3,4%	-5,3%	-6,1%
03	D 010P	20,4	21,0	21,0	20,5	20,8	2,9%	2,9%	0,5%	2,0%
04	S 027F	30,0	30,0	27,0	26,8	26,4	0,0%	-10,0%	-10,7%	-12,0%
05	T 001S	26,0	26,0	26,0	25,0	24,2	0,0%	0,0%	-3,8%	-6,9%
06	G 020G	23,4	23,0	23,0	22,1	21,2	-1,7%	-1,7%	-5,6%	-9,4%
07	Q 002C	24,5	23,0	23,0	22,0	21,1	-6,1%	-6,1%	-10,2%	-13,9%
08	M 002A	24,6	23,6	23,2	20,5	19,6	-4,1%	-5,7%	-16,7%	-20,3%
09	F 016S	25,8	24,2	23,6	22,2	21,6	-6,2%	-8,5%	-11,0%	-16,3%
10	D 001C	30,4	31,0	30,4	28,6	26,5	2,0%	0,0%	-5,9%	-12,8%
11	R 025S	22,2	22,2	22,0	21,0	20,1	0,0%	-0,9%	-5,4%	-9,5%
12	F 026A	25,8	26,2	26,0	25,0	24,8	1,6%	0,8%	-3,1%	-3,9%
13	M 007D	24,8	25,2	24,8	23,2	22,1	1,6%	0,0%	-6,5%	-10,9%
14	G 027F	23,6	22,4	23,0	21,4	20,3	-5,1%	-2,5%	-9,3%	-14,0%
15	R 016R	18,4	18,0	18,0	17,1	16,3	-2,2%	-2,2%	-7,1%	-11,4%
16	B 019M	20,2	19,6	19,0	18,3	17,2	-3,0%	-5,9%	-9,4%	-14,9%
17	L 013B	32,8	31,0	31,0	30,1	28,8	-5,5%	-5,5%	-8,2%	-12,2%
18	C 045D	24,6	25,0	24,4	24,6	23,2	1,6%	-0,8%	0,0%	-5,7%
19	O 004L	25,2	25,0	24,6	24,7	24,5	-0,8%	-2,4%	-2,0%	-2,8%
20	P 006D	18,6	18,2	18,4	18,0	18,1	-2,2%	-1,1%	-3,2%	-2,7%
Media/Mean		24,9	24,6	24,3	23,3	22,5				
Dev. st.		3,9	4,0	3,8	3,7	3,5				
t-Test vs. T0		—	0,01	0,04	0,000	0,000				

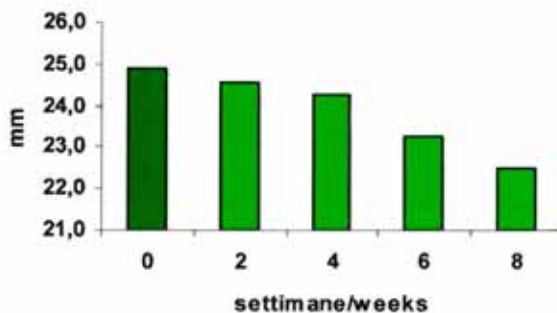
**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

Dopo 2 settimane / After 2 weeks	-1,3%
Dopo 4 settimane / After 4 weeks	-2,4%
Dopo 6 settimane / After 6 weeks	-6,4%
Dopo 8 settimane / After 8 weeks	-9,5%

**Variazione vs. T0 / Variation vs. T0**



**PLICA COSCIA / THIGH SKINFOLD**



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.**

STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

**RISULTATI e GRAFICI: IMPEDENZIOMETRIA**  
**RESULTS and GRAPHS: IMPEDENZIOMETRY**

**TABELLA 8 / TABLE 8**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

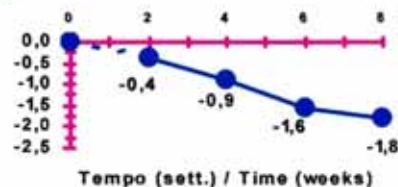
**ACQUA EXTRACELLULARE / EXTRACELLULAR WATER**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	37	37	35	35	34	0	-2	-2	-3
02	P 010G	37	36	36	36	34	-1	-1	-1	-3
03	D 010P	31	30	29	29	30	-1	-2	-2	-1
04	S 027F	32	32	32	31	31	0	0	-1	-1
05	T 001S	36	35	35	33	37	-1	-1	-3	1
06	G 020G	35	35	34	35	32	0	-1	0	-3
07	Q 002C	32	32	31	30	30	0	-1	-2	-2
08	M 002A	30	30	29	28	28	0	-1	-2	-2
09	F 016S	25	25	24	24	23	0	-1	-1	-2
10	D 001C	32	31	31	31	30	-1	-1	-1	-2
11	R 025S	30	30	29	29	28	0	-1	-1	-2
12	F 026A	28	28	28	27	27	0	0	-1	-1
13	M 007D	32	32	32	31	30	0	0	-1	-2
14	G 027F	29	28	28	28	28	-1	-1	-1	-1
15	R 016R	25	25	25	24	24	0	0	-1	-1
16	B 019M	31	31	30	28	28	0	-1	-3	-3
17	L 013B	35	34	34	32	33	-1	-1	-3	-2
18	C 045D	32	31	31	31	30	-1	-1	-1	-2
19	O 004L	30	30	29	28	28	0	-1	-2	-2
20	P 006D	33	32	32	31	31	-1	-1	-2	-2
	Media/Mean	31,6	31,2	30,7	30,1	29,8	-0,4	-0,9	-1,6	-1,8
	Dev. st.	3,4	3,2	3,2	3,3	3,3				
	t-Test vs. T0	—	0,002	0,000	0,000	0,000				

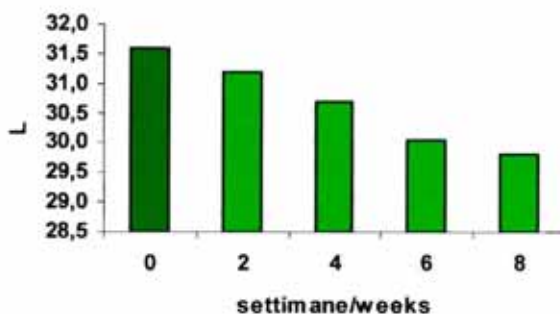
**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

Dopo 2 settimane / After 2 weeks	-0,4 L
Dopo 4 settimane / After 4 weeks	-0,9 L
Dopo 6 settimane / After 6 weeks	-1,6 L
Dopo 8 settimane / After 8 weeks	-1,8 L

**Variazione vs. T0 / Variation vs. T0**



**ACQUA EXTRACELLULARE / EXTRACELLULAR WATER**



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.**

**STUDIO CLINICO-STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO**  
**CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT**

**TABELLA 9 / TABLE 9**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario con le rispettive variazioni vs. T0.

In the table are reported the data obtained for each volunteer with the respective variations vs.T0.

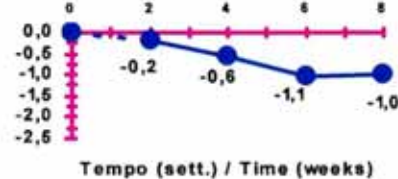
**MASSA GRASSA / FAT MASS**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	24	23	23	23	22	-1	-1	-1	-2
02	P 010G	20	20	20	20	19	0	0	0	-1
03	D 010P	19	19	18	18	18	0	-1	-1	-1
04	S 027F	23	23	22	22	22	0	-1	-1	-1
05	T 001S	20	20	20	19	19	0	0	-1	-1
06	G 020G	25	24	24	23	23	-1	-1	-2	-2
07	Q 002C	13	13	13	12	12	0	0	-1	-1
08	M 002A	18	18	17	17	17	0	-1	-1	-1
09	F 016S	24	24	24	23	24	0	0	-1	0
10	D 001C	21	21	20	20	20	0	-1	-1	-1
11	R 025S	19	19	19	18	19	0	0	-1	0
12	F 026A	16	16	15	15	15	0	-1	-1	-1
13	M 007D	21	20	20	19	19	-1	-1	-2	-2
14	G 027F	19	19	19	18	19	0	0	-1	0
15	R 016R	16	16	16	16	16	0	-1	-1	-1
16	B 019M	22	22	22	21	21	0	0	-1	-1
17	L 013B	25	25	24	24	24	0	-1	-1	-1
18	C 045D	18	18	18	17	18	0	0	-1	0
19	O 004L	16	16	16	16	14	-1	-1	-1	-2
20	P 006D	29	29	29	28	28	0	0	-1	-1
Media/Mean		20,4	20,2	19,9	19,4	19,4				
Dev. st.		3,9	3,8	3,9	3,8	3,8				
t-Test vs. T0		—	0,042	0,000	0,000	0,000				

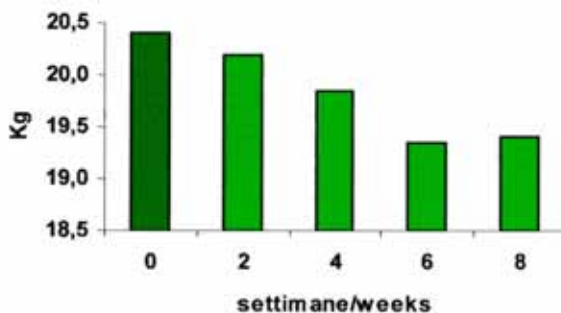
**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

Dopo 2 settimane / After 2 weeks -0,2 Kg  
 Dopo 4 settimane / After 4 weeks -0,6 Kg  
 Dopo 6 settimane / After 6 weeks -1,1 Kg  
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks -1,0 Kg

**Variazione vs. T0 / Variation vs. T0**



**MASSA GRASSA / FAT MASS**



Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina una riduzione del parametro analizzato statisticamente significativa.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines a decrease of the analyzed parameter statistically significant.**

STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

**RISULTATI e GRAFICI: ANALISI CLINICA**  
**RESULTS and GRAPHS: CLINICAL ANALYSIS**

**TABELLA 10 / TABLE 10**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario.

In the table are reported the data obtained for each volunteer.

**TOLLERABILITÀ CUTANEA / SKIN TOLERABILITY**

n	Vol ID	Arrossamento cutaneo Skin redness				Pizzicore Stinging			
		T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
02	P 010G	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
03	D 010P	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
04	S 027F	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
05	T 001S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
06	G 020G	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
07	Q 002C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
08	M 002A	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
09	F 016S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
10	D 001C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
11	R 025S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
12	F 026A	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
13	M 007D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
14	G 027F	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
15	R 016R	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
16	B 019M	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
17	L 013B	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
18	C 045D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
19	O 004L	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
20	P 006D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

n	Vol ID	Sensazione di prurito Itching sensation				Secchezza Cutanea Skin dryness			
		T2	T4	T6	T8	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
02	P 010G	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
03	D 010P	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
04	S 027F	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
05	T 001S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
06	G 020G	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
07	Q 002C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
08	M 002A	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
09	F 016S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
10	D 001C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
11	R 025S	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
12	F 026A	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
13	M 007D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
14	G 027F	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
15	R 016R	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
16	B 019M	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
17	L 013B	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
18	C 045D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
19	O 004L	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
20	P 006D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

**Legenda / Legend**

SI indica l'insorgenza della reazione cutanea riportata nella rispettiva tabella / YES indicate the occurrence of the skin adverse reaction reported in the respective table

NO indica l'assenza del manifestarsi della reazione cutanea riportata nella rispettiva tabella / NO indicates that the skin adverse reaction reported in the table does not occur

**STUDIO CLINICO-STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO**  
**CLINICAL-INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT**

**TABELLA II / TABLE II**

Nella tabella sono riportati i dati ottenuti per singolo volontario.

In the table are reported the data obtained for each volunteer.

**COMPATTEZZA CUTANEA / SKIN COMPACTNESS**

n	Vol ID	T0	T2	T4	T6	T8
01	M 043S	2	2	2	3	3
02	P 010G	2	3	3	3	3
03	D 010P	2	2	2	3	3
04	S 027F	2	2	2	3	4
05	T 001S	2	2	3	3	3
06	G 020G	2	2	2	3	3
07	Q 002C	2	2	2	2	3
08	M 002A	2	2	2	2	3
09	F 016S	1	2	3	3	3
10	D 001C	2	2	2	3	3
11	R 025S	2	2	3	3	3
12	F 026A	2	3	3	3	3
13	M 007D	2	2	3	4	4
14	G 027F	2	2	2	2	3
15	R 016R	2	2	2	2	2
16	B 019M	2	2	3	3	4
17	L 013B	2	3	3	3	3
18	C 045D	2	2	2	3	3
19	O 004L	2	2	2	2	3
20	P 006D	2	2	2	3	3
Media/Mean		2,0	2,2	2,4	2,8	3,1
Dev. st.		0,2	0,4	0,5	0,5	0,4
t-Test vs. T0		—	0,042	0,004	0,000	0,000

**LEGENDA / LEGEND**

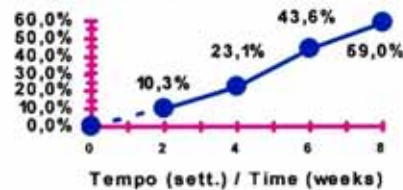
- 1 Pelle non compatta  
Not compact skin
- 2 Pelle insufficientemente compatta  
Insufficiently compact skin
- 3 Pelle compatta  
Compact skin
- 4 Pelle compatta  
Very compact skin

**SOMMARIO DEI DATI / DATA SUMMARY**

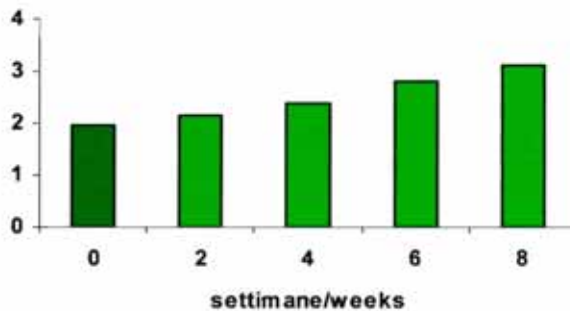
Dopo 2 settimane / After 2 weeks  
 Dopo 4 settimane / After 4 weeks  
 Dopo 6 settimane / After 6 weeks  
 Dopo 8 settimane / After 8 weeks

10,3%  
 23,1%  
 43,6%  
 59,0%

**Variazione vs. T0 Variation vs. T0**



**COMPATTEZZA CUTANEA / SKIN COMPACTNESS**



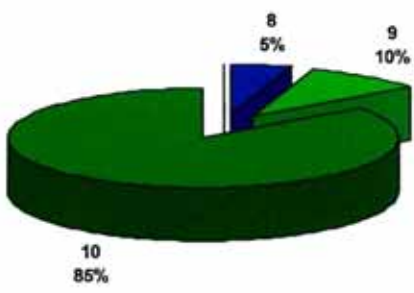
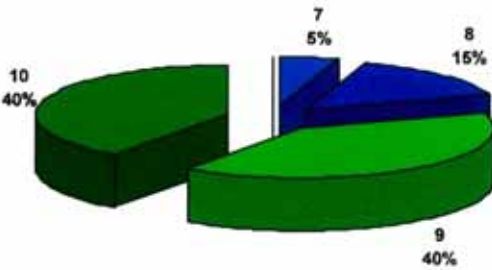
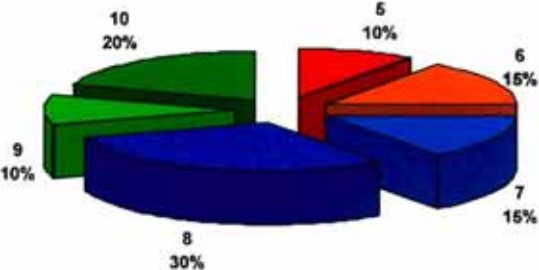
Il grafico mostra l'andamento temporale del parametro analizzato.  
 The graph shows the time course of the monitored parameter.

**Com'è possibile notare il trattamento con il prodotto determina un miglioramento del parametro analizzato.**

**As it's possible to notice the treatment with the product determines an improvement of the analyzed parameter.**

**STUDIO CLINICO-STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL-INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT**

**RISULTATI e GRAFICI: AUTOVALUTAZIONE**  
**RESULTS and GRAPHS: SELF-ASSESSMENT**

<p><b>Tollerabilità cutanea</b>  <b>Skin Tolerability</b></p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Score	Percentage	10	85%	9	10%	8	5%	<p><b>Voto medio: 9.8</b>  <b>Mean score: 9.8</b></p>						
Score	Percentage														
10	85%														
9	10%														
8	5%														
<p><b>Gradevolezza Cosmetica</b>  <b>Cosmetic acceptability</b></p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Score	Percentage	10	40%	9	40%	8	15%	7	5%	<p><b>Voto medio: 9.2</b>  <b>Mean score: 9.2</b></p>				
Score	Percentage														
10	40%														
9	40%														
8	15%														
7	5%														
<p><b>Effetto "Rimodellante"</b>  <b>"Remodelling" effect</b></p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>	Score	Percentage	10	20%	9	10%	8	30%	7	15%	6	15%	5	10%	<p><b>Voto medio: 7.8</b>  <b>Mean score: 7.8</b></p>
Score	Percentage														
10	20%														
9	10%														
8	30%														
7	15%														
6	15%														
5	10%														

**STUDIO CLINICO STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO**  
**CLINICAL INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT**

**CONCLUSIONI / CONCLUSION**

*In base ai risultati ottenuti è possibile affermare che il prodotto  
According to the obtained results we can state that the product*

**LACOTE s.r.l.**  
**GUAM FANGO CREMA NOTTE**

*ha influito positivamente, nel periodo di trattamento, sui parametri valutati nei soggetti sottoposti a test. In particolar modo:*

- ❑ *si registra una riduzione delle circonferenze di vita, fianchi, glutei e coscia unitamente ad una riduzione dello spessore delle pliche cutanee addominale, soprailiaca e coscia; questi fatti dimostrano che il prodotto interviene positivamente sulla riduzione distrettuale dell'inequale distribuzione dello strato lipidico sottocutaneo*
- ❑ *migliora il tono cutaneo restituendo una cute compatta;*
- ❑ *riduce il contenuto di acqua extracellulare.*

*acted positively, in the monitored time of treatment, on the valued parameters in the subjects who underwent the test. In particular:*

- ❑ *decreases the waistline, the hip, the gluteus and the thigh circumferences together with the thickness of the navel, suprailiac and thigh skinfold; this fact means that the product acts positively on the decrease of the localized unequal subcutaneous fat distribution;*
- ❑ *improve the skin tone making the skin compact;*
- ❑ *decreases the extracellular water content*

*Inoltre, il prodotto è stato giudicato ben tollerato, efficace e gradevole all'uso.  
Moreover, the product was judged well-tolerated, effectiveness and pleasant.*

Pavia, 10 Gennaio 2008  
Pavia, January, 10<sup>th</sup> 2008

**Sperimentatore / Investigating specialist****Dott.ssa Michela Quaglini****Dr. Quaglini Michela**

*Medico Chirurgo*  
 Specialista in Dermatologia  
 C. F. QGL MHL 66A68 M109G  
 P. WA 01980160186

**Supervisore Scientifico / Scientific Supervisor****DOTT. FULVIO MARZATICO**

*DIP. SCIENZE FISIologiche e FARMACOLOGICHE*  
 CELLULARE E MOLECOLARI  
 Sezione di Farmacologia e  
 Biotecnologie Farmacologiche

**Controllo qualità / Quality control****Dott.ssa Angela Michelotti**

**CONSENSO INFORMATO / INFORMED CONSENT**

Identificazione dello studio: / *Study identification:* Studio clinico/strumentale - Valutazione dell'effetto snellente di un prodotto cosmetico / Clinical/instrumental study - Evaluation of the "slimming" effect of a cosmetic product

Sponsor: **Lacote s.r.l.**

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 | 7

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 | 7



**CRITERI DI INCLUSIONE E NON INCLUSIONE / INCLUSION AND NON INCLUSION CRITERIA**

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

**Criteria di inclusione/Inclusion criteria**

- Soggetti sani di sesso femminile e maschile
- Female and male healthy subjects**
- Et : compresa tra i 18 ed i 45 anni
- Age: between 18 and 45 years**
- Razza: caucasica
- Type: Caucasian**
- Adiposit  localizzata
- Localized adiposity**
- Soggetti che non hanno partecipato in test 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 dermatopathies**
- Soggetti informati sulle procedure del test e che hanno firmato un consenso informato
- Subjects aware of the test procedure and having signed an informed consent form**
- Anamnesi negativa per atopia
- Negative anamnesis for atopy**
- Impegno a non variare dalla normale routine quotidiana
- Promise not to change the usual daily routine**

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

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

**Criteria di non inclusione / Not inclusion criteria**

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
- Subjects who do not fit the inclusion criteria**
- Donne incinte o in allattamento
- Pregnant or nursing women**
- Storia pregressa di allergia o sensibilit  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	NO
YES	NO
SI	NO
YES	NO
SI	NO
YES	NO
SI	NO
YES	NO
SI	NO
YES	NO

**UN SOLO SEGNO NELLA COLONNA DI SINISTRA (SI)   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

\_\_\_\_\_

STUDIO CLINICO-STRUMENTALE - VALUTAZIONE DELL'EFFETTO "SNELLENTI" DI UN PRODOTTO COSMETICO  
 CLINICAL-INSTRUMENTAL STUDY - EVALUATION OF THE "SLIMMING" EFFECT OF A COSMETIC PRODUCT

**SCHEDA INFORMATIVA / INFORMATIVE FORM****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 sospendere 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.**