



**Because you care
about CONSUMERS' HEALTH**



Trattamento sebonormalizzante Valutazione dell'efficacia

Documento redatto da Mérieux NutriSciences Italia per Alps south italy SRL

Dicembre 2019

Obiettivi, Metodologia, Target



OBIETTIVO

Valutare, su un campione di 20 soggetti, l'efficacia sebonormalizzante della crema **ANTIOXIDANT CREAM** dopo 30 giorni di utilizzo giornaliero.

METODOLOGIA

Per soddisfare l'obiettivo, è stato messo a punto un test long term con valutazioni cliniche e strumentali a T0, prima dell'utilizzo della crema, solo strumentali a T1 dopo 10 giorni di utilizzo, e a T2 dopo 30 giorni di utilizzo.

Ad ogni volontario è stato chiesto di applicare la crema sull'intero volto, una volta al giorno per 30 giorni.

Inoltre, ad ogni volontario è stato chiesto di non applicare nessuna crema sul viso nei 7 giorni antecedenti al test.

APPROCCIO OGGETTIVO – valutazioni strumentali e cliniche

Ad ogni time point, per tutti i volontari, sono state analizzate l'omogeneità cutanea del volto mediante **FrameScan** con analisi Skin homogeneity, e la quantità di sebo dell'intero volto con **Sebumeter®**.

Infine, per ogni volontario è stata eseguita una valutazione clinico-dermatologica prima (T0) e alla fine del periodo di trattamento (T2) utilizzando il sistema GAGS.

La verifica della significatività statistica è stata effettuata con T Test.

APPROCCIO SOGGETTIVO- questionario di autovalutazione

Ad ogni volontario è stato chiesto di compilare un questionario di autovalutazione all'inizio e alla fine dello studio.

TIME POINT

T0 valutazione strumentale prima dell'utilizzo della crema **ANTIOXIDANT CREAM**

T1 valutazione dopo 10 giorni di utilizzo giornaliero della crema **ANTIOXIDANT CREAM**

T2 valutazione dopo 30 giorni di utilizzo giornaliero della crema **ANTIOXIDANT CREAM**

TARGET

20 volontari con pelle grassa o a tendenza acneica, 10 di sesso maschile e 10 di sesso femminile di età minore di 45 anni. Età media 28 anni.

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Gravidanza e allattamento
- Allergia e/o ipersensibilità o qualsiasi altra incompatibilità nota e/o probabile verso uno o più dei componenti del trattamento cosmetico
- Anamnesi negativa di atopia
- Minori



INCI

Aqua;Hydrogenated Avocado;Paraffinum Liquidum;Petrolatum;Pentaerythrityl Tetra-Di-t-Butyl Hydroxyhydrocinnamate;Tocopherol;Glycerin; Stearic Acid; Steareth-2 2; Parfum; Steareth; Propylene Glycol;Diazolidinyl Urea;Methylparaben;Propylparaben.



**Because you care
about CONSUMERS' HEALTH**



RISULTATI GENERALI APPROCCIO OGGETTIVO



Ad ogni step di analisi su ciascun volontario sono state acquisite immagini con CameraScan in seguito elaborate con FrameScan per la valutazione della Skin Homogeneity.

CameraScan: software che consente di ottenere immagini di buona qualità garantendo il medesimo riposizionamento dei soggetti in tempi diversi dello studio. Software utilizzabile con Nikon D7000.

FrameScan: software dedicato all'analisi colorimetrica e morfologica quantitativa di immagini fotografiche digitali calibrate.

Le misure di questo studio vengono eseguite su un'analisi computerizzata dell'immagine del volto.

Il software elabora le immagini precedentemente registrate ad intervalli di tempo prefissati fornendo come output l'omogeneità della regione di volto analizzata (Skin Homogeneity).

Skin Homogeneity : calcolo dell'omogeneità cutanea (algoritmo di Haralick) nella zona di interesse. I valori vanno da 0 a 1, più il valore si approssima ad 1 più la cute analizzata risulta essere omogenea.

Sebumeter SM810 (Courage+Khazaka, Köln - Germany): dispositivo fotometrico dotato di cartuccia per la raccolta del sebo e lettore a fotodiode.

Il sebo viene raccolto su di un tratto di nastro polimerico opaco posto su un supporto rotante. A questo scopo la sonda viene premuta contro la superficie della pelle per 30 secondi e quindi reinserita nel corpo centrale del Sebumeter. Il nastro assume un grado di trasparenza direttamente proporzionale alla quantità di sebo cutaneo assorbita. Il fotometro con fotodiode legge il nastro prima e dopo il contatto con la cute, fornendo così la quantità di sebo per cm² di cute, in riferimento ad uno standard interno.

L'output ottenuto è la quantità di sebo espressa in µg di sebo per cm² di pelle.

Risultati valutazione con FrameScan (Skin Homogeneity)

Base: 20 casi

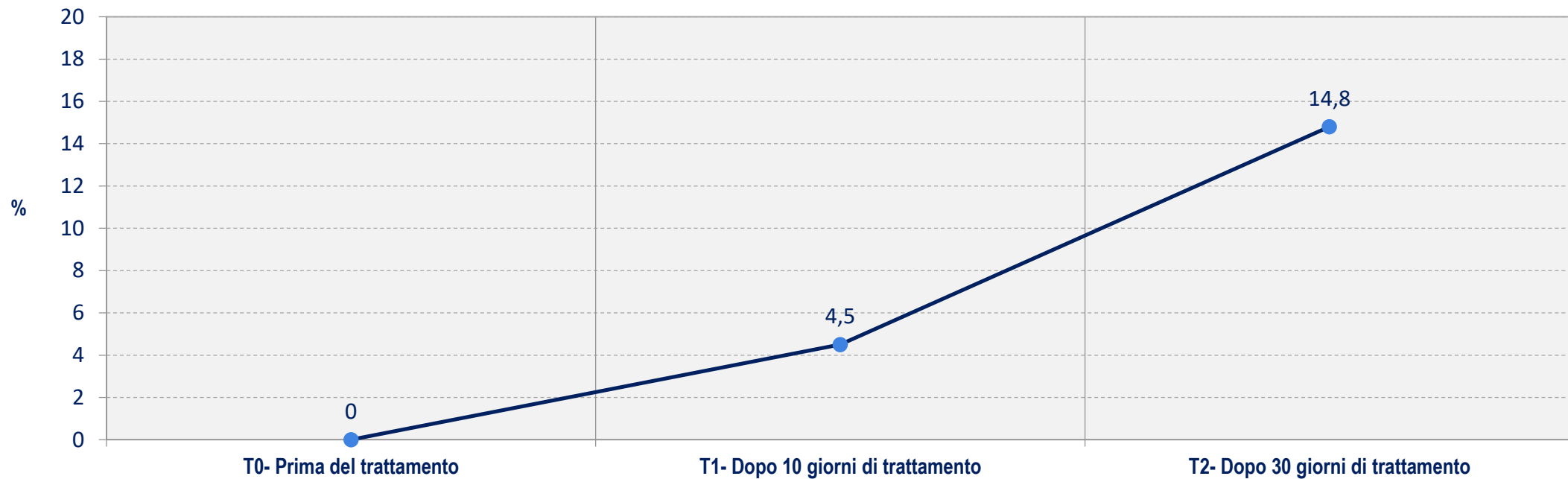


Volontario	T0 – Prima del trattamento	T1 – Dopo 10 giorni di trattamento	T2 – Dopo 30 giorni di trattamento
1	0,0045	0,0046	0,0048
2	0,0170	0,0172	0,0170
3	0,0015	0,0016	0,0016
4	0,0156	0,0159	0,0163
5	0,0151	0,0153	0,0181
6	0,0120	0,0118	0,0117
7	0,0117	0,0149	0,0197
8	0,0155	0,0156	0,0167
9	0,0139	0,0128	0,0145
10	0,0023	0,0024	0,0029
11	0,0115	0,0115	0,0128
12	0,0101	0,0134	0,0171
13	0,0089	0,0090	0,0118
14	0,0115	0,0120	0,0121
15	0,0149	0,0154	0,0174
16	0,0118	0,0114	0,0119
17	0,0090	0,0098	0,0098
18	0,0173	0,0186	0,0191
19	0,0111	0,0115	0,0141
20	0,0122	0,0131	0,0119
Media	0,0114	0,0119	0,0131
SD	0,0044	0,0046	0,0051
Significatività		*	***
Variazione % media vs T0		4,5%	14,8%

N.S. non sono emerse differenze significative; *Differenza significativa al 95% ; **Differenza significativa al 99% ; ***Differenza significativa al 99,9%.

Risultati valutazione con FrameScan (Skin Homogeneity)

Base: 20 casi



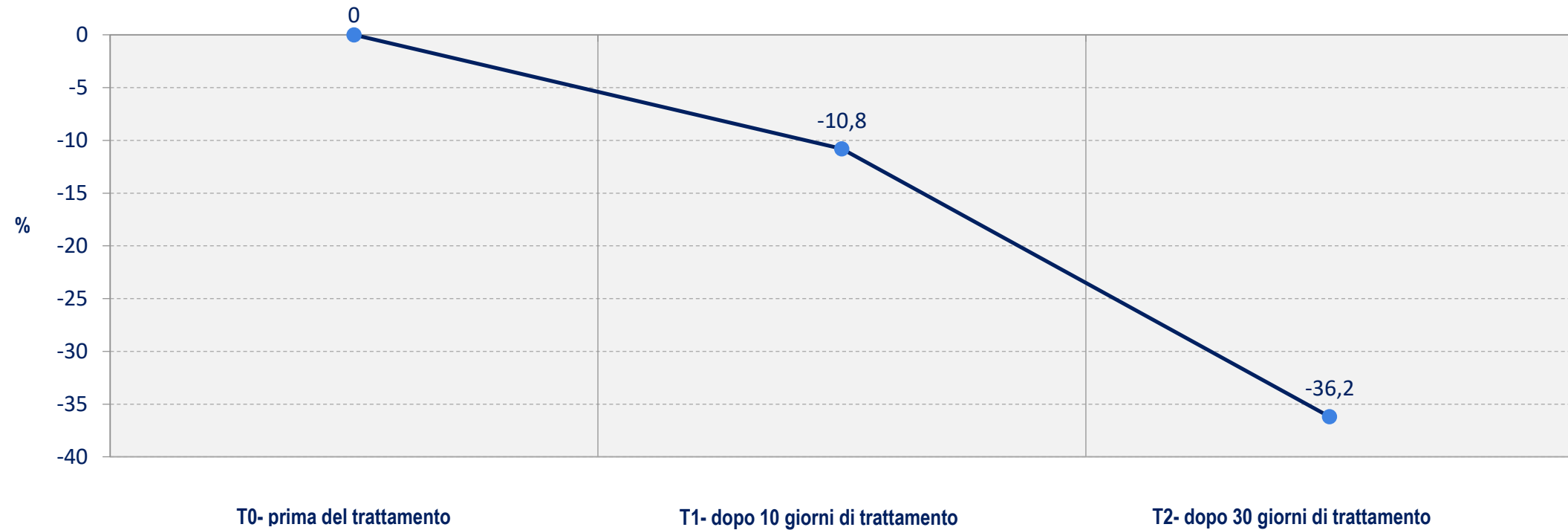
Il grafico evidenzia la **variazione % media** del grado di omogeneità cutanea rilevato nei diversi step di valutazione rispetto al T0 prima del trattamento.

Risultati valutazione con Sebumeter®

Base: 20 casi

<i>Volontario</i>	T0 prima del trattamento	T1 - Dopo 10 giorni di trattamento	T2 - Dopo 30 giorni di trattamento
1	448,0	440,1	420,1
2	378,7	364,1	156,7
3	279,1	270,9	163,9
4	247,3	199,7	180,0
5	209,4	207,8	87,0
6	407,7	307,6	209,4
7	189,9	130,6	122,6
8	248,7	163,3	109,9
9	355,1	334,9	309,7
10	247,7	238,1	218,5
11	245,9	246,1	170,1
12	269,9	270,0	273,0
13	372,7	320,1	199,6
14	323,4	298,7	210,7
15	411,9	392,4	200,6
16	220,1	200,7	116,3
17	198,4	199,1	155,6
18	498,8	421,4	253,3
19	287,8	199,6	125,0
20	151,1	141,1	139,4
MEDIA	299,6	267,3	191,1
<i>SD</i>	95,3	90,9	78,5
Significatività		***	***
Variazione % media vs T0		-10,8%	-36,2%

N.S. non sono emerse differenze significative; *Differenza significativa al 95% ; **Differenza significativa al 99% ; ***Differenza significativa al 99,9%.



Il grafico evidenzia la **variazione % media** della quantità di sebo cutaneo rilevato nei diversi step di valutazione rispetto al T0 prima del trattamento.

Valutazione Clinico-dermatologica



Il medico dermatologo ha valutato su una scala 1-4 (assente-lieve-moderata-severa) il livello di seborrea di ciascun volontario e indicato su scala 1-4 (assenti-pochi-moderati-numerosi) la numerosità dei pori dilatati presenti su ciascun volontario.

La valutazione Clinico-dermatologica relativa a presenza di comedoni, pustole e papule è stata condotta utilizzando il sistema GAGS (Global Acne Grading System) solitamente utilizzato per la valutazione dell'acne.

Il GAGS considera sei zone di valutazione localizzate su viso e su collo/spalle, a ciascuna zona corrisponde uno specifico fattore (1,2,3) basato approssimativamente sulla superficie dell' area e sulla distribuzione e densità di unità pilosebacee della zona stessa. A ciascuna delle sei zone il dermatologo attribuisce, un punteggio su una scala da 0 a 4. La lesione più grave determina il punteggio locale della zona valutata.

Il punteggio di ciascuna zona deve essere moltiplicato per lo specifico fattore.

Il **punteggio globale** è la somma di tutti i punteggi locali rilevati per ciascuna zona.

(Doshi et Al, *International Journal of Dermatology*, 1997)

Location	Factor × Grade (0–4)* = Local score
I Forehead	2
II Right cheek	2
III Left cheek	2
IV Nose	1
V Chin	1
VI Chest and upper back	3

Global score = _____	
0	None
1–18	Mild
19–30	Moderate
31–38	Severe
>39	Very severe

*0, No lesions; 1, ≥ one comedone; 2, ≥ one papule; 3, ≥ one pustule; 4, ≥ one nodule.

Scheda di valutazione Clinico-dermatologica



Volontario:

Nome:

Cognome:

Età:

1. Seborrea:

- 1 Assente
- 2 Lieve
- 3 Moderata
- 4 Severa

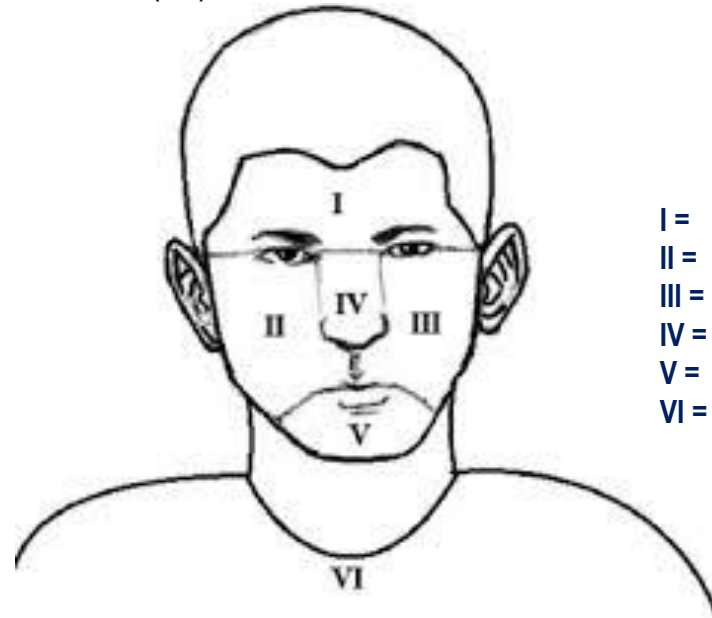
2. Numerosità pori dilatati:

- 1 Assente
- 2 Pochi
- 3 Moderati
- 4 Numerosi

3. Lesioni osservabili:

- 1 Comedoni (aperti e/o chiusi)
- 2 Papule
- 3 Pustole

4. Valutazione punteggi locali della scala GAGS (0-4)



Risultati valutazione Clinico-dermatologica

Base: 20 casi
Min 0; Max 4

<i>Seborrea</i>		
<i>Volontario</i>	T0 prima del trattamento	T2 - Dopo 30 giorni di trattamento
1	3	2
2	3	3
3	3	2
4	3	2
5	2	1
6	3	3
7	3	2
8	3	2
9	3	3
10	3	2
11	3	2
12	3	2
13	3	3
14	3	3
15	3	2
16	4	3
17	3	3
18	2	2
19	4	3
20	3	2
MEDIA	3,0	2,4
Significatività		***
Variazione % media vs T0		-22%

<i>Numerosità dei pori dilatati</i>		
<i>Volontario</i>	T0 prima del trattamento	T2 - Dopo 30 giorni di trattamento
1	4	4
2	3	2
3	3	2
4	2	2
5	3	2
6	3	3
7	3	3
8	3	3
9	2	2
10	3	2
11	4	3
12	2	2
13	3	3
14	3	2
15	4	4
16	3	3
17	3	3
18	4	4
19	3	2
20	3	2
MEDIA	3,0	2,6
Significatività		***
Variazione % media vs T0		-13%

Risultati valutazione Clinico-dermatologica

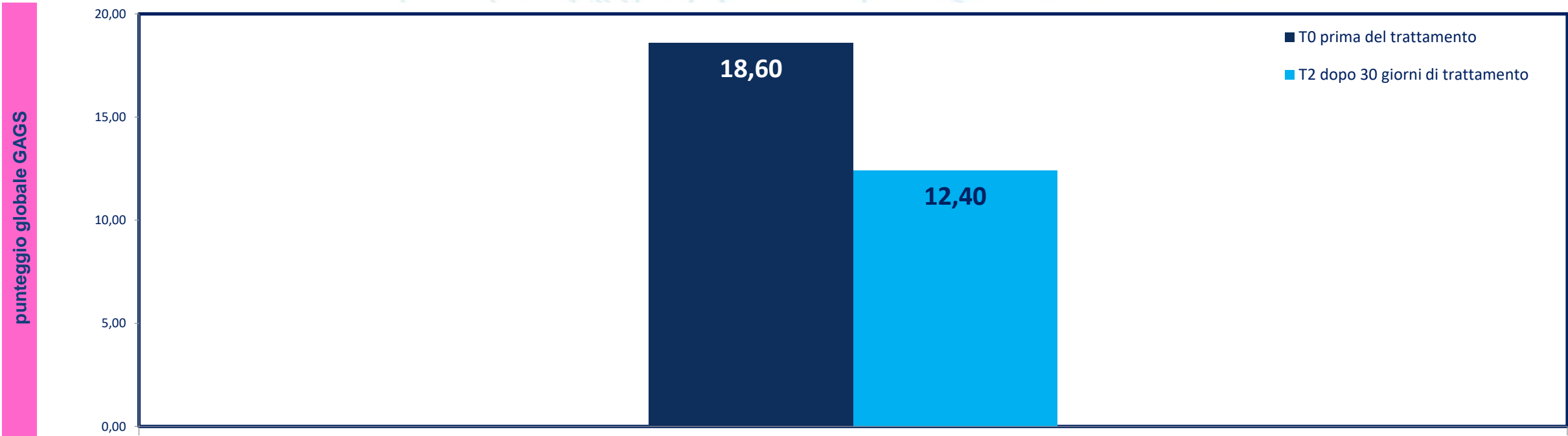
Base: 20 casi
Score GAGS

GAGS (densità comedoni, papule e pustole)		
Volontario	T0 – Prima del trattamento	T2 – Dopo 30 giorni di trattamento
1	11	11
2	19	19
3	22	19
4	22	10
5	28	1
6	6	6
7	30	12
8	30	30
9	22	14
10	27	27
11	18	6
12	8	8
13	30	22
14	8	8
15	16	2
16	27	22
17	12	8
18	16	7
19	8	8
20	12	8
Significatività		***

N.S. non sono emerse differenze significative; *Differenza significativa al 95% ; **Differenza significativa al 99% ; ***Differenza significativa al 99,9%.

Risultati valutazione Clinico-dermatologica

Base: 20 casi
Score GAGS



Gli istogrammi rappresentano i valori medi dei punteggi GAGS attribuiti dal dermatologo ai due tempi di valutazione. Si evidenzia una diminuzione media della numerosità delle imperfezioni cutanee (comedoni, papule, pustole) rilevabili dal dermatologo.



**Because you care
about CONSUMERS' HEALTH**



CONSIDERAZIONI GENERALI

Considerazioni Generali



Alla luce dei risultati ottenuti, dopo 30 giorni di trattamento giornaliero, la crema ANTIOXIDANT CREAM ha determinato un aumento dell'omogeneità cutanea del 14,8%; una diminuzione della seborrea misurata con Sebumeter® del 36,2%. La valutazione clinica ha confermato la buona performance del prodotto nel regolare il sebo cutaneo e nel rendere più omogenea la cute. Non si segnalano reazioni avverse al trattamento.



**Because you care
about CONSUMERS' HEALTH**



**RISULTATI APPROCCIO
SOGGETTIVO**

RISULTATI AUTOVALUTAZIONE





T0 – prima del trattamento					
Nome e Cognome:					
1. Come giudica la pelle del suo viso?		Leggermente untuosa/ grassa (1)		Abbastanza untuosa/ grassa (2)	Visibilmente untuosa/ grassa (3)
2. Come considera la sua pelle prima dell'utilizzo del prodotto?	Idratata	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Untuosa	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Morbida	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Elastica	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Levigata	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Compatta	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Lucida	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)



T2- dopo 30 giorni di trattamento					
3. Dopo 30 giorni di trattamento, come considera la sua pelle?	Idratata	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Untuosa	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Morbida	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Elastica	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Levigata	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Compatta	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Lucida	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
4. Dopo 30 giorni di trattamento, quanto le sembra migliorata la sua pelle?		Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
5. Adesso, come trova il grado di untuosità della pelle?		Per niente attenuata (1)	Leggermente attenuata (2)	Abbastanza attenuata (3)	Molto attenuata (4)
6. Ha notato una diminuzione della comparsa di brufoli o altre manifestazioni infiammatorie simili?	Per niente ridotta (1)	Leggermente ridotta (2)	Abbastanza ridotta (3)	Molto ridotta (4)	Non ne sono più comparsi (5)
7. Ha notato una diminuzione della comparsa di comedoni (punti bianchi e punti neri)?	Per niente ridotta (1)	Leggermente ridotta (2)	Abbastanza ridotta (3)	Molto ridotta (4)	Non ne sono più comparsi (5)

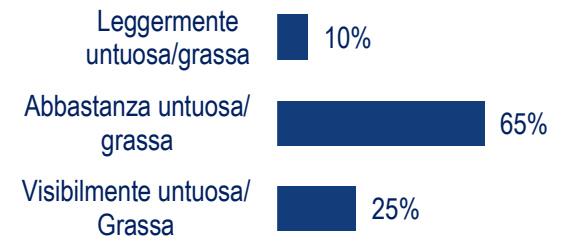


T2- dopo 30 giorni di trattamento					
8. Dopo 30 giorni di trattamento la sua pelle le sembra più opaca?		Per niente (1)	Leggermente (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
9. Dopo 30 giorni di trattamento la sua pelle è più liscia e priva di imperfezioni?		Per niente (1)	Leggermente (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
Adesso si concentri sul prodotto					
10. Quanto ha gradito i seguenti aspetti?	Colore	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Odore	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Texture	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
11. Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni? Questo prodotto si...	Spalma facilmente	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
	Assorbe facilmente	Per niente (1)	Poco (2)	Abbastanza (3)	Molto (4)
12. Come giudica complessivamente l'efficacia opacizzante del trattamento?		Per niente efficace (1)	Poco efficace (2)	Efficace (3)	Molto efficace (4)
13. Come giudica complessivamente l'efficacia elasticizzante del trattamento?		Per niente efficace (1)	Poco efficace (2)	Efficace (3)	Molto efficace (4)
14. Come giudica complessivamente l'efficacia levigante del trattamento?		Per niente efficace (1)	Poco efficace (2)	Efficace (3)	Molto efficace (4)
15. Esprima il suo grado di soddisfazione del prodotto nel regolare il sebo cutaneo?		Per niente soddisfatto (1)	Poco soddisfatto (2)	Soddisfatto (3)	Molto soddisfatto (4)



T0 – Informazioni generali

1. Come giudica la pelle del suo viso?



Risultati questionario autovalutazione



T0- prima del trattamento		
2. Come considera la sua pelle prima dell'utilizzo del prodotto?	Idratata	Per niente 10% Poco 20% Abbastanza 15% Molto 55%
	Untuosa	Per niente % Poco 10% Abbastanza 50% Molto 40%
	Morbida	Per niente % Poco % Abbastanza 90% Molto 10%
	Elastica	Per niente % Poco % Abbastanza 16% Molto 84%
	Levigata	Per niente 68% Poco 27% Abbastanza 5% Molto %
	Compatta	Per niente 55% Poco 40% Abbastanza 5% Molto %
	Lucida	Per niente 5% Poco 5% Abbastanza 75% Molto 15%

Risultati questionario autovalutazione

















T2- dopo 30 giorni di trattamento		
3. Come considera la sua pelle dopo 30 giorni di utilizzo del prodotto?	Idratata	Per niente % Poco % Abbastanza 35% Molto 65%
	Untuosa	Per niente 10% Poco 44% Abbastanza 46% Molto %
	Morbida	Per niente % Poco % Abbastanza 95% Molto 5%
	Elastica	Per niente % Poco % Abbastanza 11% Molto 89%
	Levigata	Per niente % Poco 34% Abbastanza 56% Molto 10%
	Compatta	Per niente 5% Poco 35% Abbastanza 55% Molto 5%
	Lucida	Per niente 34% Poco 36% Abbastanza 10% Molto 15%

Risultati questionario autovalutazione



T2- dopo 30 giorni di trattamento	
4. Dopo 30 giorni di trattamento, quanto le sembra migliorata la sua pelle?	<p>Per niente %</p> <p>Poco ■ 5%</p> <p>Abbastanza ■ 30%</p> <p>Molto ■ 65%</p>
5. Adesso, come trova il grado di untuosità della pelle?	<p>Per niente attenuata ■ 5%</p> <p>Leggermente attenuata %</p> <p>Abbastanza attenuata ■ 35%</p> <p>Molto attenuata ■ 55%</p> <p>Assente ■ 5%</p>
6. Ha notato una diminuzione della comparsa di brufoli o altre manifestazioni infiammatorie simili?	<p>Per niente ridotta %</p> <p>Leggermente ridotta ■ 5%</p> <p>Abbastanza ridotta ■ 45%</p> <p>Molto ridotta ■ 25%</p> <p>Non ne sono più comparsi ■ 25%</p>
7. Ha notato una diminuzione della comparsa di comedoni (punti bianchi e punti neri)?	<p>Per niente ridotta %</p> <p>Leggermente ridotta ■ 25%</p> <p>Abbastanza ridotta ■ 35%</p> <p>Molto ridotta ■ 30%</p> <p>Non ne sono più comparsi ■ 10%</p>
8. Dopo 30 giorni di trattamento la sua pelle le sembra più opaca?	<p>Per niente %</p> <p>Poco ■ 5%</p> <p>Abbastanza ■ 55%</p> <p>Molto ■ 45%</p>
9. Dopo 30 giorni di trattamento, la sua pelle è più liscia e con meno imperfezioni?	<p>Per niente %</p> <p>Poco ■ 5%</p> <p>Abbastanza ■ 75%</p> <p>Molto ■ 20%</p>



Adesso si concentri sul prodotto		
10. Quanto ha gradito i seguenti aspetti?	Colore	Per niente % Poco % Abbastanza  55% Molto  45%
	Odore	Per niente  5% Poco  30% Abbastanza  65% Molto %
	Consistenza	Per niente % Poco  15% Abbastanza  55% Molto  30%
11. Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni? Questo prodotto si...	Spalma facilmente	Per niente d'accordo % Poco d'accordo  20% Abbastanza d'accordo  55% Molto d'accordo  25%
	Assorbe facilmente	Per niente d'accordo  10% Poco d'accordo  30% Abbastanza d'accordo  60% Molto d'accordo %

Risultati questionario autovalutazione



Adesso si concentri sul prodotto	
12. Come giudica complessivamente l'efficacia opacizzante del trattamento?	<p>Per niente efficace %</p> <p>Poco efficace ■ 10%</p> <p>Efficace ■ 44%</p> <p>Molto efficace ■ 46%</p>
13. Come giudica complessivamente l'efficacia elasticizzante del trattamento?	<p>Per niente efficace %</p> <p>Poco efficace ■ 10%</p> <p>Efficace ■ 55%</p> <p>Molto efficace ■ 35%</p>
14. Come giudica complessivamente l'efficacia levigante del trattamento?	<p>Per niente efficace %</p> <p>Poco efficace ■ 5%</p> <p>Efficace ■ 45%</p> <p>Molto efficace ■ 50%</p>
15. Esprima il suo grado di soddisfazione del prodotto nel regolare il sebo cutaneo?	<p>Per niente soddisfatto %</p> <p>Poco soddisfatto ■ 5%</p> <p>Soddisfatto ■ 10%</p> <p>Molto soddisfatto ■ 85%</p>



**Because you care
about CONSUMERS' HEALTH**



APPENDICE



Qui di seguito si riportano alcune immagini rappresentative acquisite con CameraScan, nei diversi tempi

Mento e guancia destra volontario n 10



T0- prima del trattamento



T1- dopo 10 giorni di trattamento



T2- dopo 30 giorni di trattamento



Qui di seguito si riportano alcune immagini rappresentative acquisite con CameraScan, nei diversi tempi

Fronte volontario n 20



T0- prima del trattamento



T1- dopo 10 giorni di trattamento



T2- dopo 30 giorni di trattamento



Report digitally signed in accordance with Legislative Decree No.82 of March, the 7th, 2005 and s.m.i

The results contained in this Test Report refer only to the analyzed sample. The test report shall not be reproduced except in full, without written approval of Chelab laboratory.

CHELAB S.r.l. Socio Unico, Company subject to the direction and coordination of Mérieux NutriSciences Corporation
Head office: Via Fratta 25 31023 Resana, Italy Phone. + 39 0423.7177 / Fax + 39 0423.715058 www.merieuxnutrisciences.it
VAT nr. 01500900269, R.E.A Treviso n. 156079 Fully paid up € 103.480,00.