# VALUTAZIONE STRUMENTALE DELLA CAPACITÀ ELASTICIZZARE ED IDRATANTE CUTANEA

# INSTRUMENTAL EVALUATION OF THE SKIN'S ELASTICATING AND MOISTURIZING CAPACITY

# IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO *PRODUCT IDENTIFICATION*

**PRODOTTO:**

yaluronica

Pantalone Pigiama (Yaluronica/Poliammide)
*Pyjamas trousers*

## COMMITTENTE *CUSTOMER*

**Calze G.T. s.r.l.**
Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

## DITTA *COMPANY*

**Calze G.T. s.r.l.**
Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

## LUOGO E DATA DI REDAZIONE *PLACE AND DATE OF DRAFTING*

**CENTRO DI COSMETOLOGIA**
**UNIVERSITÀ DI FERRARA,**
**GENNAIO 2018** *January 2018*

# PROCEDURA SPERIMENTALE *EXPERIMENTAL PROCEDURE*

## Valutazione strumentale della variazione dell'elasticità ed idratazione cutanea indotta da prodotti cosmetici.

*Instrumental evaluation of the variation of elasticity and skin hydration induced by cosmetic products.*

Questo test consente di effettuare una valutazione l'incremento di elasticità ed idratazione cutanea indotto dal trattamento cosmetico mediante rilevazione strumentale.

*This test makes it possible to carry out an evaluation of the increase in elasticity and skin hydration induced by the cosmetic treatment by means of instrumental detection.*

# MATERIALI E METODI *MATERIALS AND METHODS*

## CRITERI DI SELEZIONE DEI VOLONTARI *SELECTION CRITERIA FOR VOLUNTEERS*

14 soggetti di età superiore ai 18 anni
*14 subjects over 18 years of age*

- buono stato di salute
  *good state of health*
- assenza di patologie cutanee
  *absence of skin pathologies*
- assenza di trattamenti farmacologici in atto
  *absence of existing pharmacological treatments*
- anamnesi negativa per atopia
  *negative anamnesis for atopy*
- impegno a non applicare altri prodotti topici nella zona trattata.
  *undertaking not to apply other topical products in the treated area*

## STRUMENTI *INSTRUMENTS*

| | | |
|---|---|---|
| **Sonda MiniOne** per la determinazione dell'idratazione cutanea Callegari 1939 (Parma)<br>**MiniOne probe** for determination of skin hydration<br>*Callegari 1939 (Parma)* | **Sonda MiniThree** per la determinazione dell'elasticità cutanea Callegari 1939 (Parma)<br>**MiniThree probe** for determination of skin elasticity<br>*Callegari 1939 (Parma)* | **Metro** per la misurazione della circonferenza della coscia e del ginocchio<br>**Metro** for measuring thigh and knee circumference |
| | | |

## LUOGO DELLA SPERIMENTAZIONE *LOCATION OF EXPERIMENTATION*

Ambiente condizionato a 21°C, con il 50% circa di umidità.
*Air conditioned room at 21°C and with 50% approximately of humidity.*
I soggetti vengono fatti acclimatare almeno 20 minuti prima delle misurazioni.
*Subjects shall be acclimatized at least 20 minutes before measurements are taken.*
Le misurazioni saranno ottenute dalla media di almeno 3 valori.
*Measurements shall be obtained from an average of at least 3 values.*

# SCHEMA DI ESECUZIONE DEL TEST *TEST EXECUTION SCHEME*

## SEDE DI ESECUZIONE DEL TEST *TEST RUN AREA*

Area soggetta a trattamento *Area subject to treatment*

## APPLICAZIONE DEL PRODOTTO *PRODUCT APPLICATION*

il prodotto viene utiizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta
*the product is used according to the indications on the label*

## TEMPI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION TIME*

prima del trattamento, dopo 4 ed 8 settimane di trattamento.
*before treatment, after 4 and 8 weeks of treatment.*

## PARAMETRI DI VALUTAZIONE STRUMENTALE *INSTRUMENTAL EVALUATION PARAMETERS*

Determinazione della conducibilità elettrica cutanea [idratazione] e della risposta alla deformazione meccanica [elasticità]
Detterminazione della riduzione della circonferenza della coscia e del ginocchio
*Determination of the skin's electrical conductivity[hydration] and response to mechanical deformation[elasticity]*
*Dettermalisation of the reduction of thigh and knee circumference*

# ANALISI DEI RISULTATI *ANALYSIS OF RESULTS*

Per la valutazione finale dei dati è stata eseguita l'analisi statistica dei valori medi dei parametri ottenuti dalle misure sperimentali. I valori rilevati al tempo T0, prima dell'applicazione del prodotto, sono stati confrontati con quelli ottenuti dopo 4 ed 8 settimane di trattamento.
I risultati sono espressi come variazione valori medi nel tempo, rispetto ai valori rilevati al T0.
I dati ottenuti dalle misurazioni sono stati utilizzati per l'elaborazione grafica.
Il test statistico utilizzato è il test di Wilcoxon per dati non parametrici, significativo per $p \leq 0.05$, molto significativo per $p \leq 0.01$.

*For the final evaluation of the data, a statistical analysis of the average values of the parameters obtained from the experimental measurements was carried out. The values measured at time T0, before application of the product, were compared with those obtained after 4 and 8 weeks of treatment.*
*The results are expressed as a change in average values over time, compared to the values measured at T0. The data obtained from the measurements were used for graphical processing.*
*The statistical test used is the Wilcoxon test for non-parametric data, significant for $p \leq 0.05$, very significant for $p \leq 0.01$.*

# RELAZIONALE *REASONING*

14 soggetti hanno portato a termine il test; la loro età media è di 46,3 anni
*14 people completed the test; their average age is 46.3 years.*

La sperimentazione ha permesso di evidenziare:
*The experimentation has made it possible to show evidence:*

- un **significativo incremento dell'idratazione cutanea**
  al tempo T4 [Δ% 266.67 - α = 0,003].
  *a significant increase in skin hydration*
  *at time T4[Δ% -266.67 - α = 0.003].*
- un **significativo incremento dell'idratazione cutanea**
  al tempo T8 [Δ% 976.67 - α = 0,001].
  *a significant increase in skin hydration*
  *at time T8[Δ% -976.67 - α = 0.001].*

- un **significativo incremento dell'elasticità cutanea**
  al tempo T4 [Δ% 17.30- α = 0,020].
  *a significant increase in skin elasticity*
  *at time T4[Δ% 17.30- α = 0,020]*
- un **significativo incremento dell'elasticità cutanea**
  al tempo T8 [Δ% 23.21- α = 0,017].
  *a significant increase in skin elasticity*
  *at time T8[Δ% 23.21- α = 0,017]*

- una **significativa riduzione della circonferenza della coscia**
  al tempo T4 [Δ% -0.67- α = 0,013].
  **e del ginocchio**
  al tempo T4 [Δ% -0.71- α = 0,036].
  *a significant reduction in thigh circumference*
  *at time T4[Δ% -0.67- α = 0,013]*
  *and knee circumference*
  *at time T4[Δ% -0.71- α = 0,036]*

- una **significativa riduzione della circonferenza della coscia**
  al tempo T4 [Δ% -0.92- α = 0,030].
  **e del ginocchio**
  al tempo T4 [Δ% -0.80- α = 0,048].
  *a significant reduction in thigh circumference*
  *at time T4[Δ% -0.92- α = 0,030]*
  *and knee circumference*
  *at time T4[Δ% -0.80- α = 0,048]*

a seguito del trattamento con il prodotto.
*as a result of the treatment with product.*

**Ferrara, 14/02/2018**

# CONCLUSIONI

## I risultati delle valutazioni strumentali effettuate nelle applicazioni a lungo termine del prodotto

***The results of instrumental evaluations carried out in long-term product applications***

yaluronica

**DITTA**

Calze G.T.

**Calze G.T. s.r.l.**
Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

**atte a valutarne la funzionalità, permettono di definire il prodotto SIGNIFICATIVAMENTE EFFICACE nel incrementare idratazione ed elasticità cutanea e nel ridurre la circonferenza di coscia e ginocchio dopo 4 ed 8 settimane di trattamento**

*suitable to evaluate its functionality, allow the product to be defined as being SIGNIFICANTLY EFFICACIOUS increasing hydration and skin elasticity and reducing thigh and knee circumference after 4 and 8 weeks of treatment*

**Prof. P.G. Baraldi** (Responsabile Scientifico - *Scientific Manager*)

**Dott.ssa L. Montesi** (Coordinatrice, Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche - *Coordinator, Specialist in Cosmetic Science and Technology*)

**Dott. M. Zappaterra** (Sperimentatore, Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche - *Trialist, Specialist in Cosmetic Science and Technology*)

# **APPENDICE** *APPENDIX*

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO PRESSO IL SERVIZIO
*PRODUCT REGISTRATION CARD AT THE SERVICE*

LETTERA DI INFORMAZIONE
*INFORMATION LETTER*

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
*DECLARATION OF CONSENT*

SCHEDA OPERATIVA
*OPERATING CARD*

Serie: E 4/17

# SCHEDA DI REGISTRAZIONE DI PRODOTTO

*PRODUCT REGISTRATION CARD AT THE SERVICE*

CLIENTE: .....

PRODOTTO

Nome .....

Codice o numero di catalogo .....

Produttore .....

Numero di identificazione .....

Data di arrivo .....

VALUTAZIONE CLAIM COSMETICI
CENTRO DI COSMETOLOGIA – UNIVERSITÀ DI FERRARA

# DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
***CONSENT INFORMED DECLARATION***

Ai sensi dell'Art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 Giugno 2003 e Regolamento 679/2016 "codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erronei. L'accesso a suoi dati sarà protetto dallo Sperimentatore. Autorità regolatorie e personale del committente potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale. I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta. I dati personali da Lei fornitici saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dalle norme di legge. Il conferimento di Suoi dati personali è atto di natura facoltativa e un Suo eventuale rifiuto non avrà conseguenze. In relazione alla sperimentazione, Lei potrà esercitare i diritti di cui all'art. 13 della legge n. 675/1996

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Accetto volontariamente di partecipare al test di valutazione dell'efficacia del prodotto y a l u r o n i c a

della ditta: Calze G.T. **Calze G.T. s.r.l.**

Via Walter Tobagi 17/19/21- 46040 Casaloldo - MN – (Italy)

Ho compreso in ogni sua parte la precedente lettera informativa ed in particolare quanto riguarda la natura, gli scopi, le modalità di esecuzione ed i possibili rischi dello studio. Sono libero di interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza necessità di giustificare la mia decisione. Sono a conoscenza che il mio nome non verrà indicato in alcun rapporto riguardante lo studio.

Dichiaro inoltre di non aver partecipato a prove analoghe negli ultimi due mesi.

Nome: _____

Firma: _____

Data: /__/__/ / /__/__/

Confermo di aver spiegato la natura, gli scopi ed i possibili rischi dello studio al volontario di cui sopra e di aver ottenuto il necessario consenso scritto prima dell'inizio del trattamento in studio. Nome dello sperimentatore: _____ Firma dello sperimentatore:

_____ Data: /__/__/ / /__/__/

VALUTAZIONE CLAIM COSMETICI
CENTRO DI COSMETOLOGIA – UNIVERSITÀ DI FERRARA

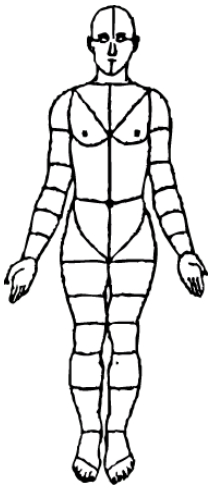
# SCHEDA TEST DI VALUTAZIONE TRATTAMENTO ANTISMAGLIATURE

## TONO CUTANEO E IDRATAZIONE

**Nome…… Cognome……** Volontario n.……

**Età……Sesso……**

condizioni generali di salute……..
dermatiti……..
allergie……
Trattamenti antinfiammatori in corso…….



Prodotto 1: ……

Prodotto 2: ……

Prodotto 3: ……

Prodotto 4: ……

Zona non trattata: ……

**Idratazione**

| **Trattamento (sett.)** | yaluronica | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **0** | | | | | | |
| **4** | | | | | | |
| **8** | | | | | | |

**Elasticità**

| **Trattamento (sett.)** | yaluronica | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **0** | | | | | | |
| **4** | | | | | | |
| **8** | | | | | | |

**Circonferenza**

| **Trattamento (sett.)** | yaluronica | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Coscia | | | Ginocchio | | |
| **0** | | | | | | |
| **4** | | | | | | |
| **8** | | | | | | |

Effetti indesiderati osservati:…….

# GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

## RISULTATI IDRATAZIONE ED ELASTICITÀ CUTANEA

*SKIN MOISTURIZING AND ELASTICITY RESULTS*

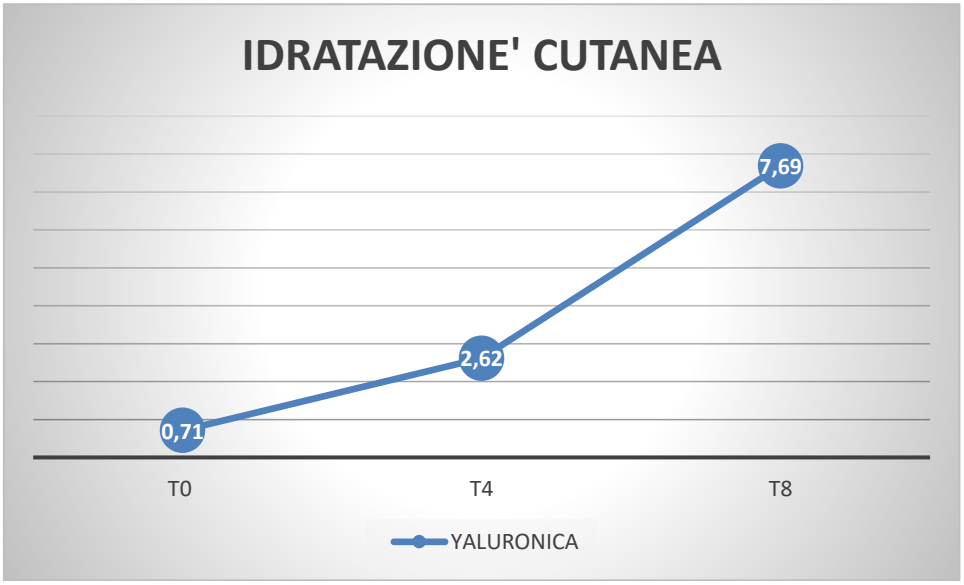
### IDRATAZIONE ED ELASTICITÀ

### HYDRATION AND ELASTICITY

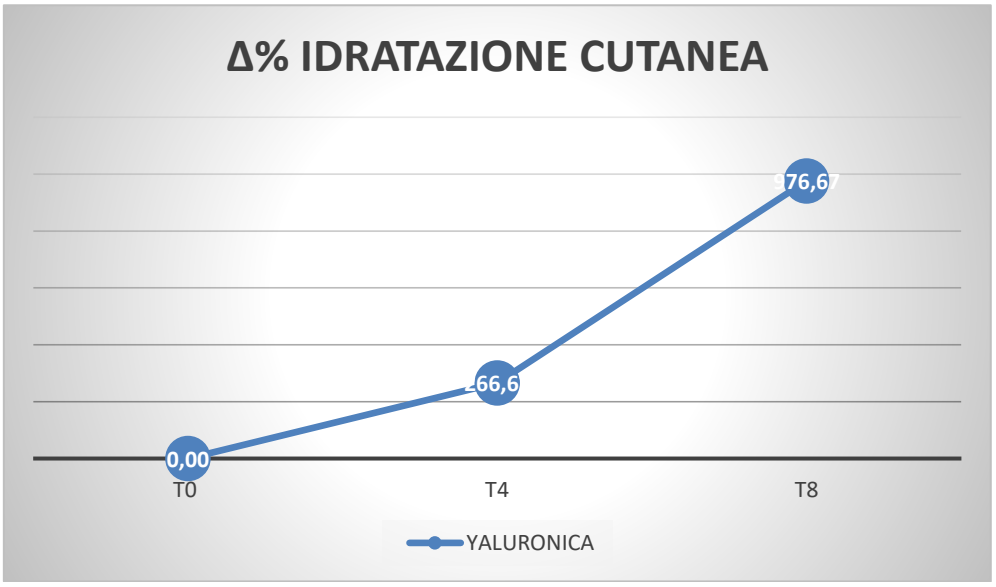
| | | YALURONICA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | IDRATAZIONE | | | ELASTICITA' | | |
| VOLONTARIO | T0 | T4 | T8 | T0 | T4 | T8 |
| 1 | 0,00 | 0,67 | 4,33 | 4,00 | 4,33 | 5,67 |
| 2 | 0,00 | 0,33 | 16,00 | 3,33 | 5,67 | 6,67 |
| 3 | 0,00 | 4,33 | 7,00 | 0,33 | 3,33 | 4,00 |
| 4 | 0,00 | 3,67 | 3,00 | 6,33 | 8,00 | 6,00 |
| 5 | 0,00 | 2,67 | 3,00 | 3,00 | 3,67 | 4,67 |
| 6 | 0,00 | 1,00 | 2,33 | 8,33 | 10,67 | 9,67 |
| 7 | 8,00 | 7,67 | 9,67 | 5,67 | 6,33 | 6,33 |
| 8 | 0,00 | 0,67 | 9,33 | 5,00 | 4,33 | 6,33 |
| 9 | 0,00 | 6,00 | 33,33 | 5,67 | 7,00 | 8,67 |
| 10 | 0,00 | 0,67 | 3,00 | 13,00 | 16,00 | 18,33 |
| 11 | 0,00 | 3,67 | 3,33 | 4,67 | 3,67 | 4,67 |
| 12 | 0,33 | 2,00 | 9,33 | 3,67 | 4,33 | 3,33 |
| 13 | 1,67 | 0,00 | 3,33 | 8,67 | 7,67 | 5,67 |
| 14 | 0,00 | 3,33 | 0,67 | 7,33 | 7,67 | 7,33 |
| | | | | | | |
| MEDIA | 0,71 | 2,62 | 7,69 | 5,64 | 6,62 | 6,95 |
| Δ% | 0.00 | **266,67** | **976,67** | 0.00 | **17,30** | **23,21** |
| T TEST | | 0,002383 | 0,004927 | | 0,009406 | 0,01778733 |
| test dei segni | N+ | 2 | 0 | | 3 | 3 |
| | Expected value | 7,000 | 7,000 | | 7,000 | 6,000 |
| | Variance (N+) | 3,500 | 3,500 | | 3,500 | 3,000 |
| | p-value (Two-tailed) | **0,013** | **0,000** | | 0,057 | 0,146 |
| | alpha | 0,05 | 0,05 | | 0,05 | 0,05 |
| | | | | | | |
| test di Wilcoxon | V | 9,000 | 0,000 | | 19,500 | 11,500 |
| | Expected value | 52,500 | 52,500 | | 52,500 | 39,000 |
| | Variance (V) | 252,875 | 253,125 | | 252,250 | 162,000 |
| | p-value (Two-tailed) | 0,007 | 0,001 | | 0,041 | 0,034 |
| | **p-value (oNE-tailed)** | **0,003** | **0,001** | | **0,020** | **0,017** |
| | alpha | 0,05 | 0,05 | | 0,05 | 0,05 |
| | An approximation has been used to compute the p-value. | | | | | |

# GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

| IDRATAZIONE CUTANEA<br>SKIN HYDRATION | | | |
|---|---|---|---|
| | T0 | T4 | T8 |
| YALURONICA | 0,71 | 2,62 | 7,69 |

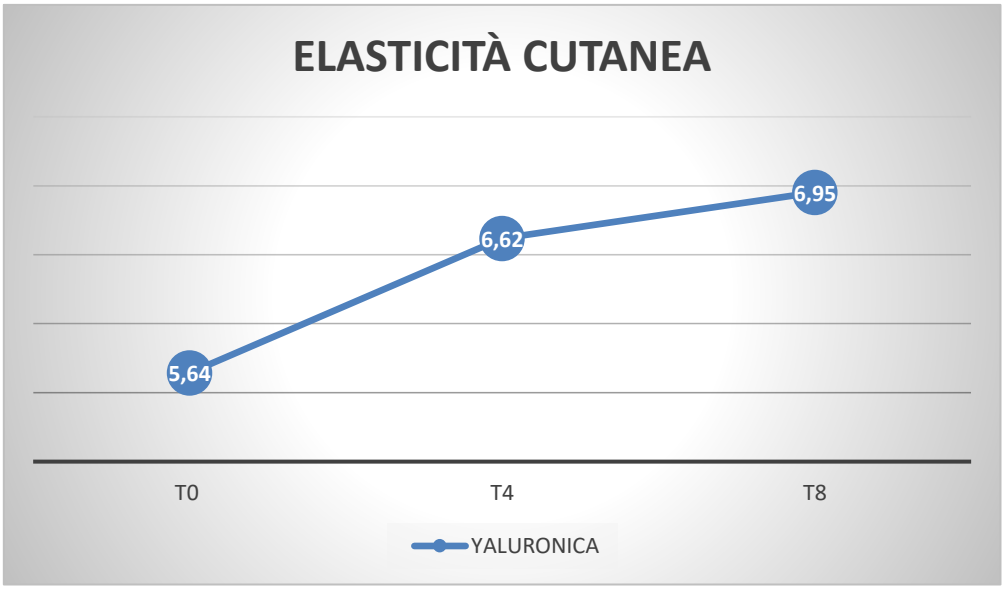



| Δ% IDRATAZIONE CUTANEA<br>Δ% SKIN HYDRATION | | | |
|---|---|---|---|
| | T0 | T4 | T8 |
| YALURONICA | 0.00 | 266,67 | 976,67 |

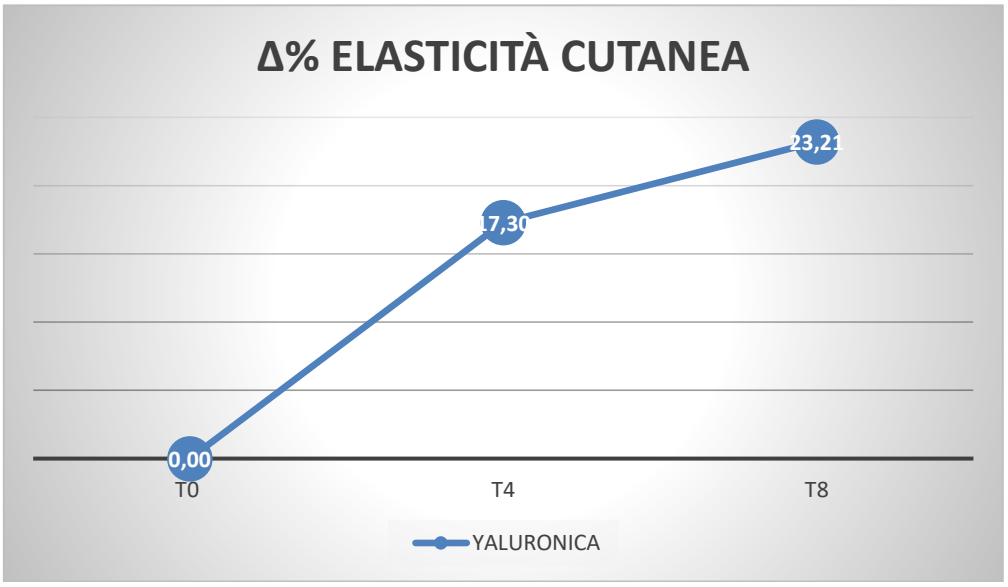


# GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

| ELASTICITÀ CUTANEA<br>SKIN ELASTICITY | | | |
|---|---|---|---|
| | T0 | T4 | T8 |
| YALURONICA | 5,64 | **6,62** | **6,95** |




| Δ% ELASTICITÀ CUTANEA | | | |
|---|---|---|---|
| | T0 | T4 | T8 |
| YALURONICA | 0.00 | **17,30** | **23,21** |



# GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

## CIRCONFERENZA COSCIA E GINOCCHIO

### THIGH AND KNEE CIRCUMFERENCE

| | | | | Coscia | | | Ginocchio | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | età | vol | T0 | T4 | T8 | T0 | T4 | T8 |
| | | 39 | 1 | 61 | 60 | 60 | 41 | 40 | 40 |
| | | 37 | 2 | 66 | 66 | 65 | 42 | 42 | 41 |
| | | 28 | 3 | 56 | 56 | 57 | 41 | 41 | 42 |
| | | 27 | 4 | 54 | 53 | 52 | 36 | 35 | 35 |
| | | 47 | 5 | 52 | 52 | 52 | 36 | 35 | 35,5 |
| | | 59 | 6 | 60 | 60 | 61 | 42 | 42 | 42 |
| | | 25 | 7 | 53,5 | 53 | 53 | 34 | 34 | 34 |
| | | 41 | 8 | 61 | 61 | 60,5 | 40 | 40 | 40 |
| | | 49 | 9 | 59 | 59 | 59 | 41 | 40 | 40 |
| | | 57 | 10 | 70 | 69 | 69 | 55 | 55 | 55 |
| | | 58 | 11 | 59 | 59 | 58 | 41 | 41 | 40,5 |
| | | 53 | 12 | 54 | 53 | 53,5 | 37 | 37 | 36,5 |
| | | 66 | 13 | 55 | 54 | 53,5 | 40 | 40 | 40 |
| | | 63 | 14 | 56 | 56 | 55,5 | 39 | 39 | 39 |
| | | | | | | | | | |
| | media | 46,4 | | 58,32 | 57,93 | 57,79 | 40,36 | 40,07 | 40,04 |
| | Δ cm | | | 0.00 | -0,39 | -0,54 | 0.00 | -0,29 | -0,32 |
| | Δ% | | | 0.00 | **-0,67** | **-0,92** | 0.00 | **-0,71** | **-0,80** |
| | t test | | | | **0,005** | **0,017** | | **0,020** | **0,028** |
| | | | | | | | | | |
| test dei segni | | N+ | | | 6 | 10 | | 4 | 7 |
| | | Expected value | | | 3,000 | 6,000 | | 2,000 | 4,000 |
| | | Variance (N+) | | | 1,500 | 3,000 | | 1,000 | 2,000 |
| | | p-value (Two-tailed) | | | **0,031** | **0,039** | | 0,125 | 0,070 |
| | | alpha | | | 0,05 | 0,05 | | 0,05 | 0,05 |
| | | | | | | | | | |
| test di Wilcoxon | | V | | | 21,000 | 63,000 | | 10,000 | 30,000 |
| | | Expected value | | | 10,500 | 39,000 | | 5,000 | 18,000 |
| | | Variance (V) | | | 20,250 | 156,875 | | 6,250 | 48,000 |
| | | p-value (Two-tailed) | | | **0,026** | 0,061 | | 0,072 | 0,097 |
| | | p-value (One-tailed) | | | **0,013** | **0,030** | | **0,036** | **0,048** |
| | | alpha | | | 0,05 | 0,05 | | 0,05 | 0,05 |

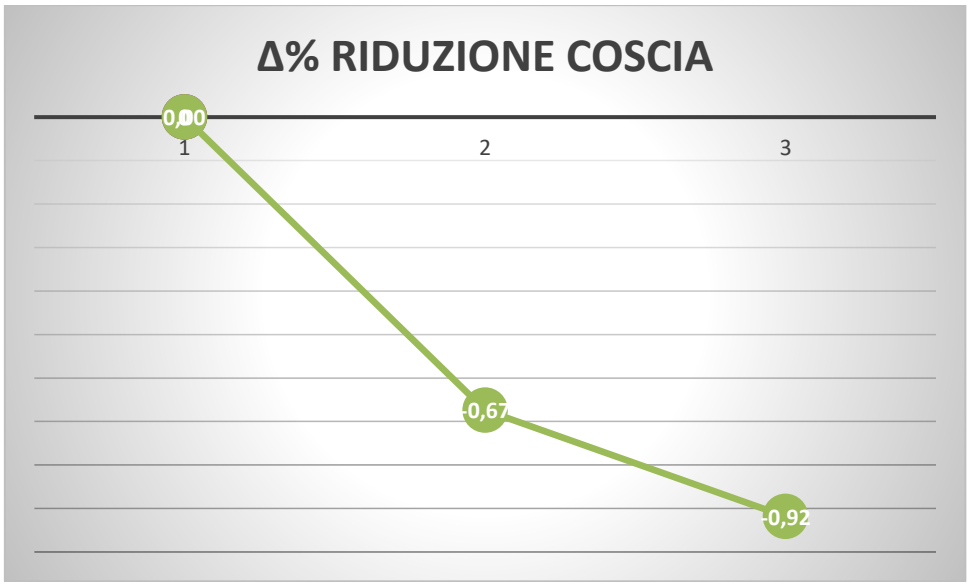
# GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

## CIRCONFERENZA COSCIA E GINOCCHIO
### THIGH AND KNEE CIRCUMFERENCE

| RIDUZIONE CINCONFERENZA<br>REDUCTION CIRCUMFERENCE | | | |
|---|---|---|---|
| | Coscia [thigh] | | |
| cm | 58,32 | 57,93 | 57,79 |

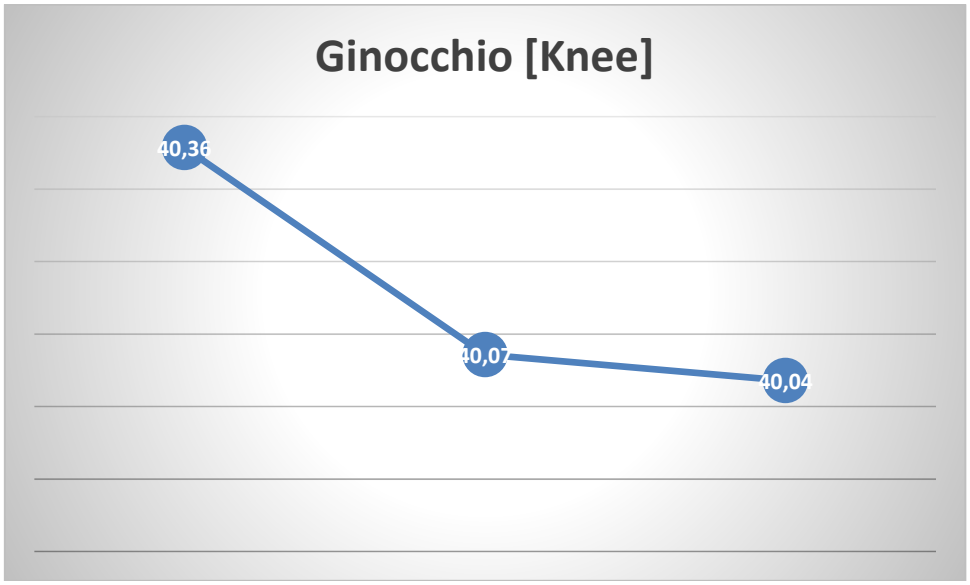
## VARIAZIONE PERCENTUALE

| Δ% RIDUZIONE | | |
|---|---|---|
| Coscia [thigh] | | |
| 0,00 | -0,67 | -0,92 |

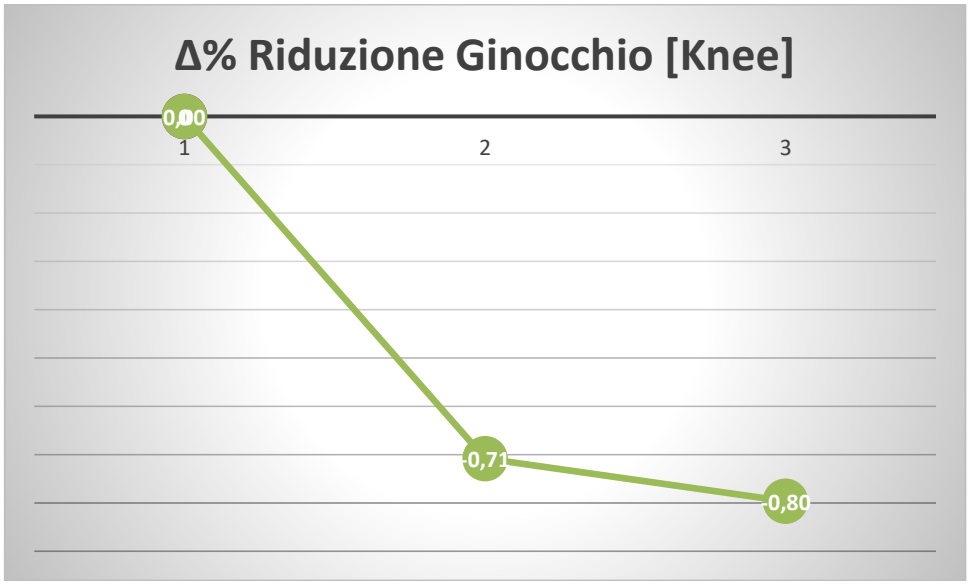


# GRAFICI E TABELLE *CHARTS AND TABLES*

| RIDUZIONE CINCONFERENZA | | | |
|---|---|---|---|
| | Ginocchio [Knee] | | |
| cm | 40,36 | 40,07 | 40,04 |




| Δ% RIDUZIONE | | |
|---|---|---|
| Ginocchio [Knee] | | |
| 0,00 | -0,71 | -0,80 |



# BIBLIOGRAFIA *BIBLIOGRAPHY*


- E. Berardesca, EEMCO group: “EEMCO GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF STRATUM CORNEUM HYDRATION: ELECTRICAL METHODS”, Skin Research and Technology; 3: 126-132; (1997).
- H. Tronnier, U. Heinrich: "DIAGNOSTIC PROCESS AND TREATMENT MONITORING OF SEBORRHOEIC DANDRUFF BY MEANS OF A IMAGE ANALYTICAL PROCEDURE", J. Appl. Cosmetol.: 17, page 36-45 (April-June 1999)
- J. L. Lévêque, EEMCO guidance for the assessment of skin topography. Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology 1999, 12, 103-114
- Colipa, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Second Edition, 2001.
- G. E. Piérard, EEMCO guidance to the in vivo assessment of tensile functional properties of the skin, Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 1999, 12, 352-362
- GE. Pierard: “EEMCO GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF SKIN COLOUR”, J. Eur.Acad. Dermatol. Venereol.; 10(1): 1-11 (Jan. 1998).
- GE. Pierard: ” EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF TENSILE FUNCTIONAL PROPERTIES OF THE SKIN - part 1”, Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.; 12(6): 352-362 (Nov-Dec. 1999);
- L. Rodrigues; EEMCO group: ” EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF TENSILE FUNCTIONAL PROPERTIES OF THE SKIN - part 2”, Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.; 14(1): 52-67 (Jan-Feb. 2001);
- GE. Pierard, C. Pierard-Franchimont, R. Marks, M. Paye, V. Rogiers: “EEMCO GUIDANCE FOR THE IN VIVO ASSESSMENT OF SKIN GREASINESS” Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.; 13(6): 372-389 (Nov-Dec 2000).