



AGER

Ager lab Test procedure MT11

**VALUTAZIONE DELLA IPOALLERGENICITÀ
NELLE NORMALI CONDIZIONI D'USO
EVALUATION OF HYPOALLERGENICITY OF COSMETICS
IN NORMAL USE CONDITIONS**

Numero di studio/ *Study number*: I09TUNI2

Data/Date: 25.06.2010

COMMITTENTE/COMMISSIONER: UNIPRO SERVIZI S.R.L., Via Accademia, 33 - 20131 - MILANO

CLIENTE/SPONSOR: VILLA BORGHINI EUROPA, Via Molinara, 115 - 52041 - TEGOLETO-AREZZO

PRODOTTO / PRODUCT:

Nome o descrizione / Name or description: VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE

Codice o numero di catalogo / Code or catalogue number: \\

Codice AGER identificativo del controcampione/AGER identification code of the test sample: A0631/10

Prot. n. / Prot. n.: 17/10 (1a)-28; 17/10 (1a)-3; 17/10 (2a)-23

COORDINAZIONE DEL SAGGIO / ASSAY COORDINATION:

Organizzazione / Organization: Ager S.r.l., via Santuario delle Grazie Vecchie, 1
Monza, Milano

Direttore dello studio / Study director: Dr.ssa S. Boracchi

ESECUZIONE DEL SAGGIO / ASSAY PERFORMANCE:

Sede delle prove / Testing facility: Ager S.r.l., via Santuario delle Grazie Vecchie, 1
Monza, Milano

Dermatologo / Dermatologist: Dr.ssa E.C. Schmitt

METODO / METHOD: La procedura è descritta in dettaglio nella Metodica Ager, MT11. / *The procedure is described in the Ager Test Procedure MT011.*

RISULTATI / RESULTS: I risultati sono descritti nelle tabelle compilate dal responsabile della Sperimentazione Clinica Dermatologica, dr.ssa E.C. Schmitt, delle quali si allega fotocopia dell'originale. / *Results are shown in the attached tables, undersigned by the supervisors Dr E.C.Schmitt, Dermatologist responsible for the Investigation.*

TABELLA n.1 : Osservazioni basali sulla cute dei volontari

TABLE n.1: *Baseline observations on the test area skin of the volunteers*

TABELLA n.2 : Patch test occlusivo preliminare a 48 ore - Cute del dorso - Segni di irritazione

TABLE n.2: *Preliminary occlusive patch test 48 hours - Back skin - Irritation signs*

TABELLA n.3.1: Applicazioni ripetute non occlusive - Cute - Segni di irritazione

TABLE n.3.1: *Repeated non occlusive application - Test area skin - Irritation signs*

TABELLA n.3.2: Applicazioni ripetute non occlusive - Cute - Valutazioni soggettive

TABLE n.3.2: *Repeated non occlusive application - Test area skin - Subjective evaluations*

I09TUNI2

TABELLA n. 4: Patch test oclusivo scatenante a 48 ore - Segni di reazione irritativa/allergica.
TABLE n.4: Challenge occlusive patch test 48 hours -Signs of allergic/irritation reaction

I risultati contenuti nel presente rapporto riguardano unicamente il campione esaminato. / *The results presented in this final report concern only the sample tested.*

COMMENTO / COMMENT: Il prodotto VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE è stato applicato su 20 volontarie femmine sane, secondo le seguenti modalità:

1-Esposizione preliminare: è costituita da due fasi consecutive, descritte qui di seguito;

- a)- patch test oclusivo per applicazione singola (48 ore) sulla cute del dorso;
- b)- trattamento non oclusivo sulla cute del décolleté dei volontari, secondo le normali condizioni d'uso, due volte al giorno (mattino e sera) per 20 giorni consecutivi. Durante queste fasi non sono state osservate reazioni avverse significative a carico della cute del dorso e del décolleté.

2-Esposizione scatenante: Per confermare l'assenza di reattività allergica, dopo 5 giorni dal termine dell'ultima esposizione preliminare, è stato eseguito un nuovo patch test oclusivo a 48 ore, utilizzando un'area di cute diversa da quella impegnata nella esposizione preliminare. Al termine dell'applicazione sono stati valutati i segni di reazione irritativa ed allergica (Tab.n.4).

Nelle condizioni sperimentali adottate non sono state osservate reazioni cutanee avverse significative. Il prodotto VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE è pertanto apparso non irritante, privo di componenti significativamente allergizzanti, e, complessivamente, ben tollerato da tutti i soggetti del panel dopo applicazione sulla cute.

The product VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE has been applied on the healthy skin of 20 women, in two consecutive phases according to the following procedure:

1 - Preliminary exposition: *it consists of two consecutive phases as described here under:*

- a)-single application by occlusive patch test (48 hours) on the back skin;*
- b)- non occlusive daily applications, twice a day (in the morning and in the evening) according to the suggested use directions for the consumer, on the décolleté of the volunteers for 20 consecutive days. No significant adverse reaction has been observed during the phases of preliminary exposition.*

2 - Challenge : *a new occlusive patch test (48 hours) has been performed on a skin area different from the one chosen for the first occlusive application, after 5 days from the end of the preliminary exposition, to confirm the absence of allergic reactions (see Table n.4).*

In the adopted experimental conditions, no significant adverse skin reactions have been observed.

The product VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE appeared non-irritant, free from significant allergens, and in conclusion well tolerated by the subjects of the panel after application on the skin.

Direttore dello studio / Study director

dr. Silvia Boracchi



TABELLA N.1/ *TABLE N.1*: Osservazioni basali sulla cute dei volontari /
Baseline observations on the skin of the volunteers

Prot. n.: 17/10 (1a)-3 Numero di studio/*Study number*: I09TUNI2 Data/*Date*: 25.06.2010

OSSERVAZIONI PRELIMINARI / *PRELIMINARY OBSERVATIONS*

PRODOTTO /PRODUCT : VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE		
Vol.	Sesso	OSSERVAZIONI BASALI / <i>PRELIMINARY OBSERVATIONS</i> (décolleté)
1	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
2	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
3	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
4	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
5	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
6	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
7	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
8	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
9	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
10	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
11	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
12	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
13	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
14	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
15	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
16	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
17	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
18	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
19	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
20	F	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist*:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
 Specialista in Dermatologia

TABELLA N. 2: Patch test oclusivo preliminare a 48 ore - Cute del dorso - Segni di irritazione
TABLE n.2: Preliminary occlusive patch test 48 hours - Back skin - Irritation signs

Prot. n.: 17/10 (1a)-28 Numero di studio / *Study number*: I09TUNI2 Data / *Date*: 25.06.2010

RISULTATI DELLA ESPOSIZIONE PRELIMINARE
RESULTS OF PRELIMINARY EXPOSITION
(Patch test a 48 ore / 48 hours Patch test)

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE							
Vol n.	Sesso/ Sex	ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / OEDEMA		ALTRO/ OTHER Vescicolazione/Vescicles	
		15min.	24h	15min.	24h	15min.	24h
1	F	0	0	0	0	0	0
2	F	0	0	0	0	0	0
3	F	0	0	0	0	0	0
4	F	0	0	0	0	0	0
5	F	0	0	0	0	0	0
6	F	0	0	0	0	0	0
7	F	0	0	0	0	0	0
8	F	0	0	0	0	0	0
9	F	0	0	0	0	0	0
10	F	0	0	0	0	0	0
11	F	0	0	0	0	0	0
12	F	0	0	0	0	0	0
13	F	0	0	0	0	0	0
14	F	0	0	0	0	0	0
15	F	0	0	0	0	0	0
16	F	0	0	0	0	0	0
17	F	0	0	0	0	0	0
18	F	0	0	0	0	0	0
19	F	0	0	0	0	0	0
20	F	0	0	0	0	0	0

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE / AVERAGE IRRITATION INDEX:

15 min. : **0 (zero)**

24h : **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist*:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia

TABELLA N.3.1: Applicazioni ripetute non occlusive –Cute - Segni di irritazione
T ABLE n.3.1: Repeated non occlusive application – Test area skin - Irritation signs

Prot. n.: 17/10 (1a)-3 Numero di studio / *Study number*: I09TUNI2 Data / *Date*: 25.06.2010

RISULTATI DELLA ESPOSIZIONE PRELIMINARE
RESULTS OF PRELIMINARY EXPOSITION
 Applicazioni ripetute non occlusive / *Repeated non occlusive application*
Segni di irritazione / *Irritation signs*

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE								
SEDE / AREA: CUTE DECOLLETE / DECOLLETE SKIN								
Vol. n.	Sesso/ Sex	SEGNI MINORI / MINOR SIGNS		SEGNI MAGGIORI / MAJOR SIGNS		ALTRO / OTHER		
		basale/baseline	termine/final	basale/baseline	termine/final	basale/baseline	termine/final	
1	F	0	0	0	0	0	0	
2	F	0	0	0	0	0	0	
3	F	0	0	0	0	0	0	
4	F	0	0	0	0	0	0	
5	F	0	0	0	0	0	0	
6	F	0	0	0	0	0	0	
7	F	0	0	0	0	0	0	
8	F	0	0	0	0	0	0	
9	F	0	0	0	0	0	0	
10	F	0	0	0	0	0	0	
11	F	0	0	0	0	0	0	
12	F	0	0	0	0	0	0	
13	F	0	0	0	0	0	0	
14	F	0	0	0	0	0	0	
15	F	0	0	0	0	0	0	
16	F	0	0	0	0	0	0	
17	F	0	0	0	0	0	0	
18	F	0	0	0	0	0	0	
19	F	0	0	0	0	0	0	
20	F	0	0	0	0	0	0	

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE / AVERAGE IRRITATION INDEX :

basale/baseline: **0 (zero)** termine/final: **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist*:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
 Specialista in Dermatologia

TABELLA N.3.2: Applicazioni ripetute non occlusive - Cute - Segni di irritazione
TABLE n.3.2: Repeated non occlusive application – Test area skin - Irritation signs

Prot. n. : 17/10 (1a)-3

Numero di studio / *Study number*: I09TUNI2

Data/Date: 25.06.2010

RISULTATI DELLA ESPOSIZIONE PRELIMINARE
RESULTS OF PRELIMINARY EXPOSITION

Applicazioni ripetute non occlusive / *Repeated non occlusive application*
Valutazioni soggettive / *Subjective evaluations*

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE							
SEDE / AREA: CUTE DECOLLETE / DECOLLETE SKIN							
Vol. n.	Sesso/ Sex	SECCHENZA / DRYNESS		PRURITO / ITCHING		BRUCIORE / BURNING	
		basale/baseline	termine/final	basale/baseline	termine/final	basale/baseline	termine/final
1	F	0	0	0	0	0	0
2	F	0	0	0	0	0	0
3	F	0	0	0	0	0	0
4	F	0	0	0	0	0	0
5	F	0	0	0	0	0	0
6	F	0	0	0	0	0	0
7	F	0	0	0	0	0	0
8	F	0	0	0	0	0	0
9	F	0	0	0	0	0	0
10	F	0	0	0	0	0	0
11	F	0	0	0	0	0	0
12	F	0	0	0	0	0	0
13	F	0	0	0	0	0	0
14	F	0	0	0	0	0	0
15	F	0	0	0	0	0	0
16	F	0	0	0	0	0	0
17	F	0	0	0	0	0	0
18	F	0	0	0	0	0	0
19	F	0	0	0	0	0	0
20	F	0	0	0	0	0	0

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE / AVERAGE IRRITATION INDEX:

basale/baseline: **0 (zero)** termine/final: **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist*:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia

TABELLA N. 4: Patch test oclusivo scatenante a 48 ore - Segni di reazione irritativa / allergica
TABLE n.4: Challenge occlusive patch test 48 hours - Signs of allergic / irritation reaction

Prot. n: 17/10 (2a)-23

Numero di studio/*Study number*: I09TUNI2

Data/*Date*: 25.06.2010

RISULTATI DELLA FASE SCATENANTE / RESULTS OF CHALLENGE EXPOSITION
(Patch test a 48 ore / 48 hours Patch test)

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE							
Vol n.	Sesso/ Sex	ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / OEDEMA		ALTRO/ OTHER Vescicolazione/Vescicles	
		15min.	24h	15min.	24h	15min.	24h
1	F	0	0	0	0	0	0
2	F	0	0	0	0	0	0
3	F	0	0	0	0	0	0
4	F	1	0	0	0	0	0
5	F	0	0	0	0	0	0
6	F	0	0	0	0	0	0
7	F	0	0	0	0	0	0
8	F	0	0	0	0	0	0
9	F	0	0	0	0	0	0
10	F	0	0	0	0	0	0
11	F	0	0	0	0	0	0
12	F	0	0	0	0	0	0
13	F	0	0	0	0	0	0
14	F	0	0	0	0	0	0
15	F	0	0	0	0	0	0
16	F	0	0	0	0	0	0
17	F	0	0	0	0	0	0
18	F	0	0	0	0	0	0
19	F	0	0	0	0	0	0
20	F	0	0	0	0	0	0

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE / AVERAGE IRRITATION INDEX:

15 min. : **0,05**

24h : **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist*:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
 Specialista in Dermatologia

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

Prot. n:	17/10 (1a)-28; 17/10 (1a)-3;	Numero di studio :	I09TUNI2	Data:	25.06.2010
Prot. n:	17/10 (2a)-23	Study number:		Date:	

PRODOTTO/ PRODUCT : VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE
RIASSUNTO DELLA METODICA / SUMMARY OF THE METHOD:

Il prodotto VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE è stato applicato nel corso della **esposizione preliminare**: a) in forma oclusiva (patch a 48 h) in applicazione singola e b) trattamento non oclusivo (applicazione quotidiana sul décolleté), per 20 giorni consecutivi su volontarie femmine sane.

Durante il trattamento preliminare il prodotto non ha dato luogo a reazioni significative (indice medio di reazione < 0.5). È stata pertanto eseguita l'**applicazione scatenante** attraverso un nuovo patch test a 48 ore, in condizioni oclusive, in un'area di cute diversa da quella impegnata nella esposizione preliminare. La lettura delle reazioni cutanee finali è stata eseguita dopo 15 minuti e dopo 24 ore dalla rimozione del prodotto.

1)-Preliminary exposition: The product VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE has been applied, on a panel of 20 healthy women. The product has been applied in two consecutive phases according to the following procedure: a)-single application occlusive patch test (48 hours) on back skin; b)-non occlusive daily applications, according to the suggested use directions for the consumer, on the skin of the décolleté for 20 consecutive days. No significant adverse reaction have been observed during the phases of preliminary exposition. 2 - Challenge: A new occlusive patch test (48 hours) has been performed on a skin area different from the one chosen for the first occlusive application to confirm the absence of allergic reactions (see Table n.4).

CONCLUSIONI/CONCLUSIONS: Nelle condizioni sperimentali adottate, il prodotto sopra indicato, nella valutazione finale scatenante, ha dato indice di tollerabilità pari a **0,05** dopo 15 minuti e pari a **0 (zero)** dopo 24 ore.

Nelle condizioni sperimentali adottate non sono state osservate reazioni cutanee avverse significative. Il prodotto VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE è pertanto apparso non irritante, privo di componenti significativamente allergizzanti, e, complessivamente, ben tollerato da tutti i soggetti del panel dopo applicazione sulla cute.

// Under the adopted experimental conditions the test product showed, in the final challenge evaluation, an AVERAGE IRRITATION INDEX of 0,05 15 min. and 0 (zero) 24 hours after patch removal. No significant adverse skin reactions have been observed.

The product VILLA BORGHINI - ACQUA SOLARE appeared non-irritant, free from significant allergens, and in conclusion well tolerated by the subjects of the panel after application on the skin.

Lo specialista responsabile delle prove / Dermatologist:



Dr. ERIKA C. SCHMITT
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia