

AGER

Ager lab Test procedure MT17

VALUTAZIONE DELLA IPOALLERGENICITÀ
(dimostra l'assenza di forti allergeni per esposizione ripetuta)

EVALUATION OF HYPOALLERGENICITY
(shows the absence of strong allergens by repeated exposure)

Numero di studio / *Study number*: **I20ZUNI1**

Data / *Date*: 31.05.2013

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: **CREMA CORPO/BODY CREAM**

Codice o numero di catalogo/Code or catalogue number: lotto/batch n. 2027

Codice AGER identificativo del controcampione/AGER identification code of the test sample: A1017/13

Prot. n./Prot. n.: 15/13 - 3

COORDINAZIONE DEL SAGGIO / ASSAY COORDINATION:

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

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, MB

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

METODO / METHOD: L'esposizione avviene per **patch test a insulto ripetuto** come descritto in dettaglio nella Metodica Ager, MT17. // *Exposure consists of repeated insult patch test, as described in the Ager Test Procedure MT17.*

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 skin of the volunteers

TABELLA n.2: primo, secondo e terzo patch test semi-occlusivo a 24 ore - Cute del dorso - Segni di irritazione

TABLE n.2: first, second and third semi-occlusive 24 hours patch test - Back skin - Irritation signs

TABELLA n.3: patch test semi-occlusivo scatenante a 24 ore - Segni di reazione irritativa/allergica

TABLE n.3: challenge semi-occlusive 24 hours patch test - Signs of allergic/irritative 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 **CREMA CORPO/BODY CREAM** Lotto/Batch n. 2027 è stato applicato sulla cute integra di 20 volontari sani, secondo le seguenti modalità:

1-Esposizione preliminare: il prodotto è applicato 3 volte (patch semi-occlusivo) in cinque giorni consecutivi, sulla cute della schiena. Ciascun patch consiste nella applicazione del prodotto in esame per 24 ore nella stessa area cutanea. Dopo la rimozione di ciascun patch è stata valutata la possibile comparsa di reazioni cutanee avverse dopo 30 e 60 minuti dalla rimozione del cerotto (Tab.n.2).

Durante questa fase non sono state osservate reazioni avverse significative a carico della cute del dorso.

2-Esposizione scatenante: per confermare l'assenza di reattività allergica, dopo 10 giorni dal termine dell'ultima esposizione preliminare, è stato eseguito un nuovo patch test semi-occlusivo a 24 ore, utilizzando un'area di cute diversa da quella impegnata nella esposizione preliminare. Dopo la rimozione del patch è stata valutata la possibile comparsa di reazioni cutanee avverse dopo 30, 60 minuti e 24 ore dalla rimozione del cerotto.

Al termine dell'applicazione sono stati valutati i segni di reazione irritativa ed allergica (Tab.n.3).

Nelle condizioni sperimentali adottate non sono state osservate reazioni cutanee avverse significative. Il prodotto **CREMA CORPO/BODY CREAM** Lotto/Batch n. 2027 può pertanto essere considerato non irritante, privo di forti allergeni, e probabilmente innocuo per applicazione sulla cute umana integra.

*The product **CREMA CORPO/BODY CREAM** Lotto/Batch n. 2027 was applied on the intact skin of 20 healthy volunteers, in two consecutive phases according to the following procedure:*

1-Preliminary exposure: *the test product was applied 3 times over a period of five consecutive days by semi-occlusive patch test on the back skin. Each patch consisted of a 24 hours application in the same skin area.*

The possible appearance of adverse skin reactions was evaluated 30 and 60 minutes after each patch removal (see Table 2).

No significant adverse reactions were observed on the skin during the preliminary exposure phase.

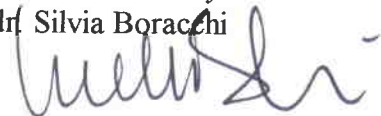
2-Challenge: *after 10 days from the end of the preliminary exposure, to confirm the absence of allergic reactions, a new semi-occlusive patch test (24 hours) was performed on a skin area different from the one chosen for the three previous semi-occlusive applications.*

The possible appearance of adverse skin reactions was evaluated 30, 60 minutes and 24 hours after the patch removal (see Table 3).

In the adopted experimental conditions, no significant adverse reactions were observed on the skin at the end of the test period.

*The product **CREMA CORPO/BODY CREAM** Lotto/Batch n. 2027 can be considered non-irritant, free from strong allergens, and probably safe when applied on intact human skin.*

Direttore dello studio / *Study director*
dr. Silvia Boracchi





AGER

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

Prot. n.: 15/13 - 3

Numero di studio / Study number: I20ZUNI1

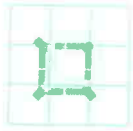
Data / Date: 31.05.2013

PRODOTTO / PRODUCT: CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027

Vol. n.	Sesso / Sex	Età/ Age	OSSERVAZIONI BASALI BASELINE OBSERVATIONS
1	F	45	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
2	F	49	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
3	F	55	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
4	F	34	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
5	F	42	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
6	F	46	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
7	F	48	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
8	F	49	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
9	F	46	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
10	F	50	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
11	F	65	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
12	F	22	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
13	F	57	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
14	F	41	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
15	F	48	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
16	F	23	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
17	F	61	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
18	F	22	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
19	F	54	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>
20	F	23	nulla da segnalare / <i>nothing to observe</i>

Lo specialista responsabile delle prove / Dermatologist:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia



AGER

TABELLA n.2: patch test semi-occlusivo a 24 ore ripetuto per 3 volte - Cute del dorso - Segni di irritazione
 TABLE n.2: semi-occlusive 24 hours patch test repeated for 3 times - Back skin - Irritation signs

Prot. n.: 15/13 - 3

Numero di studio / Study number: I20ZUNI1

Data / Date: 31.05.2013

RISULTATI DELLA ESPOSIZIONE PRELIMINARE / RESULTS OF PRELIMINARY EXPOSURE
 Applicazione del 1°, 2° e 3° Patch test (24 ore) / Application of 1st, 2nd and 3rd patch test (24h)

PRODOTTO/PRODUCT: CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027

Vol n.	Sesso/Sex	1° PATCH TEST / 1st PATCH TEST				2° PATCH TEST / 2nd PATCH TEST				3° PATCH TEST / 3rd PATCH TEST			
		ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / OEDEMA		ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / OEDEMA		ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / OEDEMA	
		30min.	60min.	30min.	60min.	30min.	60min.	30min.	60min.	30min.	60min.	30min.	60min.
1	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	F	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
4	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	F	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
7	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE/AVERAGE IRRITATION INDEX:

1° patch test / 1st patch test: 30 min.: **0,10** 60min: **0 (zero)**
 2° patch test / 2nd patch test: 30 min.: **0,10** 60min: **0 (zero)**
 3° patch test / 3rd patch test: 30 min.: **0,05** 60min: **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / Dermatologist:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
 Specialista in Dermatologia

TABELLA n.3: patch test semi-occlusivo a 24 ore - Cute del dorso- Segni di irritazione
TABLE n.3: semi-occlusive 24 hours patch test - Back skin - Irritation signs

Prot. n.: 15/13 - 3

Numero di studio / Study number: I20ZUNI1

Data / Date: 31.05.2013

RISULTATI DELLA FASE SCATENANTE / RESULTS OF CHALLENGE EXPOSURE
 Applicazione del 4° patch test (24 ore) / Application of the 4th patch test (24 hours)

PRODOTTO/PRODUCT: CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027

Vol n.	Sesso/ Sex	ERITEMA / ERYTHEMA			EDEMA / OEDEMA			ALTRO/OTHER
		30 min	60 min	24 hours	30 min	60 min	24 hours	
1	F	0	0	0	0	0	0	===
2	F	0	0	0	0	0	0	===
3	F	1	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:

4° patch test / 4th patch test: 30 min.: **0.05** 60min: **0 (zero)** 24 hours: **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / Dermatologist:

Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
 Specialista in Dermatologia

PRODOTTO/ PRODUCT : CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027**RIASSUNTO DELLA METODICA / SUMMARY OF THE METHOD:**

Il prodotto **CREMA CORPO/BODY CREAM** Lotto/Batch n. 2027 è stato applicato su 20 volontari sani, secondo le seguenti modalità: **1-Esposizione preliminare**: il prodotto è applicato 3 volte (patch semi-occlusivo) in cinque giorni consecutivi sulla cute della schiena. Dopo la rimozione di ciascun patch sono state valutate le reazioni cliniche cutanee dopo 30 e 60 minuti dalla rimozione (Tab.n.2).

Durante questa fase non sono state osservate reazioni avverse significative a carico della cute del dorso (indice medio di reazione ≤ 0.5 per tutti e tre i patch). Dopo 10 giorni di intervallo è stata pertanto eseguita **l'applicazione scatenante** attraverso un nuovo patch test semi-occlusivo a 24 ore, in un'area di cute diversa da quella impegnata nella esposizione preliminare. La lettura delle reazioni cutanee finali è stata eseguita dopo 30 minuti, 60 minuti e 24 ore dalla rimozione del cerotto (Tab.n.3).

The product CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027 was applied on the healthy skin of 20 healthy volunteers, in two consecutive phases according to the following procedure:

1-Preliminary exposure: the test product was applied for 3 successive times over a period of five consecutive days by semi-occlusive patch test (24 hours) on the back skin on the same skin area. The possible appearance of adverse skin reactions was evaluated 30 and 60 minutes after each tape removal (Table 2). No significant adverse reactions were observed during the phase of preliminary exposure (average irritation index ≤ 0.5 for each patch).

2-Challenge exposure: after an interval of 10 days from the end of the preliminary exposure, a new semi-occlusive patch test (24 hours) was performed on a skin area different from the one chosen for the first three semi-occlusive applications to confirm the absence of allergic reactions.

The possible appearance of adverse skin reactions was evaluated 30, 60 minutes and 24 hours after the patch removal (see Table 3).

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS: Nelle condizioni sperimentali adottate non sono state osservate reazioni cutanee avverse significative. Il prodotto sopra indicato, nella valutazione finale, ha dato indice di irritazione pari a **0.05** dopo 30 minuti, pari a **0 (zero)** dopo 60 minuti e pari a **0 (zero)** dopo 24 ore dopo la rimozione del patch. Non sono state osservate reazioni allergiche in nessuno dei volontari.

CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027 può pertanto essere considerato non irritante, privo di forti allergeni e probabilmente innocuo per applicazione sulla cute umana integra.

Under the adopted experimental conditions no adverse significant skin reactions were observed. The test product showed, in the final evaluation, an average irritation index of 0.05 30 min., 0 (zero) 60 min. and 0 (zero) 24 hours after patch removal. No allergic reactions were observed in any of the volunteers. CREMA CORPO/BODY CREAM Lotto/Batch n. 2027 can be considered non-irritant, free from strong allergens, and probably safe when applied on intact human skin.

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist*:



Dr. ERIKA C. SCHMITT
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia