

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*: I15TUNI3

Data/Date: 22.10.2010

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 - LACCA ECOLOGICA STRONG

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

Codice AGER identificativo del controcampione/AGER identification code of the test sample: A1035/10

Prot. n. / Prot. n.: 27/10 (1a)-30; 27/10 (1a)-1; 27/10 (2a)-35

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 dello scalpo dei volontari

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

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

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

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

TABLE n.3.1: *Repeated non occlusive application - scalp - Irritation signs*

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

TABLE n.3.2: *Repeated non occlusive application - scalp - Subjective evaluations*

I15TUNI3

1/8

TABELLA n. 4: Patch test semi-occlusivo scatenante a 48 ore - Segni di reazione irritativa/allergica.
TABLE n.4: Challenge semi-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 - LACCA ECOLOGICA STRONG 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 semi-occlusivo per applicazione singola (48 ore) sulla cute del dorso;
- b)- trattamento non occlusivo sullo scalpo di 20 volontarie sane, secondo le normali condizioni d'uso, almeno una volta al giorno, per 20 giorni consecutivi. Durante queste fasi non sono state osservate reazioni avverse significative a carico della cute del dorso e dello scalpo.

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 semi-occlusivo 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 - LACCA ECOLOGICA STRONG 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 - LACCA ECOLOGICA STRONG 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 semi-occlusive patch test (48 hours) on the back skin;*
- b)- *non occlusive once a day application according to the suggested use directions for the consumer, on the scalp of the volunteers for 20 consecutive days.*

No significant adverse reaction has been observed during the phases of preliminary exposition.

2 - Challenge : *a new semi-occlusive patch test (48 hours) has been performed on a skin area different from the one chosen for the first 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 - LACCA ECOLOGICA STRONG 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 dello scalpo dei volontari /
Baseline observations on the scalp skin of the volunteers

Prot. n.: 27/10 (1a)-1 Numero di studio/*Study number*: I15TUNI3 Data/*Date*: 22.10.2010

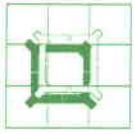
OSSERVAZIONI PRELIMINARI / *PRELIMINARY OBSERVATIONS*

PRODOTTO /PRODUCT : VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG		
Vol.	Sesso	OSSERVAZIONI BASALI / <i>PRELIMINARY OBSERVATIONS</i> (scalpo / <i>scalp</i>)
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



AGER

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

Prot. n.: 27/10 (1a)-30 Numero di studio / *Study number*: I15TUNI3 Data / *Date*: 22.10.2010

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

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG							
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 - Scalpo - Segni di irritazione
T ABLE n.3.1: Repeated non occlusive application - Scalp - Irritation signs

Prot. n.: 27/10 (1a)-1 Numero di studio / *Study number*: I15TUNI3 Data / *Date*: 22.10.2010

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

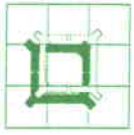
PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG							
SEDE / AREA: CUTE DELLO SCALPO / SCALP SKIN							
Vol. n.	Sesso/ Sex	SEGNI MINORI / <i>MINOR SIGNS</i>		SEGNI MAGGIORI / <i>MAJOR SIGNS</i>		ALTRO / <i>OTHER</i>	
		basale/baseline	termine/final	basale/baseline	termine/final	basale/baseline	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



AGER

TABELLA N.3.2: : Applicazioni ripetute non occlusive - Scalpo - Segni di irritazione
TABLE n.3.2: Repeated non occlusive application – Scalp - Irritation signs

Prot. n. : 27/10 (1a)-1

Numero di studio / Study number: I15TUNI3

Data/Date: 22.10.2010

RISULTATI DELLA ESPOSIZIONE PRELIMINARE
RESULTS OF PRELIMINARY EXPOSITION

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

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG							
SEDE / AREA: CUTE DELLO SCALPO / SCALP 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 semi-occlusivo scatenante a 48 ore - Segni di reazione irritativa / allergica
TABLE n.4: Challenge semi-occlusive patch test 48 hours - Signs of allergic / irritation reaction

Prot. n: 27/10 (2a)-35

Numero di studio/*Study number*: I15TUNI3

Data/*Date*: 22.10.2010

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

PRODOTTO/ PRODUCT: VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG							
Vol n.	Sesso/ <i>Sex</i>	ERITEMA / <i>ERYTHEMA</i>		EDEMA / <i>OEDEMA</i>		ALTRO/ OTHER Vescicolazione/ <i>Vescicles</i>	
		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

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

Prot. n:	27/10 (1a)-30;	Numero di studio :	I15TUNI3	Data:	22.10.2010
Prot. n:	27/10 (1a)-1;	Study number:		Date:	
	27/10 (2a)-35				

PRODOTTO/ PRODUCT : VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG
RIASSUNTO DELLA METODICA / SUMMARY OF THE METHOD:

Il prodotto VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG è stato applicato nel corso della **esposizione preliminare**: a) in forma semi-occlusiva (patch a 48 h) in applicazione singola e b) trattamento non occlusivo (applicazione quotidiana sullo scalpo), 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 semi-occlusive, 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 - LACCA ECOLOGICA STRONG 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 semi-occlusive patch test (48 hours) on back skin; b)- non occlusive once a day application, according to the suggested use directions for the consumer, on the skin of the scalp for 20 consecutive days. No significant adverse reaction have been observed during the phases of preliminary exposition. 2 - Challenge: A new semi-occlusive patch test (48 hours) has been performed on a skin area different from the one chosen for the first 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 (zero)** 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 - LACCA ECOLOGICA STRONG 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 (zero) 15 min. and 0 (zero) 24 hours after patch removal. No significant adverse skin reactions have been observed.

The product VILLA BORGHINI - LACCA ECOLOGICA STRONG 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