



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA
(Direttore: Prof. Plinio Richelmi)



Valutazione dell'efficacia cosmetica di un leggings coadiuvante la riduzione degli inestetismi cutanei derivanti dalla cellulite e dalle adiposità localizzate mediante test clinico

Prof. Plinio RICHELMI*, Dott. Fernando Marco BIANCHI**, Dott. Claudio ANGELINETTA***

Committente: NILIT® Fibers LTD.

Premessa

Obiettivo del presente test clinico è quello di valutare l'efficacia di un leggings nel coadiuvare la riduzione della visibilità degli inestetismi cutanei derivanti dalla cellulite e dalle adiposità localizzate mediante uno studio clinico controllato con placebo e in doppio cieco. Inoltre è stata valutata la gradevolezza d'uso.

Il test è stato condotto da dermatologo membro dello staff Bio Basic Europe ed è così articolato:

sono state selezionate 40 donne di età compresa tra i 18 ed i 60 anni, aventi cellulite e adiposità localizzate. Le volontarie sono state suddivise in 2 gruppi di egual numero.

Un gruppo utilizza il LEGGING NILIT® INNERGY mentre l'altro gruppo utilizza il corrispondente prodotto PLACEBO (stessa costruzione e stesso aspetto del prodotto LEGGING NILIT® INNERGY, ma fabbricato con fibre normali in nylon 6.6 di pari titolazione).

I prodotti sono stati utilizzati 8 ore al giorno per un periodo di 56 giorni.

Durante questo periodo sono stati valutati alcuni specifici parametri strumentali, antropometrici e clinici come elasticità cutanea, ECW (valutazione dell'acqua extracellulare), FM (valutazione della massa grassa), circonferenze coscia e glutei, levigatezza, compattezza, riduzione dell'aspetto pelle "a buccia d'arancia" e variazione visibilità dei noduli. Inoltre sono state raccolte una serie di valutazioni sensoriali espresse dalle stesse volontarie. Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10.

In base ai risultati ottenuti durante lo studio clinico si può affermare che, nelle volontarie sottoposte a test, il prodotto LEGGING NILIT® INNERGY:

- ha dimostrato di coadiuvare la riduzione della visibilità degli inestetismi cutanei derivanti dalla cellulite e dalle adiposità localizzate
- ha dimostrato di migliorare l'elasticità cutanea, la levigatezza e la compattezza cutanea.
- ha dimostrato inoltre di possedere una discreta gradevolezza all'uso.

*Prof. Plinio RICHELMI, Professore Ordinario di Farmacologia. Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica. Facoltà Medicina e Chirurgia. Università di Pavia

**Dott. Fernando Marco BIANCHI, Medico Chirurgo – Specialista in Dermatologia e Venereologia. Consulente CDC, Via A. Panizzi, 10 – 20146 MILANO

*** Dott. Claudio ANGELINETTA, laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Milano; specializzato in Scienza e Tecnologia Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Milano. Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE S.r.l., Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano

INTRODUZIONE

Il leggings INNERGY, realizzato con filato Nilit® Innergy.

PARTE SPERIMENTALE

Scopo

Tale test consente di valutare se il prodotto sottoposto a test possieda un'attività cosmetica nei confronti degli inestetismi cutanei legati alla cellulite e alle adiposità localizzate. In particolare si valuta se l'uso quotidiano del prodotto modifica in modo significativo alcuni parametri strumentali e clinici: elasticità cutanea, ECW (valutazione dell'acqua extracellulare), FM (valutazione della massa grassa), compattezza cutanea, levigatezza cutanea, variazione della visibilità dell'aspetto pelle "a buccia d'arancia" e dei noduli. Inoltre il test fornisce informazioni sulla gradevolezza all'uso del prodotto.

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Panel

Sono stati selezionati 40 soggetti di sesso femminile, aventi età compresa tra i 18 ed i 60 anni, adiposità localizzate e cellulite, secondo determinati criteri di inclusione ed esclusione.

Modalità di conduzione del test

Il test è stato condotto in doppio cieco:

- lo sperimentatore non sa a quale gruppo appartengono le volontarie (se a quello che utilizza il LEGGING NILIT® INNERGY o a quello che utilizza il placebo).
 - le volontarie non sono a conoscenza del loro gruppo di appartenenza e quindi non sanno se utilizzano il LEGGING NILIT® INNERGY attivo oppure il placebo.
- Il placebo ha la stessa costruzione e stesso aspetto del prodotto LEGGING NILIT® INNERGY, ma fabbricato con fibre normali in nylon 6.6 di pari titolazione.

Uso

I campioni sono stati indossati 8 ore al giorno per 56 giorni consecutivi.

ESECUZIONE DEL TEST

Il prodotto è stato utilizzato dalle volontarie 8 ore al giorno per un periodo di 56 giorni.

Prima dell'inizio del trattamento, dopo 28 e 56 giorni di utilizzo del prodotto, i seguenti parametri sono stati valutati in studio dallo sperimentatore:



Parametri strumentali

I parametri strumentali si ottengono dalla misurazione con opportuni e determinati strumenti.

- *Vengono effettuate misurazioni di elasticità con l'elastometro CUTOMETER® MPA 580*
Nella fase di rilascio, si può osservare quanto rimane deformata la cute.



- Vengono effettuate misurazioni della massa grassa (FM) e acqua extracellulare (ECW) tramite l'analisi di **IMPEDENZIOMETRIA**, o BIA (Body Impedance Analysis) con INBODY 230



La **FM (Fat Mass)** rappresenta la massa lipidica (trigliceridi) totale del corpo. Il compartimento del grasso corporeo, anidro, non contiene potassio ed ha una densità relativamente costante di 0.9kg/L. È determinata in kg e nell'uomo di riferimento costituisce circa il 15% del peso corporeo.

L'**ECW (Extra Cellular Water)** rappresenta circa il 40% dell'acqua totale corporea (TBW). L'ECW comprende l'acqua interstiziale (14% del peso corporeo), plasmatica (4%), linfatica (1%) e transcellulare (1%).

Parametri antropometrici

Misurazione delle circonferenze mediante l'utilizzo di un sistema metrico. Ogni dato antropometrico rappresenta la media di 3 misurazioni.

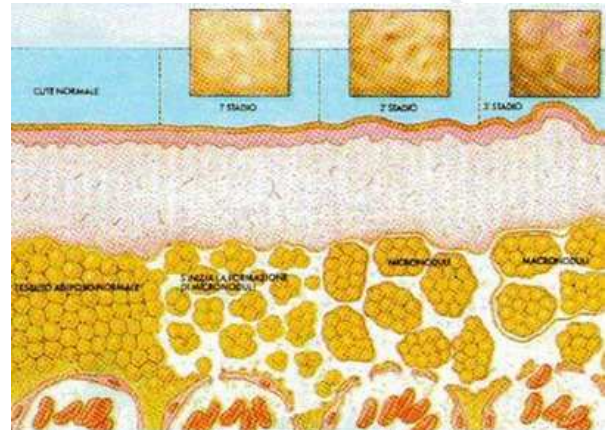
- Circonferenza coscia (cm)
- Circonferenza glutei (cm)

Parametri clinici

Valutazione clinica eseguita dallo specialista mediante palpazione dell'area interessata.

- **Compattezza cutanea**
La compattezza è il comportamento passivo della cute all'applicazione di una pressione negativa
- **Levigatezza cutanea**
La levigatezza cutanea indica quanto la pelle è liscia
- **Miglioramento visibilità aspetto pelle "a buccia d'arancia"**
La texture della pelle è simile alla buccia d'arancia, inestetismo cutaneo caratteristico della cellulite

- **Miglioramento visibilità noduli**
Formazioni micro o macro nodulari visibili, palpabili e talvolta doloranti che caratterizzano il tessuto cellulitico



Valutazioni soggettive

Dopo l'uso del prodotto, ai tempi [t28] e [t56] giorni, sono poi state raccolte una serie di valutazioni soggettive.

Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10, dove 0 è il valore minimo e 10 il valore massimo.

METODOLOGIA STATISTICA

I **parametri strumentali, antropometrici e le valutazioni soggettive** sono stati valutati mediante il **test di Student (t-test)** per dati appaiati e dati indipendenti.

Per quanto riguarda i **parametri clinici** ed i confronti intra- ed infra-gruppo si è utilizzato il **test di Wilcoxon per la somma dei ranghi**.

Significatività statistica

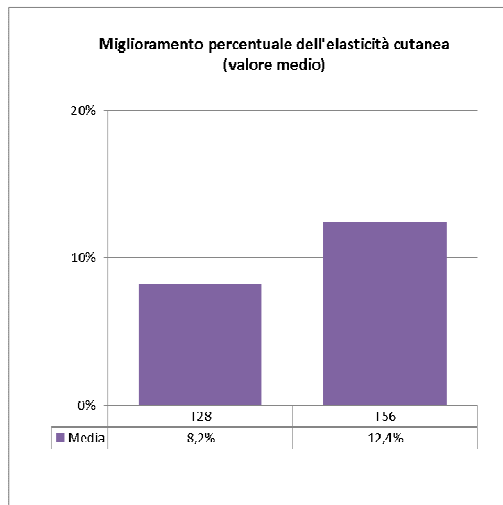
La **significatività statistica** indica che ciò che è stato osservato è difficilmente dovuto al caso, inoltre può fornire una indicazione della forza con cui i dati contrastano l'**ipotesi zero (o ipotesi nulla)**.

RISULTATI

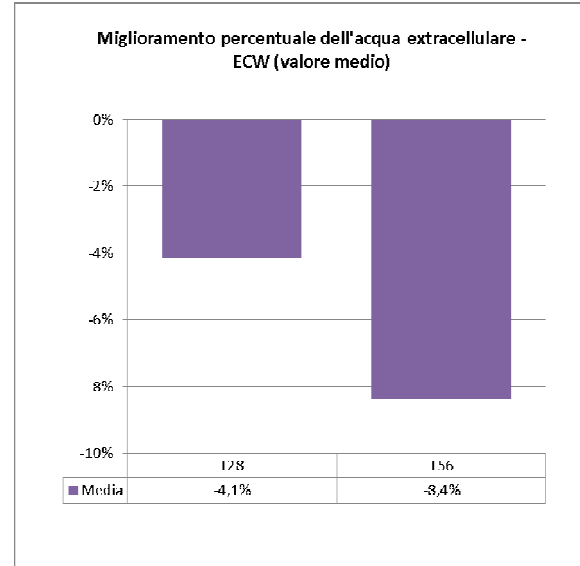
Di seguito si riassumono i risultati ottenuti dopo 56 giorni di utilizzo del prodotto.

Parametri strumentali

ELASTICITA' CUTANEA (COSCIA)			
	T0	T28	T56
Media	0.650	0.703	0.731
Incremento %		8%	12%
Significatività statistica		Sì (t<0.01)	Sì (t<0.01)

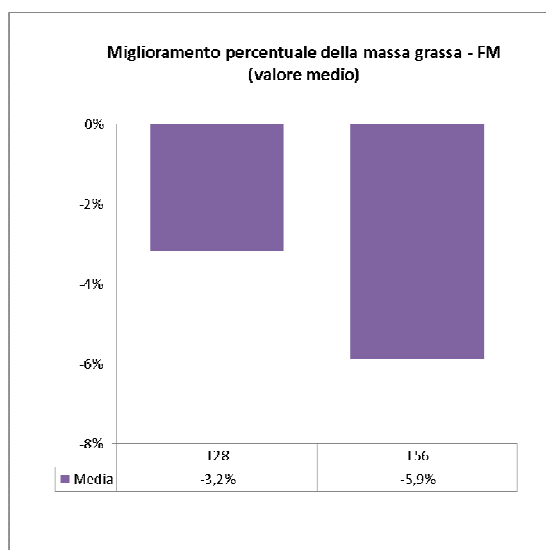


ECW (litri) – ACQUA EXTRACELLULARE			
	T0	T28	T56
Media	12.655	12.130	11.595
Δ (valore medio)		-0.53 litri	-1.06 litri
Significatività statistica		Sì (t<0.01)	Sì (t<0.01)

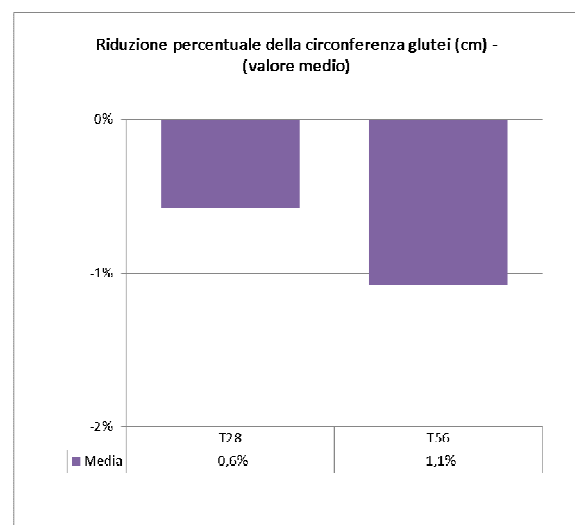


Parametri antropometrici

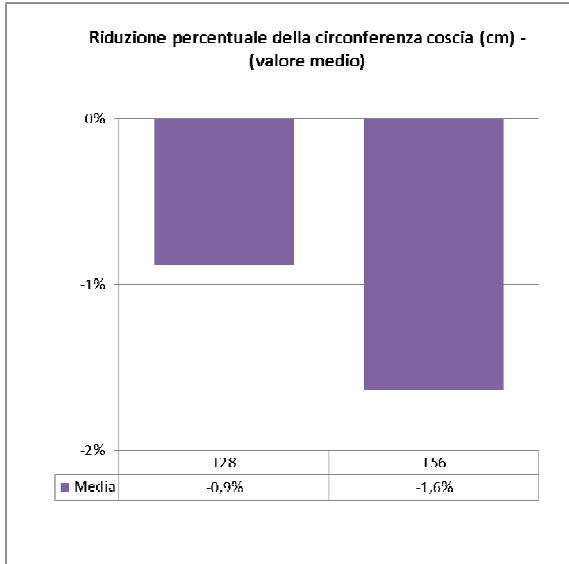
FM (Kg) – MASSA GRASSA			
	T0	T28	T56
Media	19.565	18.945	18.420
Δ (valore medio)		-0.62 Kg	-1.15 Kg
Significatività statistica		Sì (t<0.01)	Sì (t<0.01)



CIRCONFERENZA GLUTEI (cm)			
	T0	T28	T56
Media	100.03	99.45	98.95
Δ (valore medio)		-0.58 cm	-1.08 cm
Significatività statistica		Sì (t<0.01)	Sì (t<0.01)

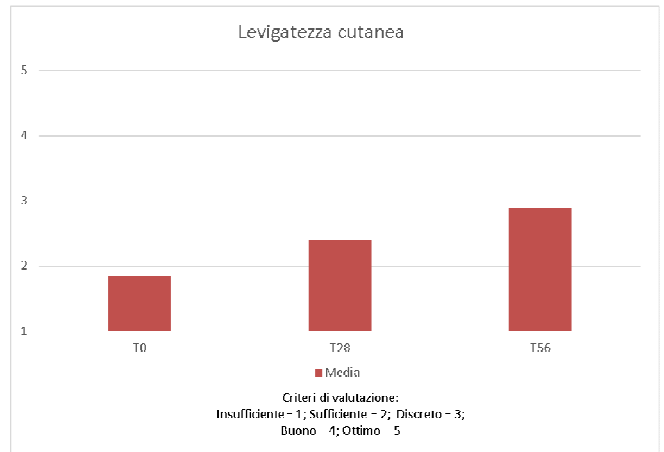


CIRCONFERENZA COSCIA (cm)			
	T0	T28	T56
Media	59.63	59.10	58.65
Δ (valore medio)		-0.53 cm	-0.98 cm
Significatività statistica		Sì (t<0.01)	Sì (t<0.01)



LEVIGATEZZA CUTANEA			
	T0	T28	T56
Media giudizio	Sufficiente	Sufficiente	Discreta
Media valore	1.85	2.40	2.90
% di volontari in cui si è registrato un miglioramento		45%	85%
Significatività statistica		Sì (T<T-crit)	Sì (T<T-crit)

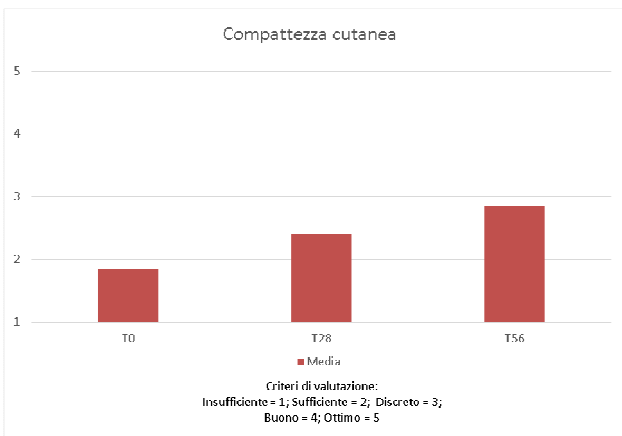
*Criteria di valutazione:
1=Insufficiente; 2=Sufficiente; 3=Discreta; 4=Buona; 5=Ottima*



Parametri clinici

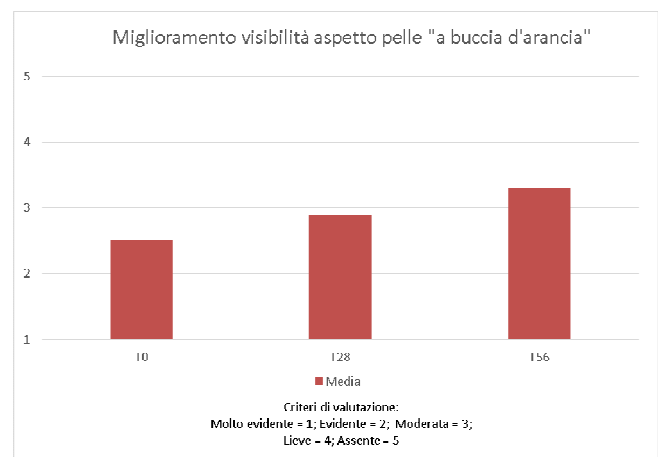
COMPATTEZZA CUTANEA			
	T0	T28	T56
Media giudizio	Sufficiente	Sufficiente	Discreta
Media valore	1.85	2.40	2.85
% di volontari in cui si è registrato un miglioramento		50%	85%
Significatività statistica		Sì (T<T-crit)	Sì (T<T-crit)

*Criteria di valutazione:
1=Insufficiente; 2=Sufficiente; 3=Discreta; 4=Buona; 5=Ottima*

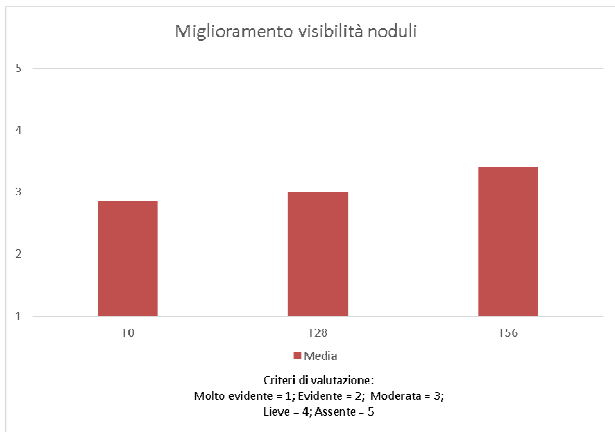


MIGLIORAMENTO VISIBILITA' ASPETTO PELLE "A BUCCIA D'ARANCIA"			
	T0	T28	T56
Media giudizio	Moderata	Moderata	Moderata
Media valore	2.50	2.90	3.30
% di volontari in cui si è registrato un miglioramento		35%	75%
Significatività statistica		Sì (T<T-crit)	Sì (T<T-crit)

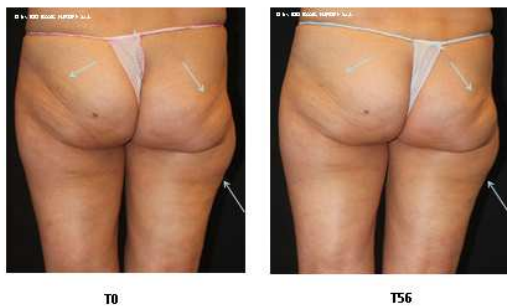
*Criteria di valutazione:
1=Molto evidente; 2=Evidente; 3=Moderata; 4=Lieve; 5=Assente*



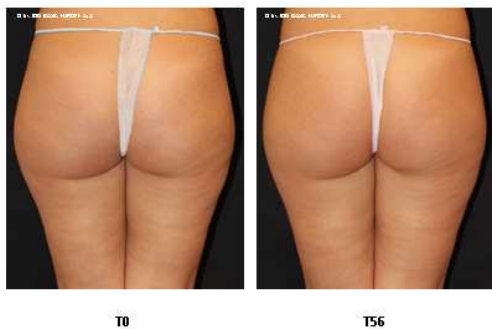
MIGLIORAMENTO VISIBILITA' NODULI			
	T0	T28	T56
Media giudizio	Moderata	Moderata	Moderata
Media valore	2.85	3.00	3.40
% di volontari in cui si è registrato un miglioramento		15%	55%
Significatività statistica		NO (T>T-crit)	Si (T<T-crit)
<i>Criteria di valutazione:</i> 1=Molto evidente; 2=Evidente; 3=Moderata; 4=Lieve; 5=Assente			



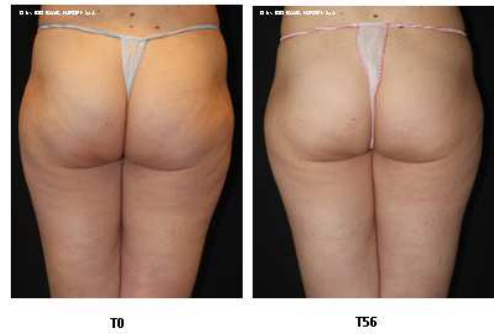
Protocollo n° / Report no.: 1401N30F NILIT LTD. Vol. 01



Protocollo n° / Report no.: 1401N30F NILIT LTD. Vol. 06



Protocollo n° / Report no.: 1401N30F NILIT LTD. Vol. 15



Protocollo n° / Report no.: 1401N30F NILIT LTD. Vol. 17



Protocollo n° / Report no.: 1401N30F NILIT LTD. Vol. 19

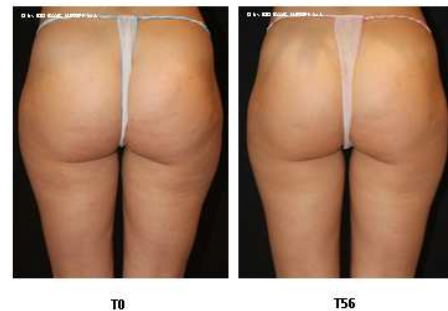


Fig. Miglioramento della visibilità della pelle "a buccia d'arancia" e delle imperfezioni causate dalle adiposità localizzate (rif. report 1401N30F, Committente: NILIT®Fibers LTD.)

Valutazioni soggettive

N. domande autovalutazioni	T28 – valore medio	T56 – valore medio
1	6.55	7.00
2	6.70	7.05
3	6.80	7.00
4	6.65	7.30
5	6.15	6.55
6	6.00	6.45
7	6.70	7.00
8	6.90	7.20
9	7.50	7.85
10	7.60	7.85

Elenco domande autovalutazioni:

- 1) *In che misura ritiene che il prodotto migliori/aumenti la compattezza della sua pelle?*
- 2) *In che misura ritiene che il prodotto migliori/aumenti la levigatezza della sua pelle?*
- 3) *In che misura ritiene che il prodotto migliori/aumenti la tonicità della sua pelle?*
- 4) *In che misura ritiene che il prodotto migliori/aumenti l'elasticità della sua pelle?*
- 5) *In che misura ritiene che il prodotto attenui l'aspetto a "buccia d'arancia" della pelle?*
- 6) *In che misura ritiene che il prodotto attenui i cuscinetti adiposi (adiposità localizzate)?*
- 7) *Dopo l'uso del prodotto in che misura ha percepito che la sua pelle sia più soda?*
- 8) *In quale misura ritiene che l'uso del prodotto rimodelli/migliori la silhouette?*
- 9) *Giudizio complessivo sul prodotto.*
- 10) *Acquisterebbe il prodotto per le sue caratteristiche?*

CONCLUSIONI

Il prodotto oggetto del test è in grado di modificare, nel periodo di trattamento, i parametri strumentali, antropometrici e clinici valutati nei volontari sottoposti a test. Il prodotto ha dimostrato quindi di coadiuvare la riduzione della visibilità degli inestetismi

cutanei causati dalla cellulite e dalle adiposità localizzate. Ha dimostrato possedere efficacia nel migliorare l'elasticità cutanea, la compattezza e la levigatezza cutanea.

Il prodotto ha dimostrato inoltre di possedere una discreta gradevolezza all'uso.

BIBLIOGRAFIA

- **Regolamento (CE) n. 1223/2009** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici
- **Dichiarazione di Helsinki - Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.** Adottata dalla 18° Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti (riferimento ultimo emendamento: 59° Assemblea Generale a Seoul, Ottobre 2008).
- **Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Revised version May 2008** Cosmetics Europe – The personal care association

Controllo Qualità

Dott. Claudio Angelinetta