

# CBD<sup>®</sup>

## W E L L N E S S O I L

[WWW.WELLNESSOIL.EU](http://WWW.WELLNESSOIL.EU)

La linea CBD Wellness Oil di NICSA Srls comprende dei prodotti cosmetici caratterizzati dalla presenza di diversi estratti vegetali e vitamine.

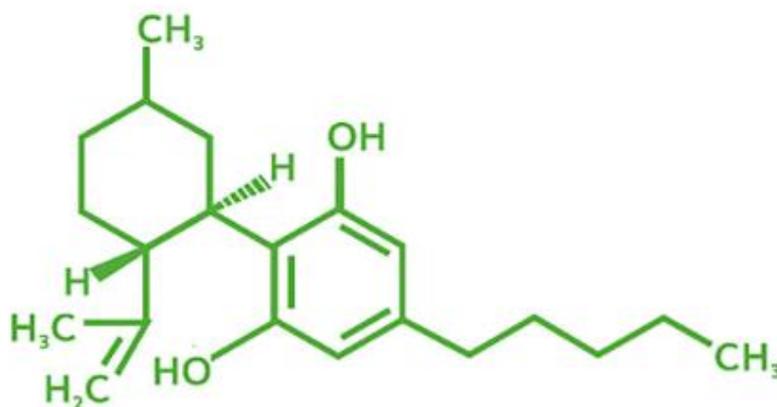
In particolare la linea contiene nelle formulazioni alcuni componenti innovativi quali il **CBD (cannabidiolo)** ed il **CBG (cannabigerolo)**, derivati dalla canapa sativa, con proprietà benefiche per il trattamento dei problemi della pelle.

## CHE COS'É IL CBD

Il CBD è la seconda sostanza più importante presente nella Cannabis.

Non è psicoattivo, non crea assuefazione e da anni comprovati studi scientifici dimostrano le sue proprietà benefiche, suscitando interesse nella comunità scientifica e conferendo un ruolo da protagonista al CBD nella cosiddetta "Cannabis Terapeutica".

### CBD



Il benessere del nostro organismo è regolato da numerosi meccanismi biochimici interconnessi, che tuttavia possono essere alterati da patologie o traumi. Uno di questi meccanismi è rappresentato dal sistema endocannabinoide (ECS), un complesso meccanismo biologico che agisce sulla regolazione di una grande varietà di processi sia fisiologici che cognitivi, come l'appetito, la sensazione di dolore o l'umore.

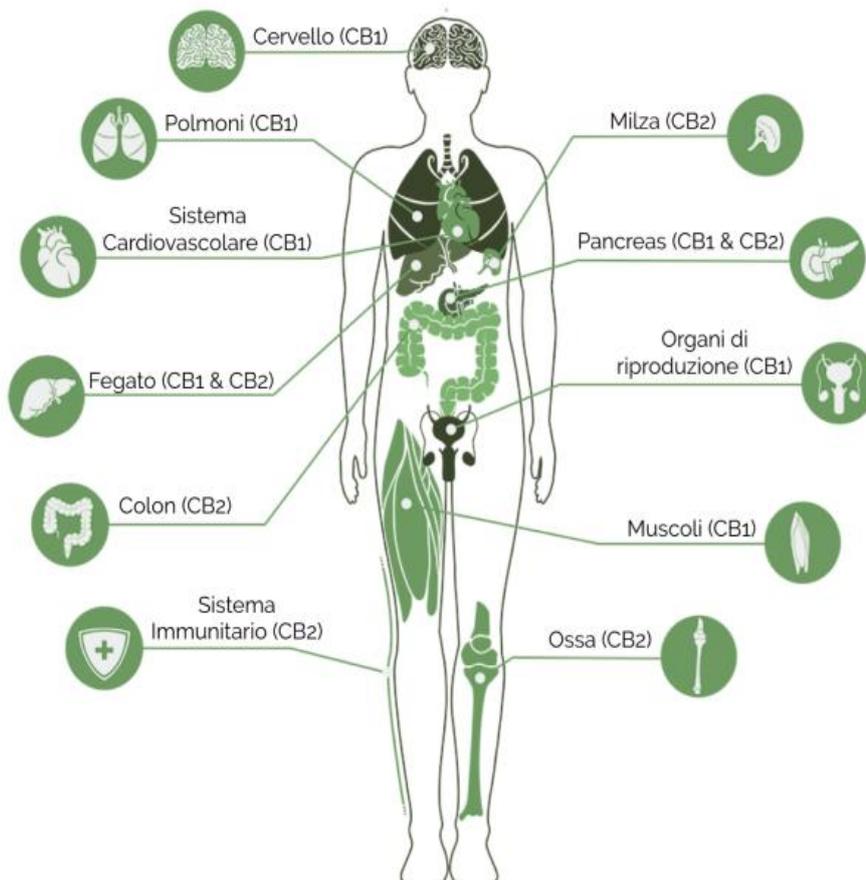
Il nostro sistema endocannabinoide, come si evince da recenti studi, comprende un serie di specifici recettori che interagiscono con i cannabinoidi ed in particolare con il CBD che ripristina l'equilibrio originario, allorchè il sistema endocannabinoide ha ricevuto uno scompenso.

## CHE COS'È IL SISTEMA ENDOCANNABINOIDE? (ECS)

Il sistema, frutto di una ricerca del 1990 da parte di Lisa A. Matsuda ricercatrice del National Institute of Mental Health (NIMH), è un sistema biochimico di comunicazione tra le cellule che comprende i recettori, gli enzimi e gli endocannabinoidi, molecole che registrano le variazioni delle condizioni esterne e attivano i recettori, per trasmettere dei segnali alle cellule, così da permettere loro di innescare una risposta.

Si tratta di uno dei più complessi e più importanti sistemi del nostro corpo, che contribuisce a regolare gran parte della funzioni vitali come l'omeostasi, il delicato equilibrio interno, che viene facilmente alterato dalle condizioni esterne dell'ambiente.

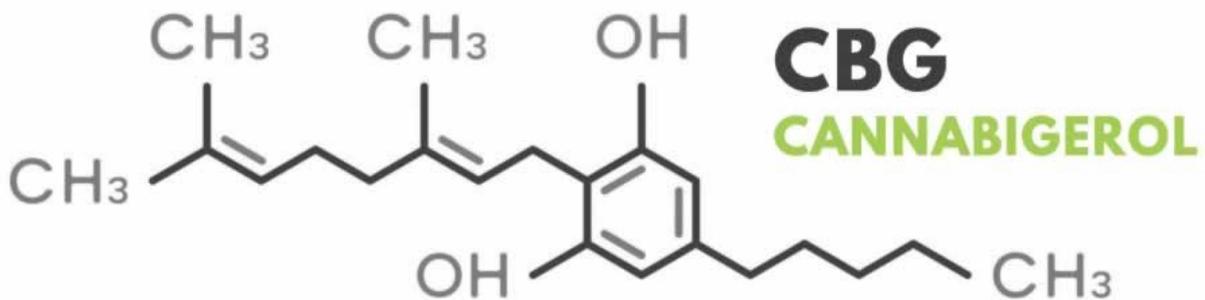
### Dove si trovano i recettori cannabinoidi?



## CHE COS'É IL CBG

Il CBG (cannabigerolo) fa parte dei fitocannabinoidi ed è il precursore chimico di altri cannabinoidi come il CBD. I fitocannabinoidi sono dei composti estratti canapa (*Cannabis sativa*). Il cannabigerolo, in particolare si trova all'interno dei "tricomi", piccole escrescenze della canapa, sotto forma di acido. Il CBG come il CBD interagiscono con il sistema endocannabinoidale e pertanto presentano un interesse in campo terapeutico.

Alcuni studi effettuati sul Cannabigerolo hanno dimostrato le sue proprietà rilassanti ed analgesiche, contrastando la tensione muscolare e favorendo anche la riduzione di alterazioni cutanee come l'acne e la diffusione di affezioni funginee.



## CBD + CBG EFFETTO ENTOURAGE

L'effetto entourage è il termine che descrive l'effetto sinergico tra i fitocannabinoidi CBG e CBD ed i terpeni contenuti nella canapa, un'azione complementare che rafforza l'effetto rilassante ed analgesico ampliando il campo d'utilizzo nel settore cosmetico.

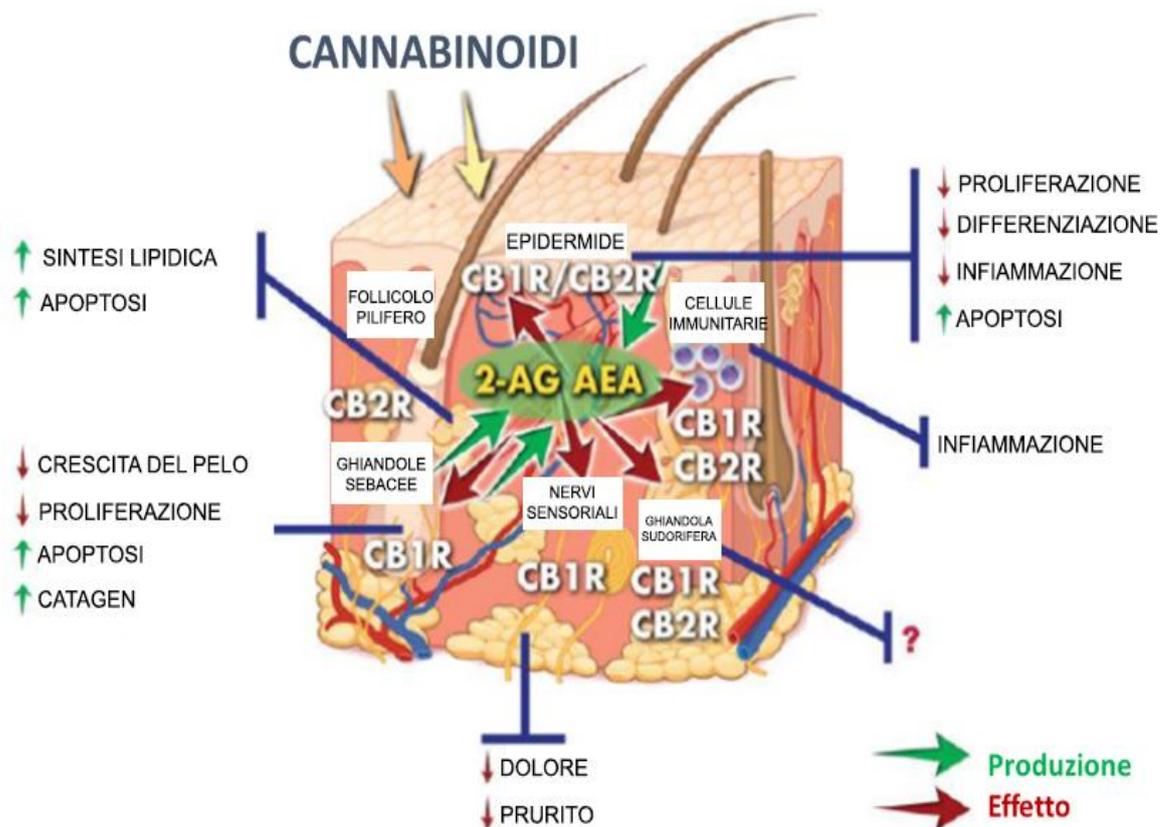
Le formulazioni dei cosmetici NICSA hanno fatto proprio tale effetto sinergico per rispondere in modo efficace sia per il benessere generale che per gestire le problematiche specifiche della pelle e della muscolatura interessata.

## CANNABINOIDI IN COSMETICA

La pelle rappresenta l'organo più grande del nostro corpo e costituisce la difesa più importante contro gli agenti esterni e tutti gli organismi indesiderati presenti in natura.

Proprio nella pelle abbiamo la più grande quantità di recettori dei cannabinoidi del sistema endocannabinoide, una matrice di controllo ed equilibrio, che regola numerose funzioni e risposte cutanee come: stress, dolore, infiammazione, immunità produzione di sebo ecc.

L'applicazione di cosmetici contenenti il CBD e il CBG favorisce il mantenimento della pelle nel suo stato naturale contrastando l'invecchiamento e l'insorgenza di problematiche che ne offendono l'aspetto.



## CELLULITE

La cellulite è una affezione cutanea localizzata nelle zone pelvica ed addominale e nei fianchi, sui glutei e sulle cosce, spesso descritta nel gergo comune come “pelle a buccia d’arancia”

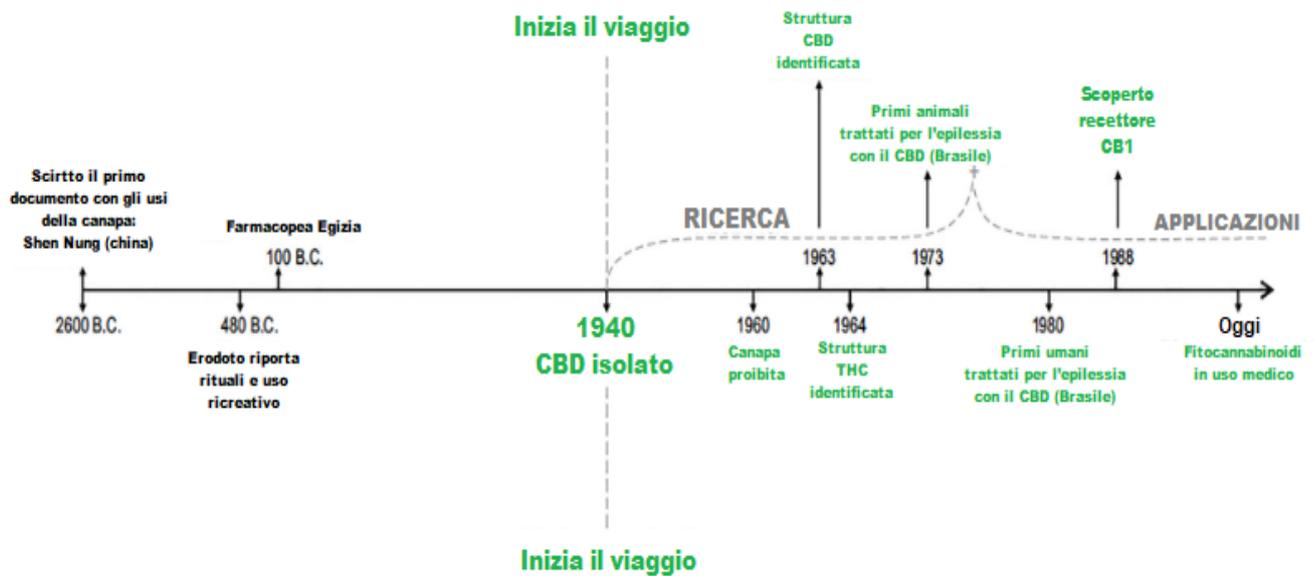
Scientificamente è descritta come “lipodistrofia ginoide”, “adiposi edematosa”, o “liposclerosi”; queste diverse denominazioni testimoniano come vi sia molta ambiguità sulle cause che la originano.

La cellulite al di là dei suoi termini che la descrivono, è un’alterazione che colpisce soprattutto le donne, dovuta essenzialmente alla ritenzione idrica, all’accumulo di liquidi ed a micro formazioni di grasso sottocutaneo, che si manifesta con disomogeneità della pelle e presenza di micro cavità sottocutanee arrugando la pelle come la cosiddetta “buccia d’arancia”.

Le diverse cause dell’insorgere della cellulite sono: fattori ormonali, fattori genetici, disturbi del sistema micro circolatorio, alterazioni nel sistema linfatico, disturbi del metabolismo, disordini nutrizionali, specifiche architetture sottocutanee, alterazioni della struttura del tessuto connettivo. Diversi studi dimostrano come i cosmetici a base di CBD siano un potente alleato nel combattere gli inestetismi della cellulite, in quanto interagendo con il sistema endocannabinoide, riescono ad avere una funzione rigenerante e sebo regolarizzante contrastando l’insorgere degli effetti indesiderati della cellulite.

Gli studi compiuti nel corso degli ultimi anni hanno ormai infatti dimostrato che i cannabinoidi aiutano a lenire una grande varietà di condizioni come: cellulite, inestetismi della pelle, caduta dei capelli, irritazioni e scottature della pelle.

## STUDI SCIENTIFICI



La canapa è una pianta versatile, usata come fibra da migliaia di anni per la produzione di tessuti, corde, olio e carta, e come fonte di fitoestratti per il suo uso in medicina, in campo alimentare ed in campo cosmetico.

I principi attivi della pianta sono stati identificati solo da pochi decenni e i ricercatori hanno scoperto come il sistema che regola molte funzioni corporee, come la fame, l'umore, la risposta immunitaria, la percezione del dolore, la proliferazione cellulare e molto altro, interagisce con i diversi cannabinoidi derivati dalla Cannabis.

Altri studi recenti hanno evidenziato come i cannabinoidi aiutano a lenire una grande varietà di patologie legate alla pelle come: Cellulite, inestetismi della pelle, psoriasi, psoriasi del palmo della mano psoriasi del cuoio cappelluto, psoriasi del plantare, dermatite atopica, caduta dei capelli, scottature, dolori cervicali, epilessia, morbo di Alzheimer, fibromi algia, mioclonie, infiammazioni del nervo sciatico, prostatite, gotta, tendinite, tallonite, Herpes zoster, Herpes labiale, fuoco di san'Antonio, micosi alle unghie, micosi della pelle, micosi

intima, candidosi, gengiviti, infiammazioni muscolari, infiammazioni articolari e infiammazioni nervose.

Oggi sappiamo che la pianta contiene oltre 100 cannabinoidi, che non funzionano da soli, ma in sinergia con molti terpeni presenti nella pianta. Chimicamente i cannabinoidi sono terpeni e quasi tutti appartengono al gruppo dei triterpeni, ma ciò che rende il terpene un cannabinoide è la sua capacità di legarsi ai recettori endocannabinoidi e innescare una reazione.

Per completezza dell'informazione occorre comunque ricordare che il principio attivo più noto della Cannabis è il THC (tetraidrocannabinolo) noto inizialmente per le sue proprietà psicoattive e stupefacenti; negli ultimi anni, ha trovato una sua lecita utilizzazione in medicina per ridurre una serie di dolori e di affezioni resistenti agli altri farmaci antidolorifici.

della Cannabis è il THC (tetraidrocannabinolo) noto inizialmente per le sue proprietà psicoattive e stupefacenti; negli ultimi anni, ha trovato una sua lecita utilizzazione in medicina per ridurre una serie di dolori e di affezioni resistenti agli altri farmaci antidolorifici.

Le informazioni pubblicate in queste pagine sono esclusivamente a titolo informativo e non vogliono essere assolutamente una guida prescrittiva, lasciando al medico sempre l'individuazione del giusto rimedio per ogni specifica problematica.

**STUDIO PILOTA  
VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN PRODOTTO  
COSMETICO COADIUVANTE LA RIDUZIONE  
DEGLI INESTETISMI CUTANEI DELLA CELLULITE**

**NICSA SRLS**  
**HOLYMIX CELLULITE**

**COMPLIFE Italia S.r.l.**

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



|           |   |
|-----------|---|
| Cliente   | NICSA SRLS                              |
| Record no | H.E.HU.MP.NAC00.010.12.00_ IT0000837/23 |
| Data      | n.a.                                    |

## KEY PERSONNEL

### Cliente

**NICSA SRLS**  
VIA ROMA 132/E  
35010 San Pietro In Gu (PD)

### Sperimentatore principale

Dr. **Gloria ROVEDA**  
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia  
Consultant Complife Italia S.r.l.

### Controllo qualità

Dr. **Beatrice TENCONI**  
Biologa  
Complife Italia S.r.l.

### Analisi dati e report

Dr. **Eleonora SPARTA'**  
Biologa  
Complife Italia S.r.l.

### Complife Italia S.r.l.

Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY  
tel. +39-0382 25504 - fax +39-0382 536006  
Mail: [info@complifegroup.com](mailto:info@complifegroup.com)



|           |   |
|-----------|---|
| Cliente   | NICSA SRLS                              |
| Record no | H.E.HU.MP.NAC00.010.12.00_ IT0000837/23 |
| Data      | n.a.                                    |

## INDICE

|   |    |
|---|----|
| STUDY DESIGN .....  | 4  |
| 1.1. Titolo .....   | 4  |
| 1.2. Scopo dello studio .....   | 4  |
| 1.3. Prodotto sottoposto a studio .....   | 4  |
| 1.3.1. Informazioni fornite dal Cliente .....   | 4  |
| 1.4. Requisiti etici .....  | 4  |
| 1.5. Soggetti partecipanti allo studio .....  | 5  |
| 1.5.1. Criteri di inclusione .....  | 5  |
| 1.5.2. Criteri di non inclusione .....  | 5  |
| 1.5.3. Ritiro dallo studio.....   | 5  |
| 1.6. Svolgimento dello studio.....  | 6  |
| 1.7. Materiali e metodi.....  | 6  |
| 1.7.1. Circonferenze corporee .....   | 6  |
| 1.7.2. Valutazione delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo (termografia a infrarossi) ..... | 6  |
| 1.7.3. Elasticità/compattezza cutanea .....   | 7  |
| 1.7.4. Valutazione clinico-dermatologica.....   | 7  |
| 1.7.5. Questionario di autovalutazione.....   | 7  |
| 1.8. Risultati e statistica .....   | 7  |
| 1.8.1. Risultati .....  | 7  |
| 1.8.2. Analisi statistica.....  | 8  |
| 1.8.3 Interpretation of results.....  | 8  |
| 1.9. Data di inizio e fine dello studio .....   | 8  |
| 1.10. Registro modifiche report .....   | 8  |
| DEMOGRAFIA.....   | 9  |
| RISULTATI E GRAFICI .....   | 10 |
| CONCLUSIONI .....   | 17 |
| ALLEGATO 1 - Immagini termografiche (termografia a infrarossi) .....                                | 18 |



## STUDY DESIGN

### 1.1. Titolo

Studio pilota.

Valutazione dell'efficacia di un prodotto cosmetico coadiuvante la riduzione degli inestetismi cutanei della cellulite.

### 1.2. Scopo dello studio

Lo studio è destinato a valutare preliminarmente l'efficacia di un prodotto cosmetico coadiuvante la riduzione degli inestetismi cutanei della cellulite. A tale scopo è stato effettuato uno studio clinico-strumentale su 10 soggetti (11 arruolati) sani di sesso femminile e di età compresa tra i 18 e i 50 anni, che presentano un quadro clinico cutaneo caratterizzato da adiposità localizzata e inestetismi cutanei della cellulite su cosce e glutei.

La valutazione dell'efficacia del prodotto è effettuata dopo 21 giorni (T21) di utilizzo quotidiano mediante tecniche di bioingegneria cutanea non invasive in grado di valutare le circonferenze corporee, il microcircolo sottocutaneo e l'elasticità/compattezza cutanea. L'analisi strumentale è completata dalla valutazione clinica dermatologica dell'aspetto della pelle a buccia d'arancia e da un questionario di autovalutazione compilato dai soggetti arruolati.

### 1.3. Prodotto sottoposto a studio

#### 1.3.1. Informazioni fornite dal Cliente

- Nome del prodotto: **HOLYMIX CELLULITE**
- Modo d'uso: applicare il prodotto nella parte interessata dalla cellulite; stendere un velo d'olio con la mano e procedere con il massaggio con la spazzola in dotazione, per 10/15 minuti al giorno, con movimenti lenti ma decisi dal basso verso l'alto. Lasciare agire fino a completo assorbimento. Il prodotto può macchiare i vestiti o le lenzuola, è consigliabile applicarlo utilizzando come protezione un panno di carta.
- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è conforme al REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) ed ai suoi allegati.
- Il prodotto cosmetico sottoposto a studio è stato valutato per la sua sicurezza d'uso su volontari umani.
- Formula INCI qualitativa: OLIO DI SEMI DI CANAPA, ESTRATTI DI CANNABIS SATIVA L. (CBD E CBG), OLI VETTORE DI JOJOBA E ROSA CANINA, VITAMINA E, ALOE VERA, OLI ESSENZIALI DI BETULLA DOLCE E ZENZERO.

### 1.4. Requisiti etici

Lo studio è stato condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici.

- I. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.
- II. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo/ginecologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione.
- III. La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
- IV. Tutti i soggetti partecipanti allo studio, sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
- V. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
- VI. Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
- VII. Prima che i volontari siano esposti al prodotto in analisi, sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
- VIII. Tutte le procedure dello studio sono state eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti).
- IX. Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
- X. Nel caso si verificassero reazioni inaspettate/avverse lo sperimentatore medico ne giudicherà la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati individuale del volontario) e di conseguenza intraprenderà appropriata cura.



## 1.5. Soggetti partecipanti allo studio

I soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati dal dermatologo/ginecologo applicando i criteri di inclusione e non inclusione di seguito riportati.

### 1.5.1. Criteri di inclusione

- 11 soggetti sani di sesso femminile
- Etnica Caucasica
- Soggetti di età compresa tra i 18 e i 50 anni
- Soggetti che presentano un quadro clinico cutaneo caratterizzato da adiposità localizzata e inestetismi cutanei della cellulite su cosce e glutei
- Soggetti iscritti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN)
- Soggetti attestanti la veridicità dei dati personali forniti allo sperimentatore
- Soggetti in grado di comprendere il linguaggio utilizzato nella sede dello studio e di comprendere le informazioni ricevute
- Soggetti in grado di rispettare le indicazioni fornite così come i vincoli ed i requisiti specifici dello studio
- Terapia farmacologica (ad eccezione di quella esclusa dai criteri di inclusione) stabile da almeno un mese e per la quale non si prevedano variazioni nel corso dello studio (nel caso in cui il soggetto sia in terapia farmacologica)
- Impegno a non variare la propria routine quotidiana ed il proprio stile di vita
- Soggetti informati sulle procedure dello studio e che hanno firmato un consenso informato

### 1.5.2. Criteri di non inclusione

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
- Soggetti con patologie acute o croniche in grado di interferire con l'esito dello studio o che sono ritenute pericolose per il soggetto o incompatibili con i requisiti dello studio
- Soggetti che prendono parte o che hanno intenzione di partecipare ad altri studi clinici
- Soggetti deprivati della libertà per decisione amministrativa o giudiziaria o sotto tutela
- Soggetti che non è possibile contattare in casi di emergenza
- Soggetti ricoverati in una struttura sanitaria o sociale
- Soggetti che hanno pianificato un ricovero nel periodo dello studio
- Soggetti che hanno partecipato ad uno studio simile senza aver rispettato un adeguato periodo di riposo
- Soggetti con patologie acute o croniche in grado di interferire con l'esito dello studio o che sono ritenute pericolose per il soggetto o incompatibili con i requisiti dello studio
- Soggetti in corso di terapia farmacologica considerata dallo sperimentatore incompatibile con i requisiti dello studio
- Soggetti con una patologia cutanea suscettibile di interferire con i dati dello studio o considerata dallo Sperimentatore pericolosa per il soggetto o incompatibile con i requisiti dello studio
- Soggetti con storia clinica di reazioni irritative a cosmetici, farmaci, cerotti o dispositivi cosmetici
- Soggetti in allattamento, in gravidanza o che non sono disposti a prendere precauzioni per evitare una gravidanza durante lo studio (solo per le donne in età fertile e per il 50% del panel)

### 1.5.3. Ritiro dallo studio

Un soggetto arruolato può ritirarsi dallo studio ed essere considerato come drop-out quando: (i) non desidera più partecipare allo studio, (ii) insorge una reazione avversa considerata severa e imputabile al prodotto testato, (iii) il soggetto non è più idoneo a partecipare allo studio, (iv) insorge una patologia, non correlata all'utilizzo del prodotto, tale da interferire con il test, (v) il soggetto intraprende una terapia farmacologica tale da interferire con il test, (vi) il soggetto non rispetta i requisiti dello studio (deviazione significativa dal protocollo di studio), (vii) il soggetto non rispetta le condizioni di utilizzo del prodotto previste dal protocollo di studio, (viii) soggetto che registra una variazione di peso corporeo superiore a  $\pm 2$ kg durante il periodo di studio.



## 1.6. Svolgimento dello studio

Lo studio è condotto come riportato in seguito:

- T0: arruolamento di 11 soggetti in conformità ai criteri di inclusione/non inclusione
- Valutazione clinico-strumentale dei parametri oggetto di studio prima dell'utilizzo del prodotto (T0)
- T0-T21: utilizzo quotidiano del prodotto in accordo alle istruzioni fornite dallo sperimentatore
- T21: valutazione strumentale delle circonferenze corporee (coscia e fianchi), del microcircolo sottocutaneo e dell'elasticità/compattezza cutanea; valutazione clinica dell'aspetto della pelle a buccia d'arancia. Inoltre, ai volontari è chiesto di esprimere la propria opinione sul prodotto testato rispondendo alle domande di un questionario di autovalutazione.

## 1.7. Materiali e metodi

Di seguito sono riportati i materiali ed i metodi utilizzati nel presente studio. Tutte le rilevazioni sono eseguite in condizioni di temperatura e umidità controllate (temperatura 18-26°C e umidità 50 ± 10%). Prima di ogni controllo, il soggetto osserva un periodo di acclimatamento di 15-20 minuti in queste condizioni.

### 1.7.1. Circonferenze corporee

La misurazione delle circonferenze corporee viene effettuata mediante un metro flessibile millimetrato nelle seguenti sedi: coscia e fianchi. La misura della circonferenza coscia è eseguita nel punto di massima protrusione dell'adiposità localizzata nella regione della coscia; la misura della circonferenza fianchi è eseguita nel punto di massima sporgenza dell'adiposità localizzata nella regione dei glutei.

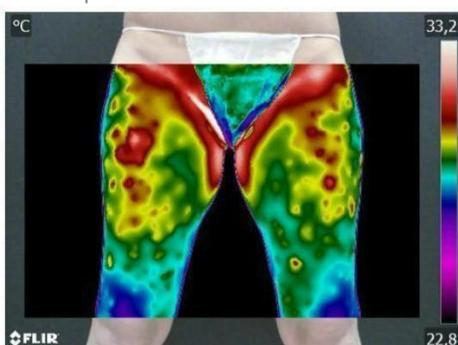
### 1.7.2. Valutazione delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo (termografia a infrarossi)

Le alterazioni della microcircolazione superficiale sanguigna e linfatica correlate alla presenza della cellulite vengono valutate oggettivamente su immagini acquisite con una termocamera a raggi infrarossi (FLIR infrared camera – FLIR Systems AB). Vengono acquisite immagini termografiche delle cosce e successivamente la cellulite è classificata oggettivamente in accordo agli score clinici riportati in tabella A. Le due migliori immagini che mostrano il miglioramento delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo sono riportate nell'allegato I. Per ulteriori informazioni vedere il box 1.

#### Box 1.

#### Immagine termografica acquisita con termocamera a infrarossi per classificare il miglioramento del microcircolo sottocutaneo

La termografia a infrarossi senza contatto è uno strumento innovativo per rilevare sia lo stadio precoce che quello avanzato della cellulite. La tecnica si basa sull'analisi del gradiente di temperatura all'interno di una regione interessata dalle imperfezioni cutanee derivate dalla cellulite.



La cellulite è una condizione clinica molto comune (nell'80-90% dei soggetti femminili post-pubertali di tutte le etnia<sup>1</sup>) su glutei, arti inferiori e addome. La cellulite è principalmente caratterizzata da alterazioni cliniche della texture della pelle comunemente chiamate "pelle a buccia d'arancia". La cellulite è una condizione multifattoriale e comprende sia alterazioni del tessuto connettivo sottocutaneo che alterazioni della microcircolazione vascolare e linfatica<sup>2-5</sup>.

Un miglioramento della gravità della cellulite, nelle immagini termografiche, è registrato come una diminuzione delle irregolarità termiche.

<sup>1</sup> Emanuele E. Cellulite: advances in treatment: facts and controversies. *Clin Dermatol.* 2013 Nov-Dec; 31(6):725-30.

<sup>2</sup> Avram MM. Cellulite: a review of its physiology and treatment. *J Cosmet Laser Ther.* 2004;6(4):181-185.

<sup>3</sup> Nürnberg F, Müller G. So-called cellulite: an invented disease. *J Dermatol Surg Oncol.* 1978;4(3):221-229.

<sup>4</sup> Emanuele E. Cellulite: advances in treatment: facts and controversies. *Clin Dermatol.* 2013;31(6):725-730.

<sup>5</sup> Piérard GE. Commentary on cellulite: skin mechanobiology and the waist-to-hip ratio. *J Cosmet Dermatol.* 2005;4(3):151-152.

| Tabella A – Valutazione clinica delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo vs T0 | Score |
|---|-------|
| Nessun miglioramento  | 1     |
| Lieve miglioramento   | 2     |
| Moderato miglioramento  | 3     |
| Evidente miglioramento  | 4     |

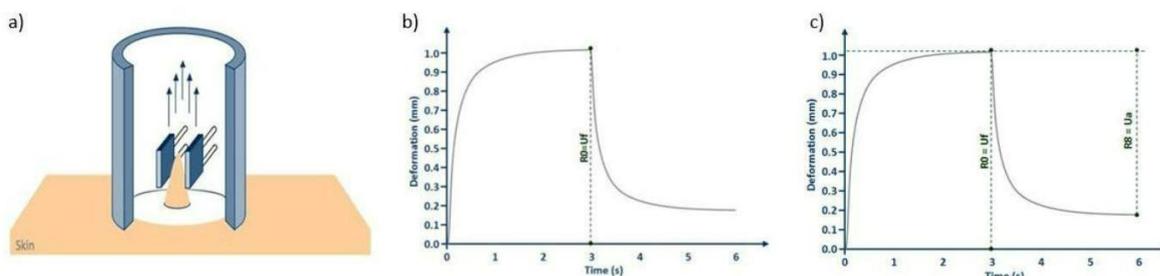


### 1.7.3. Elasticità/compattezza cutanea

La valutazione dell'elasticità cutanea si basa sul metodo della suzione/elongazione e del successivo rilascio della pelle all'interno della sonda dello strumento di misurazione (Cutometer® MPA 580, Courage+Khazaka, electronic GmbH). Per ulteriori informazioni vedere il box 2. Nel presente studio vengono valutati i seguenti parametri di elasticità:

- ▮ **Parametro R2** - elasticità totale (rapporto tra la deformazione residua e l'estensione massima della pelle ovvero  $U_a/U_f$ ). Tale rapporto indica la capacità della pelle di ritornare al suo stato originale di riposo in seguito ad un evento stressante. Più il valore tende a 1 maggiormente elastica sarà la pelle.
- ▮ **Parametro R0** - distensibilità/compattezza della pelle ( $U_f$ ). Una riduzione del parametro R0 indica un miglioramento della capacità della cute di opporsi alla deformazione imposta dalla sonda durante la fase di suzione. I valori di R0 sono inversamente proporzionali al grado di compattezza cutanea; pertanto, una riduzione del parametro è indice di un miglioramento della compattezza cutanea.

**Box 2 (a) Processo di misurazione dell'elasticità cutanea. (b) R0 parameter. (c) R2 parameter.**



### 1.7.4. Valutazione clinico-dermatologica

Il dermatologo valuta, in accordo con gli score riportati in tabella B, l'aspetto basale della pelle a buccia d'arancia (tabella B1) e la sua variazione a T21 (tabella B2).

| Tabella B1. Classificazione clinica dell'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" a T0 | Score | Tabella B2 - Classificazione clinica della variazione dell'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" a T21 | Score |
|--|-------|---|-------|
| Lieve scabrosità cutanea che non è ancora evidente come "pelle a buccia d'arancia"     | 1     | Nessuna variazione  | 1     |
| Aspetto della pelle a "buccia d'arancia" in un distretto cutaneo                       | 2     | Lieve miglioramento   | 2     |
| Aspetto della pelle a "buccia d'arancia" in più distretti cutanei                      | 3     | Moderato miglioramento  | 3     |
| Aspetto della pelle a materasso  | 4     | Evidente miglioramento  | 4     |

### 1.7.5. Questionario di autovalutazione

Al termine dello studio ai soggetti viene chiesto di esprimere il proprio giudizio sul prodotto testato rispondendo alle domande di un questionario di autovalutazione.

## 1.8. Risultati e statistica

### 1.8.1. Risultati

I risultati sono riportati nelle rispettive unità di misura in tabelle.

1) I valori medi sono stati calcolati come

$$m = \frac{\sum_{i=1}^n p}{n}$$

dove: p il valore del parametro in analisi; n è il numero dei soggetti che hanno terminato lo studio

2) Le variazioni percentuali medie sono state calcolate come:

$$\text{Var}(\%) = \frac{\sum_{i=1}^n \frac{P_t - P_0}{P_0}}{n}$$

dove:

$P_0$  è il valore del parametro in analisi a T0 |  $P_t$  è il valore del parametro in analisi ai tempi successivi.



3) L'errore standard (SE) dei dati è calcolato come:

$$SE = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_i - \frac{\sum_{i=1}^n p_i}{n})^2}{(n-1) \cdot n}}$$

dove: p il valore del parametro in analisi; n è il numero dei soggetti che hanno terminato lo studio

I dati del questionario finale di autovalutazione sono trasferiti in un foglio Microsoft® Excel ed è quindi calcolata la percentuale di soggetti che ha assegnato un determinato giudizio ad un determinato quesito. I risultati sono calcolati come percentuale (%) di soggetti che hanno assegnato un determinato giudizio (tra quelli proposti); per ogni domanda viene contato il numero di soggetti relativo a ciascun giudizio → numero di soggetti; questo viene poi diviso per il totale di soggetti → % di risposte.

Tutti i calcoli sono stati fatti utilizzando un foglio di calcolo di Microsoft®Excel.

### 1.8.2. Analisi statistica

I dati strumentali sono sottoposti a test t di Student bilaterale per dati appaiati. La variazione è considerata statisticamente significativa quando il valore di p è <0,05.

### 1.8.3 Interpretation of results

Lo studio sopra riportato è stato progettato per validare i claim del prodotto oggetto di test nel quadro normativo attuale proposto dal regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione. Gli endpoint vengono misurati utilizzando le tecniche attualmente accettate in campo cosmetico, mentre i bias sono tenuti sotto controllo dalla standardizzazione delle procedure in base al Sistema di gestione della qualità ISO 9001. I dati vengono analizzati e interpretati in base a procedure di analisi statistica descrittiva e inferenziale.

A causa della mancanza di valori di riferimento nel campo cosmetico, la significatività statistica (per l'analisi strumentale) e la percentuale di soggetti che mostrano un effetto (per endpoint clinico/sensoriale) sono il criterio principale per valutare la corrispondenza tra i claim proposti ed i risultati del test. In particolare, il criterio di analisi statistica intra-gruppo (vs T0) o inter-gruppo (es. attivo vs placebo, trattato vs non trattato) per rifiutare l'ipotesi nulla (nessun effetto prodotto) è impostato a p <0,05. Per le valutazioni cliniche l'effetto positivo del prodotto sul parametro valutato viene confermato se più del 50% dei soggetti registra un miglioramento. Infine, per il questionario di autovalutazione la performance e la gradevolezza del prodotto devono essere percepite da almeno il 60% dei soggetti. Nei casi specifici in cui esistono valori di riferimento o valori soglia, i medesimi vengono utilizzati per validare i claim del prodotto.

### 1.9. Data di inizio e fine dello studio

La seguente tabella riporta le date di inizio e fine dello studio.

| Data inizio | Data fine  |
|-------------|------------|
| 16/02/2023  | 31/03/2023 |

### 1.10. Registro modifiche report

La tabella sottostante riporta il registro di tutte le modifiche approvate fatte al documento a partire dalla sua approvazione iniziale.

| Rev. no | Data | Descrizione                      |
|---------|------|----------------------------------|
| DRAFT00 | n.a. | Emissione del primo draft report |
| DRAFT01 | n.a. | Emissione in italiano            |
|         |      |                                  |

- || The results of the study reported in this document are only referred to the tested samples and the specific experimental conditions.
- || Any part of this report can only be reproduced with the consent of Complife Italia Srl
- || A copy of this report is kept on file at Complife Italia Srl
- || Both the informed consent and the information forms are kept on file at Complife Italia Srl for 10 years after the date of issue of the report.



**DEMOGRAFIA**

**TABELLA 0.** Nella tabella sottostante è riportata l'età dei soggetti arruolati.

| no. | Vol. ID | Età  |
|-----|---------|------|
| 01  | A6220M  | 29   |
| 02  | C5630M  | 34   |
| 03  | D5841S  | 36   |
| 04  | C7500A  | 33   |
| 05  | G5482R  | 23   |
| 06  | T5243L  | 22   |
| 07  | C5178L  | 31   |
| 08  | D5817J  | 29   |
| 09  | M5142P  | 44   |
| 10  | N7324E  | 40   |
| 11  | A5597A  | 45   |
|     | Media   | 33,3 |
|     | SE      | 2,3  |
|     | Min     | 22,0 |
|     | Max     | 45,0 |

Commento: durante lo studio non sono state registrate, nei soggetti arruolati, rilevanti variazioni del peso corporeo (superiori a  $\pm 2$ kg). Tutti i soggetti arruolati hanno completato lo studio come da protocollo.

**COMPLIFE Italia S.r.l.**

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



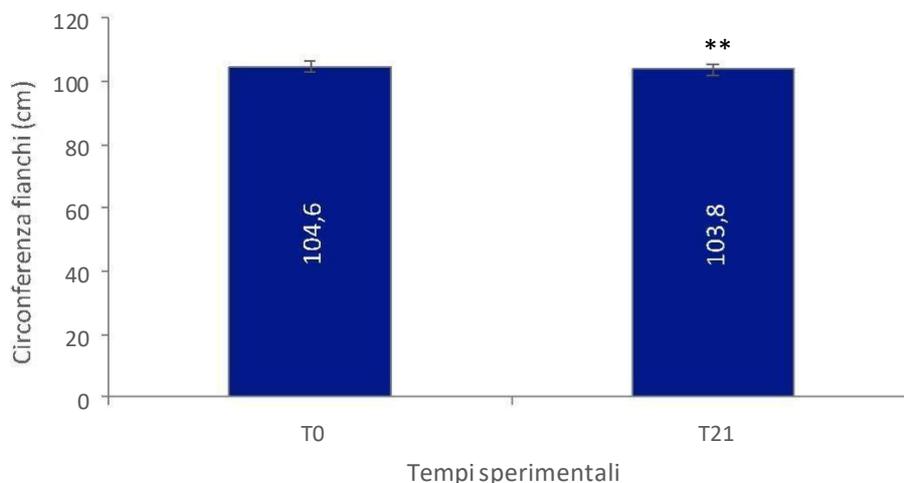
## RISULTATI E GRAFICI CIRCONFERENZA FIANCHI

**TABELLA 1.** La tabella mostra i risultati ottenuti per ciascun soggetto arruolato. I dati sono espressi in cm.

| no. | Vol. ID       | T0           | T21          |                   | T21         |
|-----|---------------|--------------|--------------|-------------------|-------------|
| 01  | A6220M        | 105,9        | 105,0        | Variazione vs. T0 | -0,9        |
| 02  | C5630M        | 103,9        | 103,8        |                   | -0,1        |
| 03  | D5841S        | 105,4        | 105,0        |                   | -0,4        |
| 04  | C7500A        | 102,3        | 101,6        |                   | -0,7        |
| 05  | G5482R        | 94,5         | 94,2         |                   | -0,3        |
| 06  | T5243L        | 107,2        | 106,0        |                   | -1,2        |
| 07  | C5178L        | 116,6        | 115,0        |                   | -1,6        |
| 08  | D5817J        | 102,3        | 100,0        |                   | -2,3        |
| 09  | M5142P        | 108,8        | 107,5        |                   | -1,3        |
| 10  | N7324E        | 104,3        | 103,4        |                   | -0,9        |
| 11  | A5597A        | 99,9         | 100,3        |                   | 0,4         |
|     | Media         | <b>104,6</b> | <b>103,8</b> |                   | <b>-0,8</b> |
|     | SE            | 1,7          | 1,6          | Max               | -2,3        |
|     | t test vs. T0 | ---          | 0,004        | Min               | 0,4         |

SE: errore standard

**GRAFICO 1.** Il grafico riporta i dati medi ottenuti a ciascun tempo sperimentale monitorato. I dati sono espressi come media  $\pm$  SE. Sopra la barra di errore è riportata la statistica intra-gruppo come segue: \* p<0.05; \*\*p<0.01; \*\*\*p<0.001.



### COMMENTO

Dopo 21 giorni di utilizzo del prodotto è stata registrata una riduzione media statisticamente significativa della circonferenza fianchi pari a -0.8 cm.



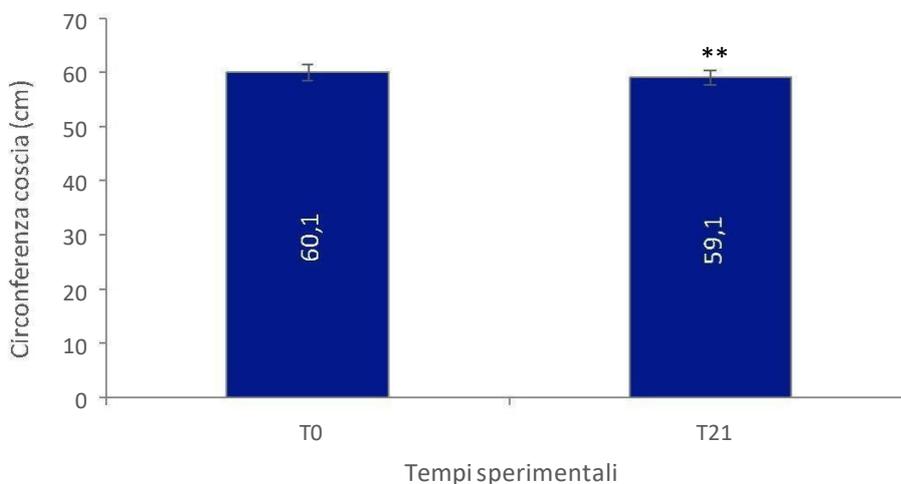
### CIRCONFERENZA COSCIA

**TABELLA 2.** La tabella mostra i risultati ottenuti per ciascun soggetto arruolato. I dati sono espressi in cm.

| no. | Vol. ID       | T0          | T21         |                   | T21         |
|-----|---------------|-------------|-------------|-------------------|-------------|
| 01  | A6220M        | 62,3        | 61,2        | Variazione vs. T0 | -1,1        |
| 02  | C5630M        | 62,5        | 62,4        |                   | -0,1        |
| 03  | D5841S        | 64,1        | 63,6        |                   | -0,5        |
| 04  | C7500A        | 58,6        | 57,9        |                   | -0,7        |
| 05  | G5482R        | 52,1        | 51,8        |                   | -0,3        |
| 06  | T5243L        | 57,3        | 55,8        |                   | -1,5        |
| 07  | C5178L        | 68,3        | 66,6        |                   | -1,7        |
| 08  | D5817J        | 61,2        | 58,7        |                   | -2,5        |
| 09  | M5142P        | 62,3        | 60,5        |                   | -1,8        |
| 10  | N7324E        | 58,8        | 58,5        |                   | -0,3        |
| 11  | A5597A        | 53,6        | 53,4        |                   | -0,2        |
|     | Media         | <b>60,1</b> | <b>59,1</b> |                   | <b>-1,0</b> |
|     | SE            | 1,4         | 1,3         | Max               | -2,5        |
|     | t test vs. T0 | ---         | 0,002       | Min               | -0,1        |

SE: errore standard

**GRAFICO 2.** Il grafico riporta i dati medi ottenuti a ciascun tempo sperimentale monitorato. I dati sono espressi come media  $\pm$  SE. Sopra la barra di errore è riportata la statistica intra-gruppo come segue: \*  $p < 0.05$ ; \*\*  $p < 0.01$ ; \*\*\*  $p < 0.001$ .



#### COMMENTO

Dopo 21 giorni di utilizzo del prodotto è stata registrata una riduzione media statisticamente significativa della circonferenza coscia pari a -1.0 cm.

#### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



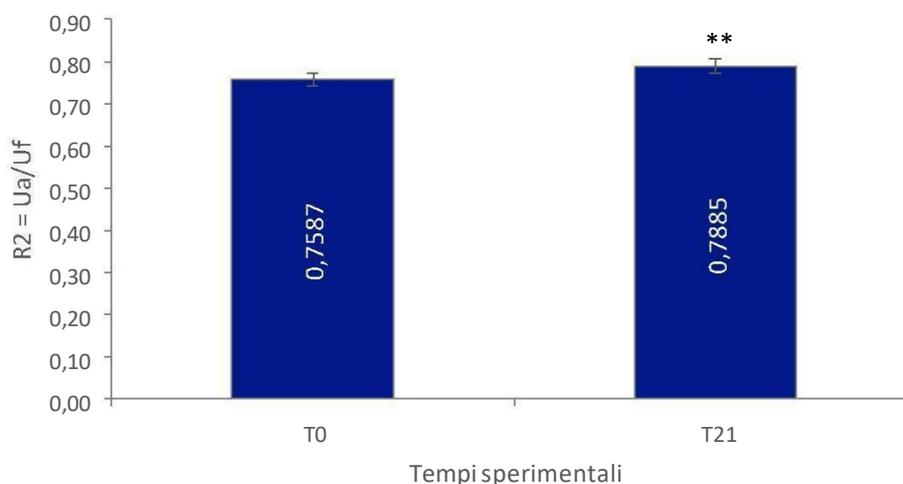
## ELASTICITA' CUTANEA (parametro R2)

**TABELLA 3.** La tabella mostra i risultati ottenuti per ciascun soggetto arruolato. I dati sono espressi come Ua/Uf. La valutazione è effettuata a livello del lato interno della coscia (III medio superiore).

| no.           | Vol. ID | T0            | T21           |                   | T21         |
|---------------|---------|---------------|---------------|-------------------|-------------|
| 01            | A6220M  | 0,6910        | 0,7160        | Variazione vs. T0 | 3,6%        |
| 02            | C5630M  | 0,8450        | 0,8870        |                   | 5,0%        |
| 03            | D5841S  | 0,7360        | 0,7680        |                   | 4,3%        |
| 04            | C7500A  | 0,6800        | 0,6820        |                   | 0,3%        |
| 05            | G5482R  | 0,8060        | 0,8380        |                   | 4,0%        |
| 06            | T5243L  | 0,7960        | 0,8540        |                   | 7,3%        |
| 07            | C5178L  | 0,7430        | 0,7870        |                   | 5,9%        |
| 08            | D5817J  | 0,7880        | 0,7960        |                   | 1,0%        |
| 09            | M5142P  | 0,7210        | 0,7880        |                   | 9,3%        |
| 10            | N7324E  | 0,7670        | 0,7750        |                   | 1,0%        |
| 11            | A5597A  | 0,7730        | 0,7830        |                   | 1,3%        |
| Media         |         | <b>0,7587</b> | <b>0,7885</b> |                   | <b>3,9%</b> |
| SE            |         | 0,0151        | 0,0175        | Min               | 0,3%        |
| t test vs. T0 |         | ---           | 0,001         | Max               | 9,3%        |

SE: errore standard

**GRAFICO 3.** Il grafico riporta i dati medi ottenuti a ciascun tempo sperimentale monitorato. I dati sono espressi come media  $\pm$  SE. Sopra la barra di errore è riportata la statistica intra-gruppo come segue: \* p<0.05; \*\*p<0.01; \*\*\*p<0.001.



### COMMENTO

Dopo 21 giorni di utilizzo del prodotto è stato registrato un aumento medio statisticamente significativo del parametro R2 pari a +3.9%. *Un aumento del parametro R2 indica un miglioramento dell'elasticità cutanea.*



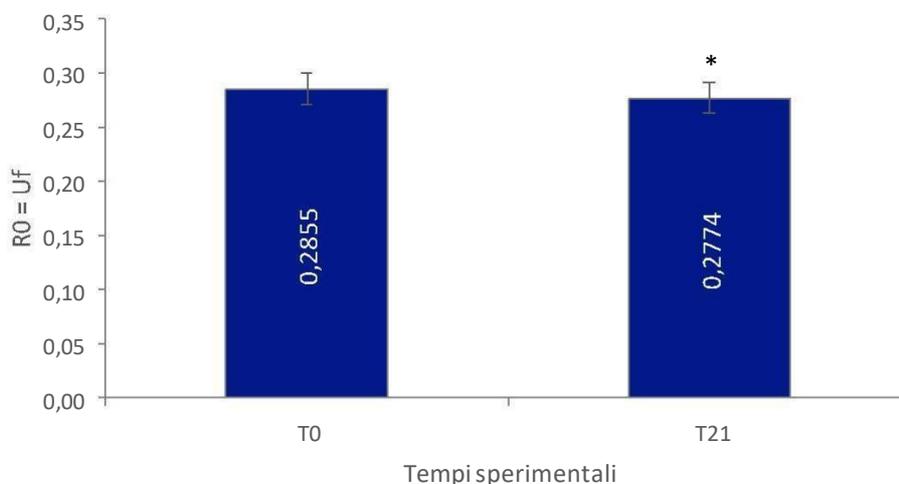
**COMPATTEZZA CUTANEA (parametro R0)**

**TABELLA 4.** La tabella mostra i risultati ottenuti per ciascun soggetto arruolato. I dati sono espressi come Uf. La valutazione è effettuata a livello del lato interno della coscia (III medio superiore).

| no.           | Vol. ID | T0            | T21           |                   | T21          |
|---------------|---------|---------------|---------------|-------------------|--------------|
| 01            | A6220M  | 0,2210        | 0,2150        | Variazione vs. T0 | -2,7%        |
| 02            | C5630M  | 0,2650        | 0,2700        |                   | 1,9%         |
| 03            | D5841S  | 0,2690        | 0,2600        |                   | -3,3%        |
| 04            | C7500A  | 0,2780        | 0,2560        |                   | -7,9%        |
| 05            | G5482R  | 0,2530        | 0,2510        |                   | -0,8%        |
| 06            | T5243L  | 0,2850        | 0,2800        |                   | -1,8%        |
| 07            | C5178L  | 0,2750        | 0,2670        |                   | -2,9%        |
| 08            | D5817J  | 0,2980        | 0,2870        |                   | -3,7%        |
| 09            | M5142P  | 0,2510        | 0,2490        |                   | -0,8%        |
| 10            | N7324E  | 0,3400        | 0,3360        |                   | -1,2%        |
| 11            | A5597A  | 0,4060        | 0,3800        |                   | -6,4%        |
| Media         |         | <b>0,2855</b> | <b>0,2774</b> |                   | <b>-2,7%</b> |
| SE            |         | 0,0150        | 0,0136        | Max               | -7,9%        |
| t test vs. T0 |         | ---           | 0,013         | Min               | 1,9%         |

SE: errore standard

**GRAFICO 4.** Il grafico riporta i dati medi ottenuti a ciascun tempo sperimentale monitorato. I dati sono espressi come media ± SE. Sopra la barra di errore è riportata la statistica intra-gruppo come segue: \* p<0.05; \*\*p<0.01; \*\*\*p<0.001.



**COMMENTO**

Dopo 21 giorni di utilizzo del prodotto è stata registrata una riduzione media statisticamente significativa del parametro R0 pari a -2.7%. *Una riduzione del parametro R0 indica un miglioramento della compattezza cutanea.*

**COMPLIFE Italia S.r.l.**

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



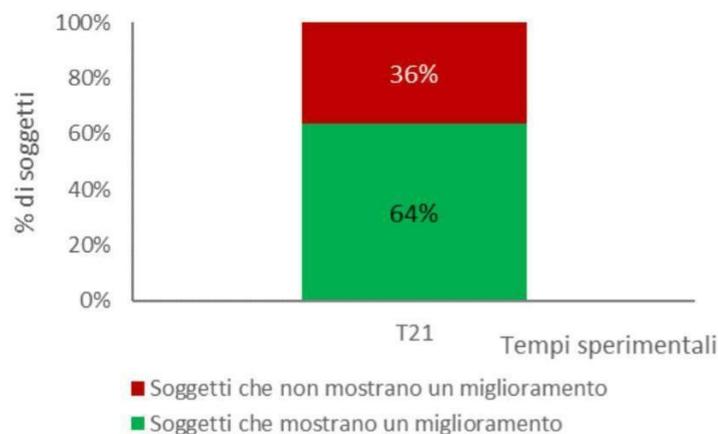
### MICROCIRCOLO SOTTOCUTANEO

**TABELLA 5.** La tabella mostra i risultati ottenuti per ciascun soggetto arruolato. I dati sono espressi in accordo agli score riportati in tabella A.

| no.   | Vol. ID | T21        |
|-------|---------|------------|
| 01    | A6220M  | 2          |
| 02    | C5630M  | 1          |
| 03    | D5841S  | 1          |
| 04    | C7500A  | 3          |
| 05    | G5482R  | 3          |
| 06    | T5243L  | 1          |
| 07    | C5178L  | 2          |
| 08    | D5817J  | 2          |
| 09    | M5142P  | 2          |
| 10    | N7324E  | 1          |
| 11    | A5597A  | 2          |
| Media |         | <b>1,8</b> |
| SE    |         | 0,2        |

| Tabella A – Valutazione clinica delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo vs T0 | Score    |
|---|----------|
| Nessun miglioramento  | <b>1</b> |
| Lieve miglioramento   | <b>2</b> |
| Moderato miglioramento  | <b>3</b> |
| Evidente miglioramento  | <b>4</b> |

**GRAFICO 5.** Il grafico riporta le percentuali di soggetti in relazione all'effetto del prodotto.



#### COMMENTO

Dopo 21 giorni di utilizzo del prodotto, un miglioramento delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo è registrato nel 64% dei soggetti arruolati.

*Per le valutazioni cliniche l'effetto positivo del prodotto sul parametro valutato viene confermato se più del 50% dei soggetti registra un miglioramento.*



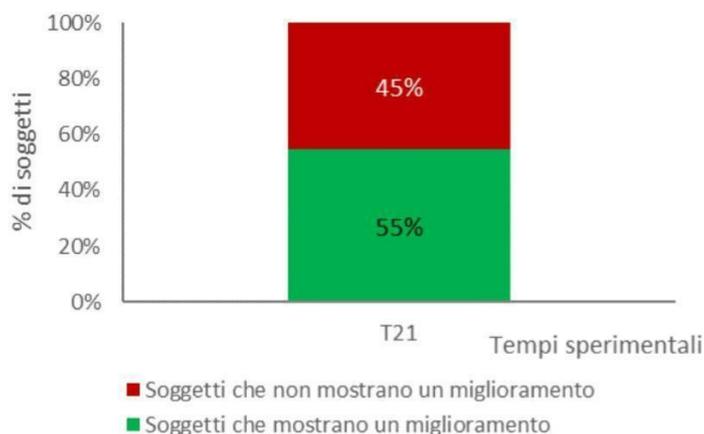
## VALUTAZIONE CLINICA - ASPETTO DELLA PELLE A "BUCCIA D'ARANCIA"

**TABELLA 5.** La tabella mostra i risultati ottenuti per ciascun soggetto arruolato. I dati sono espressi in accordo agli score riportati in tabella B.

| no. | Vol. ID | T0         | T21        |
|-----|---------|------------|------------|
| 01  | A6220M  | 2          | 1          |
| 02  | C5630M  | 2          | 1          |
| 03  | D5841S  | 2          | 1          |
| 04  | C7500A  | 3          | 3          |
| 05  | G5482R  | 2          | 2          |
| 06  | T5243L  | 3          | 2          |
| 07  | C5178L  | 2          | 2          |
| 08  | D5817J  | 2          | 1          |
| 09  | M5142P  | 3          | 2          |
| 10  | N7324E  | 2          | 1          |
| 11  | A5597A  | 3          | 2          |
|     | Media   | <b>2,4</b> | <b>1,6</b> |
|     | SE      | 0,2        | 0,2        |

| Tabella B1. Classificazione clinica dell'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" a T0 | Score | Tabella B2 - Classificazione clinica della variazione dell'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" a T21 | Score |
|--|-------|---|-------|
| Lieve scabrosità cutanea che non è ancora evidente come "pelle a buccia d'arancia"     | 1     | Nessuna variazione  | 1     |
| Aspetto della pelle a "buccia d'arancia" in un distretto cutaneo                       | 2     | Lieve miglioramento   | 2     |
| Aspetto della pelle a "buccia d'arancia" in più distretti cutanei                      | 3     | Moderato miglioramento  | 3     |
| Aspetto della pelle a materasso  | 4     | Evidente miglioramento  | 4     |

**GRAFICO 6.** Il grafico riporta le percentuali di soggetti in relazione all'effetto del prodotto.



### COMMENTO

Dopo 21 giorni di utilizzo del prodotto, un miglioramento dell'aspetto della pelle a "buccia d'arancia" è registrato nel 55% dei soggetti arruolati.

*Per le valutazioni cliniche l'effetto positivo del prodotto sul parametro valutato viene confermato se più del 50% dei soggetti registra un miglioramento.*



## QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE

**TABELLA 7.** La tabella riassume i risultati del questionario di autovalutazione compilato dopo **21 giorni di utilizzo quotidiano del prodotto**. I dati sono riportati come percentuale di soggetti che ha espresso un particolare giudizio tra quelli proposti.

| No. Domanda |  | Completa-<br>mente<br>d'accordo | D'accordo | In<br>disaccordo | Completa-<br>mente in<br>disaccordo | Risposte<br>positive |
|-------------|--|---------------------------------|-----------|------------------|-------------------------------------|----------------------|
| 01          | Le imperfezioni della cellulite sono meno visibili                           | 18,2%                           | 45,5%     | 36,4%            | 0,0%                                | 63,6%                |
| 02          | Le cosce sono più snelle   | 27,3%                           | 27,3%     | 45,5%            | 0,0%                                | 54,5%                |
| 03          | Trovo che, giorno dopo giorno, gli inestetismi della cellulite siano ridotti | 18,2%                           | 45,5%     | 36,4%            | 0,0%                                | 63,6%                |
| 04          | Il colorito della pelle è più uniforme                                       | 0,0%                            | 63,6%     | 36,4%            | 0,0%                                | 63,6%                |
| 05          | La pelle è più liscia e levigata   | 18,2%                           | 81,8%     | 0,0%             | 0,0%                                | 100,0%               |
| 06          | La pelle è più tonica  | 9,1%                            | 72,7%     | 18,2%            | 0,0%                                | 81,8%                |
| 07          | La pelle è più compatta  | 9,1%                            | 72,7%     | 18,2%            | 0,0%                                | 81,8%                |
| 08          | La pelle è più morbida ed elastica   | 18,2%                           | 81,8%     | 0,0%             | 0,0%                                | 100,0%               |
| 09          | Le gambe sono più sgonfie e leggere  | 18,2%                           | 45,5%     | 36,4%            | 0,0%                                | 63,6%                |
| 10          | La texture del prodotto è piacevole  | 18,2%                           | 54,5%     | 18,2%            | 9,1%                                | 72,7%                |
| 11          | Il prodotto penetra rapidamente e posso rivestirmi subito dopo               | 27,3%                           | 45,5%     | 27,3%            | 0,0%                                | 72,7%                |
| 12          | Il massaggio è piacevole e facilita l'assorbimento del prodotto              | 27,3%                           | 45,5%     | 27,3%            | 0,0%                                | 72,7%                |
| No. Domanda |  | Molto<br>buono                  | Buono     | Scarso           | Molto<br>scarso                     | Risposte<br>positive |
| 13          | In generale come valuta il prodotto testato?                                 | 27,3%                           | 45,5%     | 27,3%            | 0,0%                                | 72,7%                |
| No. Domanda |  | Si                              | No*       | --               | --                                  | Risposte<br>positive |
| 14          | Acquisterebbe il prodotto?   | 63,6%                           | 36,4%     | --               | --                                  | 63,6%                |
| 15          | Il trattamento è stato ben tollerato?  | 100,0%                          | 0,0%      | --               | --                                  | 100,0%               |

\*Se NO, perché?

Quattro (N=4) soggetti hanno risposto NO alla domanda n°14 e hanno riferito:

- Tempo di assorbimento del prodotto e massaggio troppo lunghi
- Non mi piace il profumo del prodotto
- Tempo di massaggio troppo lungo
- Il tempo di massaggio è troppo lungo rispetto ai risultati ottenuti

### Legenda

Risposte positive → % di soggetti che ha dato un giudizio positivo ("completamente d'accordo e d'accordo", "molto buono e buono", "si").  
I valori riportati sono arrotondati a una cifra decimale, per questa ragione la somma delle percentuali può essere diversa da 100%.

### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



## CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti, è possibile concludere preliminarmente\* che il prodotto

# NICSA SRLS HOLYMIX CELLULITE

determina:

- una riduzione statisticamente significativa delle circonferenze corporee monitorate, rispettivamente pari a -0.8 cm a livello dei fianchi e -1.0 cm a livello della coscia;
- un miglioramento statisticamente significativo dell'elasticità e della compattezza cutanea, rispettivamente pari a 3.9% (aumento del parametro R2) e pari a 2.7% (diminuzione del parametro R0);
- un miglioramento delle alterazioni del microcircolo sottocutaneo, registrato nel 64% dei soggetti arruolati;
- una riduzione dell'aspetto della pelle a buccia d'arancia, registrato clinicamente nel 55% dei soggetti arruolati.

I risultati ottenuti non sono associati ad una variazione rilevante del peso corporeo (> ±2kg).

\*I risultati fanno riferimento a 11 soggetti

Inoltre, il prodotto testato è valutato positivamente dalla maggior parte dei soggetti arruolati per la maggior parte degli aspetti indagati.

### Sperimentatore principale

**Dr. Gloria Roveda**



Digitally signed  
by Dr. Roveda  
Gloria  
Date: 2023.04.05  
20:59:37 +02'00'

### Controllo qualità

**Dr. Beatrice Tenconi**



Digitally signed  
by Beatrice  
Tenconi  
Date: 2023.04.06  
16:35:51 +02'00'

### Analisi dati e report

**Dr. Eleonora Spartà**



Digitally signed  
by Eleonora  
Spartà  
Date:  
2023.04.05  
14:13:02 +02'00'

## COMPLIFE Italia S.r.l.

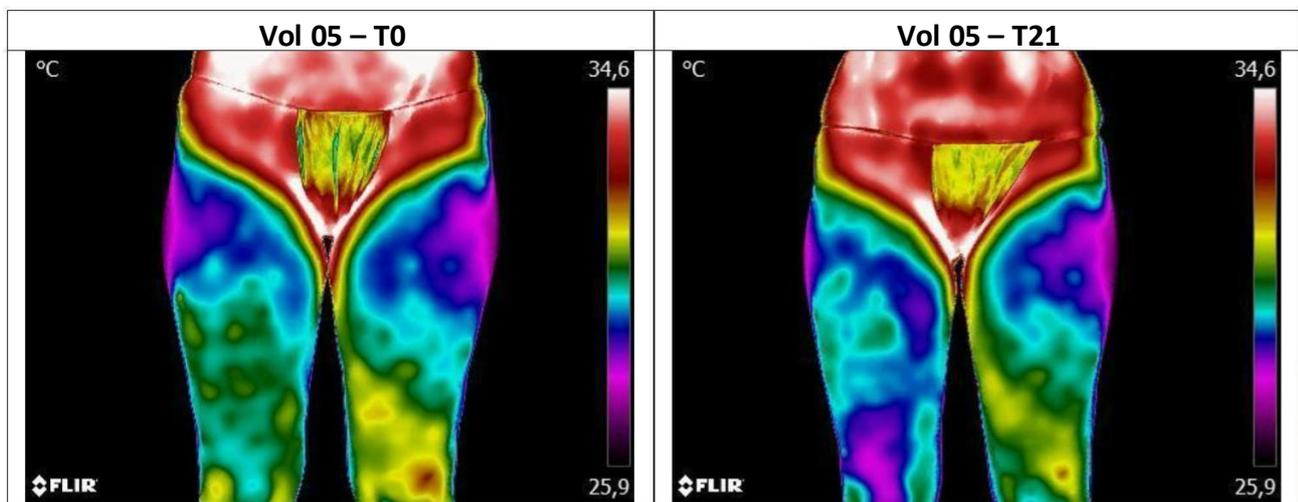
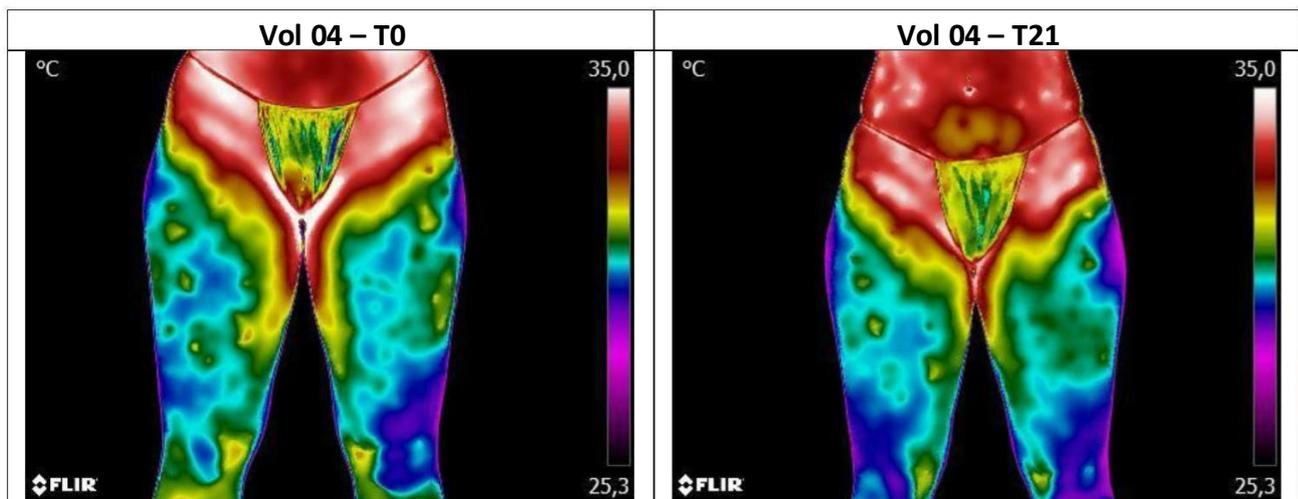
info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504



|           |   |
|-----------|---|
| Cliente   | NICSA SRLS                              |
| Record no | H.E.HU.MP.NAC00.010.12.00_ IT0000837/23 |
| Data      | n.a.                                    |

**ALLEGATO 1 - Immagini termografiche (termografia a infrarossi)**



**COMPLIFE Italia S.r.l.**

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

Sedi principali:  
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504





## CATALOGO PRODOTTI

- HOLYMIX CELLULITE
- HOLYMIX PELLE
- HOLYMIX PSO
- HOLYOIL SHINE CAPELLI
- LINEA MAINTENANCE
- CREME BEAUTY VISO
- CRIOGEL TONING
- HOLYMIX CBD & CBG CON ESSENZA
- HOLYCBD CBD & CBG CON AVOCADO

## HOLYMIX CELLULITE

OLIO ANTICELLULITE è in grado di contrastare gli effetti della cellulite già dal primo utilizzo grazie all'effetto di CBD e CGB che vengono combinati insieme ad un olio vettore, vitamine e oli essenziali. CBD e CBG agiscono per svolgere un'azione mirata contro l'infiammazione della zona sottocutanea dove si genera la cellulite ed agiscono anche contro il ristagno linfatico.

Il prodotto non unge e viene assorbito rapidamente dalla pelle lasciando un gradevole profumo di betulla dolce e di zenzero.



| <b>CODICE FARMADATI</b>   | <b>CONFEZIONE</b>             | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|---|-------------------------------|---------------------------|
| <br><b>985796287</b> | <b>15 ML</b>                  | <b>99 €</b>               |
| <br><b>985808854</b> | <b>30 ML KIT CON SPAZZOLA</b> | <b>165 €</b>              |
| <br><b>985808866</b> | <b>50 ML KIT CON SPAZZOLA</b> | <b>210 €</b>              |



FOTO PRIMA E DOPO IL TRATTAMENTO CON HOLYMIX  
CELLULITE:



## HOLYMIX PELLE

Questo prodotto è specificatamente studiato per combattere le irritazioni della pelle già dalla prima applicazione, donando all'utilizzatore un sollievo da sensazione di bruciore o arrossamento pruriginoso. L'olio per la pelle agisce direttamente sul problema lenendo l'area in cui viene applicato. Il prodotto non unge e viene assorbito rapidamente dalla pelle lasciando un gradevole profumo di olio essenziale di palmarosa.



| CODICE FARMADATI   | CONFEZIONE | PREZZO AL PUBBLICO |
|--|------------|--------------------|
| <br>985808827 | 15 ML      | 99 €               |
| <br>985808839 | 30 ML      | 145 €              |
| <br>985808841 | 50 ML      | 199 €              |



FOTO PRIMA E DOPO IL TRATTAMENTO CON HOLYMIX PELLE:



## HOLYMIX PSO

La formulazione di HOLYMIX PSO grazie ai cannabinoidi (CB) dalla Canapa (Cannabis sativa), caratterizzati dall'aver un'attività antinfiammatoria, migliora gli inestetismi dovuti a diverse dermatologiche.

I CB agiscono infatti a livello dei recettori cutanei inibendo in taluni casi la proliferazione cellulare ed in particolare dei cheratinociti epidermici che sono particolarmente attivi nelle affezioni cutanee di tipo infiammatorie quali ad es. la psoriasi.



| <b>CODICE FARMADATI</b>   | <b>CONFEZIONE</b> | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|---|-------------------|---------------------------|
| <br><b>986706048</b> | <b>15 ML</b>      | <b>99 €</b>               |

FOTO PRIMA E DOPO IL TRATTAMENTO CON HOLYMIX PSO:



## HOLYOIL SHINE CAPELLI

Cambia notevolmente l'aspetto dei capelli donando lucentezza e morbidezza. Aiuta a combattere i problemi del cuoio capelluto come la forfora. Svolge un'azione di rinforzo dei capelli, contrasta la caduta e favorisce la crescita grazie alla presenza di CBD e CBG. L'olio di canapa favorisce la produzione di cheratina, proteina fondamentale per la chioma.

Va utilizzato un paio di ore prima del lavaggio dei capelli o in alternativa con la cuffietta in dotazione durante la notte per un effetto maggiore. Ha un gradevole profumo di Arancia dolce.



| CODICE FARMADATI   | CONFEZIONE | PREZZO AL PUBBLICO |
|--|------------|--------------------|
| <br>985818956 | 15 ML      | 32,50 €            |
| <br>985818968 | 30 ML      | 42 €               |
| <br>985818970 | 50 ML      | 49 €               |
| <br>985818982 | 100 ML     | 79 €               |



## LINEA MAINTENANCE

Questa linea è specificatamente studiata per continuare a seguire i trattamenti cosmetici dopo l'utilizzo degli OLI HOLYMIX. Questo prodotto offre il mantenimento dell'area precedentemente trattata al fine di prevenire la ricomparsa del problema . È disponibile in diversi aromi di oli essenziali come: Betulla dolce, Zenzero, May Chang ecc.



| CODICE FARMADATI   | CONFEZIONE             | PREZZO AL PUBBLICO |
|--|------------------------|--------------------|
| <br>985827132 | 15 ML                  | 35 €               |
| <br>985827157 | 30 ML                  | 42 €               |
| <br>985827169 | 50 ML                  | 49 €               |
| <br>985827171 | 100 ML                 | 79 €               |
| <br>985827221 | 20 ML – ROLL ON        | 38 €               |
| <br>985827195 | 100 ML - MASSAGGIATORE | 98 €               |



SCANNERIZZAMI

## CREMA BEAUTY VISO

È una crema anti-age, adatta per il trattamento delle rughe, per idratare e distendere la pelle. Il CBD assieme al veleno d'api svolgono un'azione antiossidante che stimola gli enzimi anti-age e rallenta i segni dell'invecchiamento.



| CODICE FARMADATI   | CONFEZIONE | PREZZO AL PUBBLICO |
|--|------------|--------------------|
| <br>985826724 | 15 ML      | 35 €               |
| <br>985826736 | 30 ML      | 42 €               |
| <br>985826748 | 50 ML      | 49 €               |
| <br>985826751 | 100 ML     | 79 €               |



## CRIO GEL TONING

Potente gel ad effetto ghiaccio. Il mix dei suoi componenti assieme al CBD combattono irritazioni e problemi muscolari. L'effetto ghiaccio dona subito una sensazione di benessere favorendo la mobilità dell'articolazione. Penetra velocemente nella pelle ed ha un profumo gradevole. Adatto soprattutto per recuperare dopo l'attività sportiva.



| CODICE FARMADATI   | CONFEZIONE | PREZZO AL PUBBLICO |
|--|------------|--------------------|
| <br>985826763 | 15 ML      | 35 €               |
| <br>985826775 | 30 ML      | 42 €               |
| <br>985826799 | 50 ML      | 49 €               |
| <br>985826801 | 100 ML     | 79 €               |



## OLIO HOLYMIX CBD & CBG

Il nostro olio di CBD Broad Spectrum (privo di THC) grazie alla sua formulazione ottimizzata con CBD, CBG ed altri fitocannabinoidi, flavonoidi e terpeni (che supportano l'effetto entourage), ed all'olio vettore di Avocado ricco in vitamine A, B1, B2, D, E e Beta-carotene, costituisce una delle risposte più complete ed efficaci per sostenere il benessere e l'equilibrio della pelle.



## OLIO HOLYMIX CBD & CBG + OLIO ESSENZIALE ANICE

ANICE - Il suo profumo balsamico favorisce il benessere di naso e gola.

| <b>CODICE FARMADATI</b> | <b>CONFEZIONE FORMATO</b> | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <br><b>985823499</b>    | <b>5 ML – 20%</b>         | <b>38 €</b>               |
| <br><b>985823588</b>    | <b>5 ML – 30 %</b>        | <b>44 €</b>               |
| <br><b>985823665</b>    | <b>5 ML – 40%</b>         | <b>55 €</b>               |
| <br><b>985823501</b>    | <b>10 ML – 20%</b>        | <b>59 €</b>               |
| <br><b>985823590</b>    | <b>10 ML – 30 %</b>       | <b>75 €</b>               |
| <br><b>985823677</b>    | <b>10 ML – 40%</b>        | <b>89 €</b>               |

## OLIO HOLYMIX CBD & CBG + OLIO ESSENZIALE ARANCIA DOLCE

Arancia dolce - Con effetto sedativo.

| <b>CODICE FARMADATI</b>   | <b>CONFEZIONE</b>   | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|---|---------------------|---------------------------|
| <br><b>985823513</b> | <b>5 ML - 20%</b>   | <b>38 €</b>               |
| <br><b>985823602</b> | <b>5 ML - 30 %</b>  | <b>44 €</b>               |
| <br><b>985823689</b> | <b>5 ML - 40%</b>   | <b>55 €</b>               |
| <br><b>985823525</b> | <b>10 ML - 20%</b>  | <b>59 €</b>               |
| <br><b>985823614</b> | <b>10 ML - 30 %</b> | <b>75 €</b>               |
| <br><b>985823691</b> | <b>10 ML - 40%</b>  | <b>89 €</b>               |

## OLIO HOLYMIX CBD & CBG + OLIO ESSENZIALE EUCALIPTO

Eucalipto - Proprietà balsamiche ed espettoranti.

| <b>CODICE FARMADATI</b>   | <b>CONFEZIONE</b>   | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|---|---------------------|---------------------------|
| <br><b>985823537</b> | <b>5 ML - 20%</b>   | <b>38 €</b>               |
| <br><b>985823626</b> | <b>5 ML - 30 %</b>  | <b>44 €</b>               |
| <br><b>985823703</b> | <b>5 ML - 40%</b>   | <b>55 €</b>               |
| <br><b>985823549</b> | <b>10 ML - 20%</b>  | <b>59 €</b>               |
| <br><b>985823638</b> | <b>10 ML - 30 %</b> | <b>75 €</b>               |
| <br><b>985823715</b> | <b>10 ML - 40%</b>  | <b>89 €</b>               |

## OLIO HOLYMIX CBD & CBG + OLIO ESSENZIALE MENTA

Mente Piperita - Si utilizza nel caso di raffreddore o per gli inestetismi dell'acne.

| <b>CODICE FARMADATI</b>   | <b>CONFEZIONE</b>   | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|---|---------------------|---------------------------|
| <br><b>985823552</b> | <b>5 ML – 20%</b>   | <b>38 €</b>               |
| <br><b>985823640</b> | <b>5 ML – 30 %</b>  | <b>44 €</b>               |
| <br><b>985823653</b> | <b>5 ML – 40%</b>   | <b>55 €</b>               |
| <br><b>985823564</b> | <b>10 ML – 20%</b>  | <b>59 €</b>               |
| <br><b>985823576</b> | <b>10 ML – 30 %</b> | <b>75 €</b>               |
| <br><b>985823727</b> | <b>10 ML – 40%</b>  | <b>89 €</b>               |

## HOLYCBD OLIO DI CANAPA E AVOCADO

### CBD + CBG

Il nostro olio di CBD Broad Spectrum (privo di THC) grazie alla sua formulazione ottimizzata con CBD, CBG ed altri fitocannabinoidi, flavonoidi e terpeni (che supportano l'effetto entourage), ed all'olio vettore di Avocado ricco in vitamine A, B1, B2, D, E e Beta-carotene, costituisce una delle risposte più complete ed efficaci per sostenere il benessere e l'equilibrio della pelle.



| <b>CODICE</b>   | <b>CONFEZIONE E PERCENTUALE</b> | <b>PREZZO AL PUBBLICO</b> |
|-----------------|---------------------------------|---------------------------|
| <b>00232005</b> | <b>5 ML – 20 %</b>              | <b>38 €</b>               |
| <b>00233005</b> | <b>5 ML – 30 %</b>              | <b>44 €</b>               |
| <b>00234005</b> | <b>5 ML – 40 %</b>              | <b>55 €</b>               |
| <b>00232010</b> | <b>10 ML – 20 %</b>             | <b>59 €</b>               |
| <b>00233010</b> | <b>10 ML – 30 %</b>             | <b>75 €</b>               |
| <b>00234010</b> | <b>10 ML – 40 %</b>             | <b>89 €</b>               |
| <b>00235005</b> | <b>5 ML – 50 %</b>              | <b>65 €</b>               |
| <b>00235010</b> | <b>10 ML – 50 %</b>             | <b>99 €</b>               |

# Collabora con noi!

Richiedi l'espositore da banco per il tuo negozio!



Misure: L: 35 cm x H: 50 cm x l: 28 cm



# CBD<sup>®</sup>

W E L L N E S S O I L



## *Benessere quotidiano*

*Holycbd riduce l'infiammazione*

## *Sollievo rapido*

*Crio Gel combatte i dolori articolari*



Misure: L: 35 cm x H: 50 cm x l: 28 cm

Tutti i cosmetici NICSA, sono presentati in un elegante packaging e sono registrati al portale europeo CPNP (Cosmetic Products Notification Portal). Per la vendita in Farmacia e parafarmacia sono muniti del codice di identificazione nel database Farmadati e sono corredati dal PIF (Product Information File) che documenta la tracciabilità degli ingredienti e la valutazione della sicurezza.

L'azienda è a disposizione della gentile clientela per fornire chiarimenti o informazioni sui nostri prodotti.

*Provalo e capirai la differenza!*

PRODOTTO DA:  
Nicsa Srls  
Viale Mazzini 105  
36100  
Vicenza (VI)  
ITALY  
P.iva: 05121420284

CONTATTI:  
Simone Venzi  
commerciale@nicsa.it  
Tel: 049 945 5549  
Cell: +39 366 661 6621