

RAPPORTO FINALE / FINAL REPORT

DI UN PRODOTTO COSMETICO

EVALUATION OF THE ANTIPERSPIRANT AND DEODORANT ACTIVITY OF A COSMETIC PRODUCT

COMMITTENTE/CUSTOMER	CLARIDE S.r.l. Via Musso 1/2 41053 Maranello (MO) - Italy
SPONSOR	CLARIDE S.r.l. Via Musso 1/2 41053 Maranello (MO) - Italy
CAMPIONE/SAMPLE	DRYZE Lotto/Batch: 1714 PLACEBO Lotto/Batch: A1714
DATA REPORT/REPORT DATE	07/08/2024
REPORT N.	REL/2611/2024

I risultati qui riportati si riferiscono esclusivamente al campione saggiato

 Questo dossier non può essere riprodotto né in tutto né in parte, se non dietro espressa autorizzazione scritta del Centro Studi Clinici Abich S.r.l.

The results reported herein do exclusively refer to the tested sample

This report may not be reproduced, neither entirely nor in part except with an explicitly written authorization from the Abich S.r.l. Study Center

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
 Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Premessa / Preliminary

Questo rapporto contiene i dati sperimentali registrati durante l'esecuzione del test eseguito sul prodotto in oggetto. I risultati del test sono presentati sotto forma di tabelle riassuntive per agevolare l'interpretazione.

La prima parte fornisce informazioni circa il committente, il prodotto testato, il tipo di test, il laboratorio esecutore, le date di inizio e di fine studio e l'identità degli sperimentatori.

La seconda parte descrive il protocollo sperimentale. La terza parte riporta i risultati e le conclusioni.

La quarta parte riporta bibliografia e riferimenti.

This report contains the experimental data compiled during the in vivo studies of the test product.

The test results are presented in a concise table format for easy interpretation.

The first part provides information regarding sponsor and test product identifications, assay type, entrusted laboratory, study initiation and completion dates and supervisory personnel.

The second part describes the study design, including materials and procedures.

The test results are presented in the third part of the report.

The bibliography and references are presented in the fourth and last part of the report.

Dichiarazione di limitazione di Responsabilità / Disclaimer

In accordo con le linee guida COLIPA, il saggio è stato effettuato con l'assunzione che lo Sponsor, sotto la sua responsabilità, ha fornito al personale del Centro Studi clinici Abich informazioni veritiere su qualunque ingrediente del prodotto di potenziale rilievo tossicologico. Sulla base di tali informazioni sono stati preliminarmente e favorevolmente considerati sia il profilo tossicologico del prodotto che implicazioni etiche circa suo utilizzo nel presente saggio.

According to COLIPA guidelines, the test was performed with the assumption that the Sponsor under its responsibility provided to the personnel of the Abich Clinical study Center, truthful information on any ingredient of the test product endowed with potential toxicological relevance.

On the basis of such information, a general assessment of the toxicological information concerning the product was preliminarily carried out and ethical implications as to its use during the present study have been considered.

Autenticità dei Risultati / Authenticity of Results

Lo studio oggetto del presente rapporto è stato condotto in accordo alle procedure interne di qualità di Abich S.r.l. Lo studio è stato condotto, ove applicabile, in accordo con i principi delle GCP (Good Clinical Practice). Tutte le osservazioni e i dati registrati durante questo studio sono stati inclusi nel presente dossier.

The study covered by this report was realized according to the internal quality procedures of Abich S.r.l.

The study was carried out, where applicable, according to the principles of Good Clinical Practice. All relevant observations and data recorded during the test are included in this study report.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Indice / Table of contents

1		
1.1	COMMITTENTE/ CUSTOMER	4
1.2	SPONSOR	4
1.3	CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE	4
1.4	TEST / ASSAY	4
1.5	LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY	4
1.6	DATE DELLO STUDIO / STUDY DATE	4
1.7	DIRETTORE DELLO STUDIO/ STUDY DIRECTOR:	5
1.8	SUPERVISIONE CLINICA / CLINICAL SUPERVISION:	5
1.9	SUPERVISIONE CLINICA / CLINICAL SUPERVISION:	5
2	PARTE SECONDA / PART TWO – PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN	6
3	2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST	6
	2.2 SELEZIONE DEI SOGGETTI / PANEL RECRUITMENT	8
	2.3 STRUTTURA DELLO STUDIO/ STRUCTURE OF THE STUDY	9
	2.4 OBIETTIVI E DESCRIZIONE DELLO STUDIO/ AIM AND DESCRIPTION OF THE STUDY	9
	2.5 APPLICAZIONE DEL PRODOTTO / PRODUCT APPLICATION	10
	2.6 MATERIALI E STRUMENTAZIONE / INSTRUMENTATION AND MATERIALS	10
	2.7 CONDIZIONI AMBIENTALI / ENVIRONMENTAL CONDITIONS	11
	2.8 DURATA DELLO STUDIO / STUDY DURATION	11
	PARTE TERZA / PART THREE – RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS	12
	3.1 RISULTATI / RESULTS	12
	3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	21
4	PARTE QUARTA / PART FOUR	22

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

1 PARTE PRIMA / PART ONE – INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 Committente/ Customer

1.4

CLARIDE S.r.l.
CLARIDE S.r.l.
Via Musso 1/2
41053 Maranello (MO) - Italy

Campione analizzato / Tested Sample

Nome/Name:

**DRYZE
PLACEBO**

Lotto/Batch:

1714
A1714

Aspetto/Aspect:

Lipogel deodorante/ Deodorant lipogel

Codice campione Abich:

Abich sample code:

4271/24-01
4272/24-01

Composizione INCI

INCI Composition:

vedi allegato / see annex

Pao / data di scadenza

Pao / expiration date:

n.a.

Condizioni di conservazione

Storage conditions:

temperatura ambiente / room temperature

Test / Assay

Valutazione dell'attività antitraspirante e deodorante di un prodotto cosmetico
Evaluation of the antiperspirant and deodorant activity of a cosmetic product

1.5 Laboratorio incaricato / Entrusted Laboratory

Abich S.r.l.- Clinical and Cosmetological Trials Center
Via Cadorna, 67 Edificio A/1
20055 - Vimodrone (MI) – Italy

1.6 Date dello studio / Study Date

Inizio / Start: 01/07/2024
Fine / End: 02/08/2024

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

1.7 Direttore dello Studio/ Study Director:

Dr.ssa Monica Bucchia, Biologa e PhD in Medicina Molecolare e Traslazionale / *Biologist and PhD in Molecular and Translational Medicine*

1.8 Supervisione clinica / Clinical supervision:

Dr. Marzia Baldi

Specialista in Dermatologia e Venereologia / *Specialist in Dermatology and Venereology*



1.9 Supervisione clinica / Clinical supervision:

Dr. Samuele Burastero

Medico specialista in allergologia e immunologia clinica, Ricercatore presso l'Istituto Scientifico Ospedale san Raffaele / *Medical Doctor, Board Certified Specialist in Allergology and Clinical immunology, Researcher at the Scientific Institute San Raffaele Hospital*



Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

2 PARTE SECONDA / PART TWO – PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN

2.1 Scopo del test / Purpose of the test

La sudorazione è un processo fisiologico che avviene per disperdere il calore sia nelle zone calde, sia durante l'attività fisica: da un lato assolve importanti funzioni fisiologiche mentre dall'altro il prodotto di questo processo, il sudore, è il substrato per la formazione degli odori nel corpo umano. La composizione del sudore influenza in modo specifico l'odore, che varia notevolmente da persona a persona, di momento in momento, da sito cutaneo a sito cutaneo. All'attività di questo processo partecipano diverse strutture anatomiche: le ghiandole sudoripare, sia apocrine che eccrine, sono responsabili, seppur in gradi e qualità differenti, dell'odore del corpo.

Le ghiandole sudoripare apocrine sono ghiandole tubulari a spirale che producono una secrezione viscosa, torbida e potenzialmente odorosa; sono localizzate nel derma profondo e sono collegate tramite un condotto con i follicoli piliferi. Negli adulti, le ghiandole apocrine sono più numerose sotto le ascelle, l'inguine e nelle regioni intorno ai capezzoli.

Le ghiandole sudoripare eccrine sono ghiandole tubolari a spirale che scaricano le loro secrezioni direttamente sulla superficie della pelle; non sono collegate ai follicoli piliferi e sono distribuite in tutto il corpo, anche se la loro densità varia da regione a regione. Sono responsabili della secrezione di sudore e sono attive sin dalla nascita. Sono anche responsabili dell'umidità che può apparire sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi quando una persona è emotivamente stressata.

Sweating is a physiological process that occurs to disperse heat both in hot areas, and during exercise:

on one hand, it absolves important physiological functions while on the other, the product of this process, the sweat, is the substrate for the formation of odors in the human body. The composition of sweat influence specifically the smell, which varies considerably from person to person, from moment to moment, from cutaneous site to cutaneous site. To the activity of this process take part different anatomical structures: the sweat glands, both apocrine and eccrine are responsible, though on different degrees and qualities, of the smell of the body.

Apocrine sweat glands are coiled tubular glands that produce a viscous, cloudy, and potentially odorous secretion; they are localized in the deep dermis and they are connected though a duct with hair follicles. In adults, the apocrine glands are most numerous in the armpits, groin, and in the regions around the nipples.

Eccrine sweat glands are coiled tubular glands that discharge their secretions directly onto the surface of the skin; they are not connected to hair follicles and are distributed all over the body, although their density varies from region to region. They are responsible of the sweating secretion and they are active since birth. They also are responsible for the moisture that may appear on the palms and soles when a person is emotionally stressed.

Questo studio aveva lo scopo di valutare l'attività antitraspirante, la persistenza della profumazione e l'efficacia deodorante del prodotto in esame.

Per la **valutazione dell'efficacia antitraspirante**

, i volontari hanno osservato un periodo di pretrattamento di almeno 17 giorni durante il quale, ai soggetti del test, è stato richiesto di applicare un prodotto placebo. Il prodotto con attivo in esame è stato applicato una volta al giorno per un periodo di 4 giorni, i soggetti partecipanti allo studio sono stati randomizzati per cui metà dei volontari ha applicato il prodotto del test sotto l'ascella sinistra e l'altra metà ha applicato il prodotto sotto l'ascella destra. 24 e 48 ore dopo l'ultimo trattamento giornaliero, i soggetti del test vengono posti per 40 minuti in sauna con temperatura e umidità controllate (40°C e umidità dal 30% al 40%). Al termine di questo primo periodo di riscaldamento, gli assorbenti pre-pesati sono stati posti in entrambe le ascelle di ciascun soggetto. I volontari sono poi rimasti successivamente in sauna per un periodo di 20 minuti.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
 28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
 Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1, 20055
 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Il sudore è stato raccolto sugli assorbenti e gli assorbenti sono stati nuovamente pesati alla fine del periodo di raccolta. Le imbottiture ascellari sono state poste in una posizione idonea ad assorbire tutto il sudore e si è provveduto a mantenerle intatte nel periodo di raccolta.

Successivamente, per la **valutazione della persistenza della profumazione e l'efficacia deodorante** sono state condotte le seguenti indagini:

- a) Analisi sensoriale olfattiva** (Sniff test) eseguita da parte personale specializzato Abich (3 valutatori) al fine di assegnare un punteggio all'intensità della profumazione e dell'odore di sudore percepite immediatamente dopo l'applicazione (T0), e dopo 24 (T24h), e 48 (T48h) ore dall'applicazione del prodotto sulla base della scala di valutazione Likert da 1 a 5.
- b) Compilazione** da parte dei soggetti partecipanti allo studio di un **questionario** relativo ad una valutazione soggettiva della percezione della persistenza e dell'intensità della profumazione, della comparsa dell'odore di sudore, della capacità di inibire i cattivi odori, della gradevolezza cosmetica del prodotto testato, delle caratteristiche organolettiche, della percezione di efficacia e della sua tollerabilità.

This study aimed to evaluate the antitranspirant activity, fragrance persistence, and deodorizing efficacy of the test product.

*For the evaluation of **antiperspirant efficacy**, volunteers observed a pre-treatment period of at least 17 days during which test subjects were asked to apply a placebo product. The product with test active was applied once daily for a period of 4 days, the subjects participating in the study were randomized so that half of the volunteers applied the test product under the left armpit and the other half applied the product under the right armpit. 24 and 48 hours after the last daily treatment, the test subjects are placed for 40 minutes in a sauna with controlled temperature and humidity (40°C and 30% to 40% humidity). At the end of this initial heating period, pre-weighed pads were placed in both armpits of each subject. The volunteers then remained in the sauna successively for a period of 20 minutes.*

*Then, to evaluate the **persistence of the fragrance and the deodorant effectiveness**, the following investigations were conducted:*

- a) Olfactory sensory analysis (Sniff test)** performed by specialized Abich personnel (3 evaluators) in order to assign a score to the intensity of the fragrance and the odor of sweat perceived immediately after application (T0), and after 24 (T24h) and 48 (T48h) hours from application of the product based on the Likert rating scale from 1 to 5;
- b) Compilation** by the subjects participating in the study of a **questionnaire** relating to a subjective evaluation of the perception of the persistence and intensity of the fragrance, the appearance of the smell of sweat, the ability to inhibit bad odors, the cosmetic pleasantness of the product tested, the organoleptic characteristics, the perception of effectiveness and its tolerability.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

2.2 Selezione dei soggetti / Panel recruitment

Lo studio è stato effettuato su 20 volontari di sesso maschile e femminile ed età compresa tra i 18 e 65 anni che presentano intensa sudorazione (almeno 100 milligrammi di sudore dall'ascella non trattata raccolti in 20 minuti in ambiente controllato), identificati a partire dal database dei volontari del Centro di Saggio Abich.

Prima dell'inizio dello studio ciascun volontario ha letto e firmato un documento illustrativo circa le caratteristiche dello studio (consenso informato, C.I.). Al volontario è stato illustrato lo scopo dello studio e i possibili rischi correlati ad esso. Ogni volontario ha inoltre avuto l'opportunità di porre qualsiasi domanda riguardando lo studio alla quale è stata data risposta esaustiva.

Solo dopo la firma del consenso informato è stato concesso l'accesso allo studio. Solo soggetti in buone condizioni generali di salute sono stati inclusi nello studio.

Le copie originali di tali documenti sono archiviate presso il Centro di Saggio Abich. Tutti i partecipanti hanno contestualmente firmato un modulo che permette il trattamento dei dati personali, secondo la legge italiana sulla "privacy" (Regolamento UE 679/2016. GDPR).

The study was performed on 20 healthy volunteers, aged between 18 and 65 years old sweating (at least 100 milligrams of sweat from the untreated axilla in a 20 minutes collection in the controlled environment), identified from Abich Clinical study Center database of volunteers, that were judged suitable to take part in the trial and that were not suffering of diseases in the examined area. The volunteers have been informed of the aim of the test, the procedure and the possible risks related. Only after having signed the informed consent the participation in the study was permitted. The original of the informed consent forms was archived at the Abich Clinical study Center. All subjects signed a consent allowing treating personal data according to the Italian law (UE 679/2016. GDPR). Sono stati applicati i seguenti criteri di esclusione:

Sono stati applicati i seguenti criteri di esclusione:

- gravidanza o puerperio;
- terapia farmacologiche locali o sistemiche che possano influenzare la risposta cutanea;
- segni di irritazione al sito di applicazione;
- qualunque patologia in atto che potesse interferire con gli obiettivi del presente saggio;
- partecipazione simultanea ad altri studi che potrebbero interferire con la valutazione del test, ovvero partecipazione precedente ad uno studio terminato senza un adeguato periodo di riposo;
- soggetti non valutati come idonei da parte del Medico;

The following criteria of exclusion were applied:

- Women pregnancy or nursing condition;
- medication (local and/or systemic) which may affect skin response;
- signs of irritated skin on test site(s);
- any active skin disease which may interfere with the aim(s) of the present study;
- participation in other simultaneous studies which that might interfere with the test evaluation or participation in a previous study without an appropriate rest period between studies;
- Non-assessed as suitable by the Medical Doctor.

Sono stati applicati i seguenti criteri per l'interruzione dello stesso:

- volontari che non hanno seguito le condizioni illustrate nel documento informativo
- volontari ai quali è subentrata una patologia di qualunque natura o che abbiano sviluppato delle condizioni che possano interferire con l'esito dello studio
- volontari che hanno deciso di cessare la partecipazione allo studio
- volontari che abbiano manifestato segni o sintomi di intolleranza durante la somministrazione del trattamento

Per tutta la durata dello studio ai volontari è stato richiesto di astenersi dall'utilizzo di prodotti analoghi nella zona in esame.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
 28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
 Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1, 20055
 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

After study start, the following withdrawal criteria were applied:

- *volunteers who did not follow the conditions as described in the Study Information Sheet;*
- *volunteers who suffered any illness or accident or developed any condition which could affect the outcome of the study;*
- *volunteers who did not longer wish to participate in the study.*
- *volunteers who showed intolerance signs or symptoms during the use of the tested product*

For all the duration of the study the volunteers were asked to refrain from using similar products in the analyzed area.

2.3 Struttura dello studio/ Structure of the study

Lo studio è stato effettuato con modalità osservazionale in aperto.

The study has been executed with an open observational design.

2.4 Obiettivi e descrizione dello studio/ Aim and description of the study

Questo studio è stato eseguito per valutare l'attività antitraspirante di un prodotto cosmetico mediante procedura gravimetrica e l'attività deodorante mediante sniff test, su 20 volontari sani.

This study was performed to evaluate the antiperspirant activity of a cosmetic product using a gravimetric procedure and the deodorant activity with a sniff test, on 20 healthy volunteers.

La determinazione gravimetrica del sudore è stata condotta due volte durante il periodo della richiesta, a 24 e 48 ore dopo l'ultimo trattamento giornaliero.

I soggetti del test sono stati posti nell'ambiente controllato (temperatura a 40°C e umidità relativa dal 30% al 40%) per indurre termicamente la sudorazione per un periodo di riscaldamento di 40 minuti seguito da un periodo di raccolta di 20 minuti. Durante il periodo di raccolta degli assorbenti pre-pesati sono stati posti sotto entrambe le ascelle di ciascun soggetto del test; il sudore è stato raccolto sugli assorbenti e gli assorbenti sono stati nuovamente pesati alla fine del periodo di raccolta.

The gravimetric determination of sweat was conducted three times during the period of the claim, at 24 and 48 hours after the last daily treatment.

Test subjects were placed in the controlled environment (temperature at 40°C and relative humidity from 30% to 40%) to thermally induce perspiration for a warm up period of 40 minutes followed by collection period of 20 minutes. During collection period pre-weighed absorbent pads were placed under both axillae of each test subject; perspiration was collected on the absorbent pads, and the pads were again weighted at the end of the collection period.

In seguito ciascun volontario ha effettuato uno sniff test. A tale scopo è stato chiesto ai volontari di detergersi in laboratorio le ascelle prima dell'esecuzione del test. L'applicazione del prodotto in esame sull'ascella trattata è stata eseguita sotto osservazione dei tecnici Abich. Successivamente è stato effettuato uno Sniff test da tre valutatori esperti del personale Abich, i quali hanno valutato l'intensità della profumazione residua e l'intensità dell'odore di sudore tramite analisi olfattiva delle zone interessate, subito dopo applicazione del prodotto (T0), dopo 24 ore (T24h) e 48 ore (T48h) dall'applicazione del prodotto. La valutazione è stata effettuata assegnando un giudizio sulla base della scala di valutazione Likert da 1 a 5 dove in base al tipo di parametro i singoli giudizi corrispondono a:

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Then, each volunteers performed a sniff test. For this purpose, volunteers were asked to clean their armpits in the laboratory before carrying out the test. The application of the product under examination on the treated armpit was performed under the observation of Abich technicians. Subsequently, a Sniff test was carried out by three expert evaluators of the Abich staff, who assessed the intensity of the residual fragrance and the intensity of the smell of sweat through olfactory analysis of the affected areas, immediately after application of the product (T0), after 24 hours (T24h) and 48 hours (T48h) from the application of the product. The evaluation was carried out by assigning a judgment on the basis of the Likert score scale from 1 to 5 where, based on the type of parameter, the individual scores correspond to:

- 1 = nessuna profumazione / nessun odore di sudore - *no fragrance / no sweat odor*;
- 2 = profumazione lieve / odore lieve - *light fragrance / light sweat odor*;
- 3 = profumazione moderata / odore moderato - *moderate fragrance / moderate sweat odor*;
- 4 = profumazione intensa / odore intenso - *intense fragrance / intense sweat odor*;
- 5 = profumazione molto intensa / odore molto intenso - *very intense fragrance / very intense sweat odor*.

2.5 Applicazione del prodotto / *Product application*

La quantità di prodotto applicata deve riflettere la quantità normalmente applicata nelle sue normali condizioni d'uso (2mg/cm²).

La metà dei soggetti del test ha applicato la formulazione del test sotto l'ascella sinistra lasciando l'ascella destra trattata con placebo, i restanti soggetti del test sono stati assegnati in modo opposto.

Per lo sniff test, prima dell'applicazione del prodotto in esame effettuata in laboratorio da parte del personale specializzato Abich è stato chiesto a ciascun volontario di lavarsi entrambe le aree ascellari utilizzando un sapone delicato senza profumo e senza attività antibatterica fornito dal laboratorio.

The amount of product applied conforms to the reasonably amount of product applied in the real conditions of use (2mg/cm²).

Half of the test subjects applied the test formulation under the left armpit leaving the right treat with placebo, the remaining test subjects were assigned the opposite way.

For the sniff test, before product application, carried out in the laboratory by trained Abich technicians, each volunteer is asked to wash both the armpits by using a neutral soap, with no fragrance and no antibacterial activity, supply by Abich.

2.6 Materiali e strumentazione / *Istrumentation and materials*

Sono state utilizzate le seguenti strumentazioni e materiali:

- Sauna: dimensioni 2,00m x 1,80m x 2,10m
- Protezioni per sudore ascellare: One – Time underarm sweat pad (113 mm x 123 mm)
- Pinze: pinze per estrarre il tampone dall'ascella e posizionarlo sulla bilancia.
- Termoigrometro per il monitoraggio di temperatura e umidità nella stanza calda.
- Bilancia analitica: Bilancia analitica LA214i, per pesare il prodotto da applicare.

The following instrumentations and materials were used:

- Hot room: dimension 2,00m x 1,80m x 2,10m
- Underarm Sweat pad: One – Time underarm sweat pad (113 mm x 123 mm)
- Pliers: pliers to extract the pad from the axilla and place it on the balance.
- Thermohygrometer to monitored temperature and humidity in the hot room.
- Analytical balance: analytical balance LA214i, to weight the product to be applied.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
 28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
 Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1, 20055
 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

2.7 Condizioni ambientali / *Environmental conditions*

Lo studio è stato effettuato in condizioni ambientali standard, per ogni tempo di lettura, monitorando e mantenendo costanti la temperatura e l'umidità ambientali.

La valutazione olfattiva è stata effettuata in un ambiente ben areato, privo di odori ed interferenze.

The study was carried out in standard environmental conditions, for each reading time, monitoring and keeping the environmental temperature and humidity constant.

The olfactory evaluation was carried out in a well-ventilated environment, free of odors and interferences.

2.8 Durata dello studio / *Study duration*

Lo studio è durato circa 30 giorni per ciascun volontario.

The study lasted about 30 days for each volunteer.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

3 **PARTE TERZA / PART THREE – RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS**

3.1 **Risultati / Results**

VALUTAZIONE ANTITRASPIRANTE / ANTIPERSPIRANT EVALUATION

La traspirazione media dell'ascella trattata e la traspirazione dell'ascella trattata con il prodotto placebo su 20 volontari a 24 ore e 48 ore dopo l'ultimo trattamento giornaliero, è stata calcolata e i risultati sono mostrati nella tabella 1 e grafico 1. La variazione percentuale media della traspirazione dell'ascella trattata con il prodotto rispetto all'ascella trattata con placebo a T24h e T48h dopo l'ultimo trattamento giornaliero è mostrata nella tabella 2.

The mean transpiration of the treated armpit and the transpiration of the placebo-treated armpit of 20 volunteers at 24h and 48h after the last daily treatment was calculated, and the results are shown in Table 1 and Graph 1. The average percentage change in the product-treated armpit perspiration compared with the placebo-treated armpit at T24h and T48h after the last daily treatment is shown in Table 2.

Tabella 1/ Table 1

Sudore medio raccolto in mg / Mean collected perspiration in mg.

TIME	Mean perspiration mg.	
	PRODUCT	PLACEBO
T24h	1257	1474
T48h	1037	1177

Tabella 2 / Table 2

il placebo / Mean sweating percent reduction of product treated vs placebo treated axilla.

% OF SWEAT REDUCTION PRODUCT vs PLACEBO	
T24h	-14,7%
T48h	-12,0%

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

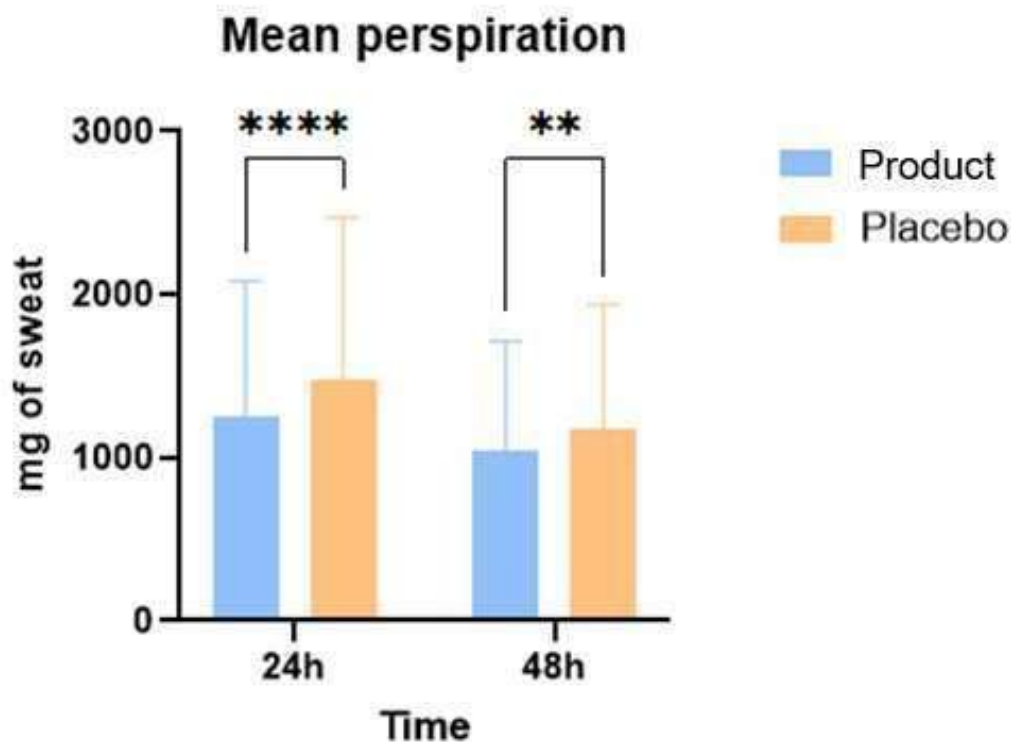
Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Grafico 1 / Graph 1



Comparison Product vs Placebo	Significant	Summary	P Value
T2h	Yes	****	<0,0001
T48h	Yes	**	0,0031

I valori P si riferiscono a una variazione statisticamente significativa: >0,05 (ns), ≤0,05 (), ≤0,01 (**), ≤0,001 (***), ≤0,0001 (****)

P values refer to a statistically significant variation: >0.05 (ns), ≤0.05 (), ≤0.01 (**), ≤0.001 (***), ≤0.0001 (****)

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

VALUTAZIONE EFFICACIA DEODORANTE / DEODORANT EFFICACY EVALUATION

Valutazione sensoriale olfattiva (sniff test) da parte dei valutatori Abich/ Sensorial olfactory analysis (sniff test) carried out by Abich technicians

Di seguito sono riportate le mediane dei giudizi espressi dai 3 valutatori da 1 a 5 relativi alle domande riguardanti la percezione dell'intensità della profumazione/odore di sudore subito dopo l'applicazione del prodotto (T0), 24 (T24h) e 48 ore (T48h) dopo l'applicazione del prodotto.

Below the median judgements carried out by 3 trained Abich technicians are reported. The parameters "fragrance intensity" and "sweat odor" were rated soon after product application (T0), 24 (T24h) and 48 (T48h) hours after product application according to a 1-to-5-point scale.

Percezione oggettiva della persistenza e della durata della profumazione/ Objective evaluation of

Le seguenti tabelle e grafici rappresentano i valori mediani della profumazione percepita dai tre valutatori.

The following table and graph represent the medians values of fragrance intensity as perceived by the 3 evaluators.

La persistenza della profumazione è valutata in base al valore mediano risultante ad ogni tempo sperimentale.

Fragrance persistence is evaluated according to the resulting median for each experimental time.

Tabella 3/ Table 3

TEMPO TIME	PRODOTTO PRODUCT	
T0	4,0	
T24h	3,0	
T48h	2,0	

Dove/ Where:

- 1 = nessuna profumazione / no fragrance;
- 2 = profumazione lieve / light fragrance;
- 3 = profumazione moderata / moderate fragrance;
- 4 = profumazione intensa / intense fragrance;
- 5 = profumazione molto intensa / very intense fragrance.

Sede legale e laboratori Via

Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

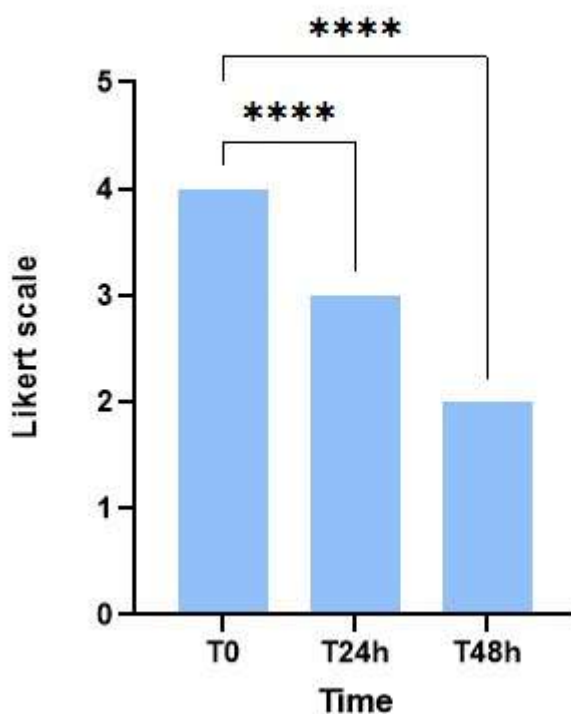
Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Grafico 2/ Graph 2

Evaluation of fragrance intensity (from 1 to 5) Product



Time	Significant	Summary	P Value
T0 vs. T24h	Yes	****	<0,0001
T0 vs. T48h	Yes	****	<0,0001

I valori P si riferiscono a una variazione statisticamente significativa: >0,05 (ns), ≤0,05 (), ≤0,01 (**), ≤0,001 (***), ≤0,0001 (****)

P values refer to a statistically significant variation: >0.05 (ns), ≤0.05 (), ≤0.01 (**), ≤0.001 (***), ≤0.0001 (****)

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Percezione oggettiva della comparsa dell'odore di sudore / Objective evaluation of the onset of

in entrambe le ascelle. In particolare subito dopo l'applicazione del prodotto (T0) sull'ascella trattata il valore mediano dei giudizi relativi all'intensità di odore di sudore percepita è risultato pari a **1** ovvero assente; questo valore è rimasto invariato dopo 24 ore e poi aumentato e pari a **2** dopo 48 ore (T48h)

dai tre valutatori e relativi p-values.

*After washing in the laboratory, volunteers started from a condition of no sweat odor for both armpits. The median ratings made by the 3 evaluators showed an increase in the intensity of sweat odor in both armpits. Specifically, immediately after the application of the product (T0) on the treated axilla, the median value of the judgments related to the intensity of perceived sweat odor was equal to **1** or absent; this value remained unchanged after 24 hours and then increased and equal to **2** after 48 hours (T48h) after the application of the product; this increase was lower than those observed in the placebo-treated axilla area. The difference between the values for the treated area and those for the placebo-treated area was statistically significant at 24 h and 48 h. The following table and graphs represent the median values of the intensity of sweat odor perceived by the three evaluators and relative p-values.*

Tabella 4 / Table 4

PUNTEGGI MEDI DELL'INTENSITA' DELL'ODORE DI SUDORE SCORE DA 1 a 5 MEAN VALUES OF SWEAT ODOUR INTENSITY SCORE 1 to 5		
TEMPO / TIME	PRODOTTO / PRODUCT	PLACEBO / PLACEBO
T0	1,0	1,0
T24h	1,0	3,0
T48h	2,0	3,0

Dove/ Where:

- 1 = nessun odore di sudore / no sweat odor;
- 2 = odore lieve / light sweat odor;
- 3 = odore moderato / moderate sweat odor;
- 4 = odore intenso / intense sweat odor;
- 5 = odore molto intenso / very intense sweat odor.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

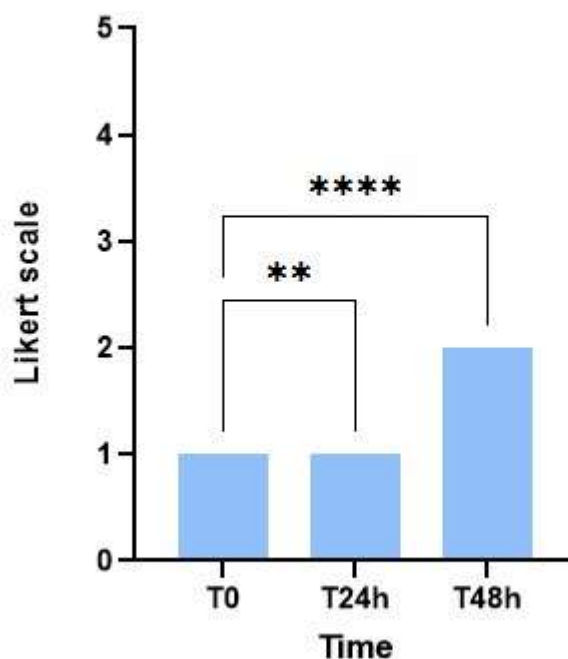
Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Grafico 3/ Graph 3:

**Variation of sweat odour intensity (from 1 to 5)
Product**



Time	Significant	Summary	P Value
T0 vs. T24h	Yes	**	0,0067
T0 vs. T48h	Yes	****	<0,0001

I valori P si riferiscono a una variazione statisticamente significativa: >0,05 (ns), ≤0,05 (), ≤0,01 (**), ≤0,001 (***), ≤0,0001 (****)
P values refer to a statistically significant variation: >0.05 (ns), ≤0.05 (), ≤0.01 (**), ≤0.001 (***), ≤0.0001 (****)

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

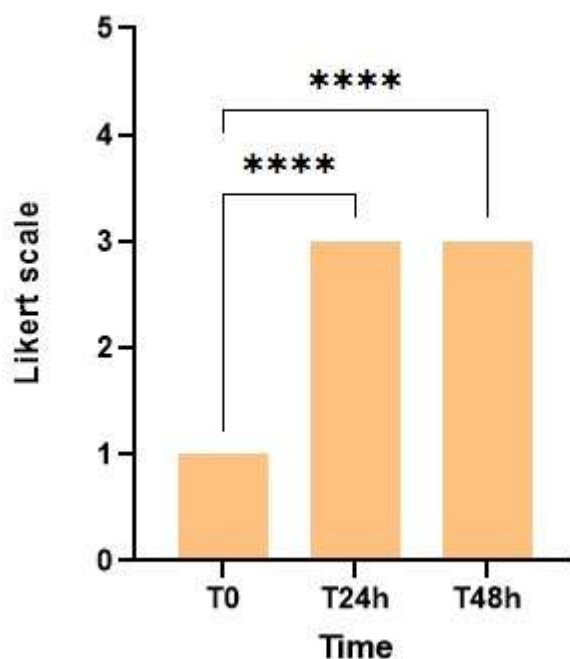
Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Grafico 4/ Graph 4:

**Variation of sweat odour intensity (from 1 to 5)
Placebo**



Time	Significant	Summary	P Value
T0 vs. T24h	Yes	****	<0,0001
T0 vs. T48h	Yes	****	<0,0001

I valori P si riferiscono a una variazione statisticamente significativa: >0,05 (ns), ≤0,05 (), ≤0,01 (**), ≤0,001 (***), ≤0,0001 (****)

P values refer to a statistically significant variation: >0.05 (ns), ≤0.05 (), ≤0.01 (**), ≤0.001 (***), ≤0.0001 (****)

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

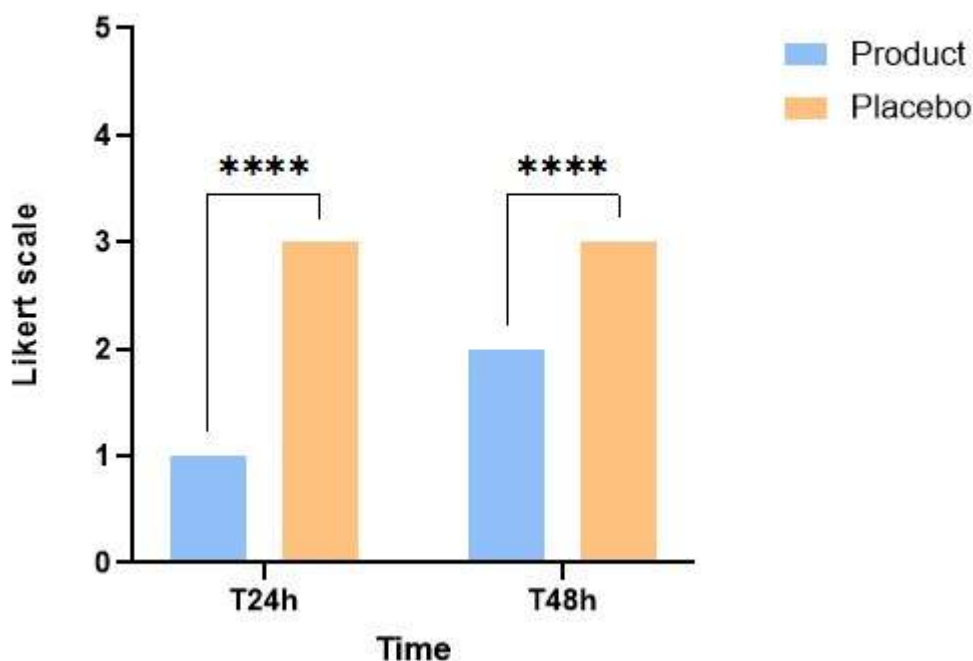
Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Grafico 5 / Graph 5:

**Variation of sweat odour intensity (from 1 to 5)
Product vs Placebo**



Comparisons test Product vs Placebo	Significant	Summary	p-value
T24h	Yes	****	<0,0001
T48h	Yes	****	<0,0001

I valori P si riferiscono a una variazione statisticamente significativa: >0,05 (ns), ≤0,05 (), ≤0,01 (**), ≤0,001 (***), ≤0,0001 (****)

P values refer to a statistically significant variation: >0.05 (ns), ≤0.05 (), ≤0.01 (**), ≤0.001 (***), ≤0.0001 (****)

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

3.2 Conclusioni / Conclusions

Sulla base dei risultati ottenuti con la procedura sperimentale adottata (secondo linea guida FDA), si può concludere che con il prodotto in esame / *On the basis of the results obtained with the adopted experimental procedure (FDA guidelines), it can be concluded that with the tested product:*

DRYZE

Lotto/Batch: 1714

- la quantità media di sudore raccolta **24 ore** dopo l'ultimo trattamento giornaliero è risultata inferiore di un valore medio pari al **14,7%** rispetto alla quantità media di sudore raccolta dall'ascella controllo;
- la quantità media di sudore raccolta **48 ore** dopo l'ultimo trattamento giornaliero è risultata inferiore di un valore medio pari al **12,0%** rispetto alla quantità media di sudore raccolta dall'ascella controllo.

Tali variazioni, risultano statisticamente significative, si evince dunque un'**efficacia del prodotto nel ridurre la sudorazione fino a 48h**.

Infatti, l'area trattata con il prodotto ha mostrato un'efficacia deodorante fino a 48 ore dall'applicazione.

dell'odore di sudore è risultata minore nell'area trattata rispetto all'area trattata con placebo dopo 24 e 48 ore, dall'applicazione del prodotto. La differenza tra area trattata e area con placebo è risultata statisticamente significativa.

Mentre, la profumazione risulta **moderata** dopo 24 ore e **lieve** dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto.

- the average amount of sweat collected **24 hours** after the last daily treatment was lower by an average value equal to **14,7%** compared to the average amount of sweat collected from the control armpit;*
- the average amount of sweat collected **48 hours** after the last daily treatment was lower by an average value equal to **12,0%** compared to the average amount of sweat collected from the control armpit.*

*These variations are statistically significant, it is therefore clear that the product is **effective in reducing sweating up to 48h.***

*In addition, it has a **deodorizing efficacy till 48 hours** from the application; in fact, the intensity of sweat odor was lower in the treated area than in the area treated with placebo both after 24 and 48 hours, after product application. The difference between product-treated and placebo-treated area was found to be statistically significant.*

*Whereas, the fragrance is **moderate** after 24 hours and **slight** 48 hours after application of the product.*

Il Direttore dello Studio / The Study Director

Dr. Monica Bucchia

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1, **20055**
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4 PARTE QUARTA / PART FOUR

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

S. Dikstein, Instrumental Analysis in Individual Cosmetic Consultation, Cosmetics & Toiletries, Vol. 98, Nov. 1983.

“Clinical Safety and Efficacy Testing of Cosmetics” pag 149-160. Vol.8 Edited by William C. Waggoner.

“Practical Aspects of Cosmetic Testing- How to Set up a Scientific Study in Skin Physiology” pag.217-226. Fluhr, Joachim W. Fluhr (Ed.2011)

Autori vari, “Manuale del cosmetologo” Tecniche Nuove, Milano 2007, pp.433-434.

RIFERIMENTI/ REFERENCES

~~Declaration~~ WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)

55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)

59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

ALLEGATO 1 / ANNEX 1

Composizione INCI / INCI Composition

Ingredients:

SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL, ZINC OXIDE, ORYZA SATIVA HULL POWDER, STEARALKONIUM BENTONITE, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, CALCIUM/MAGNESIUM/ZINC HYDROXYAPATITE, HYDROGENATED VEGETABLE OIL, COPERNICIA CERIFERA WAX, CLAY MINERALS, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, COPAIFERA OFFICINALIS RESIN, LEPTOSPERMUM SCOPARIUM BRANCH/LEAF OIL, ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL, RIBES NIGRUM SEED OIL, TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, SILVER, ZINC PCA, LECITHIN.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

ALLEGATO 2 / ANNEX 2

Dati grezzi / Raw data

Tabelle riassuntive (mg di sudore, variazione % sudorazione) / Summary tables (mg of sweat, sweating % variation)

T24h

n.	Product	Placebo	% Variation Product vs Placebo at T24h
01	1069	1293	-17,3%
02	495	533	-7,3%
03	1851	2110	-12,3%
04	1052	1371	-23,3%
05	1045	1034	1,0%
06	369	520	-29,0%
07	334	313	6,7%
08	2192	2636	-16,8%
09	1088	1048	3,8%
10	3104	3814	-18,6%
11	2767	2882	-4,0%
12	1194	1880	-36,5%
13	388	493	-21,3%
14	1047	1107	-5,4%
15	1073	1095	-2,1%
16	1033	1049	-1,5%
17	830	941	-11,9%
18	2427	3061	-20,7%
19	200	237	-15,7%
20	1587	2056	-22,8%
MEAN	1257	1474	-14,7%

n.	Product	Placebo	% Variation Product vs Placebo at T48h
01	205	263	-22,2%
02	355	471	-24,5%
03	1809	2119	-14,6%
04	1130	2067	-45,3%
05	531	397	33,7%
06	463	412	12,6%
07	775	813	-4,7%
08	1900	1990	-4,5%
09	1079	1067	1,2%
10	1021	1282	-20,3%
11	1517	1803	-15,9%
12	1075	1803	-40,4%
13	332	341	-2,6%
14	990	1176	-15,8%
15	291	221	31,7%
16	1029	1035	-0,6%
17	723	794	-8,9%
18	1396	1531	-8,8%
19	1056	990	6,6%
20	3055	2977	2,6%
MEAN	1037	1177	-12,0%

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
 28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
 Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
 20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Mediana della valutazione oggettiva della profumazione espressa dai 3 valutatori Abich / Median of the objective evaluation of the fragrance expressed by the 3 Abich evaluators

Product			
	T0	T24h	T48h
n.			
01	4	4	4
02	4	4	4
03	4	4	4
04	4	4	4
05	4	4	4
06	4	4	4
07	4	4	4
08	4	4	4
09	4	4	4
10	4	4	4
11	4	4	4
12	4	4	4
13	4	4	4
14	4	4	4
15	4	4	4
16	4	4	4
17	4	4	4
18	4	4	4
19	4	4	4
20	4	4	4

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Mediana della valutazione oggettiva dell'odore di sudore espressa dai 3 valutatori Abich / Median of the objective evaluation of the smell of sweat expressed by the 3 Abich evaluators

n.	Product			Placebo		
	T0	T24h	T48h	T0	T24h	T48h
01	1	1	2	1	2	3
02	1	1	2	1	2	4
03	1	1	2	1	3	4
04	1	1	1	1	3	4
05	1	1	1	1	3	3
06	1	1	2	1	3	4
07	1	2	2	1	3	3
08	1	1	2	1	2	3
09	1	2	3	1	2	3
10	1	1	2	1	1	3
11	1	1	2	1	1	2
12	1	2	3	1	4	4
13	1	1	1	1	2	3
14	1	2	3	1	3	3
15	1	1	2	1	2	3
16	1	2	3	1	2	3
17	1	2	3	1	3	4
18	1	1	3	1	3	4
19	1	2	3	1	4	4
20	1	3	3	1	3	4
	1	1	2	1	3	3

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,
20055 Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it