



Registered Office

Bio Basic Europe S.r.l.

Uffici: Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano

Phone: +39 02 4155729 - Fax: 02 41274243

info@biobasic europe.it - www.biobasic europe.it

ISCR. REG. SOC. TRIB. MI 1552357

CCIAA MI 1511487

CAP SOC. E 10.845,59

C.F. PIVA 11930080152



Istituto di Ricerche Dermocliniche

CDC

Viale Misurata, 59 - 20146 Milano

Phone: +39 02 48371962

info@cdcdermo institute.it - www.cdcdermo institute.it



Dermo-Clinical
Research Institute



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica
(Direttore: Prof. Plinio Richelmi)

**Valutazione della tollerabilità e dell'effetto di un prodotto cosmetico mediante
test clinico e di autovalutazione**
*Evaluation of the tolerability and of the effect of a cosmetic product through a
clinical and self-evaluation test*

Agora' pharma srl

Edonelle intense

Luogo e data del rilascio: MILANO -25 Novembre 2020

Place and date of issue: MILAN -25th November 2020

Protocollo n°

Report no.

2018114F-1

INDICE / INDEX

Sommario – <i>Summary</i>	pag. 3
Parte sperimentale - <i>Experimental part</i>	pag. 4
Esecuzione del test - <i>Execution of the test</i>	pag. 6
Tabelle riassuntive dei singoli dati - <i>Summarizing tables of the values</i>	pag. 10
Conclusioni – <i>Conclusions</i>	pag. 20
Bibliografia – <i>Bibliography</i>	pag. 21

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO - *SCIENTIFIC TECHNICAL COMMITTEE*

Bio Basic Europe S.r.l.

Plinio Richelmi, Ornella Pastoris, Fernando Marco Bianchi, Antonella Colombo, Alessandra Di Benedetto, Evelyn Falconi Klein, Laura Mainardi, Claudio Angelinetta, Monica Bucchia, Daniela Gandini, Antonella Praticò, Eliana Regola, Francesca Vallotto.

RESPONSABILE SCIENTIFICO – *MONITOR SCIENTIFIC PERSON IN CHARGE*

Prof. Plinio RICHELMI Professore Ordinario di Farmacologia Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Facoltà Medicina e Chirurgia Università di Pavia
Via Ferrata 6- 27100 PAVIA

Controllo qualità - *Quality Control*

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

Sperimentatore - *Experimenter*

Dott. Fernando Marco BIANCHI
Medico Chirurgo – Specialista in Dermatologia e Venereologia
consulente CDC - Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche
viale Misurata 59, Milano

Responsabile della Relazione - *Person responsible for the report*

Daniela Gandini
Laurea In Biotecnologie Industriali presso Università degli studi di Milano Bicocca
Clinical Test Reporting Officer – Safety - BIO BASIC EUROPE s.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Trattasi di documento tecnico scientifico protetto da Copyright. Nessuna parte di esso può essere riprodotta in alcun modo senza la preventiva autorizzazione scritta di Bio Basic Europe S.r.l. In base alla nostra esperienza si consiglia di verificarne ogni 3 anni l'armonizzazione con eventuali aggiornamenti normativi.

All the rights are reserved. Drawn him of scientific technical document protected from Copyright. No part of him can be reproduced in any way without the preventive authorization written of Bio Basic Europe S.r.l. According to our experience we advice to check every 3 years its compliance with the guidelines in force

SOMMARIO

Il prodotto cosmetico oggetto del presente test è stato sottoposto ad indagine clinica per verificarne la tollerabilità e per valutarne l'effetto nel ridurre la secchezza delle mucose vaginali esterne. Inoltre è stata indagata la gradevolezza all'uso del prodotto.

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

sono state selezionate 30 donne aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni (con secchezza alle mucose vaginali), le volontarie hanno utilizzato il prodotto oggetto del test giornalmente e prima dei rapporti sessuali per 28 giorni consecutivi.

Durante questo periodo sono stati valutati i seguenti parametri: stato della cute e delle mucose vaginali esterne (presenza di eritema ed edema), secchezza della cute e delle mucose, insorgenza di effetti indesiderati.

Alla fine del test sono poi state raccolte una serie di valutazioni sensoriali espresse dalle stesse volontarie. In base ai risultati ottenuti, possiamo affermare che il prodotto cosmetico sottoposto a test ha dimostrato possedere una buona tollerabilità ed un effetto nel ridurre la secchezza delle mucose vaginali esterne . Il prodotto ha inoltre dimostrato possedere una buona gradevolezza all'uso.

SUMMARY

The tested cosmetic product underwent a clinical test to verify its tolerability and to evaluate its effect in reducing mucosae dryness in the genital area. Product acceptability is also evaluated.

This test was performed by a gynecologist member of Bio Basic Europe staff as follows: 30 women with an age between 18 and 70 years and with dryness of mucosae are selected; the volunteers used the tested product every day and before sex for 28 consecutive days.

During this period, the following parameters were evaluated: skin and external vaginal mucosae status (erythema, oedema), skin and mucosae dryness, insurgence of unwelcome effects.

All the evaluations given by panellists in the sensorial test were collected at the end of this test.

According to the obtained results, we can state that the tested cosmetic product has proven to have a good tolerability and an effect in reducing mucosae dryness in the genital area.

The product has also proven to have a good acceptability.

PARTE SPERIMENTALE - EXPERIMENTAL PART

Titolo

Valutazione della tollerabilità e dell'effetto di un prodotto cosmetico mediante test clinico e di autovalutazione

Title

Evaluation of the tolerability and of the effect of a cosmetic product through a clinical and self-evaluation test

Scopo

Scopo del presente test è quello di verificare la tollerabilità e valutare l'effetto nel ridurre la secchezza della cute e delle mucose vaginali esterne e le sensazioni di prurito, bruciore e irritazione nell'area genitale di un prodotto cosmetico. Inoltre è stata indagata la gradevolezza all'uso del prodotto.

Aim

The purpose of this test is to verify the tolerability and to evaluate the effect in reducing skin and mucosae dryness and the sensation of itching, burning and irritation in the genital area of a cosmetic product. Product acceptability is evaluated too.

Informazioni legali

In accordo alla normativa vigente, e alla dichiarazione di Helsinki, i volontari sono adeguatamente informati circa lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico, gli effetti favorevoli ed i possibili effetti collaterali. Ciascun volontario firma per accettazione un modulo di consenso informato, gestito ed archiviato in accordo alle procedure interne del Sistema Gestione Qualità di Bio Basic Europe S.r.l.

Legal information

In accordance with the current legislation and the declaration of Helsinki, all volunteers must be adequately informed of the aims, methods, clinical trial details, anticipated benefits and potential undesirable effects of the study. Each panellist must sign an informed consent form, which is managed and archived by applying the internal procedure of the Quality Management System of Bio Basic Europe S.r.l.

Informazioni contrattuali

- Relazione tecnica eseguita come da contratto tra BIO BASIC EUROPE s.r.l. ed Università degli Studi di Pavia.
- Stesura del report eseguita presso BIO BASIC EUROPE s.r.l. per conto di Agora' pharma srl
- Sperimentazione eseguita presso CDC - Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche

Contract information

- *Technical report performed by BIO BASIC EUROPE s.r.l. and Università degli Studi di Pavia.*
- *Final technical report written by BIO BASIC EUROPE s.r.l. on behalf of Agora' pharma srl*
- *Experimentation performed at CDC - Dermo-clinic Research Institute*

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Soggetti del test

Sono stati selezionati 30 soggetti di sesso femminile aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- Secchezza delle mucose vaginali
- Buono stato di salute generale/assenza di disturbi psicologici e/o cognitivi;
- Assenza di patologie dermatologiche ed allergologiche (cosmetologiche o ad altri eccipienti specifici), o altre patologie (tipo reazioni irritative di origine non nota);
- Assenza di trattamenti farmacologici in atto che possano influire sull'esito del test;
- Non partecipazione ad altri studi clinici nei 30 giorni precedenti;
- Ottenimento del consenso informato.

Preparazione dei campioni

I campioni del prodotto oggetto del test sono stati applicati in funzione delle loro caratteristiche d'uso: tal quali.

Metodo di applicazione dei campioni

Le volontarie hanno utilizzato il prodotto ogni giorno e prima dell'attività sessuale per 28 giorni consecutivi.

CLINICAL TEST FEATURES

Test subjects

30 female subjects with an age between 18 and 70 years were selected for the test following the undermentioned inclusion criteria:

- *Dryness of vaginal mucosae*
- *good state of health/absence of psychological and/or cognitive disorders;*
- *no dermatopathies and allergic pathologies (to cosmetics or other specific excipient), or other pathologies (as unknown irritant responses);*
- *no ongoing pharmacological treatments that could affect the result of the test;*
- *no participations in other clinical trial during the previous 30 days;*
- *signature of the informed consent form.*

Preparation of the samples

Samples of the tested product were applied following their usual use: as they are.

Method of application of the samples

Volunteers used the product every day and before sex for 28 consecutive days.

INGREDIENTI – INGREDIENTS (INCI)

Prunus amygdalus dulcis (Sweet almond) oil, Caprylic/capric triglyceride, Triticum vulgare (Wheat) germ oil, Silica, Cannabidiol, Visnadine, Alcohol, Coleus barbatulus root extract, Myrcene, Cymbopogon flexuosus herb oil, Canaga odorata flower oil

ESECUZIONE DEL TEST

VALUTAZIONI CLINICHE

A CURA DEL GINECOLOGO:

- alterazioni a carico della cute vaginale: eritema ed edema
- alterazioni a carico delle mucose vaginali: eritema ed edema
- secchezza delle mucose
- secchezza cutanea

A CURA DEL VOLONTARIO (insorgenza di effetti indesiderati)

- prurito
- bruciore
- irritazione

Tutte le valutazioni sono state eseguite:

- Al tempo [T0] (valore basale)
- Dopo l'uso del prodotto: dopo 14 giorni [T14] e dopo 28 giorni [T28]

VALUTAZIONI SOGGETTIVE

Sono state raccolte una serie di valutazioni soggettive dopo l'uso del prodotto, dopo 28 giorni [T28].

Per l'autovalutazione si è utilizzata una scala VNS – *Scala Numerica Verbale* con valori da 0 a 10, dove 0 è il valore minimo e 10 il valore massimo.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI CLINICI

Alterazioni a carico della cute e delle mucose vaginali

È stato valutato lo stato della cute e delle mucose vaginali delle volontarie. Le variazioni nel tempo dei parametri considerati sono state valutate secondo gli scores clinici riportati nelle tabelle sottostanti:

Alterazioni a carico della cute e delle mucose vaginali (presenza di eritema ed edema)			
Eritema		Edema	
Assenza di eritema	0	Assenza di edema	0
Eritema leggero (appena visibile)	1	Edema molto leggero (appena visibile)	1
Eritema ben visibile	2	Edema leggero	2
Eritema moderato	3	Edema moderato (bordi sollevati di circa 1mm)	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare)	4	Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione)	4

Secchezza della cute e delle mucose	
Nessuna secchezza	Assente
Lieve secchezza	Lieve
Moderata secchezza	Moderata
Evidente secchezza	Evidente
Secchezza molto evidente	Molto evidente

L'analisi statistica dei risultati è stata effettuata attraverso il Test di Wilcoxon: la soglia di accettabilità stabilita è del 5%.

EXECUTION OF THE TEST

CLINICAL EVALUATIONS

EVALUATED BY GYNECOLOGIST:

- vaginal skin alterations: erythema and oedema
- vaginal mucosae alterations: erythema and oedema
- mucosae dryness
- skin dryness

EVALUATED BY VOLUNTEERS (insurgence of unwelcome effects)

- itching
- burning
- irritation

The evaluations are taken:

- at [T0] (basal value)
- after product use: after 14 days [T14] and after 28 days [T28].

SELF-EVALUATION

Volunteer's opinions were taken after product use: after 28 days [T28].

This self-evaluation was performed according to VNS scale – Verbal Numeric Scale, where 0 is the minimum value and 10 is the maximum value.

EVALUATION OF CLINICAL PARAMETERS

Vaginal skin and mucosae alterations

The vaginal external mucosae and skin state of the volunteers was evaluated. To evaluate the variations of the parameters in a specific period, the following numerical values were given:

Vaginal skin and mucosae alterations (erythema and oedema)			
Erythema		Oedema	
No Erythema	0	No Oedema	0
Slight Erythema (hardly visible)	1	Very slight Oedema (hardly visible)	1
Clearly visible Erythema	2	Slight Oedema	2
Moderate Erythema	3	Moderate Oedema (about 1mm raised skin)	3
Serious Erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4	Strong Oedema (extended swelling even beyond the application area)	4

Skin and mucosae dryness	
No dryness	Absent
Slight dryness	Slight
Moderate dryness	Moderate
Evident dryness	Evident
Very evident dryness	Very evident

The statistical analysis was performed using Wilcoxon test: we decided to fix the threshold of acceptability at 5%.

TABELLE RIASSUNTIVE DEI SINGOLI DATI
SUMMARIZING TABLES OF THE VALUES

PARAMETRI CLINICI
CLINICAL PARAMETERS

Rif. Vol. Panellist code	Alterazioni a carico della cute - Skin alterations					
	ERITEMA - ERYTHEMA			EDEMA - OEDEMA		
	T0	T14	T28	T0	T14	T28
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
Mediana/ Median	0	0	0	0	0	0

Rif. Vol. Panellist code	Alterazioni a carico delle mucose - Mucosae alterations					
	ERITEMA - ERYTHEMA			EDEMA - OEDEMA		
	T0	T14	T28	T0	T14	T28
1	2	1	0	0	0	0
2	1	0	0	0	0	0
3	2	1	0	0	0	0
4	1	0	0	0	0	0
5	1	0	0	0	0	0
6	1	0	0	0	0	0
7	1	0	0	0	0	0
8	1	0	0	0	0	0
9	1	0	0	0	0	0
10	2	1	0	0	0	0
11	3	1	0	0	0	0
12	1	1	0	0	0	0
13	2	1	0	0	0	0
14	1	0	0	0	0	0
15	1	0	0	0	0	0
16	1	0	0	0	0	0
17	1	0	0	0	0	0
18	1	0	0	0	0	0
19	3	1	0	0	0	0
20	1	0	0	0	0	0
21	1	0	0	0	0	0
22	1	0	0	0	0	0
23	3	1	0	0	0	0
24	1	0	0	0	0	0
25	1	0	0	0	0	0
26	1	0	0	0	0	0
27	1	0	0	0	0	0
28	1	0	0	0	0	0
29	1	1	0	0	0	0
30	1	0	0	0	0	0
Mediana/ Median	1	0	0	0	0	0

Riferimento volontario <i>Panellist code</i>	Insorgenza di effetti indesiderati <i>Insurgence of unwelcome effects</i>					
	IRRITAZIONE - Irritation		BRUCIORE - Burning		PRURITO - Itching	
	T14	T28	T14	T28	T14	T28
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
Mediana / Median	0	0	0	0	0	0

Secchezza della cute / Skin Dryness			
Panellist code Rif. Vol.	T0	T14	T28
1	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
2	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
3	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
4	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
5	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
6	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
7	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
8	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
9	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
10	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
11	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
12	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
13	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
14	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
15	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
16	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
17	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
18	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
19	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
20	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
21	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
22	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
23	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
24	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
25	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
26	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
27	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
28	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
29	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
30	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
Median Mediana	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna

Secchezza delle mucose/ Mucosae Dryness			
Panellist code Rif. Vol.	T0	T14	T28
1	Evident/evidente	Slight/leggera	Absent / Nessuna
2	Slight/leggera	Slight/leggera	Absent / Nessuna
3	Moderate/moderata	Slight/leggera	Absent / Nessuna
4	Slight/leggera	Slight/leggera	Absent / Nessuna
5	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
6	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
7	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
8	Slight/leggera	Slight/leggera	Absent / Nessuna
9	Moderate/moderata	Slight/leggera	Absent / Nessuna
10	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
11	Evident/evidente	Slight/leggera	Absent / Nessuna
12	Slight/leggera	Slight/leggera	Absent / Nessuna
13	Moderate/moderata	Slight/leggera	Absent / Nessuna
14	Slight/leggera	Slight/leggera	Absent / Nessuna
15	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
16	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
17	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
18	Slight/leggera	Slight/leggera	Absent / Nessuna
19	Moderate/moderata	Slight/leggera	Absent / Nessuna
20	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
21	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
22	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
23	Moderate/moderata	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
24	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
25	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
26	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
27	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
28	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
29	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
30	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna
Median Mediana	Slight/leggera	Absent / Nessuna	Absent / Nessuna

a	0,05	Code/Tails	2					Significance
T0 - T14	n	27	T	0	T-crit	107		sì/yes
T0 - T28	n	30	T	0	T-crit	137		sì/yes

Dopo 14 e 28 giorni d'uso del prodotto è stata evidenziata una riduzione della secchezza delle mucose vaginali (statisticamente significativo).

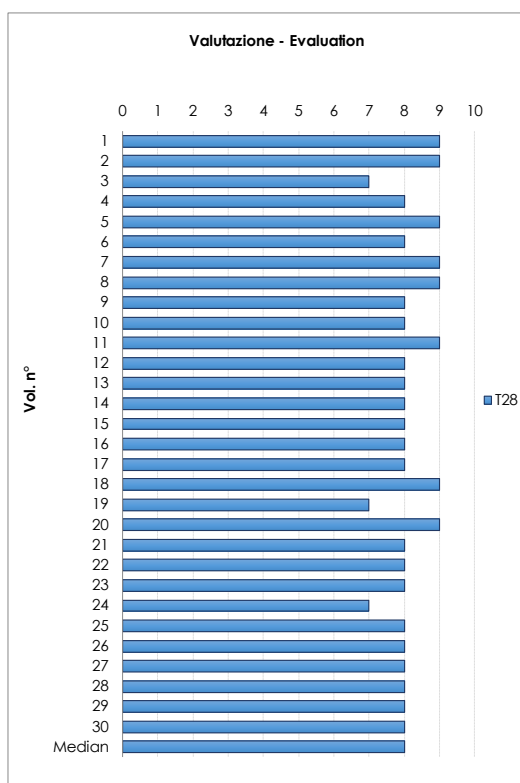
After 14 and 28 days of product use, a reduction of vaginal mucosae dryness was recorded (statistically significant).

AUTO-VALUTAZIONI

SELF EVALUATIONS

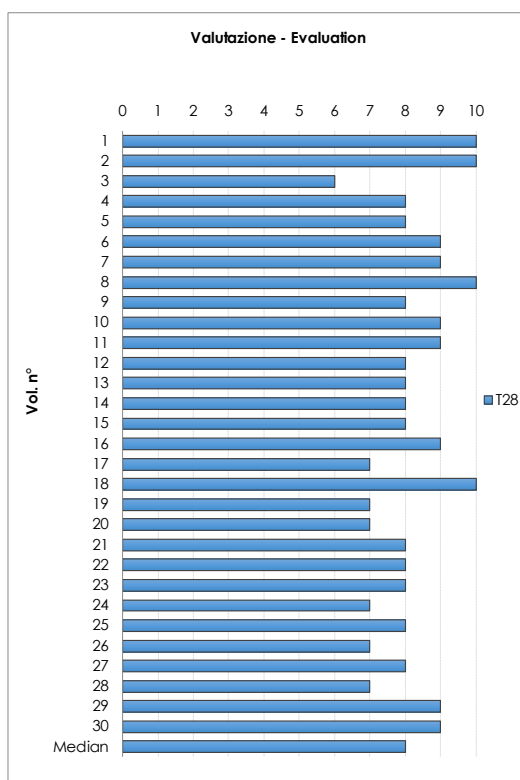
Ritiene che questo prodotto sia delicato?
How delicate do you find this product?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	9	0	0%
2	9	1	0%
3	7	2	0%
4	8	3	0%
5	9	4	0%
6	8	5	0%
7	9	6	0%
8	9	7	10%
9	8	8	63%
10	8	9	27%
11	9	10	0%
12	8		
13	8		
14	8		
15	8		
16	8		
17	8		
18	9		
19	7		
20	9		
21	8		
22	8		
23	8		
24	7		
25	8		
26	8		
27	8		
28	8		
29	8		
30	8		
Median	8,0		



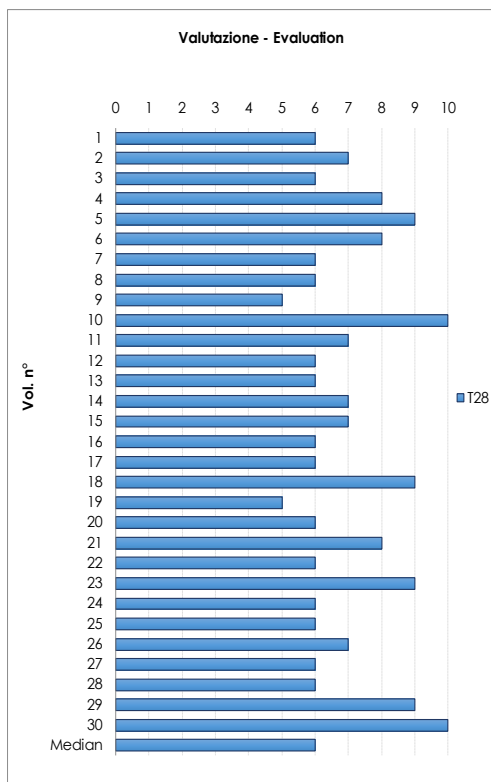
Ritiene che questo prodotto doni una piacevole sensazione di benessere?
Do you think this product gives a wellness sensation?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	10	0	0%
2	10	1	0%
3	6	2	0%
4	8	3	0%
5	8	4	0%
6	9	5	0%
7	9	6	3%
8	10	7	20%
9	8	8	40%
10	9	9	23%
11	9	10	13%
12	8		
13	8		
14	8		
15	8		
16	9		
17	7		
18	10		
19	7		
20	7		
21	8		
22	8		
23	8		
24	7		
25	8		
26	7		
27	8		
28	7		
29	9		
30	9		
Median	8,0		



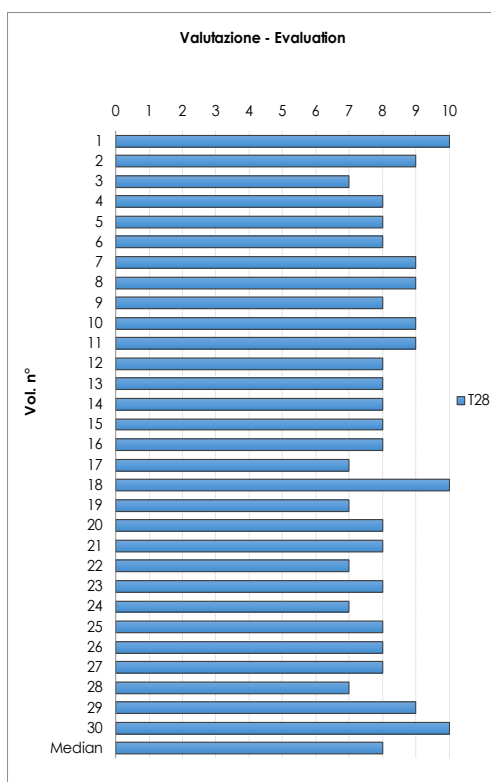
Ritiene che il prodotto migliori l'orgasmo?
Do you think the product improves the orgasm?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	6	0	0%
2	7	1	0%
3	6	2	0%
4	8	3	0%
5	9	4	0%
6	8	5	7%
7	6	6	47%
8	6	7	17%
9	5	8	10%
10	10	9	13%
11	7	10	7%
12	6		
13	6		
14	7		
15	7		
16	6		
17	6		
18	9		
19	5		
20	6		
21	8		
22	6		
23	9		
24	6		
25	6		
26	7		
27	6		
28	6		
29	9		
30	10		
Median	6,0		



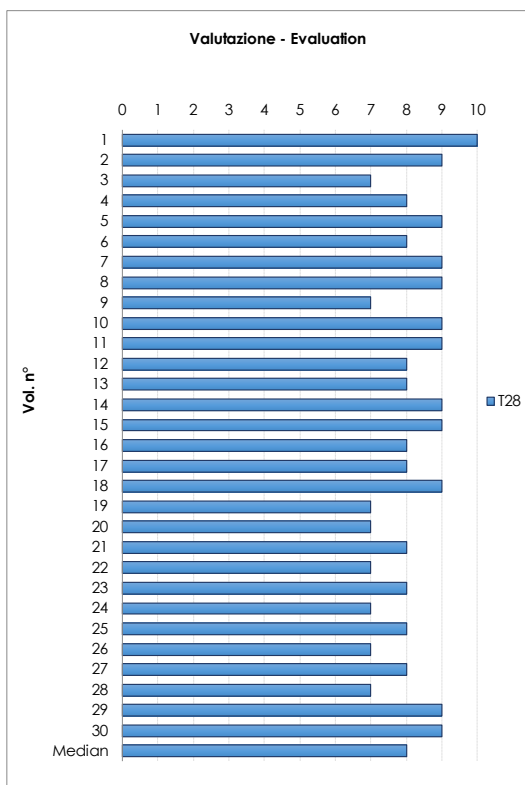
Ritiene che questo prodotto abbia azione lubrificante?
Do you think this product has a lubricant power?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	10	0	0%
2	9	1	0%
3	7	2	0%
4	8	3	0%
5	8	4	0%
6	8	5	0%
7	9	6	0%
8	9	7	20%
9	8	8	50%
10	9	9	20%
11	9	10	10%
12	8		
13	8		
14	8		
15	8		
16	8		
17	7		
18	10		
19	7		
20	8		
21	8		
22	7		
23	8		
24	7		
25	8		
26	8		
27	8		
28	7		
29	9		
30	10		
Median	8,0		



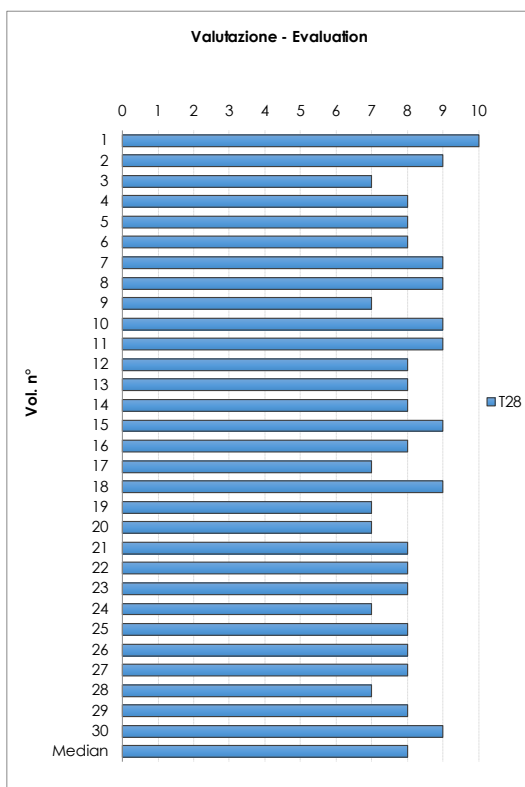
Ritiene che questo prodotto renda meno doloroso l'atto sessuale?
Do you think this product reduces pain during sex?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	10	0	0%
2	9	1	0%
3	7	2	0%
4	8	3	0%
5	9	4	0%
6	8	5	0%
7	9	6	0%
8	9	7	27%
9	7	8	33%
10	9	9	37%
11	9	10	3%
12	8		
13	8		
14	9		
15	9		
16	8		
17	8		
18	9		
19	7		
20	7		
21	8		
22	7		
23	8		
24	7		
25	8		
26	7		
27	8		
28	7		
29	9		
30	9		
Median	8,0		



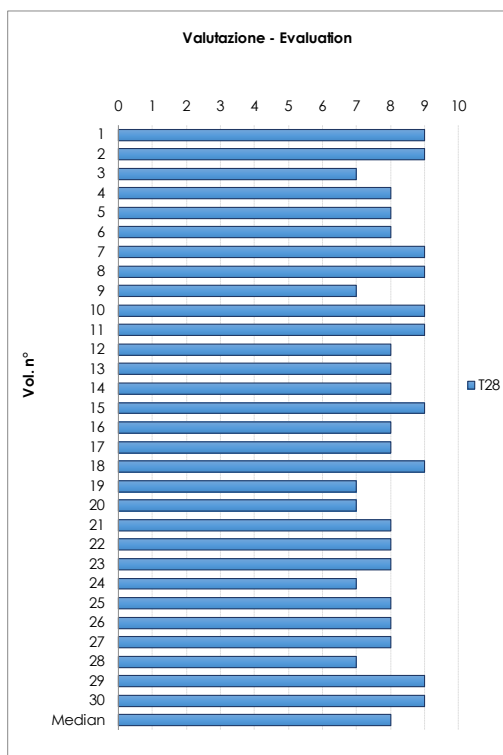
Ritiene che questo prodotto riduca la secchezza?
Do you think this product helps reducing dryness?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	10	0	0%
2	9	1	0%
3	7	2	0%
4	8	3	0%
5	8	4	0%
6	8	5	0%
7	9	6	0%
8	9	7	23%
9	7	8	47%
10	9	9	27%
11	9	10	3%
12	8		
13	8		
14	8		
15	9		
16	8		
17	7		
18	9		
19	7		
20	7		
21	8		
22	8		
23	8		
24	7		
25	8		
26	8		
27	8		
28	7		
29	8		
30	9		
Median	8,0		



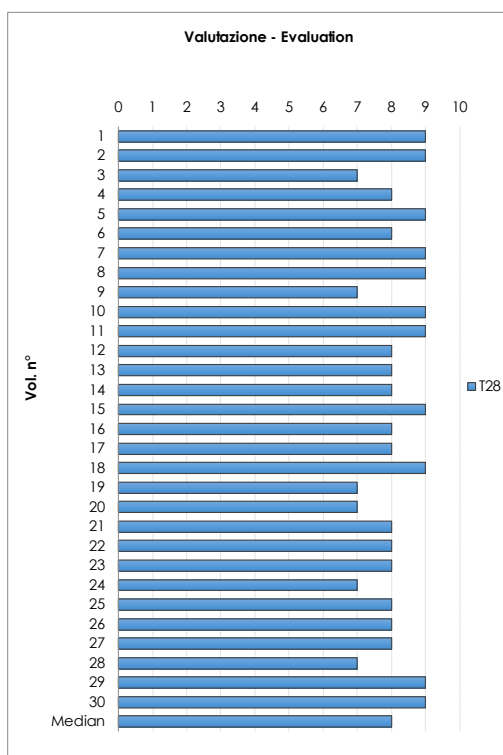
Giudizio complessivo del prodotto
Global opinion for the product

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	9	0	0%
2	9	1	0%
3	7	2	0%
4	8	3	0%
5	8	4	0%
6	8	5	0%
7	9	6	0%
8	9	7	20%
9	7	8	47%
10	9	9	33%
11	9	10	0%
12	8		
13	8		
14	8		
15	9		
16	8		
17	8		
18	9		
19	7		
20	7		
21	8		
22	8		
23	8		
24	7		
25	8		
26	8		
27	8		
28	7		
29	9		
30	9		
Median	8,0		



Acquisterebbe il prodotto?
Do you want to buy the product?

Vol. n°	Valutazione Evaluation T28	Valutazione Evaluation	% Vol.
1	9	0	0%
2	9	1	0%
3	7	2	0%
4	8	3	0%
5	9	4	0%
6	8	5	0%
7	9	6	0%
8	9	7	20%
9	7	8	43%
10	9	9	37%
11	9	10	0%
12	8		
13	8		
14	8		
15	9		
16	8		
17	8		
18	9		
19	7		
20	7		
21	8		
22	8		
23	8		
24	7		
25	8		
26	8		
27	8		
28	7		
29	9		
30	9		
Median	8,0		



CONCLUSIONI

In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il prodotto cosmetico:

CONCLUSIONS

According to the obtained results we can state that the cosmetic product:

Edonelle intense

ha dimostrato possedere una buona tollerabilità ed un effetto nel ridurre la secchezza delle mucose vaginali esterne .

Il prodotto ha inoltre dimostrato possedere una buona gradevolezza all'uso, in particolare le volontarie hanno espresso giudizio positivo relativamente alla riduzione del dolore durante l'atto sessuale e miglioramento dell'orgasmo.

has proven to have a good tolerability and an effect in reducing mucosae dryness.

The product has also proven to have a good acceptability, in particular the volunteers are very satisfied about the reduction of pain during sex and the improvement of the orgasm.

Sperimentatore / Investigator

Dr. Maurizio BARBIERI CARONES



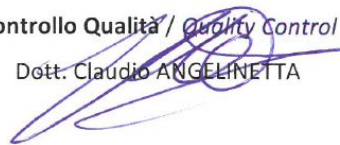
Monitor

Prof. Plinio RICHELMI



Controllo Qualità / Quality Control

Dott. Claudio ANGELINETTA



Documento firmato digitalmente ai sensi delle normative vigenti, che garantisce l'avvenuta validazione da parte di tutti i soggetti.
This document has been digitally signed, in compliance with any applicable law, ensuring the effective validation by all the subjects.

BIBLIOGRAFIA

Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici

Dichiarazione di Helsinki - Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani

Adottata dalla 18° Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti (riferimento ultimo emendamento: 64ma wma general assembly, Fortaleza, Brasile, Ottobre 2013).

Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Revised version May 2008

Cosmetics Europe – The personal care association

BIBLIOGRAPHY

Regulation (EC) no1223/2009 of the European Parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products.

Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects

adopted by the 18th wma general assembly, Helsinki, Finland, june 1964, and consecutive amendments (last amendment: 64th wma general assembly, Fortaleza, Brasil, October 2013)

Guidelines for the evaluation of the efficacy of cosmetic products, revised version may 2008

Cosmetics Europe – The personal care association -

© by **BIO BASIC EUROPE S.r.l.**

Via A. Panizzi, 10 – MILANO ITALY