



DOSSIER FINALE/ FINAL REPORT

**VALUTAZIONE DEL POTENZIALE COMEDOGENICO DI UN PRODOTTO COSMETICO
TRAMITE PATCH TEST AD INSULTO RIPETUTO**

**ASSESSMENT OF COMEDOGENIC POTENTIAL OF A COSMETIC PRODUCT BY
REPEATED PATCH TEST**

STUDIO N° / STUDY N°	KH748/14-02
COMMITTENTE / SPONSOR	LABORATOIRE DR PAUL ET KARIN HERZOG SA Route de Taillepie, 1 1095 Lutry - SWITZERLAND
CAMPIONE / SAMPLE	Peau de BB with Marshmallow Absolute Lotto/Batch: n.p. Codice campione / Sample code: 7928/14-02
DATA REPORT / REPORT DATA	14/05/2015
REPORT N° / REPORT N°	REL/1101/2015/CLI/SAB

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 di studi clinici e cosmetologici di 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 Study Center



Direttore dello studio / Study Director:

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*

Indirizzo/Address: Istituto Scientifico Ospedale san Raffaele
Via Olgettina, 58
20132 – Milano (MI)
Italy

Assicurazione Qualità / Quality Assurance:

Roberta Cattaneo,

Indirizzo/Address: Abich S.r.l.- Clinical and Cosmetological Trials Center
Via Bruno Buozzi, 4
20090 - Vimodrone (MI) - Italy

Direttore del Centro Studi clinici / Clinical Study Center Director:

Dr. Stefano Todeschi,

Biologo e specialista in Patologia Clinica/ *Biologist and Specialist in Clinical Pathology*

Indirizzo/Address: Abich S.r.l. - Clinical and Cosmetological Trials Center
Via Bruno Buozzi, 4
20090 - Vimodrone (MI) - Italy

Altre figure professionali coinvolte nello studio / *Other professionals involved in the study:*

Dr.ssa Giulia Caccia – Biologa / *Biologist*

Dr.ssa Erika Giudice - CTF



AUTENTICITA' DEI RISULTATI
AUTHENTICITY OF RESULTS

Dichiaro che lo studio oggetto del presente rapporto è stato condotto sotto la mia responsabilità, in accordo al protocollo sperimentale e al piano della qualità di Abich s.r.l.. Dichiaro inoltre che, dove applicabile, le procedure utilizzate sono 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. Certifico la rilettura di questo rapporto e confermo il mio consenso circa il suo contenuto.

I hereby declare that the study concerned by this report was carried out under my responsibility, according to the experimental protocol and the quality plan of Abich S.r.l. I also state that, where applicable, all procedures were compliant with the principles of Good Clinical Practice. All relevant observations and data recorded during the test are reported in this study report. I certify the re-reading of this report and I do agree with its content.

Il Direttore dello studio / The Study Director

Dott. Samuele Burastero



ABICH S.r.l.

Analisi Biologiche e Chimiche
Tossicologia, Ricerche e Servizi

Report Code: REL/1101/2015/CLI/SAB
Revision: 00
Pagina: 4 of 15

INDICE/ INDEX

SOMMARIO/ SUMMARY	5
DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ/ DISCLAIMER	6
PROCEDURA SPERIMENTALE/ EXPERIMENTAL PROCEDURES	6
1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO IN ESAME/ TEST SUBSTANCE	6
2. OBIETTIVO/ AIM OF THE TEST	6
3. ASPETTI REGOLATORI/ REGULATORY ASPECT	7
4. CARATTERISTICHE DEL PANEL DI VOLONTARI/ PANEL FEATURES	7
5.1. Reclutamento volontari/ <i>Volunteers recruitment</i>	7
5.2. Criteri di esclusione/ <i>Exclusion criteria</i>	8
5. MATERIALI/ MATERIALS	9
6. PIANO SPERIMENTALE / EXPERIMENTAL PLAN	9
7.1. Struttura dello studio/ <i>Structure of the study</i>	9
7.2. Condizioni Ambientali/ <i>Environmental conditions</i>	9
7.3. Area da saggiare/ <i>Area to be tested</i>	9
7.4. Applicazione del dispositivo occlusivo/ <i>Patch application method</i>	9
7.5. Preparazione del campione da saggiare/ <i>Preparation of the sample</i>	9
7. METODOLOGIA/ ASSAY METHODOLOGY	9
8.1. Metodo di applicazione/ <i>Application method</i>	9
8.2. <i>Periodo di applicazione del patch/ Patch application period</i>	10
8.3. Rimozione del dispositivo occlusivo/ <i>Finn chambers removal</i>	10
8. ANALISI DEI DATI / DATA ANALYSIS	10
9. ARCHIVIAZIONE/ ARCHIVING	10
10. RISULTATI/ RESULTS	11
11. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI/ DISCUSSION AND CONCLUSIONS	11
12. REFERENZE/ REFERENCES	12



SOMMARIO/ SUMMARY

Il presente studio è stato effettuato su incarico della **LABORATOIRE DR PAUL ET KARIN HERZOG SA**, sulla sostanza **Peau de BB with Marshmallow Absolute Lotto: n.p.** al fine di valutarne il potenziale comedogenico attraverso applicazioni ripetute sulla pelle di volontari sani.

A tale scopo, il prodotto è stato applicato sulla cute integra della schiena di 20 volontari in modalità occlusiva per 6 volte per un tempo variabile da 48 a 72 ore. Quindici minuti dopo la rimozione del dispositivo occlusivo è stata effettuata la lettura del numero di comedoni nella zona di applicazione.

Il test è stato condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani. Helsinki Declaration 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013).

On behalf of LABORATOIRE DR PAUL ET KARIN HERZOG SA, on the test substance Peau de BB with Marshmallow Absolute Batch: n.p. an in vivo test was performed in order to evaluate its comedogenic potential by repetitive applications to the skin of healthy volunteers.

For this purpose, 20 subjects were occlusively patched with the test material six times at approximately 48 to 72-hour intervals. Fifteen minutes after patch removal the reading of the comedones number was carried out in the treated area.

This study has been carried out in compliance with the most recent recommendations of the Helsinki Declaration (ethical principles for the medical research involving human subjects, Helsinki Declaration 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013).

Nelle condizioni sperimentali adottate e sulla base delle osservazioni effettuate, la sostanza in esame

Under the exposure conditions of this test and on the basis of the obtained results, the test substance

Peau de BB with Marshmallow Absolute Lotto/Batch: n.p.

può essere considerato / can be considered

NON COMEDOGENICO / NOT COMEDOGENIC

Lo studio è stato effettuato nei locali del Centro di studi clinici e cosmetologici di Abich S.r.l., in Via Buoizzi, 4, 20090-Vimodrone (MI).

Lo studio è iniziato in data 09/12/2014 e terminato in data 30/01/2015.

The study was performed in the facilities of the Abich S.r.l.-Clinical and Cosmetological Trials Center, Via Buoizzi, 4, 20090-Vimodrone, MI, Italy.

The study started the 09/12/2014 and ended the 30/01/2015.



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 di saggio 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 Assay 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.

PROCEDURA SPERIMENTALE/ *EXPERIMENTAL PROCEDURE*

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO IN ESAME/ *TEST SUBSTANCE*

<u>Nome/Name:</u>	Peau de BB whit Marshmallow Absolute
<u>Lotto/Batch:</u>	n.p.
<u>Aspetto/Aspect:</u>	crema beige/beige cream
<u>Codice campione Abich:</u> <u>Abich sample code:</u>	7928/14-02
<u>Composizione INCI</u> <u>INCI Composition:</u>	vedi allegato / see annex
<u>Pao / data di scadenza</u> <u>Pao / expiration date:</u>	n.a.
<u>Condizioni di conservazione</u> <u>Storage conditions:</u>	temperatura ambiente / room temperature

La caratterizzazione della sostanza in esame è sotto la responsabilità del committente.

The characterization of the test substance is under responsibility of the Sponsor.

2. OBIETTIVO/ *AIM OF THE TEST*

L'obiettivo di questo studio è la valutazione del potenziale della sostanza in esame di indurre l'insorgenza di comedoni tramite applicazioni ripetute sulla pelle di volontari sani.

This human repeat insult patch test was conducted in order to assess the potential of the test substance to induce the onset of comedones by repetitive applications to the skin of healthy volunteers.



3. ASPETTI REGOLATORI/ REGULATORY ASPECT

Questo studio è stato realizzato in ottemperanza con le raccomandazioni più recenti della Dichiarazione di Helsinki (Helsinki Declaration 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) ed ha seguito le "Guidelines for the Assessment of Skin Tolerance of Potentially irritant Cosmetic ingredients", COLIPA, 1997.

This study has been carried out in compliance with the most recent recommendations of the Helsinki Declaration (Helsinki Declaration 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) and has followed the "Guidelines for the Assessment of Skin Tolerance of Potentially irritant Cosmetic ingredients", COLIPA, 1997.

In particolare, per rispettare i requisiti etici imposti dagli studi sull'uomo, sono stati applicati i seguenti criteri:

- i volontari sono stati reclutati secondo i criteri di arruolamento e di esclusione più sotto specificati (vedi sezione 5.2);
- tutti i volontari sono stati informati circa lo scopo, il tipo di studio e i possibili rischi, ed hanno fornito liberamente il loro consenso informato;
- prima che i volontari fossero esposti al prodotto in esame, sono state ottenute dallo sponsor informazioni circa il profilo tossicologico dello stesso (vedi paragrafo sulla limitazione di responsabilità, sopra);
- sono state prese tutte le precauzioni necessarie ad evitare reazioni cutanee eccessive o effetti indesiderati sulla salute dei volontari durante lo studio;
- sono state predisposte misure di sicurezza in caso di reazioni avverse.

In particular, to respect the ethical requirements imposed by the human studies, the following criteria were applied:

- *volunteers were recruited according to the recruitment criteria of inclusion and exclusion specified below (see Section 5.2);*
- *all volunteers were informed about the purpose and type of study, the possible risks, and freely gave their informed consent;*
- *before the volunteers were exposed to the product, information on the toxicological profile of the product were obtained by the sponsor (see section on Limitation of Liability, above);*
- *all necessary precautions have been taken to avoid excessive skin reactions or adverse effects on the health of volunteers during the study;*
- *security measures have been prepared in case of adverse reactions.*

4. CARATTERISTICHE DEL PANEL DI VOLONTARI/ PANEL FEATURES

5.1. Reclutamento volontari/ Volunteers recruitment

Lo studio è stato effettuato su 20 volontari sani, maschi o femmine, di età compresa tra i 18 e i 65 anni, che sono stati 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.). Ogni volontario ha avuto l'opportunità di porre qualsiasi tipo di domanda riguardo lo studio alla quale è stata data risposta esaustiva. Al volontario è stato illustrato lo scopo dello studio e i possibili rischi correlati ad esso.

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 studi clinici e cosmetologici di Abich S.r.l.. Tutti i partecipanti hanno contestualmente firmato un modulo che permette il trattamento dei dati personali, secondo la legge italiana sulla "privacy" (Testo unico sulla privacy. D.Lgs 196/2003).



The study was performed on 20 healthy volunteers, males or females, of age between 18 and 65 years, who have been identified from the volunteers database of the Abich Assay Center.

Before the beginning of the study each volunteer has read and signed an informative form (informed consent form, C.I.). Each volunteers has had the opportunity to ask any kind of questions regarding the study to which was given an exhaustive answer. The volunteer was explained the aim of the test, the procedure and the possible risks related.

Only after signature of the informed consent the participation in the study was permitted. Only volunteers in good general health conditions were included in the study.

The originals of these informed consent forms were archived at the Abich S.r.l.-Clinical and Cosmetological Trials Center. All patients signed a consent allowing to treat personal data according to the Italian law (Testo unico sulla privacy. D.Lgs 196/2003).

5.2. Criteri di esclusione/ Exclusion criteria

Sono stati applicati i seguenti criteri di esclusione:

- soggetti minorenni;
- donne in gravidanza o in fase di allattamento;
- soggetti con discromie, segni cutanei di varia natura, ivi compresi tatuaggi, cicatrici, scottature o loro esiti, in quanto possono interferire con la lettura del saggio;
- terapie farmacologiche locali o sistemiche che possano influenzare la risposta cutanea;
- segni di irritazione cutanea al sito di applicazione;
- soggetti con qualunque patologia cutanea che possa interferire con gli obiettivi del presente saggio, con particolare riferimento, ma non limitatamente a, dermatiti da contatto;
- 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.

The following criteria of exclusion were applied:

- *Minors;*
- *Women pregnancy or nursing condition;*
- *Subjects with blemishes, marks, including tattoos, scars, sunburns on the test site(s) which could interfere with scoring;*
- *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.*

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.

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.*



5. MATERIALI/ MATERIALS

Il prodotto da saggiare è stato applicato tramite cerotti specifici per test epicutanei (modello Curatest® F, cerotto per test epicutanei, Lohmann and Rauscher International GMBH and Co., Rengsdorf, Germany) in quantità sufficiente a riempire un disco di reazione (approssimativamente 0.07-0.1 ml) prima dell'applicazione sulla cute della schiena di ogni volontario.

The test product was applied by means of adhesive strips for patch tests (model Curatest® F, adhesive strips for patch test, Lohmann and Rauscher International GMBH and Co., Rengsdorf, Germany) in sufficient amount to fill one test disk (approximately 0.07-0.1 ml) before occluded application to the skin of the back of each volunteer.

6. PIANO SPERIMENTALE / EXPERIMENTAL PLAN

7.1. Struttura dello studio/ Structure of the study

Lo studio è stato effettuato in modalità singolo cieco.

The study was performed in single blind mode.

7.2. Condizioni Ambientali/ Environmental conditions

Lo studio è stato effettuato in condizioni ambientali standard per ciascuna lettura al tempo previsto, mantenendo costanti temperatura e umidità.

The study was performed in standard environmental conditions for each observing / reading time specified, maintaining temperature and humidity constant.

7.3. Area da saggiare/ Area to be tested

Il prodotto è stato applicato sulla cute della schiena.

The product has been applied on the skin of the back.

7.4. Applicazione del dispositivo occlusivo/ Patch application method

Il patch test è stato applicato con metodo occlusivo.

Patch test application was performed with an occlusive method.

7.5. Preparazione del campione da saggiare/ Preparation of the sample

La sostanza è stata saggiata pura. La quantità di sostanza applicata ad ogni singolo disco di reazione è stata di approssimativamente 0.07-0.1 ml.

The test substance was applied pure. The amount of substance applied to each disc of reaction was approximately 0.07-0.1 ml.

7. METODOLOGIA/ ASSAY METHODOLOGY

8.1. Metodo di applicazione/ Application method

L'area cutanea utilizzata per il saggio è stata preliminarmente pulita con acqua demineralizzata e asciugata. I campioni sono applicati sulla schiena dei volontari con l'accortezza di evitare aree discromiche e nevi. Il prodotto è stato applicato per 6 volte consecutive mantenendo la stessa area di applicazione.



*The portion of skin designed for the assay performance was cleaned up with demineralized water and dried with cellulose cotton wool tissue; the samples were applied on the back of the volunteers.
The fine positioning of the patch depended on the presence of naevi or congenital dischromia, which were avoided. The product was applied 6 consecutive times in the same area of the skin.*

8.2. Periodo di applicazione del patch/ Patch application period

I campioni sono stati mantenuti sulla schiena dei volontari per 48 o 72 ore.

The samples remained on the volunteers skin for 48 or 72 hours.

8.3. Rimozione del dispositivo occlusivo/ Finn chambers removal

Trascorso il tempo previsto, il patch è stato rimosso e l'area pulita da eventuali residui. Quindici minuti dopo la rimozione del patch l'area è stata attentamente esaminata per effettuare la lettura del numero di comedoni.

After the scheduled application period expired, the patch was removed and the area was wiped from residues. Fifteen minutes after patch removal, the application area was carefully examined to carry out the readings of comedones number.

8. ANALISI DEI DATI / DATA ANALYSIS

Il conteggio dei comedoni è stato effettuato a T0 prima dell'applicazione del prodotto e dopo ogni rimozione del patch (T1, T2, T3, T4, T5 e T6). Le rilevazioni sono state effettuate sulla schiena di ogni volontario.

The counting of the comedones was performed at T0 before the application of the product (T0) and after each patch removal (T1, T2, T3, T4, T5 e T6). The surveys were carried out on the back of each volunteer.

9. ARCHIVIAZIONE/ ARCHIVING

Il protocollo dello studio clinico, i relativi dati grezzi e la relazione finale dello studio sono conservati presso il Centro di studi clinici e cosmetologici di Abich S.r.l., in Via Buozzi, 4, 20090-Vimodrone (MI) sia in forma informatica che in forma cartacea ridotta per un periodo di 10 anni.

I controcampioni e gli eventuali materiali di riferimento specifici sono tenuti per 1 mese salvo diversa richiesta da parte del cliente.

The study protocol, the raw data and the final report will be kept in the archives of Abich S.r.l.-Clinical and Cosmetological Trials Center, in Via Buozzi, 4, 20090-Vimodrone (MI), both in electronic format and in reduced paper format for a period of 10 years from the issue of the final report.

The control sample of the test substance and eventual specific reference material will be kept for 1 month, unless a specific request is provided by the customer.

The Customer, upon drafting a suitable contract, may request either the extension of the conservation of all or part of the materials for a further period or their restitution.



10. RISULTATI/ RESULTS

Nelle condizioni sperimentali adottate, il prodotto in esame è risultato non comedogenico; in particolare la quantità media di comedoni è risultata rispettivamente di 0 a T0, prima dell'applicazione del prodotto, e 0 rispettivamente a T1, T2, T3, T4, T5 e T6.

La tabella qui sotto riporta le medie relative ai valori del numero di comedoni sul panel di 20 volontari (Tabella 1) conteggiati ai vari tempi sperimentali.

Under the adopted experimental condition, the test product resulted non-comedogenic; particularly the mean quantity of comedones resulted respectively of 0 at T0, before the application of the product, and 0 respectively at T1, T2, T3, T4, T5 and T6.

The table below, reports the mean of the number of comedones in the panel of 20 volunteers (Table 1) counted at each experimental time.

Tabella 1/ Table 1 Numero medio di comedoni/ Mean comedones number

	1° lettura/ 1 st reading	2° lettura/ 2 nd reading	3° lettura/ 3 rd reading	4° lettura/ 4 th reading	5° lettura/ 5 th reading	6° lettura/ 6 th reading
Media/Mean	0	0	0	0	0	0

11. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI/ DISCUSSION AND CONCLUSIONS

Nelle condizioni sperimentali adottate e sulla base delle osservazioni effettuate, la sostanza in esame

Under the exposure conditions of this test and on the basis of the obtained results, the test substance

Peau de BB with Marshmallow Absolute Lotto/Batch: n.p.

può essere considerata / can be considered

NON COMEDOGENICO / NOT COMEDOGENIC



12. REFERENZE/ REFERENCES

W.D. Becker, J.S. Bajor, K. Hoyberg, S. Hillmer, D. Thiboutot, H. Knaggs, Measurement Of Human Surface Sebum Levels. The Journal of Investigative Dermatology, Vol. 110, No. 4, April 1998.

R. Caputo, M. Monti Manuale di dermocosmetologia medica Raffaello Cortina Editore, Milano 1995, pp. 849-850

Nardo A., Tecniche di determinazione dei lipidi epidermici. In Seidenari S. (ed.), Diagnostica non invasiva in dermatologia, EDRA, Milano, 1998, pp.113-118.

http://www.iss.it/binary/coet/cont/D_Elsinki_ita.1128333765.pdf: testo della Dichiarazione di Helsinki, 1964-1975-1989-1996-2000-2013.

Autori vari, "Manuale del cosmetologo" Tecniche Nuove, Milano 2007, pp.15, 453-455.

Informazioni e manuale d'uso per l'Adattatore Multi Sonde MPA ® e le sue sonde CK electronic GmbH Köln/Germany In ITALIA esclusivamente da G.F.Secchi © 03/2004.

Allen, AM, 1980, Clinical Trials in Dermatology: Measuring Responses to Treatment, Int. J. Dermatol, 19:1-6.

Consensus documents Number 4.
OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING
"Quality assurance and GLP" 26 Oct. 1999.

Consensus documents Number 5.
OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING
"Compliance of laboratory suppliers with GLP principles" 28 Sept. 2000.

Consensus documents Number 7.
OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING
"The application of to GLP principles to short term studies" 15 Sept. 1999.

Consensus documents Number 8.
OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING
"The role and responsibility of the Study Director in the GLP studies" 15 Sept. 1999.

Disclaimer REF 1
Lee-Wong M, Chou V, Silverberg JI. A study of IgE sensitization and skin response to histamine in Asian-Pacific American adults. Allergy Asthma Proc. 2012 Jul-Aug;33(4):341-7

Disclaimer REF 2
Hirano SA, Murray SB, Harvey VM. Reporting, representation, and subgroup analysis of race and ethnicity in published clinical trials of atopic dermatitis in the United States between 2000 and 2009. Pediatr Dermatol. 2012 Nov-Dec;29(6):749-55

Disclaimer REF 3
Vachiramon V, Tey HL, Thompson AE, Yosipovitch G. Atopic dermatitis in African



American children: addressing unmet needs of a common disease. *Pediatr Dermatol.* 2012 Jul-Aug;29(4):395-402

Disclaimer REF 4

Lee CS, Lim HW. Cutaneous diseases in Asians. *Dermatol Clin.* 2003 Oct;21(4):669-77.

Disclaimer REF 5

Kligman AM, Epstein W. Updating the maximization test for identifying contact allergens. *Contact Dermatitis.* 1975 Aug;1(4):231-9. PubMed PMID: 1235254.

Disclaimer REF 6

Tedeschi A, Barcella M, Bo GA, Miadonna A. Onset of allergy and asthma symptoms in extra-European immigrants to Milan, Italy: possible role of environmental factors. *Clin Exp Allergy.* 2003 Apr;33(4):449-54

Disclaimer REF 7

Burastero SE, Masciulli A, Villa AM. Early onset of allergic rhinitis and asthma in recent extra-European immigrants to Milan, Italy: the perspective of a non-governmental organisation. *Allergol Immunopathol (Madr).* 2011 Jul-Aug;39(4):232-9



ALLEGATI/ ANNEXES

ALLEGATO 1/ ANNEX 1

Numero dei comedoni conteggiati 15 minuti dopo ogni rimozione.

Comedones number counted 15 minutes after each removal.

N°	1° lettura/ 1 st reading		2° lettura/ 2 nd reading		3° lettura/ 3 rd reading		4° lettura/ 4 th reading		5° lettura/ 5 th reading		6° lettura/ 6 th reading		TOT	
	P	C	P	C	P	C	P	C	P	C	P	C	P	C
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



ALLEGATO 2/ ANNEX2

Aqua; Alcohol denat.; Petrolatum; Glyceryl Stearate; Montmorillonite; Titanium dioxide; Paraffinum liquidum; Potassium cetyl phosphate; Kaolin; Polysorbate 80; Stearyl alcohol; Cetyl alcohol; Phyllanthus emblica fruit extract; Iron oxides CI77491 77492 77499; Titanium dioxide; Bis-ethylhexyl hydroxydimethoxy benzylmalonate; Sodium polyacrylate; Salicylic acid; Talc; Ethylhexyl methoxycinnamate; CI 77891 (Titanium dioxide); mica; tin oxide; Althaea officinalis root extract; Sodium hyaluronate; Citrus limon peel oil; Daucus carota sativa seed oil; Parfum; Methylisothiazolinone; Formic acid, NO nanotechnology; NO nanoparticles.