Bio Basic Europe

Bio Basic Europe S.r.l.
Uffici: Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano
Phone +39 02 41155729 - Fax 02 41274243
info@biobasiceurope.it - www.biobasiceurope.it

ISCR. REG. SOC. TRIB. MI 1552357
CCIAA MI 1511487 - CAP. SOC. € 10 845 59
C.F. P.IVA 11930080152

Elaborazione di dati raccolti presso 3 strutture sportive relativamente alla gradevolezza all'uso di un dispositivo medico classe I

Elaboration of data collected at 3 sports facilities relative to the acceptability to use of a class I medical device

Crema Ixal Roll-on
DEO NORMOTRASPIRANTE
Ixal Roll-on Cream
NORMOTRANSPIRANT SWEAT NORMALISER

AGAIN LIFE ITALIA SRL

Protocollo n° / *Report no.* **1703H23F**

Luogo e data di emissione: MILANO – 07 Settembre 2017
Place and date of issue: MILAN – 07th September 2017

Nome del Device ***Device Name***	**Crema Ixal Roll-on DEO NORMOTRASPIRANTE** **Ixal Roll-on Cream NORMOTRANSPIRANT SWEAT NORMALISER**
Fabbricante ***Manufacturer***	**AGAIN LIFE ITALIA SRL** **Via Lago d'Orta No.1 – Palazzo Work** **36015 Schio (VI)**
Comitato Tecnico Scientifico ***Scientific Technical Committee***	**Bio Basic Europe S.r.l.** Plinio Richelmi, Ornella Pastoris Fernando Marco Bianchi, Marta Benedetta Brumana, Alessandra Cantù ,Antonella Colombo, Alessandra Di Benedetto, Evelyn Falconi Klein, Laura Mainardi, Silvia Violetti, Umberto Pianca, Claudio Angelinetta, Melania Battistella, Silvia Busoli Badiale, Daniela Gandini, Antonella Praticò, Eliana Regola, Francesca Vallotto.
Strutture dove è stato eseguito il test ***Facilities where the test was performed***	**Fisico Group Srl – Sede di Thiene (VI)** **Fisico Group Srl – Sede di Trissino (VI)** **Fisico Group Srl – Sede di Vicenza (VI)**
Controllo Qualità ***Quality Control***	**Claudio Angelinetta** Laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Milano Specializzato in Scienza e Tecnologie Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Milano Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE S.r.l. Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano
Responsabile della relazione ***Person responsible for the report***	**Silvia Busoli Badiale** Laurea Specialistica in Biotecnologie Medico Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Ferrara Efficacy Tests Department - BIO BASIC EUROPE s.r.l.
Tipologia di documento ***Document type***	**Elaborazione di dati raccolti presso 3 strutture sportive relativamente alla gradevolezza all'uso di un dispositivo medico classe I** ***Elaboration of data collected at 3 sports facilities relative to the acceptability to use of a class I medical device***
Data ***Date***	07 Settembre 2017 *07th September 2017*
Numero di pagine ***Number of pages***	34 pagine *34 pages*

CONTROLLO QUALITÀ E FIRME

QUALITY CONTROL AND SIGNATURES

Controllo Qualità
Quality Control

Claudio Angelinetta
Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE s.r.l.
Via Antonio Panizzi, 10 – 20146 Milano

Firma / *Signature*

18/09/2017
Data / *Date*

Controllo qualità e firme pag. 3
Quality control and signatures

Sinossi della valutazione
Synopsis of the evaluation pag. 5

Sommario
Summary pag. 9

Parte sperimentale
Experimental part pag. 10

Esecuzione del test
Execution of the test pag. 13

Tabelle riassuntive dei singoli dati
Summurizing tables of the values pag. 15

Conclusioni
Conclusions pag. 29

Allegati A, B: arruolamento
Enclosures A, B: recruiment pag. 30

Allegato C: grafica istruzioni per l'uso
Enclosure C: layout of insturctions for use pag. 33

Bibliografia
Bibliography pag. 34

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. This scientific technical document is protected by Copyright.
No part of it can be reproduced in any way without the preventive authorization written of Bio Basic Europe S.r.l
Based on our experience we advice to check every 3 years its compliance with the guidelines in force.

SINOSSI DELLA VALUTAZIONE

TITOLO	**Elaborazione di dati raccolti presso 3 strutture sportive relativamente alla gradevolezza all'uso di un dispositivo medico classe I**
PROTOCOLLO n°	**1703H23F**
NOME DEL DISPOSITIVO/DEI DISPOSITIVI	**Crema Ixal Roll-on** **DEO NORMOTRASPIRANTE**
DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE	È stato eseguito uno studio osservazionale presso 3 strutture sportive site nella regione Veneto ove si è valutata la capacità di un dispositivo medico classe I in deodorante di migliorare la *quality of life* dei soggetti valutati. *Il sistema-dispositivo è utilizzato solo in accordo al piano di indagine approvato in soggetti che hanno sottoscritto un consenso informato. L'utilizzo del dispositivo è limitato ai ricercatori approvati per lo studio.*
OBIETTIVI	*Lo studio dovrebbe identificare chiaramente le ipotesi e gli obiettivi primari del presente test.* *In particolare:* → *claims e performance attesi devono essere verificati. Gli obiettivi impliciti dovranno essere esplicitati nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale promozionale. Dovrà essere specificato se gli effetti a lungo termine fanno parte degli obiettivi della presente indagine clinica.* → *Rischi e effetti avversi prevedibili del dispositivo dovranno essere valutati* → *Ipotesi specifiche saranno accettate o rifiutate in base ai criteri e alle specifiche tipiche del dispositivo medico valutato.* **Claims e performance**: La sudorazione è un processo fisiologico che serve a regolare la temperatura corporea. Tuttavia, in alcune persone è molto più accentuata di quanto sarebbe necessario per mantenere costante la temperatura corporea. Questa eccessiva sudorazione viene definita iperidrosi e può coinvolgere l'intero corpo (iperidrosi generalizzata) o solo alcune parti (iperidrosi locale). L'iperidrosi è spesso associata alla produzione di cattivo odore. Ixal Roll-on normalizza la sudorazione eccessiva. Per l'uso con l'iperidrosi che interessa il cavo ascellare. Non contiene alcuna forma di Alluminio. Crema Normotraspirante, lenitiva, nutriente. **Indicazioni:** Ixal Roll-on ha una formulazione innovativa con il principale ingrediente brevettato F.A.G.® a base di acidi grassi. Riduce l'iperidrosi e normalizza la secrezione sudoripara in modo naturale e fisiologico senza ostruire i pori. Riducendo la quantità di sudore prodotto si riduce di conseguenza la proliferazione dei batteri che causano cattivo odore. Ixal Roll-on può essere utilizzato anche dopo la depilazione delle ascelle grazie alle sue caratteristiche nutritive, lenitive ed idratanti. **Posologia:** Applicare uno strato sottile di prodotto sulla pelle pulita e asciutta fino a 3 volte al giorno. Seguito miglioramento può essere ridotta a 2 volte al giorno e, successivamente, ad una sola volta al mattino. **Controindicazioni:** Studi di tollerabilità non hanno mostrato controindicazioni o effetti collaterali; tuttavia il prodotto non deve essere utilizzato quando è nota una storia d'ipersensibilità o allergia ad uno o più ingredienti.

	Avvertenze: Non usare in ferite secernenti e/o aperte. Utilizzare solo su cute integra. Tenere fuori dalla portata dei bambini! **Conservazione:** Conservare a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) e lontano da fonti di calore. La data di scadenza è garantita solo se conservata correttamente. Si prega di utilizzare entro 6 mesi dall'apertura. Non gettare il contenuto nelle acque reflue. Il tubo e/o i contenuti devono essere smaltiti correttamente. **Obiettivo primario** Confermare l'effetto del trattamento con il dispositivo Ixal Roll-on sulla *quality of life*.	
TIPOLOGIA DI INDAGINE	Ricerca multicentrica – gruppo di 120 soggetti di sesso femminile e maschile con età media di 37 anni.	
DURATA DEL TEST	Data inizio Data fine	Aprile 2017 Agosto 2017
CENTRO(I) / PAESE(I)	Studio eseguito presso 3 strutture sportive site nella Regione Veneto.	
SOGGETTI / GRUPPI	120 soggetti di sesso maschile e femminile suddivisi in 3 gruppi di 40 soggetti ciascuno.	
CRITERI D'INCLUSIONE	I soggetti vengono selezionati e inseriti nello studio. La selezione avviene valutando i soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione: • Età del soggetto compresa tra 18 e 60 anni • Presenza di sudorazione eccessiva, iperidrosi • Impegno a non variare la normale routine quotidiana • Soggetti che abbiano dato consenso all'arruolamento nella sperimentazione ed al trattamento dei dati personali	
CRITERI D'ESCLUSIONE	Non vengono selezionati i soggetti che presentano: • Accertata sensibilità verso uno dei componenti • Soggetti che non danno il consenso al trattamento dei dati	
TRATTAMENTO CONCOMITANTE / DISPOSITIVO CONCOMITANTE	Non è previsto. In caso di eventuale trattamento concomitante verrà segnalato.	
QUALITY OF LIFE	È stato valutato il miglioramento della qualità di vita (riduzione del disagio) dei soggetti in seguito all'applicazione del dispositivo medico.	
TOLLERABILITA' / SICUREZZA ENDPOINTS	Durante la ricerca possono comparire degli effetti collaterali dall'impiego dei prodotti, al fine di garantire la safety del soggette e quindi il verificarsi di effetti collaterali, questi dov ranno essere sempre segnalati sulla Scheda del Soggetto.	
METODOLOGIA STATISTICA	I soggetti inclusi nello studio osservazionale sono stati valutati al termine dello studio (dopo 15 giorni di applicazione del prodotto), come previsti dal protocollo, utilizzando lo stesso strumento valutativo (questionari). Per la valutazione della distribuzione delle età dei soggetti valutati, il numero di applicazioni al giorno e il giudizio complessivo del dispositivo, si è applicata l'analisi della varianza (ANOVA) univariata con livello di significatività al 5%. L'analisi è stata applicata sia tra i gruppi sia entro i gruppi. Lo scopo dello studio è di confermare o rifiutare l'ipotesi nulla di uguaglianza tra i soggetti osservati anche in risposta al trattamento con dispositivo medico.	
ESTENSIONE DELLO STUDIO	Attività post-marketing.	

SYNOPSIS OF THE EVALUATION

TITLE	**Elaboration of data collected at 3 sports facilities relative to the acceptability to use of a class I medical device**
REPORT n°	**1703H23F**
NAME OF DEVICE/S	**IXAL Roll-on Cream** **NORMOTRANSPIRANT SWEAT NORMALISER**
DESCRIPTION OF THE PROCEDURES	*It was performed an observational study at 3 sports facilities site in Veneto, where we evaluated the ability of a deodorant class I medical device in improving the evaluated subjects' quality of life .* *The device system is to be used only in accordance with the approved Investigational Plan on subjects who have signed an informed consent form. Device use is limited to the approved study investigators.*
OBJECTIVES	*The study shall identify clearly the hypothesis and primary objectives of the current test.* *These shall include as appropriate the particular:* → *Claims and intended performance of the device must be verified. This may include implicit in the intended purpose of the device as well as those made explicit in labeling, instructions for use or promotional material. It should be clearly stated whether or not the determinations of the long-term effect are part of the objectives of the current clinical investigation.* → *Risk and foreseeable adverse device effects that are be assessed* → *Specific hypotheses to be accepted or rejected basing on the criteria and specifications of the evaluated medical device.* ***Product Description:*** *Sweating is a physiological process intended to regulate body temperature. In some people, however, perspiration is far more pronounced than needed to just keep constant body temperature. This excessive sweating is referred to as hyperhidrosis. This can affect the whole body (generalized hyperhidrosis) or only certain body areas (local hyperhidrosis) and is often associated with bad body odour. Ixal Roll-on normalises excessive sweating, for use against hyperhidrosis in the armpits. Aluminium-free. Normoperspirant cream, soothing and nourishing.* ***Product Description:*** *Ixal Roll-on is based on a novel formulation with the patented active ingredient F.A.G.®, which is made of active fatty acids. Ixal Roll-on is innovative in particular: it reduces excessive perspiration and normalises sweat secretion in a natural and physiological way without sealing the pores of the sweat glands. By reducing the moisture, the growth of odour-forming bacteria is also reduced. Ixal Roll-on can also be used after depilation of the armpits, as it protects, nourishes and softens the skin.* ***Application:*** *Apply a thin layer 3 times daily to the cleaned and dried skin. After improvement of the condition, the application can be reduced to twice daily; with further improvement to 1 time daily in the morning.* ***Contraindications:*** *The tolerability studies have shown no contraindications or side effects; however, the product should not be used if a history of over-sensitivity or allergy to one or more ingredients is known.* ***Warnings:*** *Do not use in secreting and open wounds. Use only on undamaged skin. Keep out of reach of children!* ***Storage instructions:*** *Store at room temperature (below 25°C) and away from heat*

	sources. The expiry date is only guaranteed if it has been stored correctly. Please use within 6 months after opening. Do not empty into drains. Dispose of the tube or its contents as directed. **Primary Objective:** Asses effect of Ixal Roll-on Cream treatment on quality of life.	
TYPE OF THE INVESTIGATION	Multicentric research – 120 male and female subjects with a mean age of 37 years.	
DURATION TEST	**Beginning date** **Ending date**	April 2017 August 2017
CENTER(S) / COUNTRY(IES)	The study was carried out at 3 sports facilities site in Veneto.	
SUBJECTS / GROUPS	120 males and females divided into 3 groups of 40 subjects each one.	
INCLUSION CRITERIA	Subjects have been selected and included in the study. The selection has been done according to the undermentioned inclusion criteria: • Age of the subject between 18 and 60 years • Presence of excessive sweating, hyperhidrosis • promise not to change their usual daily routine • Subjects who gave their consent to participate in this test and to use their personal data	
EXCLUSION CRITERIA	Subjects with the following criteria were not recruited for this test: • sensitivity to one of the device component • subjects who do not consent to the use of personal data	
CON-COMITANT MEDICATION/ CON-COMITANT DEVICE	None. In case of any concomitant treatment, it will be reported.	
QUALITY OF LIFE	Has been evaluated the improvement of patient's quality of life (reduction of discomfort) after the medical device application.	
TOLERABILITY / SAFETY ENDPOINTS	During the test side-effects may occur by using the medical device. In order to guarantee the safety of the subject, any side-effects had to be written on the Subject sheet.	
STATISTICAL METHODOLOGY	The subjects were evaluated at the end of the study (after 15 days of application of the product), as provided in the protocol, using the same evaluation tool (questionnaires). In order to evaluate the distribution of the age of the evaluated subjects, the number of applications per day and the overall assessment of the device, one way analysis of variance (ANOVA) was applied with 5% of level of significance. The analysis was applied both between and within the groups. The purpose of the study is to confirm or reject the initial hypothesis of equality between subjects observed in response to medical device treatment.	
STUDY EXTENSION	Post-marketing activities.	

SOMMARIO

Obiettivo del presente studio osservazionale è quello di valutare la capacità di migliorare la quality of life dei soggetti valutati in seguito all'utilizzo del dispositivo medico Ixal Roll-on Crema, deodorante che non contiene alcuna forma di alluminio.
Lo studio osservazionale è stato eseguito presso 3 strutture sportive site nella Regione Veneto. Sono stati selezionati 120 soggetti, di sesso sia maschile sia femminile con un'età media di 37 anni.
I prodotti sono stati valutati in termini di miglioramento della *quality of life*.

SUMMARY

Scope of this observational study is to evaluate the capability of the Ixal Roll-on cream medical device in improving the quality of life of the evaluated subjects. This deodorant doesn't contain any form of aluminum.
This observational study was carried out at 3 sports facilities in Veneto. 120 subjects were selected, both male and female with an average age of 37 years.
The products have been evaluated in terms of improving the quality of life.

PARTE SPERIMENTALE

Nome del Device/ *Device Name*

Crema Ixal Roll-on DEO NORMOTRASPIRANTE
Ixal Roll-on Cream NORMOTRANSPIRANT SWEAT NORMALISER

Titolo

Elaborazione di dati raccolti presso 3 strutture sportive relativamente alla gradevolezza all'uso di un dispositivo medico classe I

Title

Elaboration of data collected at 3 sports facilities relative to the acceptability to use of a class I medical device

Informazioni contrattuali

Stesura del report eseguita presso BIO BASIC EUROPE s.r.l. per conto di AGAIN LIFE ITALIA SRL.

Contract information

Final technical report written by BIO BASIC EUROPE s.r.l. on behalf of AGAIN LIFE ITALIA SRL.

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Soggetti del test

Sono stati selezionati 120 soggetti di sesso femminile (n=109) e maschile (n=11), aventi età media di 37 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- Presenza di sudorazione eccessiva, iperidrosi.
- Impegno a non variare la normale routine quotidiana
- Soggetti che abbiano dato consenso all'arruolamento nella sperimentazione ed al trattamento dei dati personali

Durante la sperimentazione, sono stati adottati i seguenti criteri di esclusione:

- Accertata sensibilità verso uno dei componenti
- Soggetti che non danno il consenso al trattamento dei dati

Uso

Il dispositivo medico è stato applicato secondo quanto descritto nel foglietto illustrativo. I soggetti hanno applicato il prodotto tutti i giorni su cute integra, pulita ed asciutta da 1 a 3 volte al giorno, per un periodo di 15 giorni consecutivi.

Le valutazioni sono state eseguite per ogni struttura con il medesimo strumento di valutazione al termine dei 15 giorni di applicazione.

Ingredienti/ *Ingredients*

Aqua (Deionized Water), Ethylhexyl Stearate, Glycerin, Steareth-2, Steareth-21, Fatty Acids Group (F.A.G.®: Palmitic Acid, Stearic Acid, Oleic Acid, Linoleic Acid, N-(2-Hydroxyethyl) Hexadecanamide), Zinc Ricinoleate, Triethyl Citrate, PPG-25-Laureth-25, Benzyl Alcohol, Cyclomethicone, Glycosaminoglycans, Isoamyl Cocoate, Isoamyl Laurate, Linum Usitatissimum Seed Oil (Linseed Oil), Xanthan Gum, Olea Europaea Oil Unsaponifiables (Olea Europaea Oil (Olive Oil) Unsaponifiables), Farnesol, Theobroma Cacao Seed Butter (Cocoa Butter), Dimethiconol, Ethyl Linoleate, Parfum/Profumo (Fragrance), Disodium EDTA, Prunus Amygdalus Dulcis Oil (Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil), Dehydroacetic Acid, Lecithin, BHT, Lysine, Benzoic Acid, Sorbic Acid, Caprylyl Glycol, Tocopherol, Ascorbyl Palmitate, Linalool, Butylphenyl Methylpropional, Citric Acid, Benzyl Salicylate, D-Limonene (Limonene), Alpha-Isomethyl Ionone (Alpha-Isomethylionone), Citronellol, Citral, Geraniol, Benzyl Benzoate, Isoeugenol, Anise Alcohol.

CLINICAL TEST FEATURES

Test subjects

120 subjects, both male (n=11) and female (n=109), with an average age of 37 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria:

- *Presence of excessive sweating, hyperhidrosis*
- *promise not to change their usual daily routine*
- *Subjects who gave their consent to participate in this test and to use their personal data*

and during the test following the above-mentioned exclusion criteria:

- *sensitivity to one of the device component*
- *subjects who do not consent to the use of personal data*

Use

The medical device has been applied as described in the insturctions for use. Subjects applied the product every day on intact, clean and dry skin, 1 to 3 times a day for a period of 15 consecutive days.

The evaluations were performed for each structure with the same evaluation tool at the end of the 15 days of application.

ESECUZIONE DEL TEST

VALUTAZIONI SENSORIALI

Dopo 15 giorni di applicazione del dispositivo medico, vengono rilevate le seguenti valutazioni mediante questionario:

- Quante volte lo ha utilizzato al giorno? (sì/no)
- Laprofumazione incide sui suoi gusti? (sì/no)
- Trova il roll on morbido e spalmabile? (sì/no)
- Ha trovato la sua morbidezza gradevole? (sì/no)
- Ha avuto irritazioni alla pelle? (sì/no)
- Ha avuto una riduzione della sudorazione? (sì/no)
- Ha trovato la pelle piu' morbida? (sì/no)
- Preferirebbe un deodorante con alluminio? (sì/no)
- Comprerebbe un deodorante come quello che ha provato? (sì/no)
- Complessivamente da 1 a 5 che valuazione darebbe?

EXECUTION OF THE TEST

SELF-EVALUATIONS

After 15 days of application of the medical device, the following evaluations are carried out through a questionnaire:

- *Do you like the fragrance? (yes/no)*
- *Do you find the roll on soft and spreadable? (yes/no)*
- *Did you find its softness pleasant? (yes/no)*
- *Have you had skin irritations? (yes/no)*
- *Have you had a reduction in sweating? (yes/no)*
- *Did you find your skin softer? (yes/no)*
- *Would you prefer an aluminum deodorant? (yes/no)*
- *Would you buy a deodorant like the one you've tried? (yes/no)*
- *Overall assessment (evaluation from 1 to 5)*

VALUTAZIONE STATISTICA

Si è applicata l'analisi della varianza (ANOVA) univariata con livello di significatività al 5% per valutare se l'età dei soggetti valutati e il numero di applicazioni del dispositivo medico al giorno hanno una distribuzione normale entro i gruppi e tra i gruppi osservati.
Il medesimo modello statistico è stato applicato per valutare il giudizio complessivo fornito al termine dello studio, al fine di confermare o rifiutare l'ipotesi nulla, ovvero che entro i gruppi e tra i gruppi osservati non si ha differenza significativa dei risultati ottenuti.

Si definisce il test statisticamente significativo nel caso in cui il valore di F fosse inferiore a F-crit.

STATISTICAL ASSESSMENT

The one-way analysis of the variance (ANOVA) with a significance level of % was applied to assess whether the age of subjects evaluated and the number of applications of the medical device per day have a normal distribution between and within the observed groups.
The same statistical model has been applied to evaluate the overall assessment given at the end of the study, in order to confirm or reject the null hypothesis, there is no significant difference between and within the observed groups. The analysis was applied both between and within the groups.

We define the test statistically significant in case of the F value is less than F-crit.

Tabelle riassuntive dei singoli dati

Summarizing Tables of the Values

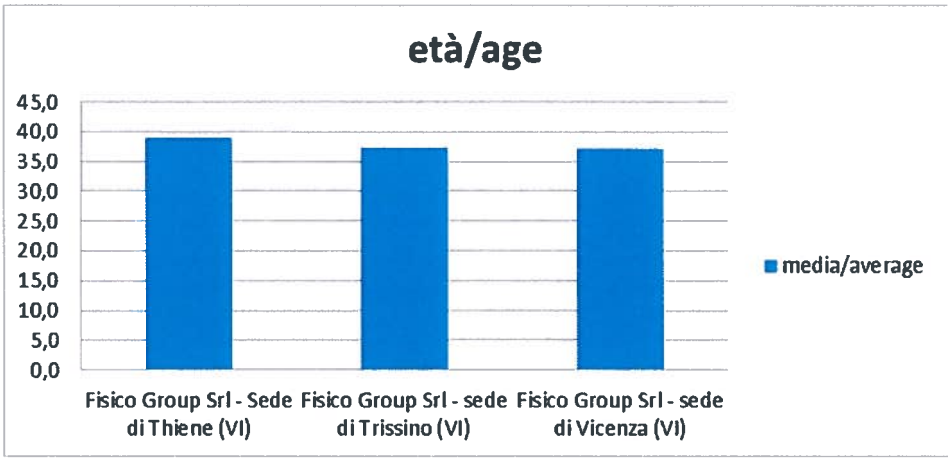
CARATTERISTICHE PANEL – ETA'

PANEL'S FEATURES – AGE

Fisico Group Srl - Sede di Thiene (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	età/age
1	47
2	43
3	17
4	32
5	29
6	28
7	44
8	42
9	41
10	32
11	25
12	32
13	50
14	23
15	40
16	45
17	31
18	81
19	31
20	51
21	40
22	29
23	45
24	24
25	30
26	57
27	40
28	44
29	45
30	50
31	37
32	48
33	21
34	36
35	22
36	35
37	23
38	41
39	46
40	32
media/ average	38,9

Fisico Group Srl - sede di Trissino (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	età/age
1	31
2	37
3	23
4	55
5	23
6	48
7	21
8	23
9	32
10	43
11	65
12	71
13	34
14	52
15	19
16	32
17	29
18	25
19	51
20	32
21	29
22	38
23	27
24	39
25	46
26	34
27	38
28	58
29	49
30	25
31	18
32	28
33	42
34	37
35	22
36	27
37	36
38	38
39	47
40	35
media/ average	37,3

Fisico Group Srl - sede di Vicenza (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	età/age
1	28
2	22
3	38
4	52
5	31
6	26
7	34
8	57
9	41
10	31
11	26
12	39
13	31
14	45
15	36
16	29
17	41
18	38
19	49
20	31
21	58
22	48
23	38
24	51
25	49
26	21
27	19
28	22
29	37
30	46
31	32
32	39
33	35
34	28
35	39
36	41
37	35
38	32
39	49
40	37
media/ average	37,0



ANALISI VARIANZA UNIVARIATA / ONE-WAY ANOVA - ETÀ/ AGE						
Origine della variazione/Source of Variation	SQ / SS	gdl/df	MQ / MS	F	P	F crit (0,05)
Intergruppo/ Between groups	31,40	2	15,70	0,12	0,888545428	3,07
Intragruppo/ Within groups	15528,93	117	132,73			
Totale/ Total	15560,33	119	148,43			

La distribuzione delle età dei soggetti valutati è normale sia all'interno del gruppo sia tra i gruppi osservati.

The distribution of the evaluated subjects' age is normal both within and between the observed groups.

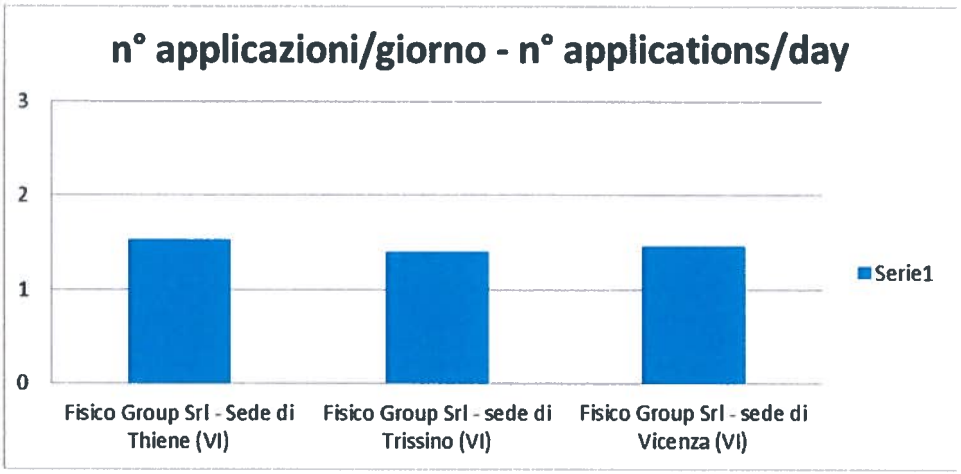
NUMERO DI APPLICAZIONI AL GIORNO

NUMBER OF APPLICATIONS PER DAY

Fisico Group Srl - Sede di Thiene (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	n° applicazioni/giorno- n° applications/day
1	2
2	1
3	2
4	1
5	1
6	2
7	1
8	1
9	2
10	2
11	3
12	1
13	2
14	2
15	1
16	1
17	2
18	1
19	1
20	1
21	2
22	2
23	1
24	1
25	2
26	2
27	2
28	1
29	2
30	1
31	1
32	1
33	2
34	1
35	1
36	2
37	1
38	2
39	2
40	1
media/ average	1,5

Fisico Group Srl - sede di Trissino (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	n° applicazioni/giorno- n° applications/day
1	1
2	1
3	1
4	2
5	2
6	1
7	1
8	1
9	1
10	1
11	2
12	1
13	2
14	1
15	1
16	2
17	2
18	1
19	2
20	2
21	1
22	1
23	1
24	1
25	1
26	2
27	1
28	1
29	2
30	3
31	2
32	1
33	1
34	1
35	1
36	3
37	2
38	1
39	1
40	1
media/ average	1,4

Fisico Group Srl - sede di Vicenza (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	n° applicazioni/giorno- n° applications/day
1	3
2	2
3	1
4	2
5	2
6	1
7	2
8	1
9	3
10	1
11	1
12	1
13	1
14	1
15	1
16	1
17	1
18	2
19	1
20	1
21	1
22	1
23	2
24	2
25	1
26	2
27	2
28	1
29	1
30	1
31	1
32	2
33	1
34	2
35	2
36	1
37	2
38	1
39	2
40	3
media/ average	1,5



ANALISI VARIANZA UNIVARIATA / ONE-WAY ANOVA - NUMERO DI APPLICAZIONI AL GIORNO/ NUMBER OF APPLICATIONS PER DAY						
Origine della variazione/Source of Variation	SQ / SS	gdl/df	MQ / MS	F	P	F crit (0,05)
Intergruppo/ Between groups	0,27	2	0,13	0,38	0,688112327	3,07
Intragruppo/ Within groups	41,60	117	0,36			
Totale/ Total	41,87	119	0,49			

Il numero di applicazioni del dispositivo medico al giorno sono distribuite in modo normale sia all'interno del gruppo sia tra i gruppi osservati.

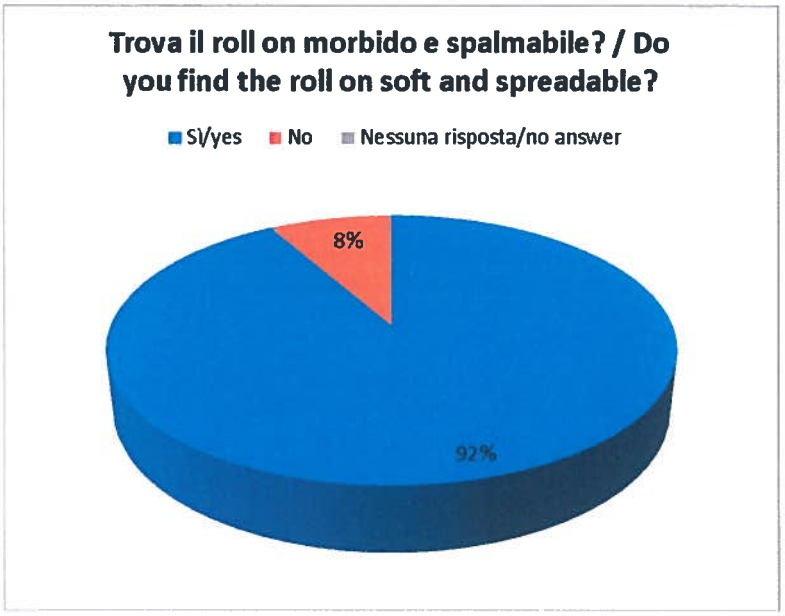
The number of applications of the medical device per day are distributed in a normal way both within and between the observed groups.

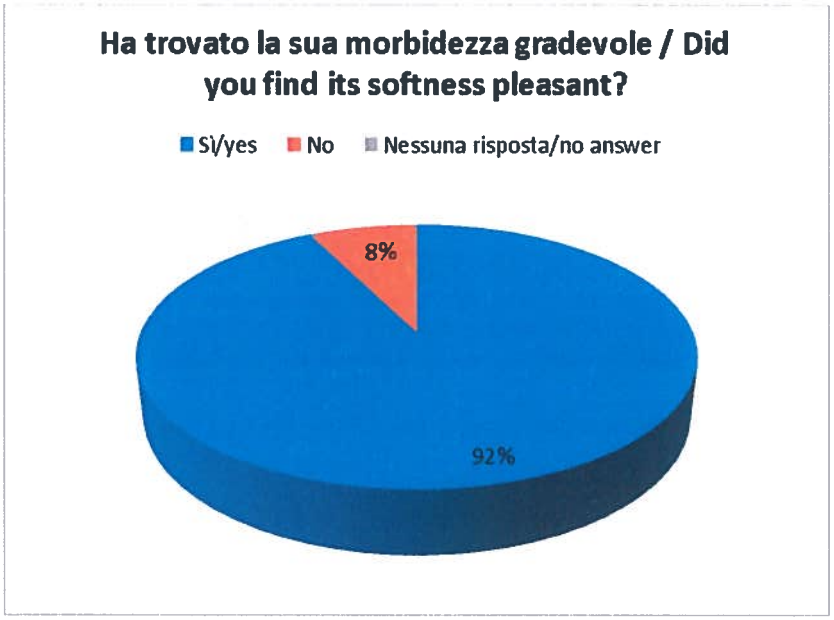
VALUTAZIONI SENSORIALI

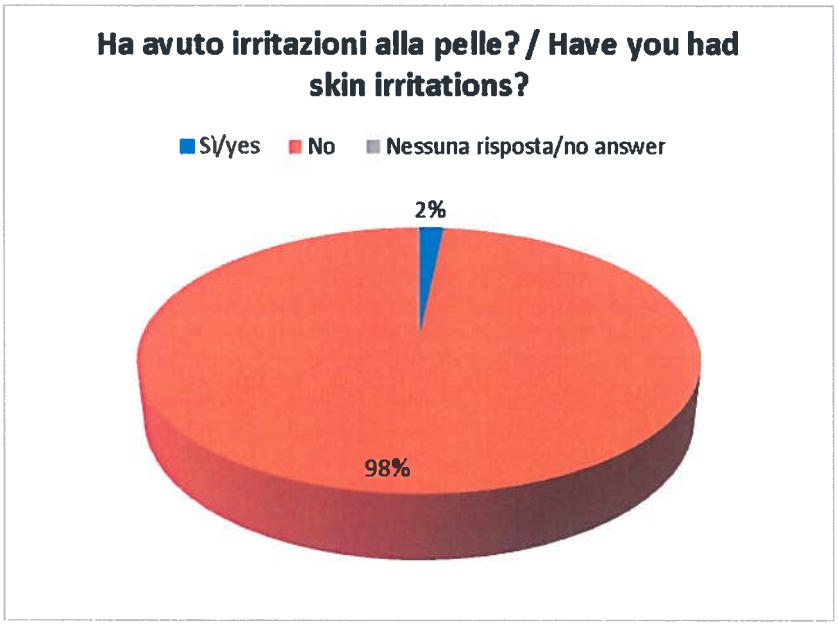
SENSORIAL EVALUATIONS

Domande/*questions*	Risposte/*answers*		
	Sì/*yes*	No	Nessuna risposta/*no answer*
La profumazione incide sui suoi gusti? / *Do you like the fragrance?*	44%	56%	-
Trova il roll on morbido e spalmabile? / *Do you find the roll on soft and spreadable?*	92%	8%	-
Ha trovato la sua morbidezza gradevole / *Did you find its softness pleasant?*	92%	8%	-
Ha avuto irritazioni alla pelle? / *Have you had skin irritations?*	2%	98%	-
Ha avuto una riduzione della sudorazione? / *Have you had a reduction in sweating?*	80%	18%	2%
Ha trovato la pelle più morbida? / *Did you find your skin softer?*	93%	7%	-
Preferirebbe un deodorante con alluminio? / *Would you prefer an aluminum deodorant?*	2%	97%	1%
Comprerebbe un deodorante come quello che ha provato? / *Would you buy a deodorant like the one you've tried?*	92%	7%	1%

La profumazione incide sui suoi gusti? / Do you like the fragrance?
Sì/yes
No
Nessuna risposta/no answer
44%
56%

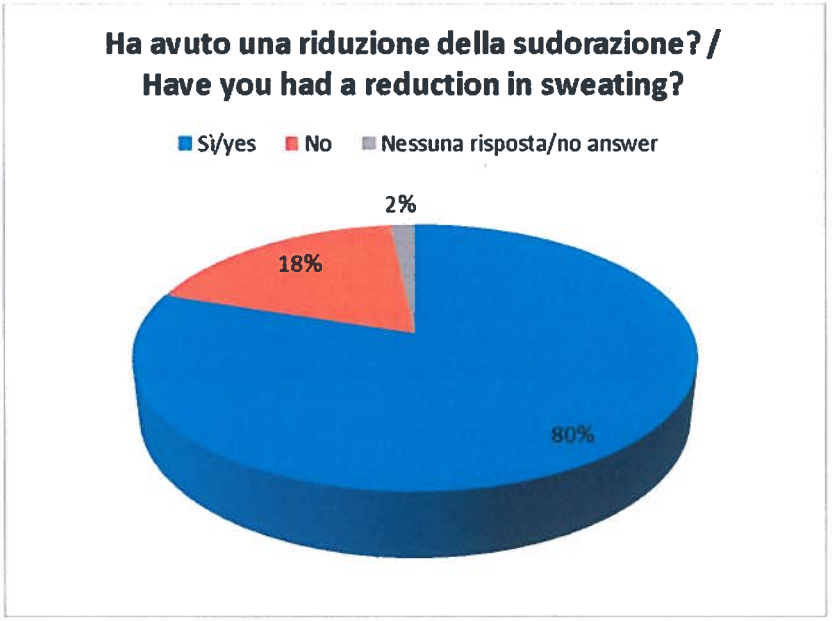

Trova il roll on morbido e spalmabile? / Do you find the roll on soft and spreadable?
Sì/yes
No
Nessuna risposta/no answer
8%
92%





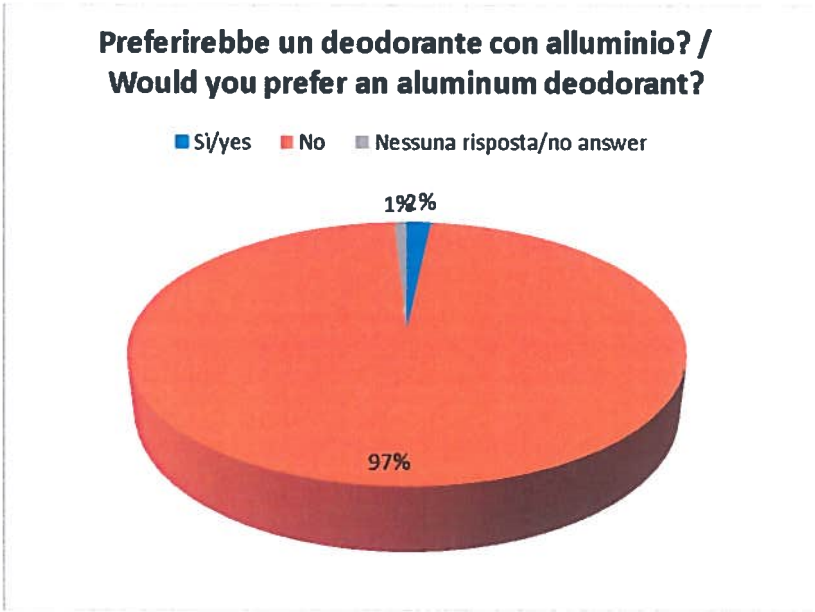
Nel 2% dei casi si è registrata irritazione cutanea in seguito all'applicazione del prodotto subito dopo aver effettuato la depilazione a cera della zona trattata.
Dopo una settimana di sospensione dell'utilizzo, il prodotto è stato applicato nuovamente senza indurre alcuna ulteriore manifestazione cutanea.

In 2% of cases, skin irritation was observed following application of the product immediately after waxing the treated area.
After a week of suspension of use, the product was applied again without inducing any further skin manifestation.



Le due donne che non hanno risposto, hanno notato una riduzione drastica della sudorazione (opzione non presente nel questionario).

The two women that have not answered, noted a drastic reduction in sweating (option not included in the questionnaire).



La risposta non è stata fornita, a causa dell'incertezza del soggetto nel fornire un parere.

The answer was not provided, due to the uncertainty of the subject to provide an opinion.

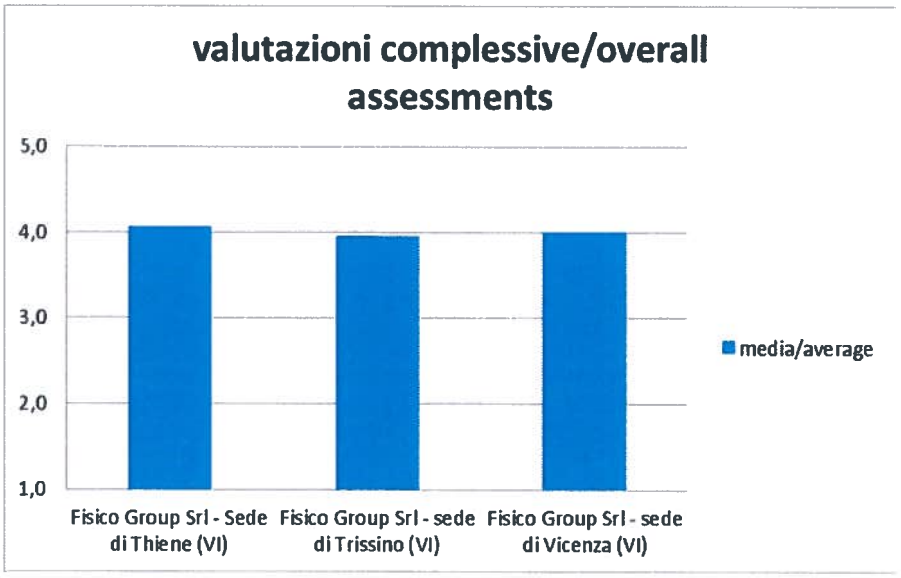
La risposta non è stata fornita, a causa dell'incertezza del soggetto nel fornire un parere.

The answer was not provided, due to the uncertainty of the subject to provide an opinion.

Fisico Group Srl - Sede di Thiene (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	valutazioni complessive/ overall assessments
1	2
2	4
3	4
4	4
5	4
6	2
7	5
8	5
9	4
10	4
11	4
12	4
13	4
14	5
15	4
16	4
17	4
18	5
19	4
20	5
21	2
22	5
23	4
24	5
25	4
26	4
27	4
28	5
29	4
30	4
31	4
32	5
33	3
34	4
35	5
36	3
37	5
38	4
39	3
40	5
media/ average	4,1

Fisico Group Srl - sede di Trissino (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	valutazioni complessive/ overall assessments
1	4
2	3
3	5
4	5
5	4
6	2
7	2
8	4
9	5
10	5
11	3
12	5
13	4
14	3
15	5
16	2
17	5
18	4
19	4
20	5
21	3
22	5
23	5
24	3
25	4
26	5
27	5
28	3
29	4
30	5
31	5
32	3
33	2
34	4
35	5
36	5
37	2
38	4
39	5
40	2
media/ average	4,0

Fisico Group Srl - sede di Vicenza (VI)	
Rif. Vol./ Vol. Ref.	valutazioni complessive/ overall assessments
1	3
2	5
3	4
4	5
5	3
6	5
7	4
8	5
9	4
10	5
11	5
12	4
13	5
14	3
15	3
16	2
17	4
18	5
19	4
20	5
21	5
22	4
23	4
24	5
25	5
26	3
27	5
28	2
29	4
30	3
31	5
32	3
33	4
34	2
35	2
36	5
37	5
38	4
39	3
40	5
media/ average	4,0



ANALISI VARIANZA UNIVARIATA / ONE-WAY ANOVA - VALUTAZIONI COMPLESSIVE/ OVERALL ASSESSMENTS						
Origine della variazione/Source of Variation	SQ / SS	gdl/df	MQ / MS	F	P	F crit (0,05)
Intergruppo/ Between groups	0,32	2	0,16	0,16	0,85217559	3,07
Intragruppo/ Within groups	115,65	117	0,99			
Totale/ Total	115,97	119	1,15			

I giudizi complessivi forniti dopo 15 giorni di applicazione del prodotto seguono una distribuzione normale tra i soggetti valutati dei 3 gruppi, evidenziando una significatività statistica dei risultati ottenuti.

The overall evaluations provided after 15 days of application of the product follow a normal distribution among the evaluated subjects of the 3 groups, highlighting statistical significance of the obtained results.

CONCLUSIONI

In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il dispositivo medico:

CONCLUSIONS

According to the obtained results we can state that the medical device:

Crema Ixal Roll-on
DEO NORMOTRASPIRANTE
Ixal Roll-on Cream
NORMOTRANSPIRANT SWEAT NORMALISER

ha dimostrato di migliorare la *quality of life* dei soggetti sottoposti allo studio.

Pertanto il presente studio ha dato esiti positivi evidenziando e confermando la capacità del dispositivo medico di raggiungere l'obiettivo primario.

has proven to improve the quality of life of the subjects who underwent the observational study.

Therefore the current study has given positive results highlighting and confirming the capability of the medical device to achieve primary objective.

Allegato A: arruolamento / *Enclosure A : recruitment*

Data (gg.mm.aa) / *Date (d/m/y) :* ☐☐ ☐☐ ☐☐

Soggette n° / *Subject no.:* ☐☐☐

MODULO DI CONSENSO INFORMATO / *Consent Form*

Iniziali del soggette / *Subject's initials* ☐☐☐

Titolo

Elaborazione di dati raccolti presso 3 strutture sportive relativamente alla gradevolezza all'uso di un dispositivo medico classe I

Title

Elaboration of data collected at 3 sports facilities relative to the acceptability to use of a class I medical device

Sponsor
AGAIN LIFE ITALIA SRL

Protocollo n° / *Report no.* 1703H23F

Confermo che il soggette ha letto la scheda informativa allegata a questo protocollo. Al soggette è stata data l'opportunità di porre domande ed a queste domande è stata data risposta esauriente, è stato spiegato lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico, gli effetti favorevoli ed i possibili effetti collaterali. Il soggette ha accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

I confirm that the subject has read the enclosed informative form. The subject has had the opportunity to ask questions to which was given an exhaustive answer. The subject was explained the Objective, the method and the features of the clinical survey, benefits and possible discomforts. The subject has agreed to take part in the test.

Data:/ *Date:* ☐☐ ☐☐ ☐☐

Nome del medico / *Physician's name*
(in stampatello) / *(in block letters)* _____

Firma del medico / *Physician's signature*

_____

Allegato B: arruolamento / *Enclosure B : recruitment*

Data (gg.mm.aa) / *Date (d/m/y) :* ☐☐ ☐☐ ☐☐

Soggetto n° / *Subject no.* : ☐☐☐

SCHEDA INFORMATIVA / Informative form

Iniziali del soggette / *Subject's initials* ☐☐☐

Titolo

Elaborazione di dati raccolti presso 3 strutture sportive relativamente alla gradevolezza all'uso di un dispositivo medico classe I

Title

Elaboration of data collected at 3 sports facilities relative to the acceptability to use of a class I medical device

Sponsor
AGAIN LIFE ITALIA SRL

Protocollo n° / *Report no.* 1703H23F

Confidenzialità dei dati clinici / *The clinical data are strictly confidential*

E' possibile che durante o al termine dello studio, funzionari della Società che ha promosso lo studio o funzionari delle Autorità Sanitarie debbano esaminare la sua cartella clinica.
Questi risultati potranno anche essere pubblicati. In ogni caso Lei non sarà mai indicato per nome se non assolutamente necessario e che anche in questo caso solo a persone soggette, come noi, al segreto professionale. Tutte le informazioni che saranno raccolte in questo studio resteranno comunque del tutto confidenziali e Lei non potrà essere identificato da queste informazioni.

During or at the end of the test the promoters of the survey or some Health officers may have to examine your case file. The results could also be published . In any case your name will never be mentioned, unless if absolutely necessary and also in this case only to people - who like us - are subject to professional secrecy. All information gathered in the survey will remain strictly confidential and you won't be identified from it.

Cosa succederà se lei dovesse decidere di non partecipare allo studio? / *What happens, if you decide not to take part in the test ?*

La Sua decisione di prendere parte a questo studio deve essere assolutamente volontaria, non deve sentirsi in nessun modo obbligato a partecipare. Se Lei decidesse di non partecipare allo studio non andrà incontro a nessun inconveniente né perderà alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti. Se Lei dovesse interrompere il trattamento in qualunque momento durante lo studio, oltre a non andare incontro a nessun inconveniente né perdere alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti. Tuttavia, in caso di interruzione dello studio, è molto importante che ne informi rapidamente il suo medico e che cerchi comunque di tornare per una visita di controllo.
Anche noi ci riserviamo comunque di poter sospendere il trattamento qualora notassimo che non sia più giustificato come il migliore a cui Lei ha diritto.

Your decision to take part in the test must be absolutely voluntary, you must not feel forced to. If you decide not to take part, you will neither run into any inconvenience nor lose any benefit which you enjoy at present. If you decide to interrupt the treatment, you can do it any time and you will neither run into any inconvenience nor lose any benefit you enjoy now. However, if you decide to interrupt it, you should inform your physician promptly and you had better come back for a check up. We ourselves reserve the right to interrupt the test if we feel it isn't any longer good for you.

Lei ha il diritto di rivolgere tutte le domande e tutte le richieste di chiarimento che ritiene opportune, sia ora che in qualunque momento in seguito, rivolgendosi direttamente a:

You can ask questions or you can ask for an explanation any time before, during and after the treatment applying directly to:

Dott. / *Physician* _____ Telefono / *Phone* _____

che la seguirà per tutta la durata dello studio.

who will attend you throughout the treatment.

Bio Basic Europe

NL **Gebruiksinformatie**

Ixal Roll-on crème normaliseert overmatig zweten
Medisch product

[illegible]

CZ **Informace o použití**

Ixal roll-on krém normalizuje nadměrné pocení
Lékařský produkt

[illegible]

PL **Informacja dla użytkownika**

Krem Ixal Roll-on normalizuje nadmierne pocenie
Wyrób medyczny

[illegible]

Inhaltsstoffe / Ingredients / Composants Ingredientes / Ingredienti / Ingrediënten Složení / Składniki

Aqua (Deionized Water), Ethylhexyl Stearate, Glycerin, Steareth-2, Steareth-21, Fatty Acids Group (F.A.G.®: Palmitic Acid, Stearic Acid, Oleic Acid, Linoleic Acid, N-(2-Hydroxyethyl) Hexadecanamide), Zinc Ricinoleate, Triethyl Citrate, PPG-25-Laureth-25, Benzyl Alcohol, Cyclomethicone, Glycosaminoglycans, Isoamyl Cocoate, Isoamyl Laurate, Linum Usitatissimum Seed Oil (Linseed Oil), Xanthan Gum, Olea Europaea Oil Unsaponifiables (Olea Europaea Oil (Olive Oil) Unsaponifiables), Farnesol, Theobroma Cacao Seed Butter (Cocoa Butter), Dimethiconol, Ethyl Linoleate, Parfum/ Profumo (Fragrance), Disodium EDTA, Prunus Amygdalus Dulcis Oil (Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil), Dehydroacetic Acid, Lecithin, BHT, Lysine, Benzoic Acid, Sorbic Acid, Caprylyl Glycol, Tocopherol, Ascorbyl Palmitate, Linalool, Butylphenyl Methylpropional, Citric Acid, Benzyl Salicylate, D-Limonene (Limonene), Alpha-Isomethyl Ionone (Alpha-Isomethylionone), Citronellol, Citral, Geraniol, Benzyl Benzoate, Isoeugenol, Anise Alcohol

Item Number: 0771

8 054934 030635

Manufacturer & Distributor:
Again Life Italia S.R.L.
Via Lago d'Orta No.1 - Palazzo Wora
36015 Schio, Vicenza, Italy
www.ixal.info

Rev. 1 – 07/2017

sweat STOP®
medical line

IXAL
Roll-on

Normotranspirant
Sweat Normaliser

FAG FATTY ACIDS GROUP — [illegible]

D **Gebrauchsinformation**

Ixal Roll-on Creme Normalisiert übermäßiges Schwitzen
Medizinprodukt

[illegible]

GB **Usage information**

Ixal Roll-on Cream
Normalises excessive Sweating
Medical Device

Product Description
Sweating is a physiological process intended to regulate body temperature. In some people, however, perspiration is far more pronounced than needed to just keep constant body temperature. This excessive sweating is referred to as hyperhidrosis. This can affect the whole body (generalized hyperhidrosis) or only certain body areas (focal hyperhidrosis) and is often associated with bad body odour.
Ixal Roll-on normalises excessive sweating, for use against hyperhidrosis in the armpits. Aluminium-free, normoperspirant cream, soothing and nourishing.

Indication
Ixal Roll-on is based on a novel formulation with the patented active ingredient F.A.G.®, which is made of active fatty acids. Ixal Roll-on is innovative in particular: it reduces excessive perspiration and normalises sweat secretion in a natural and physiological way without sealing the pores of the sweat glands. By reducing the moisture, the growth of odour-forming bacteria is also reduced. Ixal Roll-on can also be used after depilation of the armpits, as it protects, nourishes and softens the skin.

Application
Apply a thin layer 3 times daily to the cleaned and dried skin. After improvement of the condition, the application can be reduced to twice daily; with further improvement to 1 time daily in the morning.

Contraindications
The tolerability studies have shown no contraindications or side effects, however, the product should not be used if a history of over-sensitivity or allergy to one or more ingredients is known.

Warnings
Do not use in secreting and open wounds. Use only on undamaged skin.

Storage Instructions
Store at room temperature (below 25°C) and away from heat sources. The expiry date is only guaranteed if it has been stored correctly. Please use within 6 months after opening. Do not empty into drains. Dispose of the tube or its contents as directed.

Keep out of reach of children!

Packaging
Roll-on 50 ml bottle

CE Medical Device

FAG FATTY ACIDS GROUP — Ixal Roll-on is based on an innovative formulation with the patented principal ingredient F.A.G.® made of specific fatty acids. It reduces excessive perspiration and normalises sweat secretion in a natural and physiological way without sealing or covering the pores of the sweat glands

F **Information d'utilisation**

Crème Ixal Roll-on Normalise la transpiration excessive
Produit médical

[illegible]

I **Opuscolo**

Crema Ixal Roll-on Normalizza la sudorazione eccessiva
Dispositivo Medico

[illegible]

E **Información de uso**

Ixal Roll-on crema Normaliza la transpiración excesiva
Dispositivo médico

[illegible]

Bibliografia

D.Lgs. 24/02/1997 N°46 emendato col D.Lgs. 25/01/2010 N°37 in attuazione della Dir. 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

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 (rifermento ultimo emendamento: 59° Assemblea Generale a Seoul, Ottobre 2008).

Bibliography

Italian Legislative Decree n.46 of 24 February 1997 amended by Italian Legislative Decree n.37 of 25 January 2010 – Acknowledgement of Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC.

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: 59th wma general assembly, Seoul, October 2008)

© by BIO BASIC EUROPE S.r.l.
Via A. Panizzi, 10
MILANO ITALY