

INDICE- INDEX

Scheda tecnica	pagina	2 - 8
Patch Test	pagina	9 - 92
Descrizione Prodotto	pagina	93 - 95

Prodotti professionali per parrucchieri – Professionelle Friseurprodukte

Scheda informativa prodotto cosmetico ad uso professionale

EWOO COLOR CREAM

Data di compilazione: 24/06/22

Revisione:

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'

Nome Commerciale: EWOO COLOR CREAM – tutte le referenze

Genere prodotto : Tintura per capelli

Distributore: **NLB SRL a socio unico**
Via Max Valier, 7
39040 Termeno (BZ) - Italia

Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere Richieste al numero telefonico: +39.0471.863070

2. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Descrizione prodotto:

associazione di coloranti in diversi supporti (liquido, gel o crema) in ambiente basico. Al momento dell'uso il prodotto è miscelato con prodotto ossidante a base di acqua ossigenata

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Norme generali

Di comportamento:

- L'esposizione continua per motivi professionali ad agenti detergenti (sapone, shampoo, detergenti liquidi) può provocare un impoverimento del mantello idrolipidico e dello strato corneo, che costituiscono la barriera naturale della cute. L'impoverimento di questa barriera può essere causa di lesioni della cute, che risulta così più esposta agli agenti esterni. In tali condizioni la manipolazione di altri prodotti, utilizzati normalmente durante l'attività professionale, fatta senza i dovuti accorgimenti, può essere causa d'intolleranza che a lungo andare potrebbe portare a forme più gravi.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con occhi:

- Irritante a contatto con gli occhi; togliere le eventuali lenti a contatto se utilizzate, sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

Contatto con cute/mucose:

- Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

Ingestione:

- In caso di ingestione di rilevanti quantità di prodotto consultare il Centro Antiveneni più vicino.

Inalazione:

- In caso di inalazione massiccia può risultare irritante per le prime vie respiratorie; portare il soggetto all'aria aperta in caso di ambienti poco aerati e particolarmente saturi di vapore acqueo. Per sintomi persistenti di irritazione delle prime vie aeree consultare un medico.

5. MISURE ANTINCENDI

INFIAMMABILITA' : Non infiammabile

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

Perdite o spargimenti:

- Raccogliere il prodotto fuoriuscito, ove opportuno con sabbia e segatura, e convogliare in adatti contenitori per lo smaltimento secondo le norme. Lavare con acqua le zone contaminate. Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Non riutilizzare il prodotto fuoriuscito.

Protezione personale:

- Utilizzare guanti, mascherine.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Manipolazione:

- Vedi punto 3

Condizioni ottimali di stoccaggio:

- Conservare in locali asciutti e ben aerati, a temperature non inferiori a 5° C lontano da fiamme, sorgenti di calore o apparecchi elettrici in funzione.

Precauzioni:

- Tenere lontano da sostanze fortemente riducenti quali permanenti e stiranti.

8. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER L'UTILIZZATORE

Nel caso in cui il Datore di lavoro identifichi rischi non evitabili con altri mezzi, è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (art. 77 D.Lgs. 81/08). I DPI devono essere conformi alle norme previste dal D.Lgs. 475/92 (art. 76 D.Lgs. 81/08). L'uso dei DPI forniti dal Datore di lavoro è obbligatorio (artt. 20 e 78 del D.Lgs. 81/08).

Nel caso specifico:

- durante tutte le fasi di applicazione , manipolazione fare uso di guanti di plastica monouso;
- utilizzare strumenti di lavoro accuratamente puliti;
- evitare strumenti nichelati;
- evitare di indossare articoli di bigiotteria.

- **Protezione respiratoria:** mascherina
- **Protezione delle mani:** guanti monouso
- **Protezione degli occhi:** nessuna

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Aspetto: liquido, cremoso, gelatinoso.
Odore: caratteristico
Infiammabilità:

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità : il preparato è stabile a pressione e temperatura
Reattività : evitare contatto con acidi e strumenti nichelati

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

NESSUNA

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

“L'ambiente di lavoro deve essere adeguatamente aerato, eventualmente con ricambio meccanico dell'aria. I punti in cui possono verificarsi emissioni di vapori, gas o polveri, o spandimenti di sostanze, dovranno essere predisposti in zone distinte, dotate di impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta.” (Titolo II del D.Lgs. 81/08)

13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Ai fini dello smaltimento dei prodotti cosmetici la normativa di riferimento è il D. Lgs. 152/2006 "Testo Unico Ambiente" pertanto i rifiuti devono essere inviati ad impianti di smaltimento autorizzati operando secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

NESSUNA

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

"I prodotti cosmetici finiti sono fabbricati e commercializzati in conformità alla Legge 713/86 e successive modifiche."

"I prodotti cosmetici finiti sono specificatamente esclusi dal campo di applicazione della Legislazione nazionale e comunitaria sui preparati pericolosi."

Elenco ingredienti INCI (CTFA): vedi dettagli sulla confezione

Modalità di impiego e avvertenze da dichiarare obbligatoriamente : riportate sui prodotti :

Leggere attentamente i componenti presenti nel prodotto, indicati sull'imballaggio primario e secondario alla voce: "Contiene"

16. ALTRE INFORMAZIONI

OBBLIGHI SANITARI DI LEGGE

La necessità di sottoporre i lavoratori ad un programma di sorveglianza sanitaria (visite periodiche) dovrà essere valutata dal Medico Competente sulla base del Documento di Valutazione del rischio e delle specifiche conoscenze (art. 38 e 41 del D.Lgs. 81/08).

I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prescritta dal Medico competente (art. 20 D.Lgs. 81/08)."

Questa scheda non sostituisce le istruzioni d'uso.

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle conoscenze alla data indicata su detta scheda.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto qui riportate hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza e non intendono garantire alcuna specifica caratteristica.

Le informazioni di seguito riportate non si riferiscono al prodotto tal quale, ma alla miscela ottenuta

Con le seguenti categorie di prodotti: tinture ad ossidazione, riflessanti ad ossidazione e polveri decoloranti.

Avvertenze di carattere

Sanitario:

- Non applicare su cuoio capelluto non integro, irritato o affetto da patologie. Poiché il prodotto può provocare in soggetti predisposti una reazione allergica, è consigliabile effettuare una prova preliminare di tollerabilità, come di seguito descritto: detergere con alcool 1 cm quadrato dietro l'orecchio; applicare una piccola quantità di prodotto sulla zona preparata; ripetere l'applicazione 2 o 3 volte e lasciare asciugare nell'intervallo; aspettare 48 ore senza lavare ; se trascorso questo periodo il consumatore constata pruriti o rossori, non applicare il prodotto.
Spetta comunque al consumatore decidere se sottoporsi alla prova preliminare di tollerabilità (tocco di prova). Il parrucchiere deve astenersi dall'esprimere una valutazione conclusiva sul risultato del tocco di prova;

Attenzione : il prodotto finale può sviluppare acqua ossigenata

Modo d'impiego:

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione o sul foglietto/fascetta/cartellino allegato. Evitare qualsiasi tipo d'uso non previsto nelle apposite istruzioni;
- Evitare di tingere ciglia e sopracciglia;
- Non effettuare una permanente immediatamente prima o dopo una tintura;
- Risciacquare bene dopo l'applicazione ;
- Non utilizzare su capelli precedentemente trattati con tinture metalliche;
- Attenersi ai tempi di posa consigliati;

- Risciacquare immediatamente ogni residuo di miscela colorante depositatasi sulla pelle e sugli abiti;
- Usare immediatamente la miscela di colore ;
- Eliminare qualsiasi miscela di colore non utilizzata;
- Non lasciare la miscela di colore in un contenitore ermeticamente chiuso perché potrebbe gonfiarsi e scoppiare ;
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Norme di comportamento:

Il parrucchiere ha l'obbligo di informare il consumatore sul messaggio contenuto nelle precauzioni ed avvertenze, sia sulle controindicazioni, sia sul rischio di eventuali reazioni allergiche

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO CHIARO DORATO INTENSO 8.33**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

**DISEGNO DELLO STUDIO
STUDY DESIGN**

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer**

- Nome del prodotto: | Product name:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO CHIARO DORATO INTENSO 8.33

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and female subjects
- Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni
Subjects between 18 and 60 years old
- Soggetti sani
Healthy subjects
- Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication which may affect skin response
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with past history for contact dermatitis
- Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1874
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO BIONDO CHIARO DORATO INTENSO 8.33
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione|dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6%
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / <i>Mean Irritation Index (IIM)</i>	Classificazione del prodotto / <i>Product classification</i>
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI RESULTS

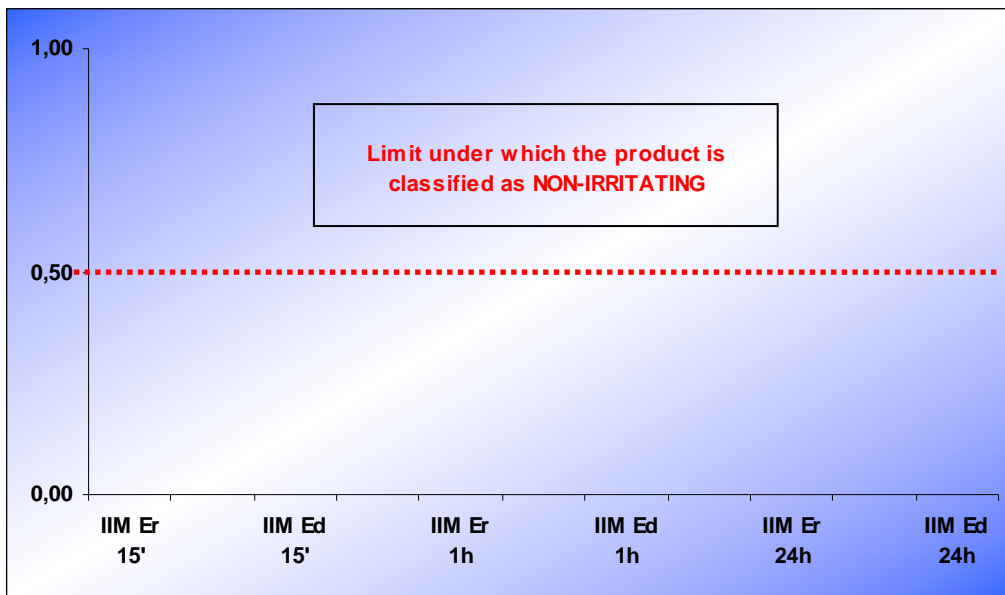
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato *Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential*

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	0	0	0	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	0	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO CHIARO DORATO INTENSO 8.33

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO NATURALE CENERE 7.01**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

**DISEGNO DELLO STUDIO
STUDY DESIGN**

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1875
data/date:	18/11/2010

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product

Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer

- Nome del prodotto: | Product name:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO NATURALE CENERE 7.01

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- ☑ Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and female subjects
- ☑ Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni
Subjects between 18 and 60 years old
- ☑ Soggetti sani
Healthy subjects
- ☑ Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- ✗ Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- ✗ Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- ✗ Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- ✗ Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- ✗ Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication which may affect skin response
- ✗ Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- ✗ Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with past history for contact dermatitis
- ✗ Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1875
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO BIONDO NATURALE CENERE 7.01
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione|dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6% |
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / <i>Mean Irritation Index (IIM)</i>	Classificazione del prodotto / <i>Product classification</i>
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato *Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential*

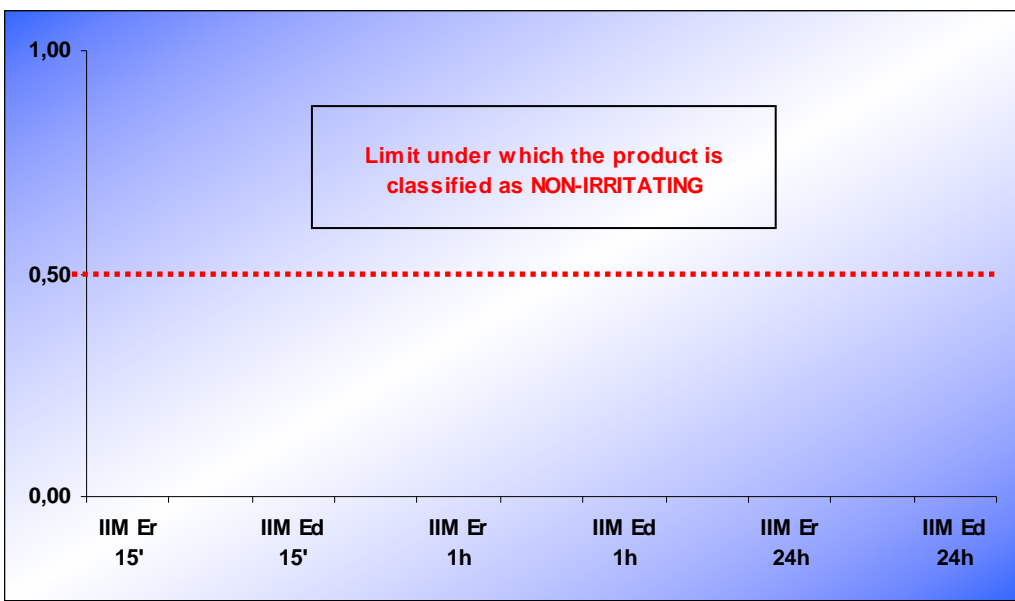
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	0	0	0	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	0	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1875
data/date:	18/11/2010

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO NATURALE CENERE 7.01

NON IRRITANTE
NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”
“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO PLAT. CENERE EXTRA 11.1**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer**

- Nome del prodotto: | Product name:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO PLAT. CENERE EXTRA 11.1

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- ☑ Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and female subjects
- ☑ Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni
Subjects between 18 and 60 years old
- ☑ Soggetti sani
Healthy subjects
- ☑ Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- ✗ Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- ✗ Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- ✗ Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- ✗ Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- ✗ Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication which may affect skin response
- ✗ Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- ✗ Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with past history for contact dermatitis
- ✗ Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1869
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISIO BIONDO PLAT. CENERE EXTRA 11.1
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione|dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6% I
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo I semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. An paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / <i>Mean Irritation Index (IIM)</i>	Classificazione del prodotto / <i>Product classification</i>
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI RESULTS

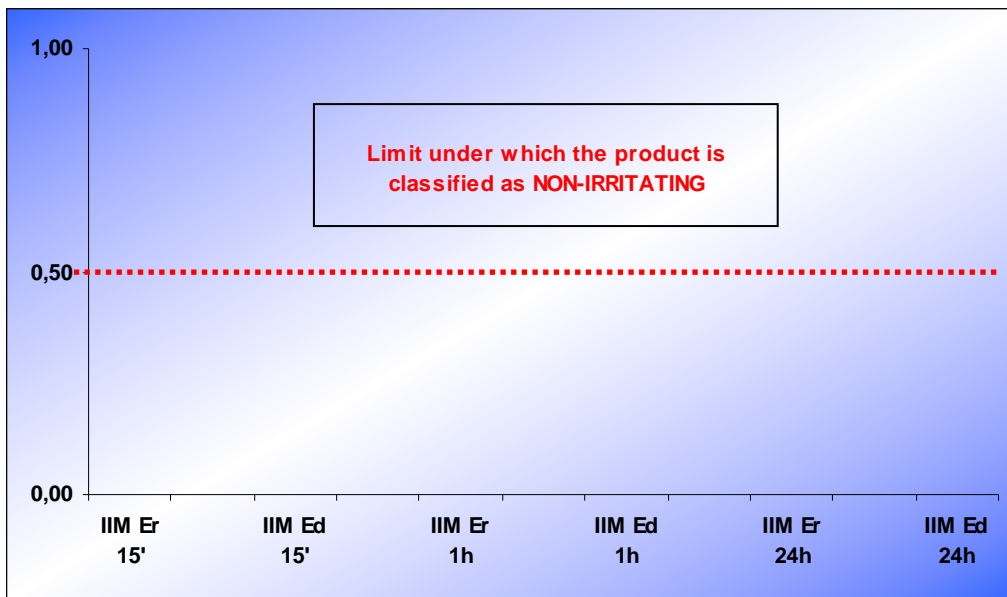
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato *Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential*

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	0	0	0	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	0	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO PLAT. CENERE EXTRA 11.1

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO RAME INTENSO 7.44**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

**DISEGNO DELLO STUDIO
STUDY DESIGN**

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer**

- Nome del prodotto: | Product name:

•

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO RAME INTENSO 7.44

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- ☑ Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and female subjects
- ☑ Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni
Subjects between 18 and 60 years old
- ☑ Soggetti sani
Healthy subjects
- ☑ Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- ✗ Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- ✗ Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- ✗ Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- ✗ Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- ✗ Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication which may affect skin response
- ✗ Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- ✗ Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with past history for contact dermatitis
- ✗ Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1873
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell’area cutanea interessata all’applicazione dei patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO BIONDO RAME INTENSO 7.44
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione/dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6% |
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L’area cutanea destinata all’applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L’applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all’analisi clinica che rileverà l’eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L’analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell’eritema dell’edema o di altre lesioni cutanee indicative di un’irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l’Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI **RESULTS**

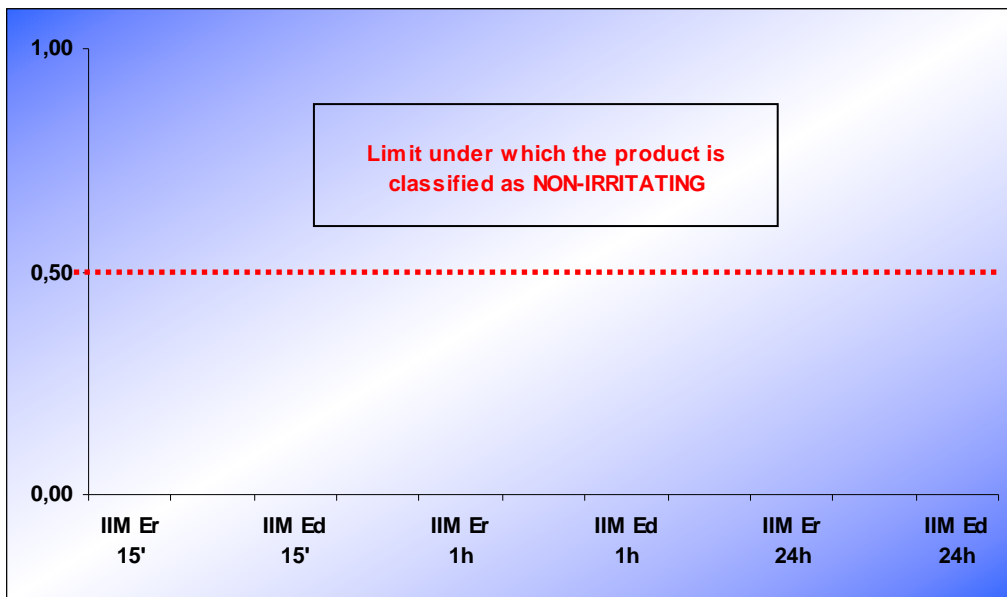
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato **Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential**

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	0	0	0	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	0	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO RAME INTENSO 7.44

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO SCURO 6**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO
STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer**

- Nome del prodotto: | Product name:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO SCURO 6

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- ☑ Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and female subjects
- ☑ Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni
Subjects between 18 and 60 years old
- ☑ Soggetti sani
Healthy subjects
- ☑ Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- ✗ Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- ✗ Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- ✗ Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- ✗ Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- ✗ Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication which may affect skin response
- ✗ Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- ✗ Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with past history for contact dermatitis
- ✗ Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1870
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell’area cutanea interessata all’applicazione dei patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO BIONDO SCURO 6
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione|dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6% I
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo I semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L’area cutanea destinata all’applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L’applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all’analisi clinica che rileverà l’eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L’analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell’eritema dell’edema o di altre lesioni cutanee indicative di un’irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l’Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI **RESULTS**

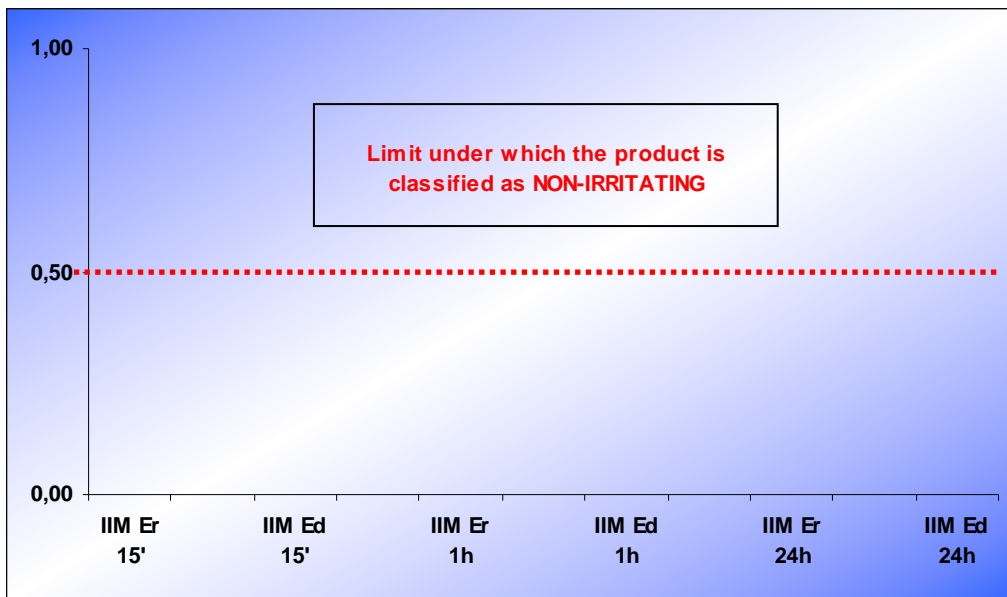
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato **Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential**

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	0	0	0	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	0	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO SCURO 6

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO SCURO ROSSO INT. 6.66**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO
STUDY DESIGN

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1872
data/date:	18/11/2010

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product

Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer

- Nome del prodotto: | Product name:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO SCURO ROSSO INT. 6.66

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").

All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").

- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.

Volunteer participation in the study is totally free.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.

All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.

All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.

All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.

- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.

Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.

- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)

All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)

- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.

All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.

- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.

If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- ☑ Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and female subjects
- ☑ Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni
Subjects between 18 and 60 years old
- ☑ Soggetti sani
Healthy subjects
- ☑ Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- ✗ Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- ✗ Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- ✗ Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- ✗ Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- ✗ Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication which may affect skin response
- ✗ Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- ✗ Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with past history for contact dermatitis
- ✗ Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1872
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch
Chafing and mechanical or termal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO BIONDO SCURO ROSSO INT. 6.66
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione|dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6% I
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI **RESULTS**

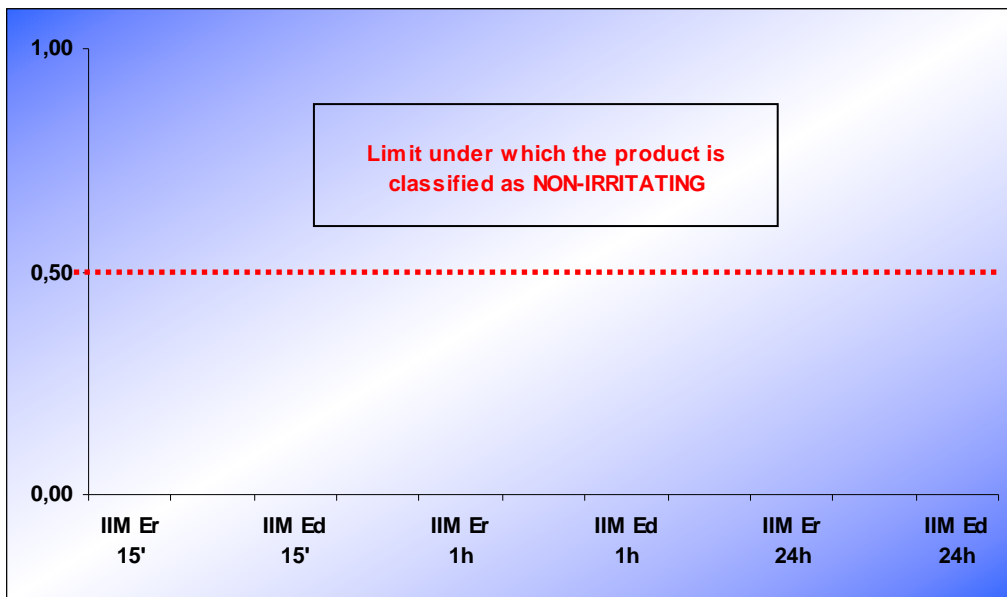
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato **Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential**

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	0	0	0	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	0	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
BIONDO SCURO ROSSO INT. 6.66

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**EWOO COLOR
CREMA COLORANTE
CON PROTEINE DEL RISO
CAFFE' 4.7**

Farcoderm srl

Sede operativa: Via Angelini angolo Via Dalla Chiesa - 27028 San Martino Siccomario - Pavia

Sede legale: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese - Milano

C.F. - P.iva 03893350961 - Tel. 0382 25504 - Fax 0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com www.farcoderm.com

INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream

Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer**

- Nome del prodotto: | Product name:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
CAFFE' 4.7

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:

Archiviata | Filed

Requisiti etici | Ethical requirements

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

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.

All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

Selezione dei soggetti | Subject selection

Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion

criteria:

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- ☑ Soggetti di sesso maschile e femminile

Male and female subjects

- ☑ Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni

Subjects between 18 and 60 years old

- ☑ Soggetti sani

Healthy subjects

- ☑ Soggetti informati sulla finalit  dello studio

Subjects informed about test purposes

Criteri di non inclusione | Non - inclusion criteria

- ✗ Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione

Subjects who do not fit the inclusion criteria

- ✗ Donne incinte o in allattamento

Pregnant or breastfeeding women

- ✗ Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche

Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation

- ✗ Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test

Subjects with dermatological problems in the test area

- ✗ Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test

Subjects with medication which may affect skin response

- ✗ Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.

Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)

- ✗ Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto

Subjects with past history for contact dermatitis

- ✗ Anamnesi positiva per atopia

Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- ✗ Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento

They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment

- ✗ Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test

They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study

- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio

They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attivit  che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti

Exposition to sun or solarium

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2010/1871
data/date:	18/11/2010

- ✘ Attività sportiva
Sport
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch
Chafing and mechanical or termal stress in the area in which patch is/has been applied.

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e livello di dose | Tested product and dose quantity

nome | name.....EWOO COLOR CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO CAFFE' 4.7
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione|dilution.....1:1.5 con crema ossidante stabilizzata e profumata 20 Vol. 6%
 1:1.5 with oxidant cream stabilized and scented 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene preparato secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution. The product is prepared according to Customer suggestions and applied by using a paper disk fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1

Eritema ben visibile / <i>Clearly visible erythematic</i>	2
Eritema moderato / <i>Moderate erythematic</i>	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / <i>Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)</i>	4
Assenza di edema / <i>No oedema</i>	0
Edema molto leggero (appena visibile) / <i>Light oedema</i>	1
Edema leggero / <i>Light oedema</i>	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / <i>Moderate oedema (about 1 mm raised skin)</i>	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / <i>Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Tabella 2 / *Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / <i>non irritating</i>
da 0,5 a 2,0 / <i>from 0.5 to 2.0</i>	leggermente irritante / <i>slightly irritating</i>
da 2,0 a 5,0 / <i>from 2.0 to 5.0</i>	moderatamente irritante / <i>moderately irritating</i>
da 5,0 a 8,0 / <i>from 5.0 to 8.0</i>	fortemente irritante / <i>highly irritating</i>

RISULTATI RESULTS

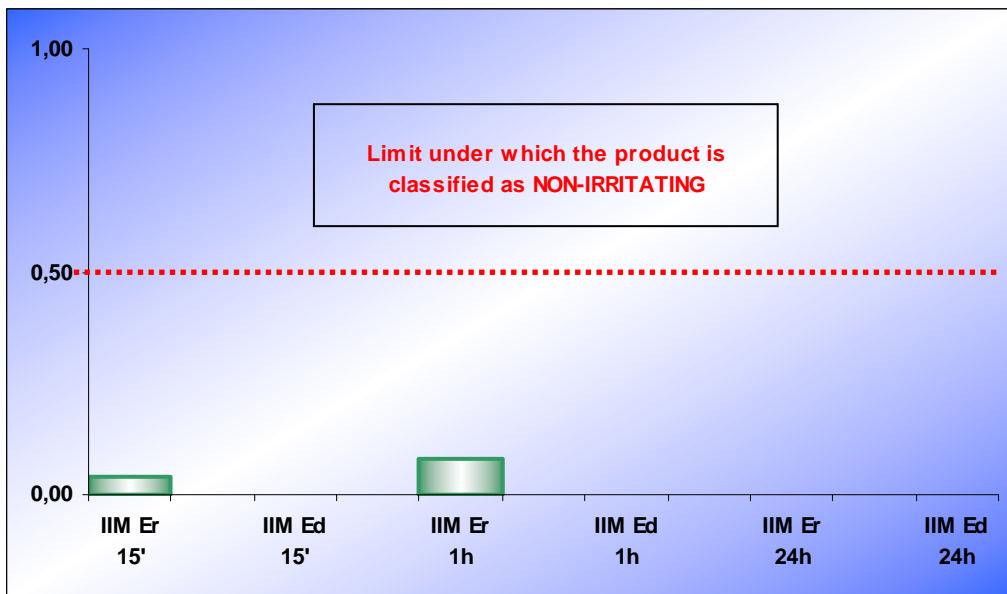
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 P090D	M	0	0	0	0	0	0
2 D046G	M	1	0	1	0	0	0
3 P093C	F	0	0	0	0	0	0
4 G032T	F	0	0	0	0	0	0
5 B151N	M	0	0	0	0	0	0
6 S157C	F	0	0	0	0	0	0
7 I015A	F	0	0	0	0	0	0
8 N034M	F	0	0	0	0	0	0
9 G019S	F	0	0	0	0	0	0
10 L040A	F	0	0	0	0	0	0
11 P068M	F	0	0	0	0	0	0
12 S030E	F	0	0	0	0	0	0
13 B012G	F	0	0	0	0	0	0
14 P008E	F	0	0	0	0	0	0
15 M026F	F	0	0	0	0	0	0
16 D041L	F	0	0	0	0	0	0
17 F070M	F	0	0	0	0	0	0
18 M144G	F	0	0	0	0	0	0
19 F062M	F	0	0	0	0	0	0
20 S138C	F	0	0	1	0	0	0
21 N037D	M	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 B143B	F	0	0	0	0	0	0
24 G129F	M	0	0	0	0	0	0
25 P039N	M	0	0	0	0	0	0

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,04	0,00	0,08	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,04	0,08	0,00

**CONCLUSIONI
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

EWOO COLOR
CREMA COLORANTE CON PROTEINE DEL RISO
CAFFE' 4.7

NON IRRITANTE
NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”
“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 18 Novembre 2010
S.Martino Siccomario – 18th November 2010

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Angela Michelotti

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.](#)
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.](#)

PROTEINE DEL RISO
 PER TUTTI I TIPI DI CAPELLI
REISPROTEINE
 FÜR JEDEN HAARTYP

**ewoo
 color**

**CREMA COLORANTE
 CREMEHAARFARBE**

MODO D'USO: In una bacinella non metallica miscelare, fino ad ottenere una miscela cremosa ed omogenea, una parte di EWOO Color con una e mezza di Ewooxyd a 10-20-30-40 Vol.

PER SUPERSCHIARENTI: miscelare una parte di EWOO Color e due e mezza di Ewooxyd.

NEUTRO: Miscelato a qualsiasi nuance (ad esclusione dei super-schiarenti), potenzia la schiaritura fino ad un tono.

VORBEREITUNG: In einer nicht metallischen Schale einen Teil EWOO Cremehaarfarbe und eineinhalb Teile Ewooxyd zu 3% (10 Vol.), 6% (20 Vol.), 9% (30 Vol.) oder 12% (40 Vol.) mischen, bis eine einheitliche und cremige Masse entsteht.

FÜR DIE SERIE SUPERAUFHELLER: einen Teil EWOO Color und zweieinhalb Teile Ewooxyd verwenden.

NEUTRO: Kann mit jeder Nuance (außer Superaufheller) gemischt werden, verstärkt die Aufhellung um einen Ton.

100 ML

**61
 NUANCE**

MISCELAZIONE
 MISCHVERHÄLTNIS
1:1,5








































ewooxyd

**CREMA OSSIDANTE
 OXYDATIONSCREME**

- Stabilizzata e profumata
- Adatto per ogni tipo di colorazione e decolorazione
- Stabilisiert & parfümiert
- Für jede Haarfarbe und Blondierung geeignet

1000 ML

	NATURALI NATURTÖNE	NATURALI COVER NATURTÖNE COVER	NATURALI COVER COLD NATURTÖNE COLD	NATURALI CENERE ASCHTÖNE NATUR	DORATI GOLDTÖNE
ULTRA BLOND ULTRA BLOND	12.0 biondo neutro blond neutro 			12.01 biondo ghiaccio cenere blond ice asch  12.11 biondo argento intenso blond silver intensiv  12.12 biondo cenere intenso blond asch intensiv 	
SUPERSCHIARENTE SUPERAUFHELLER	11.0 biondo platino extra platin extrablond 	neutro neutro 		11.1 biondo platino cenere extra platin aschblond extra 	
BIONDO PLATINO PLATINBLOND	10.0 biondo platino platinblond 				
BIONDO CHIARISSIMO BLOND EXTRAHELL	9 biondo chiarissimo blond extrahell 			9.01 biondo chiariss. naturale cenere blond extra hell natur asch 	9.3 biondo chiarissimo dorato goldblond extrahell 
BIONDO CHIARO HELLBLOND	8 biondo chiaro hellblond 	8.00 biondo chiaro cover hellblond cover 	8.0 biondo chiaro cold hellblond cold 	8.01 biondo chiaro naturale cenere hellblond natur asch 	8.3 biondo chiaro dorato hellblond gold  8.33 biondo chiaro dorato intenso hellblond gold intensive 
BIONDO BLOND	7 biondo blond 	7.00 biondo cover blond cover 	7.0 biondo cold blond cold 	7.01 biondo naturale cenere blond natur asch 	7.3 biondo dorato blond gold  7.33 biondo dorato intenso blond gold intensive 
BIONDO SCURO DUNKELBLOND	6 biondo scuro dunkelblond 	6.00 biondo scuro cover dunkelblond cover 	6.0 biondo scuro cold dunkelblond cold 	6.01 biondo scuro naturale cenere dunkelblond natur asch 	6.3 biondo scuro dorato dunkelblond gold 
CASTANO CHIARO HELLBRAUN	5 castano chiaro hellbraun 		5.0 castano chiaro cold hellbraun cold 	5.01 castano chiaro naturale cenere hellbraun natur asch 	5.3 castano chiaro dorato hellbraun gold 
CASTANO BRAUN	4 castano braun 			4.01 castano naturale cenere braun natur asch 	
CASTANO SCURO DUNKELBRAUN	3 castano scuro dunkelbraun 				
NERO SCHWARZ	1 nero schwarz 			1.10 nero blu blauschwarz 	

RAMATI
KUPFERTÖNE

MOGANO
MAHAGONI

ROSSI
ROTTÖNE

CIOCCOLATI
SCHOKOLADE

VIOLA
VIOLETT

BEIGE - SABBIA
BEIGE - SAND



color

**CREMA COLORANTE
CREMEHAARFARBE**

Öl nuance per colori uniformi e duraturi, riflessi intensi e brillanti ed una copertura totale dei capelli bianchi. Ewoo Color con Proteine del Riso garantisce il massimo rispetto a tutela della struttura del capello, grazie all'impiego esclusivo d'ingredienti attivi e pigmenti d'alta qualità.

Öl Nuancen für eine dauerhafte und einheitliche Haarfarbe, für intensive, leuchtende Reflexe und für eine komplette Grauhaarabdeckung. Dank der Wirkstoffe und der hochwertigen Farbpigmente respektiert und schützt Ewoo Color mit Reisproteinen die Haarstruktur.

12.21
biondo irisè
blond irisè



12.32
biondo sabbia
blond sand



9.32
biondo chiarissimo beige
beigeblond extrahell



8.66
biondo chiaro
rosso intenso
hellblond
rot intensiv



7.66
biondo rosso intenso
blond rot intensiv



7.77
gianduia
nougat



7.7
nocciola
nuss



8.31
biondo chiraro
dorato cenere
hellblond
gold asch



7.44
biondo rame intenso
blond kupfer intensive



7.31
biondo dorato cenere
blond gold asch



6.4
biondo scuro rame
dunkelblond kupfer



6.66
biondo scuro rosso intenso
dunkelblond rot intensiv



6.6
biondo scuro rosso
dunkelblond rot



6.7
cioccolato
schokolade



6.31
biondo scuro dorato cenere
dunkelblond gold asch



5.4
castano chiaro rame
hellbraun kupfer



5.55
castano chiaro mogano intenso
hellbraun mahagöni intensiv



5.6
castano chiaro rosso
hellbraun rot



5.7
cioccolato fondente
bitterschokolade



5.22
castano chiaro irisè intenso
hellbraun violett intensiv



4.4
castano rame
braun kupfer



4.5
castano mogano
braun mahagöni



4.7
caffè
kaffee



4.22
castano irisè intenso
braun violett intensiv

