



# Indice

| 1. Introduzione  |
|--|
| 2. Prodotti  |
| 3. Formulazioni dermocosmetiche a base di Bava di Lumaca   |
| 4. Studi clinici   |
| 4.1 Valutazione dell'efficacia di Elicina per segni dell'acne10                                  |
| 4.2 Valutazione dell'efficacia di Elicina per le smagliature                                     |
| 4.3 Valutazione dell'efficacia di Elicina per le rughe   |
| 4.4 Il caldo massaggio della chiocciola che migliora i segni dell'acne                           |
| 4.5 Studi clinici su cicatrici, ustioni e innesti 25   |
| 4.6 Efficacia dell'estratto di Helix Aspersa Müller nella cura delle ustioni a spessore parziale |

#### 1. Introduzione

Elicina ECO è l'esclusiva crema cosmetica contenente l'80% di mucopolisaccaridi di lumaca Helix Aspersa Müller ed è formulata con ingredienti naturali, ecologici e dermocompatibili.

Nella bava di lumaca sono presenti, in forma naturale e biodisponibile: allantoina, acido glicolico (inferiore all'1%), collagene, elastina, proteine, vitamine, peptidi ad azione purificante.

In virtù dell'elevato contenuto di estratto, Elicina ECO è efficace nel ridurre i più comuni inestetismi della pelle: rughe, segni dell'acne, macchie, cicatrici, smagliature e arrossamenti, come dimostrano gli studi qui presentati.

La bava di lumaca ha un'azione idrorestitutiva (grazie ai mucopolisaccaridi), nutritiva (per la presenza di elastina, collagene e vitamine), purificante (grazie ai peptidi e all'acido glicolico), esfoliante (per l'intervento dell'acido glicolico), lenitiva (grazie alla presenza di allantoina) e rigenerante (come azione combinata di tutte le sostanze).

Rispetto alla composizione precedente di Elicina, la nuova Elicina ECO è stata formulata con ingredienti ecologici e dermocompatibili, per il rispetto dell'ambiente e la massima attenzione alla pelle.





#### 2. Prodotti

#### **ELICINA ECO CREMA**

Per pelli normali, miste e grasse (50 ml e pocket 20g)

#### Ingredienti:

80% Helix Aspersa Müller Extract (Snail Secretion Filtrate), Glyceryl Stearate SE, Cetyl Alcohol, Stearic Acid, Glycerin, Caprylic/Capric Triglyceride, Dicaprylyl Ether, Benzyl Alcohol, Sodium Stearoyl Glutamate, Sodium Phytate, Dehydroacetic Acid, Citric Acid.



# Elicina\*

#### **ELICINA ECO PLUS CREMA**

Per pelli secche, sensibili e mature (50 ml e pocket 20g)

#### Ingredienti:

80% Helix Aspersa Müller Extract (Snail Secretion Filtrate), Glyceryl Stearate SE, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycerin, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Benzyl Alcohol, Sodium Stearoyl Glutamate, Sodium Phytate, Dehydroacetic Acid, Citric Acid.

#### **ELICINA ECO XT Contorno Occhi**

Per tutti i tipi di pelle (15 ml)

#### Ingredienti:

50% Helix Aspersa Müller Extract (Snail Secretion Filtrate), 50% (Aqua, Cetearyl Alcohol, Cetearyl Glucoside, Glycerin, Caprylic/Capric Triglyceride, Octyldodecanol, Glyceryl Stearate, Dehydroacetic Acid, Benzyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Plantago Major Leat Extract, Glyceryl Caprylate, Sodium Stearoyl Glutamate, Xanthan Gum, Sodium Hydroxide, Sodium Phytate).



## 3. Formulazioni dermocosmetiche a base di

#### Bava di Lumaca:

#### le ragioni scientifiche di un piccolo miracolo della natura.

Dr. Matteo Zanotti Russo Docente in Formulazioni e Analisi dei prodotti cosmetici alla Facoltà di Farmacia dell'Università della Calabria.

## Helix Aspersa: un nome noto in ambito scientifico.

La valutazione della composizione di Elicina e delle proprietà dei derivati della Helix aspersa presenta invece delle sorprese che differenziano in modo sostanziale questa fonte di principi attivi dai casi analoghi di valorizzazione di fonti naturali provenienti dall'uso o dall'esperienza "popolare".

Lo studio sui lavori scientifici pubblicati in merito alla lumaca domestica sorprende per quantità e complessità. La mole impressionante di studi sulla Helix aspersa in campi di ricerca molto distanti fra di loro (biologico, ambientale, farmaceutico, tecnico) permette di arricchire le conoscenze sul metabolismo di questo piccolo organismo, e di identificare le ragioni della pregiata efficacia dei prodotti da esso derivati in campo dermatologico.

La bava come mezzo di trasporto e protezione. Composizione in muco-polisaccaridi e funzione della bava.

Alcune delle proprietà correlate alla composizione della bava di lumaca sono strettamente correlate alla funzione primaria della bava stessa, che accomuna l'Helix aspersa agli altri gasteropodi: la locomozione avviene attraverso lo "scorrimento" su superfici scabrose, e la ricchezza della bava in mucopolisaccaridi è giustificata in prima istanza dalle funzionalità meccaniche necessarie alla locomozione e alla difesa (legata alla capacità di rimanere fortemente aggrappata a superfici verticali nascosta nel guscio). A tal riguardo sono stati avanzati studi sulla composizione aminoacidica[1] e sulla variabilità dei mucopolisaccaridi nel passaggio da gel scorrevole a gel adesivo, in entrambi i casi allo scopo di valutarne possibili impieghi industriali<sup>[2]</sup>. Ma lo scorrimento costante della lumaca su superfici dure giustifica la contemporanea funzionalità "ristrutturante" della bava necessaria alla riparazione dei tessuti della stessa lumaca. confermata da studi analitici afferenti la composizione (fondamentalmente ricca di allantoina, amminoacidi, collagene ed elastina) e da studi clinici inerenti la funzionalità ristrutturante la cute e antibiotiche nei confronti dei principali patogeni cutanei[3].

#### Organismo sensibile e resistente

Fra le caratteristiche che distinguono l'Helix aspersa dagli altri organismi troviamo una anomala resistenza a potenti inquinanti, come i metalli pesanti<sup>[4]</sup> o gli idrocarburi policiclici aromatici<sup>[5]</sup>. L'effetto saliente è l'apparente indifferenza dell'organismo a tali inquinanti, per cui



la semplice raccolta e analisi di tali elementi può costituire un metodo di sorveglianza dell'inquinamento, dal momento che tali sostanze non ne influenzano la sopravvivenza e la riproducibilità.

Peraltro è stata posta in evidenza una spiccata capacità di modulare la composizione proteica e di antiossidanti<sup>[6]</sup> necessaria a preservare i tessuti e di sopravvivere al congelamento (fino al 40% del tessuto corporeo congelato<sup>[7]</sup>.



Occorre tenere presente a tal riguardo che nell'ambito delle sostanze di derivazione naturale, in linea generale è identificabile una correlazione diretta (e ben nota) fra le "ostilità ambientali" e la produzione endogena da parte degli organismi di sostanze e strutture "difensive" che costituiscono la base pregiata di molti composti estratti.

Esempi noti di questa correlazione derivano dalle composizioni polifenoliche e antiossidanti maggiormente rilevanti in organismi che sopravvivono in condizioni ambientali sfavorevoli.

## La composizione della bava e le proprietà dermatologiche

I primi studi sulla composizione amminoacidica del collagene presente nella bava di Helix aspersa risalgono al 1959<sup>[1]</sup>, quando venne identificata la prevalenza di Glicina e Pralina, oltre a quantità rilevanti di Idrossiprolina e Acido Glutammico. È notevole la similitudine nella composizione con i trattamenti topici di ulcere recalcitranti alla cicatrizzazione<sup>[8][9]</sup>, nei quali casi vengono spesso impiegate preparazioni topiche a base di Glicina e Pralina.

Ancora più interessante, per l'ulteriore messa a fuoco delle proprietà indotte da Glicina e Pralina nelle composizioni proteiche, l'informazione proveniente da un recente studio che dimostra come l'elevata percentuale di questi due residui amminoacidici sia responsabile diretta della conformazione in elastina (versus amiloidina) delle fibre proteiche per via della organizzazione indotta alla matrice dai ponti idrogeno<sup>[10]</sup>.

Ma oltre alla ben nota e diffusa azione lenitiva dell'Allantoina, è interessante notare la funzione indotta da percentuali moderate di Acido Glicolico come quelle presenti nella bava di lumaca. Se è ben noto come diffusissimo agente di "resurfacing"; se ne rilevano da anni proprietà elettive parallele alla funzione "peeling" (che si manifesta a percentuali ben più elevate rispetto a quelle presenti nella bava di lumaca).

Infatti contrariamente ad altri attivi simili (come l'acido lattico, salicilico, piruvico o tricloroacetico), l'acido glicolico accompagna una spiccata azione stimolante la produzione cutanea di

#### 3. Formulazioni dermocosmetiche a base di Baya di Lumaca

procollagene e Collagene di tipo I e la proliferazione di fibroblasti<sup>[11][12]</sup>, ulteriormente dimostrata da uno studio che ha evidenziato come l'acido glicolico induca l'espressione dei geni responsabili della produzione di collagene e acido ialuronico<sup>[13]</sup>.

Peraltro è noto e dimostrato che l'impiego di acido glicolico insieme al Collagene esogeno (analogamente a quanto avviene con l'impiego della bava di lumaca) produca effetti sinergici di stimolazione della produzione di Collagene endogeno, maggiore rispetto all'effetto indotto dalle due sostanze separate<sup>[14]</sup>.

#### Conclusioni

La mole imponente di dati sulle caratteristiche metaboliche e istologiche della Helix Aspersa Müller, oltre a supportare e a chiarire gran parte delle pregiate proprietà dermatologiche rilevate, che ne hanno promosso l'uso e lo studio mediante le verifiche cliniche, permettono di considerare il piccolo e diffuso organismo come un piccolo "bioreattore" capace di lasciare sul terreno una miscela insospettabile di sostanze pregiate e altamente efficaci il cui ulteriore studio sicuramente riserverà informazioni interessanti.

Farà piacere sapere, infine, che contrariamente al tradizionale allevamento per uso alimentare, il crescente impiego come "produttrici di mucopolisaccaridi" prevede il recupero e la purificazione della sola bava prodotta al loro passaggio, evitandone in questo caso il sacrificio.

#### Bibliografia

[1] A.P.Williams, The chemical composition of Snail Gelatin, Bioch. 1960:74

[2] Pawlicki JM, Pease LB, Pierce CM, StartzTP, Zhang Y, Smith AM. The effect of molluscan glue proteins on gel mechanics. J Exp Biol. 2004 Mar;207(Pt 7):1127-3S.

[3] Maricela G6nzalez M., M.Pilar Egana G., Natalia Munoz., Paz Correa C.- Snail Extra et Cream in burn scars and grafts, Occupational Therapy Unit, Help Corporation for the burned chi Id, COANIQUEM, August 2000

[4] Environ Toxicol Chem. 2006 Mar;25(3):815-22. Transfer of Cd, Cu, Ni, Pb,and Zn in a soil-plantinvertebrate food chain: a microcosm study. Scheifler R, de Vaufleury A, Coeurdassier M, Crini N, Badot PM

Environ Toxicol Chem. 2006 Mar;25(3):797- 806. How terrestrial snails can be used in risk assessment of soils.de Vaufleury A, Coeurdassier M, Pandard P, Scheifler R, Lovy C, Crini N, Badot PM.

Environ Health Perspect.
2006 Jan;114(1):63-9.
Use of the land snail Helix aspersa
as sentinel organism far monitoring
ecotoxicologic effects of urban pollution:
an integrated approach. Regoli F, Garbi 5,
Fattorini D, Tedesco 5, Notti A, Machella N,
Bacchetti R, Benedetti M, Piva F.

[5] Sverdrup LE, De Vaufleury A, Hartnik T, Hagen SB, Loibner AP, Jensen J Effects and uptake of polycyclic aromatic compounds in snails (Helix aspersa). Environ Toxicol Chem. 2006 Jul;25(7):1941-5



[6] Comp Biochem Physiol C Toxicol Pha rmacol. 2005 Feb;l 40(2):165-74. Seasonal modulation of free radical metabolism in estivating land snails Helix aspersa. Ramos-Vasconcelos GR, Cardoso LA, Hermes-Lima M.

#### [7] Cryo Letters.

2002 Jul-Aug;23(4):269-74. Effects of a freezing event during hibernation on further survival, reproduction and growth in the partially freezing tolerant land snail Helix aspersa müller (Gastropoda: helicidae). Ansart A, Vernon P, Daguzan J.

[8] Arata, J. Hatakemaka, K, Oono,T. Effect of topical application og glycine and praline on recalcitrating ulcers of prolidase deficiency Arch.Dermatol. 1986 Jun; 122(6):626-7

[9] Ortega Garcia M.P., Cànoves Escolano M.A., Blasco Segura P., Garcia Melgares M.L., Effective theraly with a glicine-praline ointment in a patient with recurrent ulcers from prolidase deficiency Farm. Hosp. 2006 Set-Oct; 30(5): 304-8

[10] Raucher 5., Baud 5., Miao M., Keeley F.W., Pomès R., Praline and glycine contrai protein self-organisation into elastomeric or amyloid fibrils Structure 2006 Nov, 14(11):1667-76

[11] Kim 5. J., Park J.H., Kim D.H., Won Y.H., Maibach H.I., Increased in vivo collagen synthesis and in vitro celi proliferative effect of glycolic acid Dermatol Surg. 1998 Oct; 24(19): 1054-8

[12] Inan 5., Oztukcan 5., Vatansever 5., Ermertcan A.T., Zeybek D., Oksal A., Giray G., Muftuoglu 5., Histopathological and ultrastructural effects of glyclic acid on rat skin Acta Histochem 2006; 108(1): 37-47 [13] Bernstein E.F., Lee J., Brown D.B., Yu R., Van Scott E., Glycolic acid treatment increases type I collagen mRNA and Hyaluronic acid content of human skin Dermatol. Surg. 2001 May; 27(5):429-33

[14] Sito G., Sorrentino L., Interaction between bovine collagen and glycolic acid peeling: a pro posai of a new protocol Aestetic Plast. Surg. 1996 Jul-Aug; 20(4):337-41

## 4.1 Valutazione dell'efficacia di Elicina per segni dell'acne

#### Scopo del test

Scopo di questo studio è stato quello di: verificare la compatibilità cutanea di un prodotto cosmetico coadiuvante nel trattamento dei segni dell'acne denominato Crema ELICINA, dopo utilizzo nelle normali condizioni d'uso per 60 giorni consecutivi. La compatibilità cutanea è stata valutata:

- dai volontari inclusi nello studio, che dovevano riportare eventuali effetti indesiderati in un diario giornaliero fornito al momento dell'inclusione;
- con controllo dermatologico eseguito al momento dell'inclusione e dopo 60 giorni di trattamento.

L'efficacia cosmetica è stata valutata: con le seguenti valutazioni strumentali, eseguite al momento dell'inclusione e dopo 60 giorni di trattamento:

- calorimetria: per la valutazione delle discromie cutanee;
- macrofotografia a luce incidente: per la valutazione dell'aspetto delle cicatrici.

Con valutazione soggettiva dei volontari partecipanti alla sperimentazione che, dopo 60 giorni di trattamento, hanno espresso il proprio giudizio.

Il numero dei volontari inclusi nello studio è di 15 soggetti: sesso maschile e femminile, età compresa tra i 18 e i 50 anni, cute del viso con segni lascaiti dall'acne.

Le condizioni sperimentali d'uso del prodotto in esame erano le seguenti:

| Area cutanea<br>in esame | Modalità d'uso   | Applicazioni<br>presso il centro<br>sperimentale | Applicazioni<br>domiciliari<br>frequenza/<br>durata |
|--------------------------|--|--|---|
| Viso                     | Applicazione di una<br>quantità sufficiente<br>di prodotto,<br>massaggiando<br>delicatamente fino<br>ad assorbimento | Nessuna  | 2 volte al giorno<br>per 60 giorni<br>consecutivi   |



#### Verifica della compatibilità cutanea:

| Tipo di reazione<br>cutanea<br>ascrivibile al<br>prodotto in<br>esame | % di volontari che<br>esibivano reazioni<br>cutanee ascrivinili<br>al prodotto in<br>esame | Tipo di sensazione<br>di fastidio<br>ascrivibili al<br>prodotto in esame | % di volontari che riferivano sensazioni di fastidio ascrivibili al prodotto in esame |
|---|--|--|---|
| nessuna reazione<br>cutanea   | 0%   | Lieve sensazione di<br>pelle che tira                                    | 13%   |

#### Risultati

Il dermatologo non ha riscontrato la comparsa di nessuna reazione cutanea ascrivibile all'applicazione del prodotto in esame. Due volontari hanno riferito una lieve sensazione di pelle che tira comparsa dopo alcuni giorni di trattamento. Tale sensazione di fastidio scompariva riducendo l'utilizzo del prodotto ad una sola applicazione giornaliera. Nessuna sensazione di fastidio è stata riferita dagli altri volontari partecipanti alla sperimentazione.

Il prodotto in esame ha dimostrato una buona compatibilità cutanea.

## Valutazione dell'efficacia cosmetica (valutazioni strumentali)

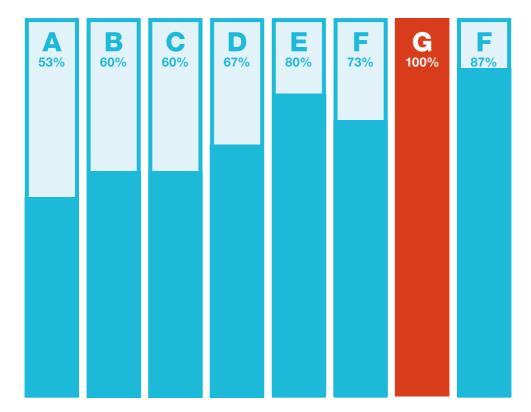
#### Colorimetria:

I risultati ottenuti hanno messo in evidenza che, dopo 60 giorni di trattamento, il prodotto in esame ha indotto una diminuzione delle discromie cutanee.

## Valutazione dell'efficacia cosmetica (valutazione soggettiva)

I giudizi espressi dai volontari relativi all'efficacia cosmetica del prodotto hanno messo in evidenza quanto segue:

- il 53% dei volontari ha riferito che il prodotto migliora l'aspetto delle cicatrici:
- il 60% dei volontari ha riferito che il prodotto riduce i segni dell'acne;
- il 60% dei volontari ha riferito che il prodotto riduce le iperpigmentazioni:
- il 67% dei volontari ha riferito che il prodotto riduce gli arrossamenti;
- il prodotto riduce gli arrossamenti;
  l'80% dei volontari ha riferito che il prodotto riduce l'untuosità;
- il 73% dei volontari ha riferito che il prodotto riduce i pori cutanei:
- il 100% dei volontari ha riferito che il prodotto non irrita la pelle;
- l'87% dei volontari ha riferito che il prodotto non secca la pelle.



#### Legenda:

- A. il prodotto migliora l'aspetto delle cicatrici:
- B. il prodotto riduce i segni dell'acne;
- C. il prodotto riduce le iperpigmentazioni;
- D. il prodotto riduce gli arrossamenti;
- E. il prodotto riduce l'untuosità;
- F. il prodotto riduce i pori cutanei;
- G. il prodotto non irrita la pelle;
- H. il prodotto non secca la pelle.

## Valutazione delle qualità cosmetiche (valutazione soggettiva)

I giudizi dei volontari relativi alle qualità cosmetiche del prodotto hanno messo in evidenza quanto segue:

- il 33% dei volontari ha riferito che il prodotto ha una profumazione gradevole;
- il 60% dei volontari ha riferito che il prodotto ha una consistenza gradevole;
- il 60% dei volontari ha riferito che il prodotto si stende facilmente;
- il 53% dei volontari ha riferito che il prodotto si assorbe facilmente.



#### Conclusioni

Secondo le condizioni sperimentali adottate in questo studio, Crema ELI-CINA ha dimostrato una buona compatibilità cutanea, dopo l'applicazione secondo le normali condizioni d'uso per 60 giorni consecutivi.

Il prodotto in esame ha inoltre dimostrato una buona efficacia cosmetica nel trattamento dei segni lasciati dall'acne. Infatti i risultati ottenuti nelle valutazioni strumentali hanno messo in evidenza una diminuzione sia della visibilità delle cicatrici che dell'intensità delle discordie cutanee.

Tali risultati sono stati confermati dai giudizi dei volontari che hanno particolarmente apprezzato la buona efficacia e le qualità cosmetiche del prodotto.

COMMITTENTE Unipro Servizi S.r.l. Via Accademia, 33 20131 Milano, Italia

> SPONSOR Bioelisir Via F.Ili Kennedy, 40/b 07041 Alghero (SS), Italia

CENTRO SPERIMENTALE Evic Italia Lungotevere Arnaldo da Brescia, 11 00196 Roma, Italia

## 4.2 Valutazione dell'efficacia di Elicina per le smagliature

#### Scopo dello studio

Lo studio si prefigge di indagare l'efficacia della formulazione Elicina nel trattamento delle smagliature mediante test in uso.

#### Durata dello studio

Lo studio prevede 2 mesi di trattamento.

#### Disegno dello studio

Il prodotto è applicato giornalmente mediante massaggio fino a completo assorbimento su una zona del corpo. Un'altra sede con smagliature è trattata con la formulazione placebo, senza attivi, ed è utilizzata come controllo.

#### **Valutazione**

All'inizio della sperimentazione, dopo 1 mese e dopo 2 mesi di applicazione del prodotto è effettuata la valutazione strumentale di immagine.

Si effettuano le valutazioni strumentali nelle sedi cutanee delimitate in modo riproducibile.

Si tratta di strumentazioni che non comportano alcun fastidio, dolore o danno di sorta all'individuo e implicano il contatto tra la pelle e una serie di sonde.

#### Valutazione d'immagine

La valutazione d'immagine è stata effettuata mediante l'apparecchio PRI-MOSpico (GFM, Teltow, Germany) che è un sistema ottico di analisi, che permette di acquisire l'immagine in 3D della superficie cutanea.

In particolare il parametro preso in considerazione in questo studio è il valore medio di rugosità Ra che rappresenta l'integrale della funzione che definisce la curva del profilo e corrisponde all'area che la curva comprende al di sopra e al di sotto della sua linea media.

Questo parametro si basa sul campionamento di tutti i punti che caratterizzano un profilo, quindi è una media "genuina" e in quanto tale molto significativa della rugosità.

Il parametro Rt rappresenta l'altezza totale massima del profilo considerato. Matematicamente Rt è la somma del picco con massima altezza Rp e della valle con massima profondità Rv.

#### Valutazione soggettiva

Le volontarie, alla fine del periodo di utilizzo esprimono un giudizio soggettivo riguardo la gradevolezza cosmetica, l'efficacia del prodotto e la tollerabilità mediante un apposito questionario.

#### Analisi statistica

I dati ottenuti dallo studio vengono elaborati sia come analisi statistica descrittiva che attraverso l'analisi statistica con test di confronto specifici per dati parametrici e non parametrici è stato scelto un livello di significatività del 5%; pertanto le variazioni sono state considerate statisticamente significative per p<0,05.

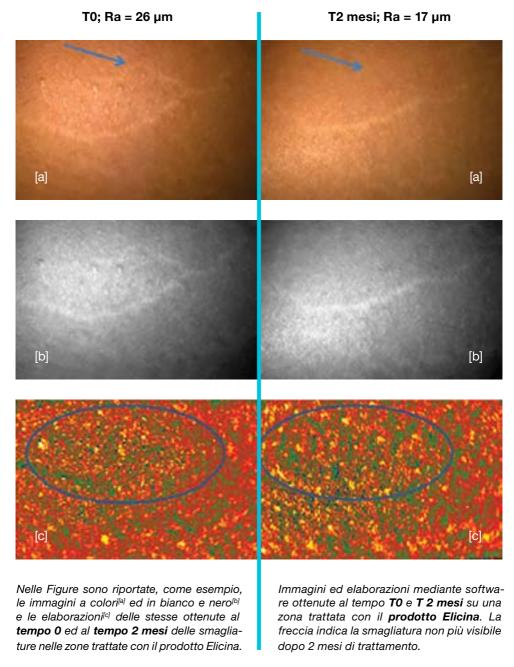
#### Risultati e discussione

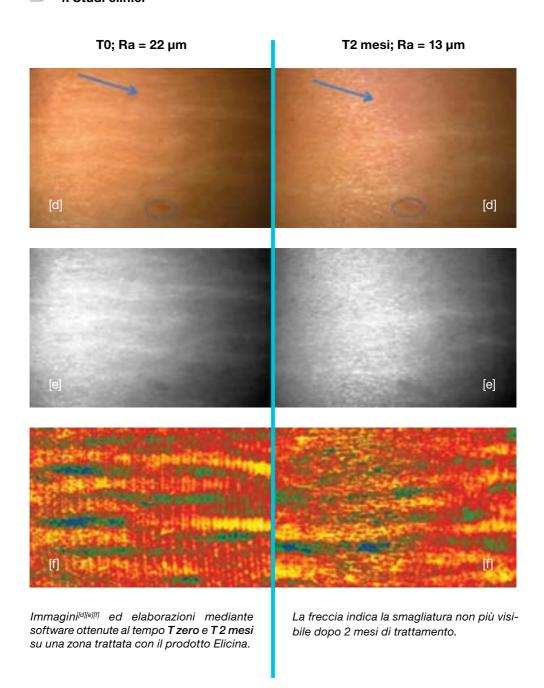
Lo studio si prefigge di valutare l'effetto cosmetico di un prodotto negli inestetismi delle smagliature. A questo scopo è stato applicato quotidianamente il prodotto su un'area del corpo e il placebo su di un'altra parte per due mesi e sono state effettuate valutazioni della profondità del dislivello cutaneo nella zona delle smagliature subito, dopo un 1 mese e al termine della sperimentazione.

Tutti i soggetti hanno portato a termine la sperimentazione e non si sono verificati casi di intolleranza al prodotto.

Il sistema PRIMOSpico ha permesso di valutare la stessa area cutanea trattata con le formulazioni nei tre tempi successivi.









I risultati evidenziano una riduzione del 14,62% di Ra nelle zone trattate con il prodotto Elicina, e questa riduzione appare statisticamente significativa applicando l'Anova test su misure ripetute. La riduzione del 3,44% ritrovata nella zona placebo, anche se significativa, è molto minore rispetto alla zona trattata. In questo studio la riduzione della rugosità cutanea è imputabile all'azione livellante che il prodotto ha esplicato soprattutto nei confronti delle smagliature più superficiali.

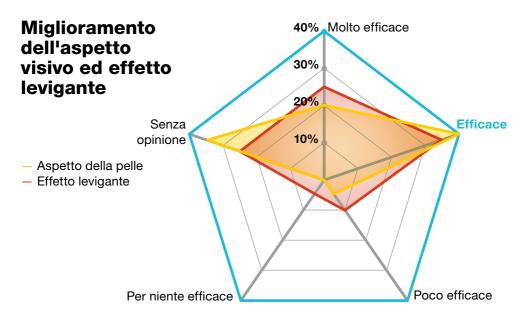
Per questo motivo è stato investigato anche il parametro Rt, indicativo dell'altezza massima del profilo considerato. I dati evidenziano una riduzione dell'altezza massima del profilo delle smagliature considerate pari al 16,71% nella zona trattata con la formulazione Elicina, e tale riduzione risulta statisticamente significativa, a differenza della zona trattata con il placebo, in cui non ci sono variazioni significative.

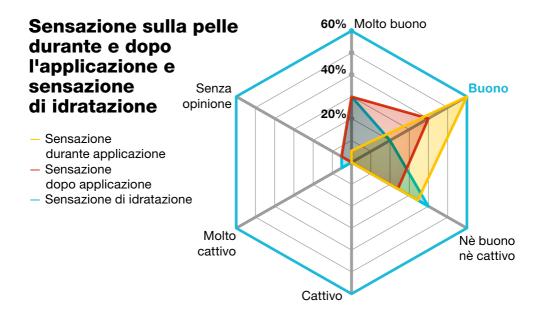
#### Valutazione soggettiva

Ai soggetti è stato richiesto di esprimere un'opinione sul prodotto, sia in termini di tollerabilità, efficacia soggettiva che di gradevolezza, mediante un questionario somministrato al termine della sperimentazione. La totalità dei soggetti ha dichiarato di aver tollerato bene o molto bene il prodotto.

Di seguito vengono riportati i risultati ottenuti in termini di efficacia soggettiva e gradevolezza cosmetica:

L'80% dei soggetti si dichiara soddisfatto o molto soddisfatto del prodotto e più del 60% comprerebbe il prodotto.





#### Conclusioni

Questo studio aveva come scopo di valutare l'efficacia del prodotto Elicina come coadiuvante negli inestetismi delle smagliature.

Al termine di questa valutazione è possible trarre le seguenti conclusioni:

- il prodotto Elicina si è dimostrato molto ben tollerato dopo due mesi di applicazione quotidiana;
- l'applicazione del prodotto Elicina ha permesso di ottenere una riduzione visibile e statisticamente significativa della profondità delle smagliature; questa riduzione è pari a quasi il 15% dopo due mesi di trattamento.

CENTRO SPERIMENTALE Dipartimento di Chimica Farmaceutica della Facoltà di Farmacia Università di Pavia

> COMMITTENTE Unipro Servizi s.r.l. Via Accademia, 33 20131 Milano

SPONSOR Bioelisir Via F.Ili Kennedy, 40/b 07041 Alghero (SS)



## 4.3 Valutazione dell'efficacia di Elicina per le rughe

Elicina Crema è stata sottoposta ad uno studio clinico che ne ha indagato l'efficacia nel trattamento delle rughe. Lo studio è stato condotto dal centro di cosmetologia del Dipartimento di Chimica Farmaceutica presso l'Università di Pavia.

È stato eseguito un TEST D'USO su 20 volontari, di età compresa fra i 40 e i 67 anni, che mostravano rughe sul volto.

#### Durata dello studio

Lo studio prevede 2 mesi di trattamento con Flicina crema.

#### Condizioni dello studio

Il prodotto è applicato quotidianamente mediante massaggio, fino a completo assorbimento, su metà viso.

L'altra metà è trattata con una formulazione placebo, senza attivi, ed è utilizzata come controllo.

La valutazione dell'efficacia di Elicina crema contro le rughe si è basata su due metodi diversi:

valutazione strumentale (valutazione d'immagine): per verificare in maniera oggettiva la condizione cutanea. Si esegue in una camera climatizzata a temperatura e umidità controllate (T 22°c, rh 50 ± 5%): i volontari rimangono sdraiati su un lettino ad acclimatare almeno 15 minuti. L'analisi strumentale è eseguita mediante sonde a contatto con le sedi cutanee interessate (le sonde non comportano al-

cun dolore o fastidio al volontario). Le sedi cutanee sono delimitate in modo riproducibile:

 valutazione soggettiva: analisi dei giudizi espressi da ciascun volontario che ha utilizzato il prodotto, in merito a: gradevolezza cosmetica, efficacia del prodotto, tollerabilità cutanea (giudizio soggettivo riportato mediante un apposito questionario).

Le verifiche sono state eseguite:

- all'inizio della sperimentazione;
- dopo 1 mese di applicazione di Elicina crema:
- dopo 2 mesi di applicazione di Flicina crema.

#### Valutazione strumentale d'immagine

La valutazione d'immagine è stata effettuata mediante l'apparecchio PRI-MOSpico (GFM, Teltow, Germany), un sistema ottico di analisi che permette di acquisire l'immagine in 3D della superficie cutanea.

L'immagine in 3D che viene acquisita con lo strumento viene trasformata, grazie all'utilizzo del software PRI-MOS-5.7, in modo da ottenere un'immagine a colori che rappresenta la profondità del solco (ruga) analizzato. Grazie alla rappresentazione topografica tridimensionale della pelle, è possibile misurare in modo immediato i parametri che caratterizzano il microrilievo e le sue eventuali modifiche.

I parametri analizzati in questo studio sono quelli che rappresentano il dislivello cutaneo causato dalla ruga, in particolare:

- Ra, che rappresenta una misura della profondità media del solco analizzato;
- Rt, che rappresenta la profondità massima del solco analizzato.

I dati ottenuti dallo studio sono stati elaborati con analisi statistiche che ne hanno attestato la significatività.

**TO**[g]



T2 mesi<sup>[h]</sup>



Immagini<sup>[a][h]</sup> di rughe da tramatura cutanea (rughe sottili) ottenute al tempo **T0**, e **dopo 2 mesi** di trattamento con la formulazione Elicina.

#### Risultati e discussione

Nella presente valutazione sono state considerate sia le rughe da travatura cutanea, sempre presenti nell'invecchiamento di tipo cronologico, sia le rughe d'espressione presenti ai lati degli occhi (zampe da gallina). Queste ultime sono presenti in modo particolare nell'invecchiamento accelerato e sono causate dalla continua sollecitazione dei muscoli facciali. Sono generalmente più profonde delle rughe da tramatura cutanea e appaiono anche in soggetti relativamente giovani. Il sistema PRIMOSpico ha permesso di valutare la stessa area cutanea trattata con le formulazioni nei tre tempi successivi.



Nelle figure sono riportate, come esempio, le immagini ottenute al tempo 0 ed al tempo 2 mesi sia delle rughe da tramatura cutanea, sia di quelle di espressione delle zone trattate con la formulazione Flicina:

TO[i]



T2 mesi[1]



Immagini di rughe d'espressione (rughe profonde) ottenute al tempo **TO**<sup>[i]</sup> e **dopo 2 mesi**<sup>[i]</sup> di trattamento con la formulazione Flicina.

Le immagini di tutti i volontari sono state processate e analizzate con il software, da cui è stata evidenziata una riduzione del parametro Ra, indicativo di un livellamento della superficie cutanea, e quindi una riduzione della profondità delle rughe sottili del 10% dopo due mesi di trattamento.

Per quanto riguarda le rughe d'espressione, la tendenza dei risultati di Ra è quella di diminuire nel tempo. Questa riduzione però non è stata considerata statisticamente significativa: probabilmente, essendo le rughe d'espressione più profonde e sempre sollecitate dai muscoli sottostanti, è necessario un tempo più lungo di trattamento per ottenere un risultato significativo.

#### Valutazione soggettiva

La totalità dei soggetti ha tollerato bene o molto bene il prodotto Elicina. Per quanto riguarda la soddisfazione generale, l'80% dei soggetti si è dimostrato soddisfatto o molto soddisfatto del prodotto Elicina, e più della metà dei soggetti comprerebbe il prodotto.

#### Conclusioni

Questo studio aveva come scopo quello di valutare la tollerabilità e l'efficacia antirughe del prodotto cosmetico Elicina. Al termine di questa valutazione si può affermare che:

 l'uso continuativo e giornaliero del prodotto Elicina per due mesi non ha evidenziato problemi di tollerabilità cutanea; pertanto il prodotto Elicina è risultato molto ben tollerato;

l'uso continuativo e giornaliero del prodotto Elicina per due mesi ha evidenziato una riduzione del 10% della profondità delle rughe da tramatura cutanea, le rughe sottili tipiche dell'invecchiamento cronologico, riduzione che è risultata statisticamente significativa.

In conclusione, si può affermare che il prodotto Elicina crema possiede un'efficacia cosmetica antirughe sulle rughe sottili, segni visibili dell'invecchiamento cronologico. CENTRO SPERIMENTALE Dipartimento di Chimica Farmaceutica della Facoltà di Farmacia Università di Pavia

> COMMIT TENTE Unipro Servizi s.r.l. Via Accademia, 33 20131 Milano

SPONSOR Bioelisir Via F.Ili Kennedy, 40/b 07041 Alghero (SS)





4.4 Il caldo massaggio della chiocciola che migliora i segni dell'acne: radiofrequenza non ablativa con crema a base di Bava di Lumaca nel trattamento delle cicatrici acneiche

Luciano Mavilia (1), Antonio Marcianò (2), Antonino Pulvirenti (3) e Santo Raffaele Mercuri (1)

- 1. Dermatologo, U.O. Dermatologia e Cosmetologia, Ospedale San Raffaele -Milano
- 2. Chirurgo Plastico Messina
- 3. Medico Estetico, AgingMedicalaser Giarre (CT)

La radiofrequenza (RF) è una metodica che trova applicazioni nel trattamento di diverse affezioni dermatologiche, sia quelle con caratteristiche patologiche che quelle più di natura prettamente estetica. Distinguiamo una RF di tipo ablativa, che corrisponde sostanzialmente al bisturi elettrico ed è utilizzata qualora il nostro target sia quello di distruggere i tessuti o coagulare i vasi sanguigni, dalla RF non ablativa, impiegata per il rimodellamento tissutale. In quest'ultimo caso, il calore prodotto dall'apparecchiatura, diffondendosi in profondità nei tessuti, innesca una serie di effetti biologici che hanno il loro fulcro nella denaturazione delle fibre collagene dermiche con contrazione delle stesse oltre che nello stimolo dei fibroblasti per la produzione di nuovo collagene. Il trattamento con RF non ablativa non ha alcun carattere di invasività e non è doloroso; durante il trattamento il paziente avverte una lieve sensazione di calore che viene spesso descritta

come un piacevole "massaggio caldo". Nel nostro studio abbiamo trattato un totale di 19 pazienti (7 maschi e 12 femmine) con età variabile tra i 21 e i 35 anni (media 26 anni) affetti da cicatrici acneiche del viso di gravità variabile. Una volta esclusa la presenza di patologie di tipo immunitario, metabolico, cardiaco ed ematico oltre che possibili stati di gravidanza, i pazienti sono stati trattati con un apparecchio a radiofreguenza monopolare a trasferimento elettrico di tipo capacitivo (che permette cioè il trasferimento dell'energie sul corpo del paziente attraverso un elettrodo movibile) avente potenza massima di 40 Watt(+/- 20%) e freguenza di 1-1,3 MHz (Plasma RF, EPEM - Firenze).

La crema utilizzata sulla cute del paziente, che ha lo scopo di consentire un passaggio uniforme di energia, è stata Elicina Plus (Bioelisir). Questa crema contiene l'80% di estratto di bava della lumaca Helix Aspersa Müller (raccolta in maniera passiva cioè senza alcun danno all'animale!) che possiede proprietà terapeutiche dovute al suo alto contenuto di acido alicolico, collagene, elastina oltre che di vitamine e proteine che rende la crema adatta a contrastare affezioni dermatologiche come smagliature, rughe, macchie, cicatrici e segni dell'acne, Il procedimento viene così sintetizzato: una volta detersa la cute del viso, è stato applicato un generoso strato di crema e portata la temperatura del manipolo dell'apparecchio alla massima energia capace di determinare l'effetto del "massaggio caldo" sulla pelle, muovendo continuamente il manipolo

con movimenti circolari o lineari lungo le aree da trattare evitando quelle orbitali e la tiroidea del collo. Dopo circa 10 minuti di trattamento è stato applicato un altro strato di crema e continuato il trattamento fino ad una durata totale di circa 20 minuti: tutti i pazienti sono stati sottoposti ad un totale di 8-10 trattamenti ad intervalli di circa 10-14 giorni. È stato consigliato loro di effettuare terapia domiciliare con la stessa crema utilizzata durante la terapia da applicare su tutto il viso mattina e sera: tutti hanno firmato un modulo di consenso informato e non sono stati segnalati effetti collaterali di rilievo. Il risultato, registrato durante le sedute e a distanza di 3 mesi dall'ultima è stato in tutti raccolto dall'operatore e valutato dallo stesso paziente ed è stato variabile da buono ad ottimo con migliorata qualità della pelle (la cosiddetta texture cutanea) e con visibili attenuazioni dei segni dell'acne (vedi foto m e n). In conclusione, numerose sono oggi le opzioni utilizzate per il trattamento delle cicatrici acneiche: la nostra idea di abbinare la RF con la crema a base di bava di lumaca. con effetto sinergico, appare molto efficace ed il grado di soddisfazione dei pazienti, in base anche ai risultati ottenuti, ci incoraggiano a seguire guesta strada che dimostra essere semplice. indolore ed al passo dei tempi anzi... a passo di lumaca.



[m]: Paziente di 27 anni affetta da profonde cicatrici acneiche. A sx prima e a dx dopo 10 trattamenti ha ottenuto un miglioramento giudicato buono sulle cicatrici superficiali e di media profondità.



[n]: Paziente di 24 anni con cicatrici acneiche puntiformi diffuse. A sx prima e a dx dopo 10 trattamenti ha ottenuto un miglioramento giudicato ottimo sulle cicatrici superficiali e buono su quelle medio-profonde.



### 4.5 Studi clinici su cicatrici, ustioni e innesti

I giudizi dei volontari relative alle qualità cosmetiche del prodotto hanno messo in evidenza quanto segue: presentiamo brevemente alcuni estratti delle ricerche effettuate in campo medico sull'efficacia del prodotto svolte in Cile e Grecia.

#### Allegato A Dr. Bascunan, Chile

Indagine sulle cicatrici post chirurgiche effettuate dal dott. Bascunan nella sua professione di medico chirurco.

#### Allegato B Hospital Evangelismos, Grecia

È stata impiegata la crema Elicina per cicatrici post chirurgiche. Anche in questo caso, la rigenerazione cellulare è stata molto rapida e in un lasso di tempo che andave fra i 30 e i 45 giorni, il miglioramento delle cicatrici è risultato eccellente.

#### Allegato C Coaniquem, Chile

Su un campione di 19 pazienti di età compresa fra i 12 mesi ed i 20 anni, di entrambe i sessi, portatori di ustioni ed innesti vecchi almeno di 6 mesi e di vario genere, è stato applicato come unico medicamento Elicina Crema per una durata di 3 mesi. La valutazione si eseguì secondo 3 parametri:

 riduzione nella dimensione della cicatrice (capacità di rigenerazione cellulare);

- miglioramento della pigmentazione della cicatrice (capacità di rigenerazione del pigmento);
- aspetto della cicatrice (l'azione nutritiva della crema unita all'efficacia della rigenerazione cellulare).

Anche se i risultati si sono ottenuti già dopo il primo mese di trattamento, allo scadere dei 3 mesi i risultati in termini di miglioramento sono stati i seguenti:

- 14 pazienti risultati eccellenti buoni;
- 4 pazienti risultati regolari;
- 1 paziente nessun risultato.

#### Allegato D Athens G. S. Hospital, Grecia

L'intento era quello di valutare la capacità di rigenerazione del tessuto epiteliale in bruciature di spessore parziale localizzate sul viso.

In questo caso i pazienti presi in esame sono 35 di età adulta che per 21 giorni hanno utilizzato come unico medicamento topico l'estratto di bava di lumaca 2 volte al giorno.

I parametri di valutazione questa volta includono oltre che all'osservazione clinica anche il grado di esfoliazione del tessuto necrotico e la soddisfazione dei pazienti.

Presentato al 21mo Congresso Mondiale di Dermatologia tenutosi a Buenos Aires dal 27 sett al 5 ott 2007.

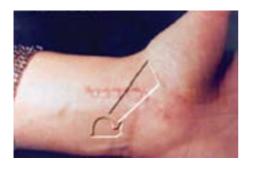
#### Allegato A Studio su pazienti con cicatrici post operatorie - Chile

Attraverso le fotografie scattate dal Dott. Fernando Bascunan Y, in Cile, è possibile vedere l'evoluzione delle cicatrici post operatorie in pazienti trattati con Elicina.

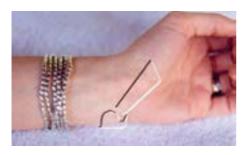
#### Paziente 1

Età: 25 anni - Sesso: Femminile

Agosto 1994: cicatrici dovute ad operazione sindrome del tunnel carpale. Formazione di cheloide.



Gennaio 1995: cicatrice piana, colorazione simile alla pelle.



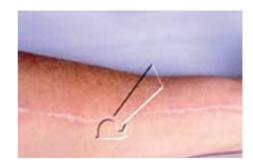
#### Paziente 2

Età: 50 anni - Sesso: Femminile

Gennaio 1994: cicatrice dovuta a rimozione dell'arteria radiale per trapianto coronarie. Formazione di cheloide.



Novembre 1994: cicatrice piana, si presenta con una colorazione simile a quella della pelle.



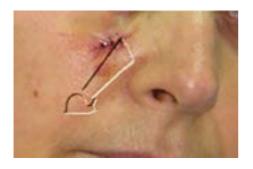


#### Allegato B

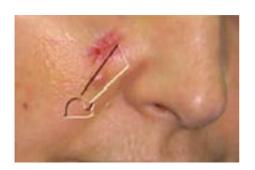
#### Hospital Evangelismos - Grecia

Studio realizzato presso l'ospedale Evangelismos, Grecia. Attraverso le foto è possibile notare l'evoluzione delle cicatrici post-operatorie su pazienti trattati con Elicina.

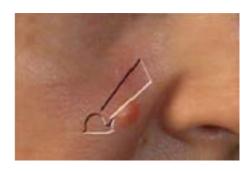
Paziente con cicatrice Post - operatoria Luglio 2005 - Grecia Giorno dell'operazione



8 giorni dopo l'operazione



#### 30 giorni dopo l'operazione



#### Allegato C

#### Coaniquem - Chile

Foto di pazienti del Coaniquem (Corporación de Ayuda al Niño Quemado - Cile) dove si può notare l'evoluzione di cicatrici dovute ad innesti su ustioni trattate con ELICINA.

Dal 2000 il COANIQUEM usa sui propri pazienti la crema Elicina per il trattamento del le cicatrici.

#### **Paziente**

Paziente 2 anni e 3 mesi Sesso: Maschile

27 ottobre 1999: cicatrice lieve, 2 mm di spessore, innesto lieve e irregolare.



27 ottobre 2000: cicatrice lieve, è diminuita notevolmente la colorazione e lo spessore sulla maggior parte dell'area, innesto lieve e irregolare, colore beige chiaro.



#### Allegato D Athens Hospital - Grecia

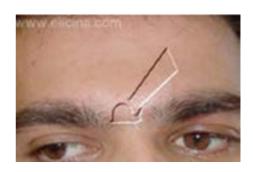
Studio effettuato su pazienti affetti da bruciature di spessore parziale localizzate sul viso

#### **Paziente**

Ustione con Olio di Oliva A 24h dall'incidente



15 giorni dopo con apllicazioni di Elicina 2 volte al giorno





4.6 Efficacia dell'estratto di Helix Aspersa Müller nella cura delle ustioni a spessore parziale: un trattamento innovativo per protocolli di gestione di ustioni aperte

Dimosthenis Tsoutsos, Despoina Kakagia Y Konstantinos Tamparopoulos - Journal of Dermatologica/ Treatment 2009; 10; 219-222

#### **Sintesi**

Gli estratti di lumaca sono sempre più utilizzati per numerose condizioni dermatologiche e la letteratura recente attribuisce a tali estratti proprietà cicatrizzanti, lenitive e antinvecchiamento. Il presente studio valuta l'efficacia dell'estratto di Helix Aspersa in un protocollo di gestione di ferite aperte a seguito di ustioni facciali a spessore parziale profondo (PT) e confronta tale efficacia con quella di unguenti esposti umidi per ustioni (MEBO).

Un totale di 27 pazienti adulti affetti da ustioni facciali a spessore parziale profondo (gruppo A) sono stati trattati mediante applicazione di una crema a base di estratto di lumaca due volte al giorno per un periodo massimo di 14 giorni o fino alla completa epitelializzazione.

I tempi di debridement ed epitelializzazione della superficie ustionata sono stati confrontati con quelli di 16 pazienti (gruppo B di controllo) trattati con MEBO. I punteggi del dolore sono stati registrati mediante una scala analogica visiva (VAS) nel quarto giorno postustione prima e 30 minuti dopo l'applicazione. I tempi medi di distacco di escara sono stati rispettivamente di 9 + 2 giorni (gruppo A) e 11 ± 2 giorni (gruppo B) (p=0,003) e i tempi medi di epite-

lializzazione sono stati rispettivamente di  $11 \pm 2$  giorni e  $15 \pm 3$  giorni (p<0,001). I punteggi del dolore VAS dopo l'applicazione nel gruppo A sono risultati notevolmente più bassi rispetto al gruppo B (p<0,001). L'estratto di Helix Aspersa è un trattamento alternativo naturale, sicuro ed efficace nella gestione di ferite aperte da ustioni a spessore parziale nei pazienti adulti.

#### Introduzione

Nel corso dei secoli sono state applicate a livello topico numerose preparazioni per il trattamento delle ustioni a spessore parziale. Oggi è noto che la maggior parte di questi trattamenti modificano il microambiente della ferita dell'ustione e ottimizzano il letto dell'ustione, accelerando in tal modo il processo di guarigione.

Celso proponeva un impacco di lumaca pestata insieme al relativo guscio come agente cicatrizzante e Plinio il Vecchio riteneva che la polpa di lumaca fosse "un rimedio eccezionale per trattare il dolore connesso a ustioni, ascessi e altre ferite".

Dal XVIII secolo in poi varie preparazioni a base di lumaca sono state raccomandate per uso esterno nei disturbi dermatologici.

Nel 1980, in un'azienda agricola del Cile in cui venivano allevate lumache commestibili di colore bruno, gli allevatori hanno notato che la manipolazione delle lumache era associata a proprietà cicatrizzanti. Uno studio scientifico condotto sulla secrezione della lumaca cilena Helix aspersa Müller ha confermato che tale sostanza conteneva una

combinazione di agenti cicatrizzanti naturali per la pelle umana.

L'Elicina (Locafar, Cile) è una crema riparativa cosmetica contenente estratto di lumaca all'80% ricavato da secrezioni di lumache da terra di colore bruno. Si è constatato che questo estratto conteneva allantoina, collagene, elastina, acido glicolico (intorno all'1%) e vitamine A. D ed E. L'allantoina è un prezioso agente cicatrizzante che favorisce la cheratolisi, accelera la proliferazione cellulare e agisce come sbrigliatore chimico del tessuto necrotico e desquamante, detergendo le aree in cui viene applicato. L'acido glicolico è da tempo usato come agente esfoliante naturale poiché ottimizza la naturale esfoliazione e lo sbrigliamento della pelle, accelerando il tal modo il distacco delle escare dell'ustione.

I dati sperimentali e clinici recentemente emersi suggeriscono che il mantenimento di un'idratazione equilibrata, combinato a medicazioni della ferita, ottimizza il microambiente e ne accelera la quarigione.

Nel 1999, Xu RongXiang ha dimostrato che la guarigione di un'ustione parziale si otteneva più rapidamente coprendo la superficie con una speciale crema a base di 13-sitosterolo, denominato unguento esposto umido per ustioni (MEBO).

In conformità ai principi della gestione a umido e aperta delle ustioni, nell'ambito del presente studio è stato utilizzato un unguento contenente estratto di Helix aspersa all'80% (Elicina) per valutare la guarigione delle ustioni a spessore parziale del viso, che, secondo le nostre migliori conoscenze, è un'indicazione mai riferita in precedenza.





#### **Discussione**

Nel presente studio, l'efficacia di una crema contenente estratto di lumaca è stata confrontata con MEBO in un protocollo di gestione di ferite umide aperte da ustioni a spessore parziale profondo del volto.

L'efficacia è stata valutata in termini di distacco delle escare, epitelializzazione e lenimento del dolore.

Nell'ambito del presente studio, la crema contenente estratto di lumaca è stata testata in un protocollo umido aperto, dato che è stato dimostrato che le ustioni facciali guariscono più rapidamente se gestite senza bendaggi e in condizioni di umidità controllata.

Per quanto riguarda la microbiologia della ferita da ustione, la flora superficiale è stata gestita tramite delicato lavaggio quotidiano, che consentiva inoltre di rimuovere gradualmente i tessuti devitalizzati dell'ustione. È stato evidenziato che la crema Elicina accelera la rimozione dei tessuti devitalizzati e il distacco delle escare dell'ustione, nonché l'epitelializzazione delle ustioni a spessore parziale profondo del viso. Il dolore è stato valutato dai pazien-

ti stessi il quarto giorno, quando l'analgesia intravenosa è stata sospesa, rendendo in tal modo affidabili i punteggi del dolore. È stato constatato che l'Elicina dà notevole sollievo al dolore rispetto al MEBO se applicata sulla superficie dell'ustione.

Sebbene sia stata riferita allergia alimentare a seguito di ingestione di lumache Helix aspersa, non è stata osservata alcuna reazione allergica in nessun paziente dopo l'applicazione locale esterna della crema contenente estratto di lumaca.

In conclusione, una crema contenente estratto di Helix aspersa è un prodotto naturale che accelera l'apoptosi delle escare delle ustioni e l'epitelializzazione delle ustioni facciali a spessore parziale. Il presente studio suggerisce, inoltre, che tale prodotto ha un effetto lenitivo sul dolore post-ustione.

Tale crema rappresenta un'alternativa sicura alle creme utilizzate nei protocolli di gestione delle ferite aperte e può essere utilizzata come trattamento topico nelle ustioni a spessore parziale in pazienti adulti.

È possibile ricevere lo studio completo e la relativa bibliografia.





## **AESSERE**

Distributore in esclusiva per l'Italia Via Klagenfurt, 64 - 38121 Trento TN info@aessere.it - www.aessere.it