

OSMOCELL

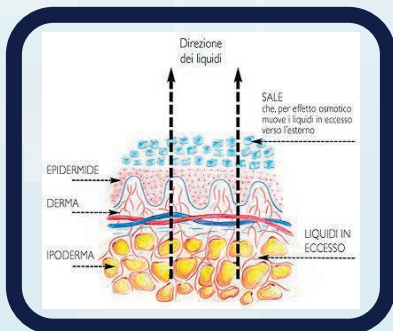
CE 0373

ANTICELLULITE

La cellulite, più precisamente definita pannicolopatia fibrosclerotica edematosa (E.F.P.), deriva da un'alterazione adermica e ipodermica. In condizioni ottimali, le cellule adipose (adipociti) che sono normalmente presenti nel tessuto sottocutaneo fungono da riserva energetica per l'organismo, che brucia i grassi ogni volta che ha bisogno di carburante. In caso di stasi della circolazione venosa, questa "riserva" diventa di difficile utilizzo e si accumula al punto da comprimere i capillari che, fragili per natura, iniziano a trasudare plasma attraverso le loro pareti, divenute porose. Il plasma si infiltra tra le cellule e, nel tempo, provoca infiammazione del tessuto adiposo con formazione di fibrosi del tessuto sottocutaneo. I capillari vengono ulteriormente compressi, le loro pareti diventano più porose e permeabili, permettendo il deflusso dell'acqua, che invade lo spazio interstiziale tra gli adipociti (cellule adipose). Con il passare del tempo il drenaggio dell'acqua in eccesso diventa sempre più difficile e innesca un "circolo vizioso" che aggrava ulteriormente la malattia.

SOLUZIONE

L'obiettivo era quello di intervenire sui principali fattori caratterizzanti della cellulite, ovvero la stasi dei liquidi e l'alterazione strutturale del tessuto adiposo. Si è quindi sviluppata un'emulsione fortemente ipertonica con un opportuno coefficiente di ripartizione tra la fase idrofila e quella lipofila.



Detto coefficiente consente al cloruro di sodio, la cui concentrazione è maggiore (13%), di permeare lo strato corneo e di richiamare, per osmosi, l'acqua che è intrappolata negli spazi interstiziali tra le cellule adipose, favorendone così la successiva eliminazione attraverso il microcircolo e riducendo l'infiammazione del tessuto adiposo stesso. La presenza di caffeina nella nostra formula assicura inoltre un'efficace azione lipolitica in grado di ridurre le creste adipose già presenti.



**Dispositivo Medico
classe IIa**

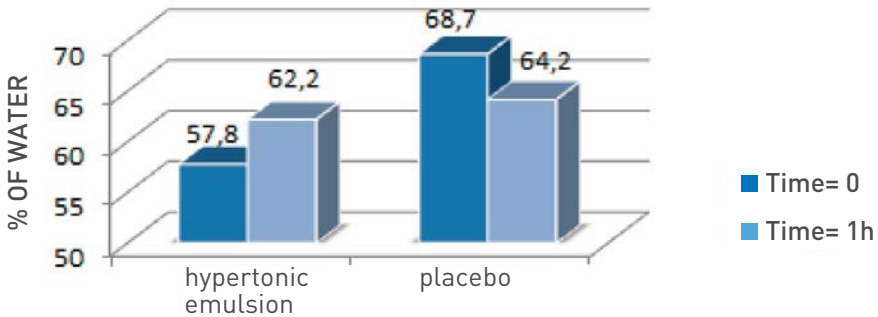
OSMOCELL

CE 0373



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano è stato incaricato di condurre uno studio per valutare l'effettiva capacità dell'emulsione di favorire l'eliminazione dell'acqua attraverso la pelle. Lo scopo dello studio era valutare "ex vivo" la quantità di acqua assorbita dall'emulsione ipertonica rispetto a un'emulsione placebo.



RISULTATO

I risultati dimostrano che, a differenza dell'emulsione placebo, l'emulsione ipertonica sposta con successo l'acqua posta sotto la membrana verso l'esterno verso la superficie della pelle. Un'ora dopo l'applicazione sulla membrana nelle condizioni adottate, il contenuto di acqua dell'emulsione ipertonica aumenta del 5%, mentre quello dell'emulsione placebo scende di circa il 4%.



Studio clinico condotto su 30 pazienti con Pannicolopatia Fibro Sclerotica Edematosa, con misurazioni dopo 28 e 56 giorni di trattamento.

RESULTS

MISURAZIONE	T=28 GIORNI	T=56 GIORNI
circonferenza della coscia	-1,44 cm	-1,88 cm
Spessore del pannello adiposo (ultrasuoni)	-3,60 mm	-4,20 mm
Elasticità della pelle (Elastometria)	+1,85%	+2,53%



OSMOCELL

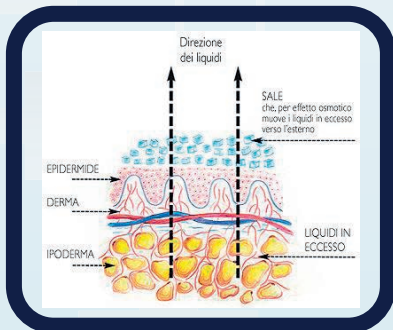
CE 0373

ANTICELLULITE

Cellulite, which is more precisely defined as oedematous fibrosclerotic panniculopathy (E.F.P.), results from adermal and hypodermal alteration. In optimal conditions, the adipose cells (adipocytes) that are normally present in subcutaneous tissue act as an energy reserve for the body, which burns fat whenever it needs fuel. In case of stasis of the venous circulation, this "reserve" becomes hard to use and builds up to the point of compressing capillaries which, fragile by nature, start transuding plasma through their walls, which have become porous. Plasma infiltrates between the cells and, in the course of time, causes adipose tissue inflammation with the formation of subcutaneous tissue fibrosis. Capillaries are further compressed, their walls become more porous and permeable, allowing the outflow of water, which invades interstitial space between adipocytes (adipose cells). In the course of time, drainage of excess water becomes increasingly difficult and triggers a "vicious circle" that further aggravates the disease.

SOLUTION

The objective was to intervene on the principal characterising factors of cellulite, namely fluid stasis and structural alteration of adipose tissue. Hence, a strongly hypertonic emulsion was developed with an appropriate partition coefficient between the hydrophilic phase and the lipophilic one.



Said coefficient allows sodium chloride, whose concentration is higher (13%), to permeate the horny layer and recall, by osmosis, the water that is trapped in interstitial spaces between adipose cells, thus encouraging its subsequent elimination through the microcirculation and reducing the inflammation of adipose tissue itself. The presence of caffeine in our formula also ensures an effective lipolytic action that can reduce the adipose ridges that are already present.



Medical Device class IIa

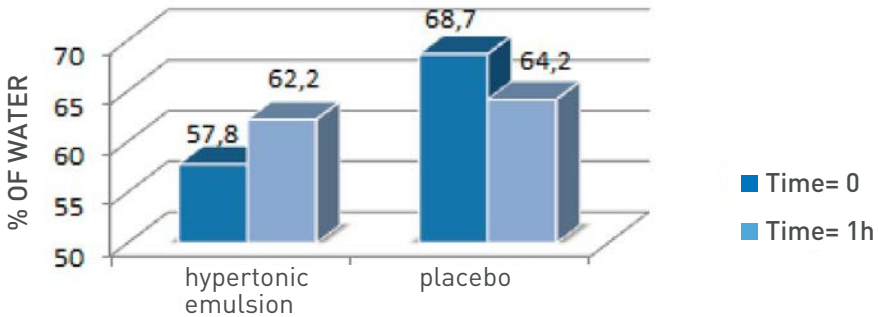
OSMOCELL

CE 0373



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

The Department of Pharmaceutical Sciences of the University of Milan was requested to conduct a study to evaluate the actual capacity of the emulsion to encourage elimination of water through the skin. The purpose of the study was to evaluate "ex-vivo" the quantity of water absorbed by the hypertonic emulsion vs. a placebo emulsion.



RESULT

The results prove that, unlike the placebo emulsion, the hypertonic emulsion successfully moves the water placed under the membrane outwards towards the skin surface. One hour after application on the membrane in the adopted conditions, the water content of the hypertonic emulsion increases by 5%, while that of the placebo emulsion drops by about 4%.



Clinical study performed on 30 patients with Edematous Fibro Sclerotic Panniculopathy, with measurements after 28 and 56 days of treatment.

RESULTS

MEASUREMENT	T=28 DAYS	T=56 DAYS
thigh circumference	-1,44 cm	-1,88 cm
Panel thickness adipose (ultrasound)	-3,60 mm	-4,20 mm
Skin elasticity (Elastometry)	+1,85%	+2,53%