

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST ON SENSITIVE SKIN

Patch Test semi-oclusivo de 48 horas 48 hours closed patch test under Semi-Occlusion

Test epicutáneo para evaluar el potencial irritante de un producto cosmético
Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product



Aceite Esencial de Lavandín Super
Lote : L 2025



INDEX

KEY PERSONNEL	3
DISEÑO DEL ESTUDIO /STUDY DESIGN	4
Título Title	4
Objetivo del estudio Aim of the study	4
Producto sometido a estudio Tested Product	4
Informaciones recibidas del Cliente Information provided by the Customer	4
Requisitos éticos Ethical requirements	5
Selección de los sujetos Subjects selection	6
Materiales y Métodos Materials and Methods	7
RESULTADOS RESULTS	9
CONCLUSIONES CONCLUSIONS	11
BIBLIOGRAFÍA /BIBLIOGRAPHY	12



Customer	AKLABS CALIDAD- GRUPO ANALIZA
Record no	H.S.HU.SS.NTC00.010.00.00_IT0007678/25
Date	12/01/2026

KEY PERSONNEL

Ciente I Customer

AKLABS CALIDAD - GRUPO ANALIZA
C/Hungría, 2 Pl Pullman
12006 Castellón de la Plana
T. 964500365
España

Principal Especialista I Principal Experimenter

Dr. Enza Cestone
Degree in Medicine and Surgery, Specialist in Dermatology and Venereology
Consultant Complife Italia S.r.l.

Análisis de Datos e Informe I Data Analysis and Report

Dr. Carmen Palumbo
Bióloga | Biologist
Complife Italia S.r.l.

Complife Italia Srl

Sede di I Location
Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Italy
tel. +39-0382 25504
Mail: info@complifegroup.com



DISEÑO DEL ESTUDIO /STUDY DESIGN

Título | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutáneo para evaluar el potencial irritante de un producto cosmético.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Testing of the skin irritation potency of a cosmetic product.

Objetivo del estudio | Aim of the study

Este estudio evalúa los potenciales efectos colaterales (reacciones de eritema y oedema) que pueden aparecer tras la aplicación de un producto cosmético, con el objetivo de evaluar si el producto tópico es seguro para el uso por parte del consumidor.

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.

Producto sometido a estudio | Tested Product

Informaciones recibidas del Cliente | Information provided by the Customer

- Nombre del producto: | Product name:

Aceite Esencial de Lavandín Super LOTE : L 2025

- El producto cosmético testado conforme a la Regulación (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de noviembre 2009 en los productos cosméticos (Texto pertinente a efectos del EEE) y sus anexos. | The tested cosmetic product conforms to Regulation (EC) No 1223/2009 of European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (Text with EEA relevance) and to its annexes.
- Fórmula INCI cualitativa: | Qualitative INCI formula:
Archivada | filed



Requisitos éticos | Ethical requirements

El estudio fue llevado a cabo en conformidad con los requisitos éticos siguientes:

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

- Todos los sujetos que participan en el estudio son voluntarios sanos de al menos 18 años de edad.
All the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.
- Todos los sujetos que participan en el estudio son seleccionados bajo la supervisión de un dermatólogo de acuerdo con los criterios de inclusión/no inclusión (ver el párrafo respectivo "Criterios de inclusión" y "Criterios de No inclusión").
All 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 participación de los voluntarios en el estudio es totalmente gratis.
Volunteer participation in the study is totally free.
- Todos los sujetos que participan en el estudio son voluntarios informados del objetivo y la naturaleza del estudio.
All the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Todos los sujetos que participan en el estudio son informados de los riesgos potenciales involucrados en la ejecución del estudio.
All the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Todos los sujetos que participan en el estudio dan su consentimiento informado firmado al comienzo del estudio.
All the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Antes que los voluntarios sean expuestos al producto a testar, se recopiló y evaluó toda la información de seguridad relevante sobre el producto en sí y cada ingrediente.
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.
- Todos los procedimientos del estudio son llevados a cabo de acuerdo con los principios éticos para la investigación médica (Principios Éticos para la investigación médica que involucran sujetos humanos, adoptada por la 18a Asamblea General de la AMM Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y sucesivas enmiendas).
All 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)
- Fueron tomadas todas las precauciones necesarias para evitar reacciones adversas en la piel.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Si ocurren reacciones adversas/inesperadas en la piel, el dermatólogo evalúa la severidad de la reacción (y lo informa en la hoja de recolección de datos) y si es necesario continua con la terapia apropiada.
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.



Selección de los sujetos | Subjects selection

Reclutamiento de los voluntarios | Volunteers recruitment

10 voluntarios con piel sensible son reclutados para participar en el test de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y no inclusión:

10 volunteers with sensitive skin were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non-inclusion criteria:

Criterios de inclusión | Inclusion criteria

- ☒ Sujetos masculinos y femeninos
Male and female subjects
- ☒ Sujetos entre 18 y 70 años de edad
Subjects between 18 and 70 years old
- ☒ Sujetos sanos
Healthy subjects
- ☒ Sujetos informados de la finalidad del estudio
- ☒ Subjects informed about test purposes

Criterios de no inclusión | Non inclusion criteria

- ☒ Sujetos que no satisfacen los criterios de inclusión
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- ☒ Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
Pregnant or breastfeeding women
- ☒ Sujetos con marcas o señas (por ejemplo tatuajes, cicatrices, quemaduras) en el área de la piel testada, podría interferir con la evaluación clínica.
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- ☒ Sujetos con problemas dermatológicos en el área de prueba
Subjects with dermatological problems in the test area
- ☒ Sujetos con medicación, lo que podría afectar la respuesta de la piel
Subjects with medication which may affect skin response
- ☒ Sujetos sometidos a tratamiento farmacológico (tanto local como sistémicamente)
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- ☒ Sujetos con antecedentes de dermatitis de contacto
Subjects with past history for contact dermatitis
- ☒ Anamnesis positiva para atopía
Positive anamnesis for atopy
- ☒ Sujetos que han participado en un estudio previo sin un periodo de descanso apropiado entre los estudios
Subjects that have participated to a previous study without appropriate rest period between the studies
- ☒ Participación en otro estudio clínico durante el mismo periodo
Participation to another clinical study during the same period.

Criterios de retiro del estudio | Withdrawal criteria

Los voluntarios son retirados del estudio si:

Participants are withdrawn if:

- ☒ No siguen las condiciones de la hoja de información del estudio que ellos reciben después del reclutamiento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- ☒ Sufren alguna enfermedad o accidente o desarrollan alguna condición durante el estudio, que podría afectar el resultado del estudio
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- ☒ No desean participar más en el estudio
They no longer wish to participate in the study.



Comportamiento de los participantes durante el test | Behaviour of volunteers during the test

Durante el periodo de aplicación del parche y en las 48 horas sucesivas de la extracción del parche, los voluntarios deben evitar situaciones o actividades que puedan interferir con las evaluaciones clínicas:

Through patch application and 48 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Exposición al sol o solarium
Exposition to the sun or solarium
- ✗ Actividad deportiva
Sport activity
- ✗ Inmersión en agua o baños de vapor
Immersion in water or steam bath
- ✗ Rozaduras y tensiones mecánicas o térmicas en el área en la cual el parche es o ha sido aplicado
Chafing and mechanical or thermic stress in the area in which patch is/has been applied.

Los voluntarios con piel sensible se seleccionan según la prueba de picadura* con ácido láctico.

*Prueba de escozor

Se aplica una solución acuosa de ácido láctico al 10% mediante un algodón a lo largo del surco que discurre entre la nariz y el labio superior; una zona especialmente rica en fibras nerviosas finas que determinan el problema de hipersensibilidad. El diagnóstico resulta positivo cuando, al cabo de unos minutos, el voluntario refiere una sensación de picor o de ardor.

Volunteers with sensitive skin are selected according to stinging* test with lactic acid.

*Stinging test

A 10% water solution of lactic acid is applied by means of a cotton pad along the furrow which runs between the nose and the superior lip; an especially rich zone of thin nervous fibres which determine the hypersensitivity problem. The diagnosis results positive when, after some minutes, volunteer reports an itching or burning sensation.

Materiales y Métodos | Materials and Methods

Producto testado y concentración | Tested product and concentration

Nombre	Aceite Esencial de Lavandín Super LOTE : L 2025
patrocinador Sponsor	AKLABS CALIDAD- GRUPO ANALIZA
Inicio estudio (primera fecha de inscripción) Study start (first enrolment date)	24/11/2025
Fin estudio (última fecha de evaluación) Study end (last evaluation date)	27/11/2025
concentración	tal cual as it is
modalidad de aplicación application method	semi-oclusiva semi-occlusive

Preparación de la muestra y aplicaciones | Sample preparation and application

El producto se aplica tal cual, utilizando un soporte inerte (disco de papel secante) empapado con la muestra que se va a analizar, fijado a la piel con una cinta cuya seguridad ya se ha comprobado.

La cantidad aplicada es suficiente para saturar el soporte sin desbordarse de él al aplicarlo sobre la piel. El producto se deja en contacto con la superficie cutánea durante 48 horas. Las reacciones cutáneas se analizan a los 15 minutos, una hora y 24 horas después de retirar el producto. Se aplica una cámara Finn, que contiene un disco de papel secante empapado con agua desmineralizada, y se usa como control negativo.

The product is applied as it is by using an inert support (blotting paper disk) soaked with the sample to be tested, fixed to the skin with a tape already been tested for its safety.

Applied quantity is sufficient to saturate the support without overflowing from it when applied to the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analysed at 15 minutes, one hour and 24 hours after product removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with demineralized water is applied and used as a negative control.



Exámen clínico y cálculo de los resultados | Clinical examination and scoring

Las reacciones de la piel se evalúan a los 15 minutos, 1 hora y 24 horas tras restirar el patch, y se valoran según los valores de la tabla 1, que describe la severidad del eritema, oedema u otros tipos de irritación dérmica. Los resultados se recogen en una table y se representan gráficamente. Para tiempo de medida se calcula el índice medio de irritación (IIM) añadiendo los valores medios de eritema y oedema. El producto testado es entonces clasificado de acuerdo con la Tabla 2 que está basada en el valor medio del Índice de Irritación.

Skin reactions are evaluated at 15 minutes, 1 hour 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.

Tabla 1/ Table 1 - Escala de evaluación de las reacciones cutáneas / Clinical score of skin reactions

Ausencia de eritema / No erythema	0
Eritema ligero (apenas visible) / Light erythema (hardly visible)	1
Eritema claramente visible / Clearly visible erythematic	2
Eritema moderado / Moderate erythema	3
Eritema grave (rojo oscuro con posible formación de escaras de luz) Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Ausencia de edema / No oedema	0
Edema muy ligero (apenas visible) / Very Light oedema	1
Edema ligero / Light oedema	2
Edema moderado (piel levantada de aprox 1 mm) / Moderate oedema (about 1 mm raised skin)	3
Edema fuerte (hinchazón extendida incluso más allá del área de aplicación) Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)	4

Tabla 2 / Table 2 - Clasificación del índice de irritación medio (de acuerdo con la clasificación Draize modificada)
Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).

Índice de Irritación medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Clasificación del producto / Product classification
< 0,5	no irritante / non irritating
de 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	ligeramente irritante / slightly irritating
de 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderadamente irritante / moderately irritating
de 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fuertemente irritante / highly irritating



RESULTADOS | RESULTS

Resumen de los datos y evaluación de la potencia de irritación del producto testado
Summary of the data and evaluation of the irritation potency of the tested product

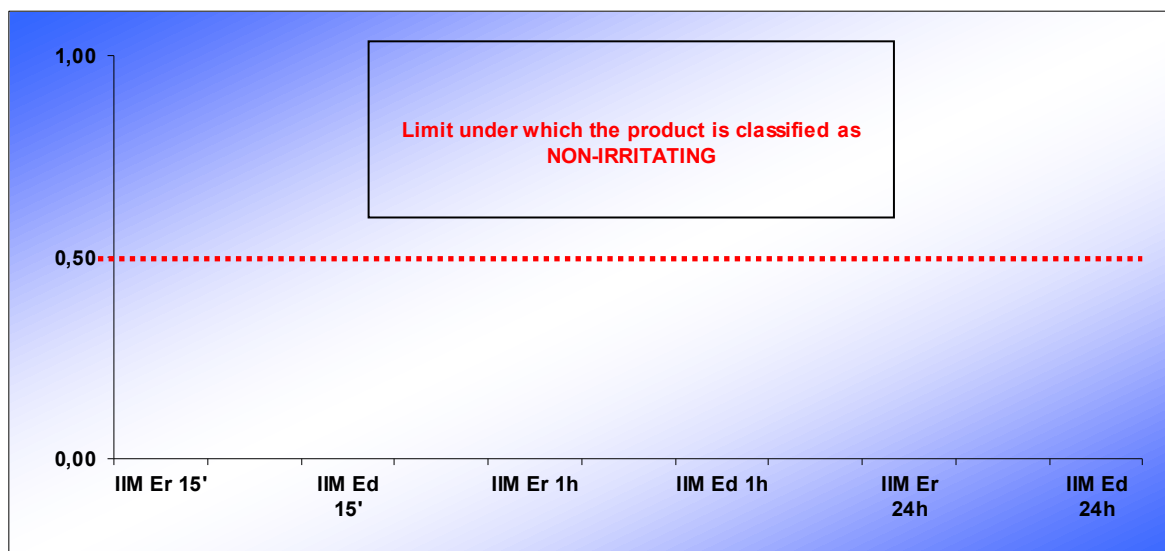
REACCIONES EDEMATOSAS Y ERITEMATOSAS ENCONTRADOS EN EL SITIO DE CONTROL EDEMA AND ERYTHEMA REACTION FOUND OUT ON CONTROL SITE

ID Vol	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 M7351M	F	0	0	0	0	0	0
2 M7298S	F	0	0	0	0	0	0
3 M8294E	M	0	0	0	0	0	0
4 D8513S	F	0	0	0	0	0	0
5 C6203M	F	0	0	0	0	0	0
6 B7550S	F	0	0	0	0	0	0
7 A6628L	M	0	0	0	0	0	0
8 L8825S	F	0	0	0	0	0	0
9 C7141E	F	0	0	0	0	0	0
10 B7715P	F	0	0	0	0	0	0

VALORES MEDIOS DE OEDEMA Y ERITEMA 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





ÍNDICE DE IRRITACIÓN MEDIO
MEAN IRRITATION INDEX

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



CONCLUSIONES | CONCLUSIONS

La tabla y los gráficos enumerados anteriormente contienen los valores de los índices de eritema y edema registrados para cada voluntario. La irritación potencial de la piel y la foto irritación del producto se han evaluado de acuerdo con la clasificación modificada de Draize.

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.

Sobre la base de los datos obtenidos consideramos el producto:

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

AKLABS CALIDAD- GRUPO ANALIZA

Aceite Esencial de Lavandín Super Lote : L 2025

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

Report change record

The table here below reports the change log of all approved changes made to the document that make up the course after initial approval.

Rev. no	Date	Description
00	12/01/2026	First release

Principal Experimenter

Dr. Enza Cestone

Digitally signed
by Enza Cestone
Date: 2026.01.12
19:05:00 +01'00'

Data Analysis and Report

Dr. Carmen Palumbo

Digitally signed by
Carmen Palumbo
Date: 2026.01.13
11:34:13 +01'00'



BIBLIOGRAFÍA /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.

-
- ▶ El resultado del estudio reportado en este documento se refiere solo a la muestra evaluada y a las condiciones específicas de experimentación.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - ▶ El presente informe o parte de él pueden ser reproducidos con el consentimiento de Complife Italia S.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Complife Italia S.r.l.](#)
 - ▶ Una copia informática de este documento final se conserva en Complife Italia S.r.l.
[A copy of this report is kept on file at Complife Italia S.r.l.](#)
 - ▶ El consentimiento informado y la ficha informativa se archivan en Complife Italia Srl por un periodo de 10 años desde la emisión de un informe.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Complife Italia S.r.l. for 10 years after the date of issue of the report.](#)

