

Prof. FULVIO MARZATICO
Docent na SVEUČILIŠTU U PAVIJI
FARMAKOLOŠKO-BIOKEMIJSKI LABORATORIJ
Odsjek BIOLOGIJE I BIOTEHNOLOGIJE

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

**013729 PRELINE - RAPID BRONZ
259612**

**Epikutani test za procjenu iritacijskog potencijala
kozmetičkog proizvoda.**

RAPID BRONZ

OPIS KLINIČKE STUDIJE

Naziv studije

Epikutani test za procjenu iritirajućeg potencijala kozmetičkog proizvoda.

Cilj studije

Procjena štetnog djelovanja (eritematozne i edematozne kožne lezije), koje se javlja nakon primjene testiranog kozmetičkog proizvoda, korisna je kao potvrda da je navedeni topički proizvod siguran za primjenu od strane potrošača.

Uzorak za testiranje

25 zdravih dobrovoljaca upoznatih s ciljem studije.

Doza izlaganja

Na kožu se nanosi oko 20 μ L tekućeg proizvoda ili oko 20 μ g krutog proizvoda.

Priprema uzorka

Proizvod koji se testira nanosi se na kožu u skladu s predviđenim načinima primjene s kojima je klijent upoznat. 013729 PRELINE RAPID BRONZE 259612 nanosi se uz pomoć Finn Chambersa.

Područje kože odabrano za testiranje

Za testiranje se odabiru samo zdravi dobrovoljci koji imaju zdravu i intaktnu kožu (bez ikakvih lezija). Površina kože odabrana za testiranje, obično koža na leđima, pere se alkoholnom mješavinom od 70%, kako bi koža bila što osjetljivija na djelovanje proizvoda.

Primjena proizvoda

Kozmetički proizvod se nanosi na kožu dobrovoljca Finn Chambersom, aluminijskom 'stanicom' dijametra 8 mm koja sadrži mali disk od upijajućeg papira na koji se stavlja testirani uzorak. Finn Chambers se pričvršćuju na kožu flasterom koji je već testiran i nije štetan.

Etička načela u medicinskom istraživanju

Svi postupci tijekom provođenja studije u skladu su s etičkim načelima za istraživanje na području medicine: izjava iz Helsinkija (Etička načela za istraživanja na području medicine koja uključuju humane subjekte, prihvaćena na 18. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja (AMM) u Helsinkiju, Finska, u lipnju 1964. i dopunjena na 29. Općoj skupštini AMM-a u Tokiju, Japan, u listopadu 1975., na 35. Općoj skupštini AMM-a u Veneciji, Italija, u listopadu 1983., na 41. Općoj skupštini AMM-a u Hong Kongu, u rujnu 1989., na 48. Općoj skupštini AMM-a u Somerset Westu, Južnoafrička Republika, u listopadu 1996., na 52. Općoj skupštini AMM-a u Edinburghu, Škotska, u listopadu 2000., na 53. Općoj skupštini AMM-a u Washingtonu, 2002. (pojašnjenje u odlomku broj 29), na 53. Općoj skupštini AMM-a u Tokiju, 2004. (pojašnjenje u odlomku broj 30) i na 59. Općoj skupštini AMM-a u Seulu, u listopadu 2008.).

- Podaci o dobrovoljcima obrađeni su sukladno Zakonodavnom dekretu (tal. Decreto legislativo) od 30. lipnja 2003. o zaštiti privatnosti.

Informacije vezane uz proizvod

Naziv: 013729 RAPID BRONZ 259612

Informacije koje su dane klijentu:

- Kozmetički proizvod koji se testira formuliran je bez upotrebe tvari čija je primjena zabranjena u kozmetičkim proizvodima, kao i proizvodima za higijenu tijela (zakonodavstvo EEZ), konzervansi koji su korišteni u formuli proizvoda nalaze se na pozitivnoj listi koju je objavila EEZ, korišteni su u koncentracijama koje su u skladu s upotrebom predviđenom ovim zakonom, te su za sve tvari za koje postoji limiti koncentracije, naznačeni limiti i upozorenja u dopunama Normativa EEZ 76/768.

MATERIJALI I METODE

Kriteriji uključivanja

Izabrano je 25 subjekata muškog i ženskog roda u dobi od 18 do 60 godina prema sljedećim kriterijima za uključivanje:

- a) opće dobro zdravstveno stanje
- b) odsustvo patologija kože koje bi mogle utjecati na procjenu reakcija na testiranom području
- c) odsustvo trenutnih farmakoloških tretmana
- d) obveza nemijenjanja uobičajene dnevne rutine
- e) negativna anamneza na atopiju
- f) žene ne smiju biti trudne

Priprema uzorka

013729 RAPID BRONZ 259612 se nanosi uz pomoć Finn Chambersa.

Provođenje testa

Područje kože određeno za pokus pere se 70% alkoholnom otopinom i odmah se stavlja u kontakt s Finn Chamberom koji sadrži testirani proizvod. Finn Chamber jamči primjenu testirane tvari u okluziji. Naneseni proizvod ostaje na koži 48 sati. Reakcije na koži klinički se vrednuju nakon 15 minuta, 1 sata i 24 sata nakon uklanjanja "Finn Chambersa".

Kliničko ispitivanje i izračun rezultata

Nakon uklanjanja patch-a ispitanici će biti podvrgnuti kliničkoj analizi koja će pokazati prisutnost eritema i edema. Klinička analiza ponavlja se nakon 15 minuta, 1 sata i 24 sata od uklanjanja patcha-a. Reakcije na koži procjenjuju se na temelju bodova navedenih u tablici broj 1 čime se opisuje težina eritema, edema ili drugih značajnijih lezija kože koje su posljedica iritacije. Podaci se prikupljaju u tablici i prikazuju grafički.

Iritirajući potencijal izračunava se na temelju matematičkog prosjeka zabilježenih vrijednosti. Srednje vrijednosti eritematoznih i edematoznih reakcija omogućuju klasifikaciju proizvoda koji se ispituje u studiji prema kriterijima navedenim u tablici broj 2.

Tablica broj 1 - Skala vrednovanja reakcija na koži

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

Tablica broj 2 - Klasifikacija srednjeg indeksa iritacija (modificirano prema Draizeu)

Indice	Index	Classificazione	Classification
0,5 da 0,5 a 2,0 da 2,0 a 5,0 da 5,0 a 8,0	0,5 from 0,5 to 2,0 from 2,0 to 5,0 from 5,0 to 8,0	non irritante leggermente irritante moderatamente irritante fortemente irritante	non irritating slightly irritating moderately irritating highly irritating

REZULTATI

Sažetak dobivenih rezultata i procjena iritirajućeg svojstva testiranog proizvoda.

ZNAČAJNE EDEMATOZNE I ERITEMATOZNE REAKCIJE

(Skala procjene, vidi tablicu broj 1)

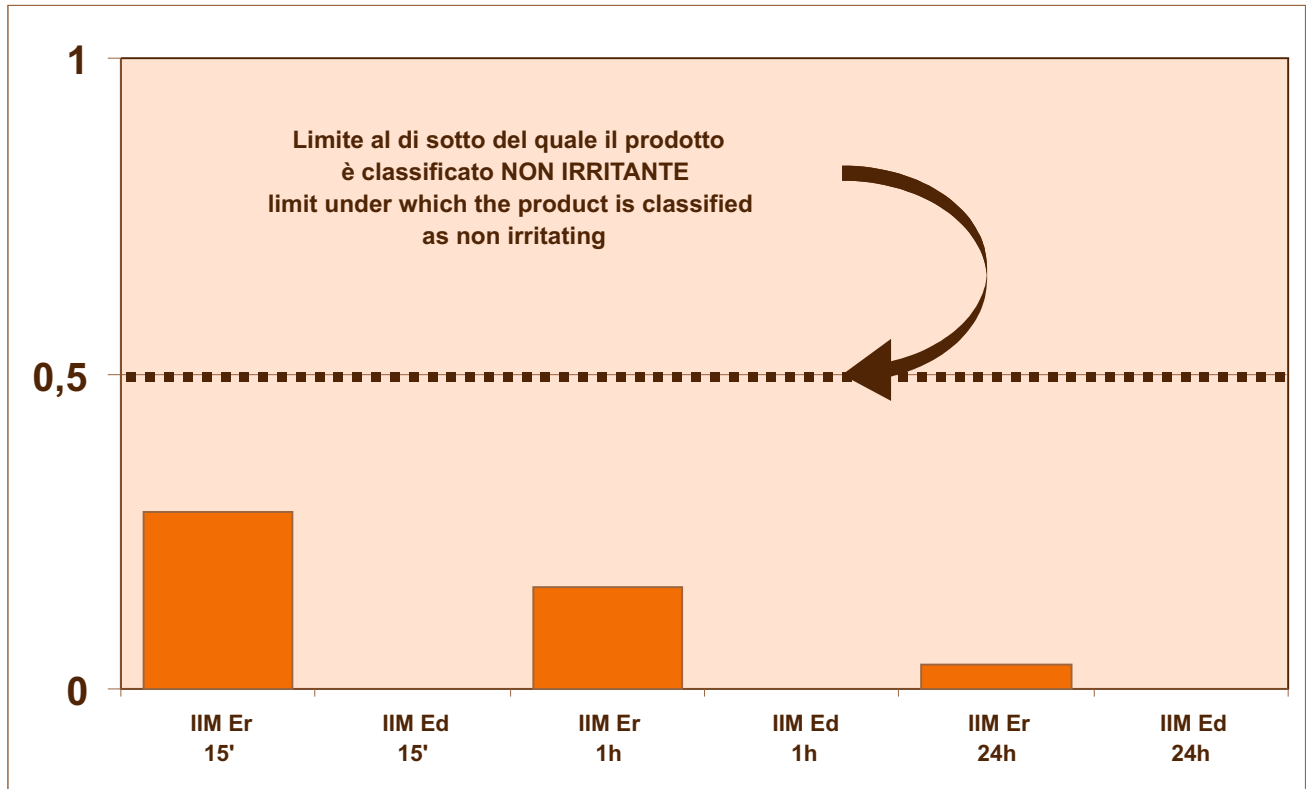
Riferimento dei volontari Panellist name	S E S S O	ERITEMA Erytema 15'	EDEMA Edema 15'	ERITEMA Erytema 1h	EDEMA Edema 1h	ERITEMA Erytema 24h	EDEMA Edema 24h
01MA	F	0	0	0	0	0	0
02TG	F	0	0	0	0	0	0
03DM	F	0	0	0	0	0	0
04NP	M	0	0	0	0	0	0
05VN	M	0	0	0	0	0	0
06CP	F	1	0	1	0	0	0
07GF	F	1	0	0	0	0	0
08SI	F	0	0	0	0	0	0
09BL	F	0	0	0	0	0	0
10SG	F	0	0	0	0	0	0
11SC	F	1	0	1	0	0	0
12ES	F	0	0	0	0	0	0
13PD	F	0	0	0	0	0	0
14MG	F	0	0	0	0	0	0
15BR	F	0	0	0	0	0	0
16FM	M	0	0	0	0	0	0
17CM	F	1	0	1	0	0	0
18FA	F	0	0	0	0	0	0
19FA	F	0	0	0	0	0	0
20FE	F	0	0	0	0	0	0
21LT	F	1	0	0	0	0	0
22AC	F	1	0	0	0	0	0
23IS	F	0	0	0	0	0	0
24VC	F	0	0	0	0	0	0
25SR	F	1	0	1	0	1	0

SREDNJE VRIJEDNOSTI ZNAČAJNIH EDEMA I ERITEMA

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,28	0,00	0,16	0,00	0,04	0,00

SREDNJE VRIJEDNOSTI INDEKSA IRITACIJE

(Vidjeti tablicu broj 2)



ZAKLJUČCI

Prethodno prikazani tablica i grafovi objedinjuju značajnije eritematozne i edematozne reakcije kod svakog pojedinog ispitanika. Iritirajući potencijal kozmetičkog proizvoda procijenjen je na temelju kriterija modificirane metode Draize.

Na temelju analize dobivenih rezultata proizvod:

013729 RAPID BRONZ 259612 možemo smatrati

NEIRITIRAJUĆIM