

Prof. FULVIO MARZATICO
Docente presso l' UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
LABORATORIO di FARMACOBIOCHIMICA
Dipartimento di BIOLOGIA e BIOTECNOLOGIE

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

**013729 PRELINE - RAPID BRONZ
259612**

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di
un prodotto cosmetico.**

RAPID BRONZ

DESCRIZIONE DELLO STUDIO CLINICO

Titolo dello studio

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico.

Obiettivo dello studio

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.

Campione sperimentale

25 volontari sani ed informati sulle finalità dello studio.

Dose di esposizione

Vengono applicati sulla cute 20µL circa di prodotto liquido oppure 20 µg circa di prodotto solido.

Preparazione del campione

Il prodotto sottoposto a test viene applicato sulla cute secondo le modalità di utilizzo previste e fornite dal cliente. 013729 RAPID BRONZ 259612 è stato applicato tal quale utilizzando la Finn Chambers.

Area cutanea scelta per il test

Vengono selezionati per il test solo volontari aventi pelle sana ed intatta (priva di qualunque tipo di lesione). L'area cutanea prescelta per il test, solitamente la cute del dorso, viene deteresa con una soluzione alcoolica al 70% al fine di renderla più sensibile all'azione del prodotto.

Applicazione del prodotto

Il prodotto cosmetico viene applicato sulla cute dei volontari per mezzo della Finn Chambers, una celletta di alluminio di 8 mm di diametro, contenente un dischetto di carta assorbente a supporto del campione in esame. Le Finn Chambers sono fissate alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità.

Principi etici per la ricerca medica

Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico: dichiarazione di Helsinki (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale della AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29a Assemblea Generale della AMM a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35a Assemblea Generale della AMM a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41a Assemblea Generale della AMM a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48a Assemblea Generale della AMM a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996, dalla 52a Assemblea Generale della AMM a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000, dalla 53a Assemblea Generale della AMM a Washington, 2002 (nota esplicativa sul paragrafo 29), dalla 53a Assemblea Generale della AMM a Tokyo, 2004 (nota esplicativa sul paragrafo 30) e dalla 59a Assemblea Generale della AMM a Seoul, nell'ottobre 2008).

- I dati del volontario sono trattati conformemente al D.lg. 196 del 30 giugno 2003 per la tutela della privacy.

Informazioni relative al prodotto

Nome: 013729 RAPID BRONZ 259612

Informazioni fornite dal cliente:

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti 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 ed inoltre, per tutte le sostanze di cui c'è un limite di concentrazione, vengono segnalati i limiti e le avvertenze riportati nei rispettivi allegati nella Normativa CEE 76/768.

MATERIALI E METODI

Criteri di inclusione

Vengono selezionati 25 soggetti di sesso maschile e femminile aventi età compresa tra i 18 ed i 60 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- buono stato di salute generale
- assenza di patologie cutanee che potrebbero interferire con la valutazione delle reazioni nell'area testata
- assenza di trattamenti farmacologici in corso
- impegno a non variare dalla normale routine quotidiana
- anamnesi negativa per atopia
- donne non in stato di gravidanza

Preparazione del campione

013729 RAPID BRONZ 259612 è stato applicato tal quale utilizzando la Finn Chambers.

Esecuzione del test

La zona cutanea destinata al saggio viene detersa con una soluzione alcolica al 70% e subito messa a contatto con la finn chamber contenente il prodotto da testare. La finn chamber mi garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della "Finn Chambers".

Esame clinico e calcolo dei risultati

Dopo la rimozione del patch i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà la presenza di eritemi ed edemi. L'analisi clinica viene ripetuta a distanza di 15 minuti, un'ora 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 dati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente.

Il potere irritante si calcola dalla media matematica dei valori registrati. I valori medi delle reazioni eritematose ed edematose consentono di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Tabella n°1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee

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

Tabella n°2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato)

Indice	Index	Classificazione	Classification
0,5 da 0,5 0 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

RISULTATI

RIASSUNTO DEI RISULTATI OTTENUTI E VALUTAZIONE DEL POTERE IRRITANTE DEL PRODOTTO SOTTOPOSTO ALLA SPERIMENTAZIONE.

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE

(Scala di valutazione vedi tabella 1)

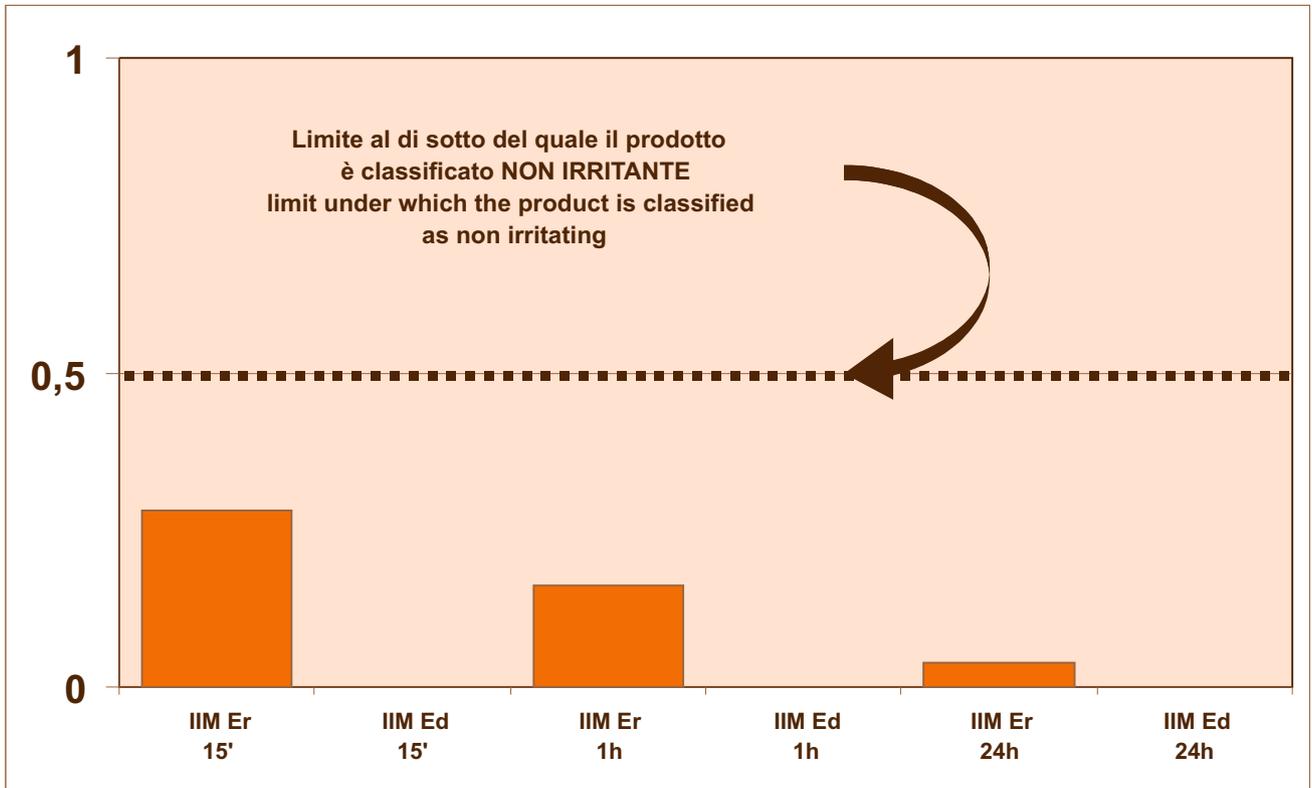
Riferimento dei volontari Panellist name	S E S S O	ERITEMA Erytema 15'	EDEMA Edema 15'	ERITEMA Erytema 1h	EDEMA Edema 1h	ERITEMA Erytema 24h	EDEMA Edema 24h
01MA	F	0	0	0	0	0	0
02TG	F	0	0	0	0	0	0
03DM	F	0	0	0	0	0	0
04NP	M	0	0	0	0	0	0
05VN	M	0	0	0	0	0	0
06CP	F	1	0	1	0	0	0
07GF	F	1	0	0	0	0	0
08SI	F	0	0	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

VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI

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

VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE

(Vedi tabella 2)



CONCLUSIONI

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

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

013729 RAPID BRONZ 259612

NON IRRITANTE