

Prof. FULVIO MARZATICO  
Docente en la UNIVERSIDAD DE PAVÍA  
LABORATORIO de FÁRMACO-BIOQUÍMICA  
Departamento de BIOLOGÍA y BIOTECNOLOGÍAS

# **INFORME SOBRE PRUEBA DE PARCHE EN HUMANOS**

**013729 PRELINE - RAPID BRONZ  
259612**

**Prueba epicutánea para evaluar el potencial  
irritante de un producto cosmético.**

**RAPID BRONZ**

# DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO

## **Título del estudio**

Prueba epicutánea para evaluar el potencial irritante de un producto cosmético.

## **Finalidad del estudio**

La evaluación de los efectos adversos (lesiones eritematosas y edematosas cutáneas) que se han producido después de la aplicación del producto cosmético sometido a prueba es útil para verificar si este producto tóxico puede ser utilizado con la máxima seguridad por el consumidor.

## **Muestra experimental**

25 voluntarios sanos e informados sobre la finalidad del estudio.

## **Dosis de exposición**

Se aplican unos 20µL de producto líquido o unos 20 µg de producto sólido en el cutis.

## **Preparación de la muestra**

El producto sometido a prueba se aplica en el cutis según las modalidades de uso previstas e indicadas por el cliente. 013729 PRELINE RAPID BRONZE 259612 se ha aplicado tal cual utilizando la Finn Chambers.

## **Zona cutánea elegida para la prueba**

Para la prueba se seleccionan solamente voluntarios con piel sana e intacta (sin ningún tipo de lesión). La zona cutánea elegida para la prueba, habitualmente el cutis de la espalda, se limpia con una solución alcohólica al 70% para hacer que sea más sensible a la acción del producto.

## **Aplicación del producto**

El producto cosmético se aplica en el cutis de los voluntarios por medio de la Finn Chambers, una cámara de aluminio de 8 mm de diámetro, que contiene un disco de papel absorbente para soportar la muestra que se va a examinar. Las Finn Chambers se fijan al cutis mediante una tirita cuya inocuidad ya se ha probado.

## **Principios éticos para la investigación médica**

Todos los procedimientos del estudio se realizan con arreglo a los principios éticos para la investigación en campo médico: declaración de Helsinki (principios éticos para la investigación médica que implica a sujetos humanos, adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea General de la AMM en Tokio, Japón, en octubre de 1975, por la 35ª Asamblea General de la AMM en Venecia, Italia, en octubre de 1983, por la 41ª Asamblea General de la AMM en Hong Kong, en septiembre de 1989, por la 48ª Asamblea General de la AMM en Somerset West, República de Sudáfrica, en octubre de 1996, por la 52ª Asamblea General de la AMM en Edimburgo, Escocia, en octubre de 2000, por la 53ª Asamblea General de la AMM en Washington, 2002 (nota explicativa sobre el apartado 29), por la 53ª Asamblea General de la AMM en Tokio, 2004 (nota explicativa sobre el apartado 30) y por la 59ª Asamblea General de la AMM en Seúl, en octubre de 2008).

- Los datos del voluntario se han tratado con arreglo al D. leg. 196 del 30 de junio de 2003 para la protección de la intimidad.

## **Información sobre el producto**

Nombre: 013729 RAPID BRONZ 259612

## **Información facilitada por el cliente:**

- El producto cosmético sometido a prueba se ha formulado sin sustancias cuyo uso esté prohibido en productos cosméticos y de higiene corporal (legislación CEE); los agentes conservantes introducidos en la fórmula del producto constan en la lista positiva publicada por la CEE y se utilizan con una concentración conforme al uso previsto por esta ley. Además, en lo que se refiere a todas las sustancias para las que hay un límite de concentración, se indican los límites y las advertencias contenidos en los anexos correspondientes de la Normativa CEE 76/768.

# MATERIALES Y MÉTODOS

## Criterios de inclusión

Se seleccionan 25 sujetos de sexo masculino y femenino de edad comprendida entre 18 y 60 años, según los siguientes criterios de inclusión:

- buen estado de salud general
- ausencia de patologías cutáneas que podrían interferir en la evaluación de las reacciones en la zona probada
- ausencia de tratamientos farmacológicos en curso
- compromiso a no variar la rutina diaria normal
- anamnesis negativa para la atopía
- mujeres que no se encuentran en estado de gestación

## Preparación de la muestra

013729 RAPID BRONZ 259612 se ha aplicado tal cual utilizando la Finn Chambers.

## Realización de la prueba

La zona cutánea destinada a la prueba se limpia con una solución alcohólica al 70% y se pone de inmediato en contacto con la finn chamber que contiene el producto que se debe probar. La finn chamber garantiza la aplicación en oclusión de la sustancia interesada. La aplicación del producto en el cutis dura 48 horas. Las reacciones cutáneas se evalúan clínicamente 15 minutos, 1 y 24 horas después de haber quitado la "Finn Chambers".

## Examen clínico y cálculo de los resultados

Una vez quitado el parche, los voluntarios son sometidos al análisis clínico que detectará la presencia de eritemas y edemas. El análisis clínico se repite 15 minutos, una hora y 24 horas después de haber quitado el parche. Las reacciones cutáneas se evalúan según los puntos de la tabla 1, que describen la gravedad del eritema, del edema o de otras lesiones cutáneas que indican una irritación. Los datos se recogen en una tabla y se representan gráficamente.

El poder irritante se calcula con la media matemática de los valores obtenidos. Los valores medios de las reacciones eritematosas y edematosas permiten clasificar el producto objeto de estudio según los criterios que se indican en la tabla 2.

**Tabla n.º 1 - Escala de evaluación de las reacciones cutáneas**

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

**Tabla n.º 2 - Clasificación del índice de irritación medio (según Draize modificado)**

<b>Indice</b>	<b>Index</b>	<b>Classificazione</b>	<b>Classification</b>
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

# RESULTADOS

Resumen de los resultados obtenidos y evaluación del poder irritante del producto sometido a la experimentación.

## REACCIONES EDEMATOSAS Y ERITEMATOSAS DETECTADAS

(Escala de evaluación véase la tabla 1)

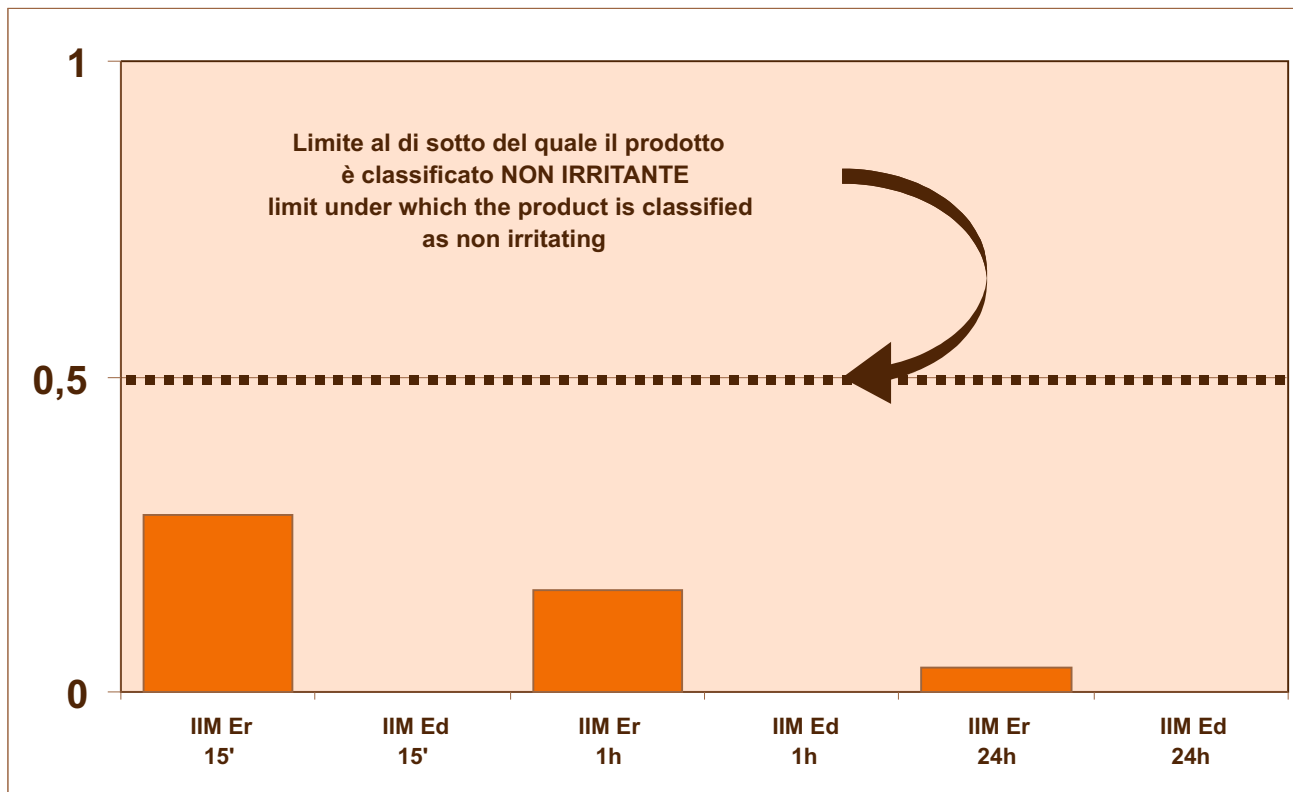
Riferimento dei volontari Panellist name	S E S S O	ERITEMA Erytema 15'	EDEMA Edema 15'	ERITEMA Erytema 1h	EDEMA Edema 1h	ERITEMA Erytema 24h	EDEMA Edema 24h
01MA	F	0	0	0	0	0	0
02TG	F	0	0	0	0	0	0
03DM	F	0	0	0	0	0	0
04NP	M	0	0	0	0	0	0
05VN	M	0	0	0	0	0	0
06CP	F	1	0	1	0	0	0
07GF	F	1	0	0	0	0	0
08SI	F	0	0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

## VALORES MEDIOS DE EDEMA Y ERITEMA MEDIDOS

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

## VALORES MEDIOS DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN

(Véase la tabla 2)



### CONCLUSIONES

La tabla y los gráficos representados anteriormente indican las reacciones eritematosas y edematosas detectadas en cada voluntario. El potencial irritante del producto cosmético se ha evaluado según los criterios del método Draize modificado.

Sobre la base del análisis de los resultados obtenidos el producto se puede considerar:

**013729 RAPID BRONZ 259612**

**NO IRRITANTE**