

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI
DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE
Il Responsabile della Sperimentazione
Prof. Vittorio Mazzeo

SHORT TERM TEST

PRELINE - RAPID BRONZ

**Valutazione dell'efficacia lenitiva di un prodotto
cosmetico denominato**

RAPID BRONZ

MATERIALE E METODI

PRODOTTO

Si tratta di un prodotto cosmetico della ditta Preline (denominato Rapid Bronz) che contiene al proprio interno diverse sostanze funzionali ad attività idratante e lenitiva. Le principali sostanze funzionali lenitive presenti nel prodotto sono: LINSEED ACID e PROPOLIS EXTRACT.

LINSEED ACID è un estratto ottenuto dalla spremitura a freddo dei semi di lino maturi. È una ricca fonte di sostanze bioattive naturali di grande valore, come le vitamine A, B ed E, aminoacidi, così come molti minerali. Questo estratto contiene circa il 35% di olio che si caratterizza per il suo alto contenuto di acidi grassi polinsaturi. L'olio contiene circa il 20% oleico, acido linolenico 55% (Omega3) e 15% di acido linoleico (Omega 6). È uno dei pochi oli vegetali aventi un alto contenuto linolenico.

La medicina popolare ha usato olio di lino per guarire le ustioni e i geloni della pelle e per riparare l'epidermide danneggiata, secca e squamosa. Inoltre viene utilizzato emolliente e agente anti-infiammatorio.

PROPOLIS EXTRACT è un estratto di propoli sostanza resinosa raccolta dalle api, Apis mellifera, da fonti vegetali diverse. Le api usano la propoli come materiale da costruzione e isolante per proteggere i loro alveari. La propoli è stata usata in medicina popolare e terapie complementari dal 3000 aC in Egitto ed è diventata uno degli alimenti più popolari funzionali in tutto il mondo. La propoli ha dimostrato un ampio spettro di bioattività, come antiossidante (Sulaiman 2011), antimicrobico (Mascheroni 2010), antitumorale (Szliszka 2011), antivirale (Nolkemper) anti-ulcera (De Barros 2007), immunomodulatori (Sforzin 2007), cardioprotettivo (Zu 2011) e anti-infiammatori.

Diversi studi hanno dimostrato effetti anti-infiammatori in vivo ed in vitro (Hu 2005, Paulino 2006, Machado 2012). L'analisi chimica dell'estratto di propoli ha indicato che contiene abbondanti flavonoidi, tra cui rutina, miricetina, quercetina, kaempferolo, apigenina, pinocembrino, crisina e galangina. Queste sostanze sembrerebbero inibire la produzione di NO, IL-1 β , IL-6 e sopprimere l'espressione mRNA di iNOS, IL-1 β , IL-6 e in maniera dose-dipendente da parte di cellule in coltura.

SOGGETTI

Per questo studio sono stati arruolati 20 volontari, di sesso femminile, di età compresa tra 20 e 60 anni, con pelle normale. Tutte le volontarie avevano le seguenti caratteristiche: buono stato di salute, assenza di patologie cutanee e di trattamenti farmacologici topici o sistemici in atto, anamnesi negativa per atopia e DAC. Sono state escluse: donne in gravidanza o in allattamento e le minorenni. Ogni soggetto, messo al corrente delle modalità della prova, ha firmato un consenso scritto prima del trattamento.

STRUMENTI IMPIEGATI

L'efficacia lenitiva è stata valutata come: indice colorimetrico E misurato utilizzando il sensore di un Multiprobe Adapter System MPA5 della Courage & Khazaka Electronic GmbH (Cologne, Germany).

Valutazione dell'attività lenitiva

L'effetto sulla diminuzione del rossore è stato valutato utilizzando la sonda Mexameter MX 16 (Courage + Khazaka Electronic GmbH). Questa sonda presenta un foro di circa 4 mm di diametro.

Sono state fatte 4 misure, agli angoli di un'area delimitata con nastro, per ogni volontario espresse in unità di emoglobina (parametro E) dove il valore minimo corrisponde a 500. Il principio di misurazione dell'arrossamento cutaneo si basa su una fonte di luce, con tre lunghezze d'onda specifiche, la cui radiazione viene assorbita dalla pelle e diffusamente riflessa. Un sensore analizza la riflessione diffusa dalla pelle. Se la pelle è ben vascolarizzata anche il valore di emoglobina è aumentato. Di conseguenza, è possibile valutare la stimolazione della microcircolazione prima e dopo una applicazione topica con la misurazione del valore di emoglobina. La sonda stessa misura viene utilizzata oltre che per quantificare l'arrossamento della pelle (eritema) anche determinare il grado di abbronzatura della pelle (melanina).

MODALITA' DI EFFETTUAZIONE

Il campione è stato applicato in funzione delle sue caratteristiche d'uso: applicato una volta sull'avambraccio con leggero massaggio 7 giorni prima dello studio. La sua efficacia è stata valutata con uno Short Term Test durato 1 ora.

L'area utilizzata per il test è stata una zona di cute della regione volare dell'avambraccio a circa 2 centimetri dalla piega del gomito. La superficie da analizzare è stata delimitata con un nastro chirurgico sul quale è stato praticato un taglio quadrato, con un'area di 6 cm². Le misurazioni sono state quattro per ogni area partendo dall'angolo supero-mediale con direzione oraria

Prima delle misure i soggetti sono rimasti per 30 minuti ad avambracci scoperti, per far acclimatare la pelle alla temperatura e all'umidità della stanza climatizzata in cui sono state effettuate le prove.

Prima del t₀ a ciascuna volontaria è stato chiesto di non detergere gli avambracci, per almeno 2 ore antecedenti l'esperimento. Passato tale periodo si è proceduto alla misurazione dei valori basali di colorimetria. Dopo la rilevazione colorimetrica, ai soggetti è stato applicato, nell'area da studiare, acido lattico al 10% in occlusione per 10 minuti. A seguire è stata effettuata misurazione dei valori di colorimetria E (t₀ dopo acido lattico). Successivamente è stata spalmata una dose standard di preparato nell'area da studiare. Dopo 15 minuti (t₁₅), 30 minuti (t₃₀) e 60 minuti (t₆₀) sono state misurate le variazioni colorimetriche. Ad ogni tempo di studio è stata effettuata una visita dermatologica per valutare eventuali effetti collaterali.

ELABORAZIONE MATEMATICA

I dati sono stati analizzati tramite test t di student per dati appaiati. I dati sono stati considerati statisticamente significativi quando il valore del test è inferiore a 0.05 ($p < 0.05$). In particolare:

$p < 0,05$ *significativo

$p < 0,01$ ** molto significativo

$p < 0,001$ *** Estremamente significativo

RISULTATI

Tutti i 20 soggetti hanno completato lo studio e le loro caratteristiche demografiche sono riportate nella tabella 1. Tutti gli esami strumentali sono stati effettuati nello stesso ambulatorio, ad una temperatura media di $20^{\circ} \pm 1,2^{\circ}$ e ad una umidità media di $47\% \pm 2\%$, tra le 9 e le 11 del mattino. Le misurazioni sono state effettuate sempre dallo stesso sperimentatore.

Demographic characteristics of the patients

Patients characteristics	
	n = 20
Male	0 (0%)
Female	20 (100%)
Age (range)	23 - 48
Age (mean and SD)	$30,2 \pm 6,9$

Table 1

Valutazione dell'attività lenitiva

Dopo applicazione di acido lattico l'area sottoposta a studio è diventata più eritematosa con un aumento statisticamente significativo, del parametro colorimetrico E, del 3,2%. Dopo l'applicazione del prodotto si è presentata una diminuzione progressiva del rossore che è risultata statisticamente positiva dopo 60 minuti (tabella 2).

RAPID BRONZ	t0				
	t0	dopo ac. lattico	t15min	t30min	t60min
Colorimetry E measurement	$527,4 \pm 10,3$	$544,1 \pm 12,3$	$541,2 \pm 10,7$	$536,4 \pm 7,54$	$529,4 \pm 5,09$
percentage change mean from t0		3,2%	-0,5%	-1,3%	-2,6%
p		0,03005964	0,08227880	0,06449978	0,02070752

Table 2

RAPID BRONZ

percentage change mean from t0 and t0 after lactic acid

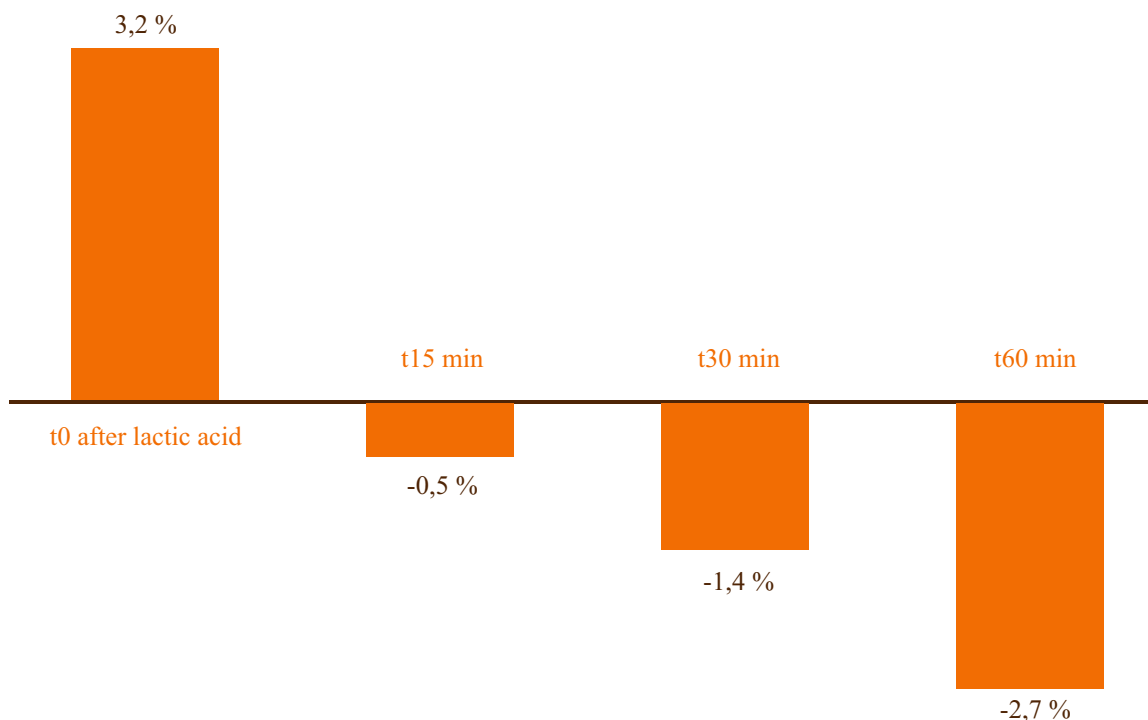


Figure1

DISCUSSIONE

Il nostro studio ha avuto lo scopo di valutare l'efficacia di un prodotto lenitivo denominato Rapid Bronz.

Gli effetti di prodotti cosmetici lenitivi nel migliorare il grado di eritema cutaneo non sono stati dimostrati strumentalmente nella letteratura dermatologica. E' stata dimostrata l'attività antinfiammatoria di alcuni principi utilizzati in questi prodotti come ad esempio la propoli (Hu 2005, Paulino 2006, Machado 1012).

Nel nostro studio abbiamo voluto testare un prodotto a base di 2 principi lenitivi estratti di piante associati idratanti, in uno Short term test, per valutare l'efficacia lenitiva e la sua tollerabilità.

Lo short term test è importante, negli studi di efficacia, perché potrebbe avere un alto potere discriminante in quanto è possibile raggiungere un miglioramento delle proprietà cutanee dopo una singola applicazione (Belo 2006). Gli studi a lungo termine sono invece importanti per valutare i reali effetti, sugli strati superficiali della pelle, determinati dai principi funzionali presenti nel prodotto (Prall 1986, Berardesca 1997). In entrambi i tipi di test, si consiglia di lavorare con un campione di volontari di mezza età nei quali l'epidermide presenta maggiori alterazioni. Per queste ragioni, abbiamo studiato l'effetto lenitivo su una popolazione di ampio range.

La misurazione dell'efficacia è stata effettuata utilizzando la sonda Mexameter già approvata a livello internazionale per lo studio delle variazioni del colore cutaneo.

L'interpretazione dei risultati ha messo in evidenza la diminuzione di un eritema indotto da acido lattico dopo una singola applicazione del prodotto testato.

L'eritema si riduce fino al 2,6%, ritornando ai valori basali, dopo 1 ora dalla applicazione del prodotto.

CONCLUSIONI

Il nostro studio ha avuto lo scopo di valutare le proprietà cosmetiche di una crema, denominata "Rapid Bronz", ed in modo particolare il suo effetto nel migliorare l'eritema cutaneo.

Questa crema ha tra i suoi principi sostanze ad attività idratante e lenitiva. I risultati ottenuti dimostrano che questo prodotto, rispetta l'equilibrio fisiologico cutaneo mostrando una buona efficacia lenitiva e nessun fenomeno di intolleranza cutanea. Questi effetti si manifestano dopo 60 minuti da una singola applicazione del prodotto.