



Milano, 22 giugno 2015

**VALUTAZIONE del POTENZIALE IRRITANTE CUTANEO mediante PATCH TEST
APERTO a 48 ORE**

METODO: Ref. T20C

COMMITTENTE: **ANDREA GALLO di LUIGI srl**
Via Erzelli, 9
16152 GENOVA

PRODOTTO: **USE CUOIO E PELLE**

Ref. ISPE: 129/15/01 – 232/15

DATA DI INIZIO DEL TEST: 10/06/2015

DATA DI CONCLUSIONE: 19/06/2015

CRITERI ETICI E DI QUALITÀ

Questo studio è stato condotto in accordo con i metodi del sistema di gestione qualità, secondo i principi generali di buona pratica di laboratorio (GLP) e di buona pratica clinica (GCP), e secondo i principi definiti nella World Medical Association Declaration of Helsinki.

RIFERIMENTI

I dati riportati in questo rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato.
Il rapporto può essere riprodotto solo per intero.

ISPE s.r.l.
Direttore del Laboratorio
Dr. Luigi Rigano



INDICE

1. SCHEDA CAMPIONE	Pag. 3
2. OBIETTIVO dello STUDIO	Pag. 4
3. SELEZIONE dei VOLONTARI	Pag. 4
3.a. Criteri di ammissione e di reclutamento	Pag. 4
3.b. Criteri di inclusione	Pag. 5
3.c. Criteri di esclusione	Pag. 5
3.d. Drop-out	Pag. 5
3.e. Restrizioni	Pag. 5
4. METODO	Pag. 6
4.a. Modalità di effettuazione	Pag. 6
4.b. Normalizzazioni e controlli	Pag. 6
4.c. Lettura dei risultati	Pag. 6
4.d. Modalità di lettura	Pag. 7
5. CALCOLO del PICI e del PIC	Pag. 8
6. RISULTATI dello STUDIO	Pag. 9
7. CONCLUSIONI	Pag. 11
8. BIBLIOGRAFIA	Pag. 12
9. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE	Pag. 13



1. SCHEDA CAMPIONE

REF. CAMPIONE: **USE CUOIO E PELLE**

Ref. ISPE: 129/15/01 – 232/15

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 10/06/2015

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: fluido
- COLORE: bianco

FORMULA:

- NOTA: /si/
- ALTRE INFORMAZIONI: / /

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

Nessuna.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE: 129/15/01 – 232/15** e la documentazione relativa a questo studio verranno conservati rispettivamente per 1 e per 10 anni nei nostri archivi. Dopo tali periodi, salvo diversa richiesta del cliente, saranno eliminati.



**VALUTAZIONE del POTENZIALE IRRITANTE CUTANEO mediante
PATCH TEST APERTO a 48 ORE
(Ref. T20C)**

2. OBIETTIVO dello STUDIO

Il test epicutaneo aperto viene adottato (in alternativa al test occlusivo) per i prodotti cosmetici finiti o nuove formulazioni contenenti sostanze ad elevato potere irritante, sostanze volatili e particolari miscele di solventi, allo scopo di evitare risposte irritative più intense e reazioni falsamente positive dovute all'occlusione della sostanza in esame.

Il metodo consiste nell'applicazione non occlusiva del prodotto sulla schiena e/o sull'avambraccio di 20 soggetti selezionati. Il potenziale irritante del prodotto viene valutato mediante controlli effettuati a tre tempi distinti:

✓ a 30 minuti (T_1) dall'applicazione del prodotto in modalità "open",

per valutare il Potenziale Irritante Cutaneo Immediato (PICI);

✓ a 48 ore (T_2) dall'applicazione del prodotto in modalità "open" e

✓ a 24 ore dalla rimozione del prodotto (T_3)

per valutare il Potenziale Irritante Cutaneo (PIC).

3. SELEZIONE dei VOLONTARI

3.a. Criteri di ammissione e di reclutamento

Il test è condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki su 20 volontari (18 femmine e 2 maschi) di età media pari a 44,7 anni.

I soggetti vengono informati circa la natura, lo scopo e i rischi dello studio, e danno il proprio consenso scritto prima dell'inizio del test.

La selezione è condotta secondo i seguenti criteri:



3.b. Criteri di inclusione

- Razza caucasica.
- Uomini e donne, 18 – 65 anni, in buona salute.
- Soggetti in grado di attenersi alle direttive dello studio e di presentarsi ad ogni controllo per l'intera durata dello studio.
- Soggetti che hanno completato il processo di informazione e firmato il consenso informato
- Soggetti che accettano di non esporsi al sole o a lampade UV per la durata dello studio.

3.c. Criteri di esclusione

- Donne in stato di gravidanza o allattamento.
- Soggetti con precedenti episodi di ipersensibilità cutanea a prodotti cosmetici o sensibili a qualsiasi componente del prodotto da testare.
- Soggetti in corso di trattamento topico o sistemico con qualsiasi farmaco che possa influire sull'esito del test (antinfiammatori, corticosteroidi, etc).
- Soggetti con patologie sistemiche o disturbi cutanei (come eczema, psoriasi, acne severa, colore della pelle disomogeneo, etc) che possano influire sull'esito del test o aumentare il rischio per il volontario.
- Soggetti che si sono sottoposti a prove epicutanee nelle 4 settimane precedenti la data di inizio dello studio.

3.d. Drop – out

Si considerano causa di interruzione dello studio le seguenti ragioni:

- libera scelta del soggetto;
- motivazioni mediche non correlate allo studio (es. malattie, interventi chirurgici, etc.);
- motivazioni correlate allo studio.

I casi di drop-out verificatisi durante lo studio vengono comunque segnalati.

3.e. Restrizioni

Per tutta la durata della prova vengono imposte le seguenti restrizioni:

- applicare prodotti e/o detergenti sulla zona di applicazione del patch;
- bagnare il cerotto;
- effettuare attività sportive;
- esporsi ai raggi UVA e UVB.



4. METODO

4.a. Modalità di effettuazione

I campioni da testare vengono depositati su un apposito cerotto costituito da dischetti di carta da filtro applicati su una garza autoadesiva (Curatest®).

Nel caso di prodotti destinati ad essere impiegati sui capelli dopo miscelazione con la soluzione di sviluppo (es. tinture per capelli da miscelare con un apposito ossidante), il prodotto e la soluzione vengono miscelati immediatamente prima della applicazione, nei rapporti indicati dal cliente.

Nel caso di prodotti diluiti in acqua o dispersi in vaselina viene inoltre applicato il solo veicolo.

Il cerotto viene applicato entro pochi minuti dal riempimento, per evitare l'evaporazione o l'essiccamento del prodotto.

L'applicazione di ciascun prodotto viene effettuata in doppio: un dischetto di carta da filtro viene applicato sull'avambraccio (per la determinazione del PICI) e un altro sulla schiena (per la determinazione del PIC), dopo aver eliminato il sebo dalla cute.

4.b. Normalizzazioni e controlli

Nel caso di prodotti diluiti in acqua o dispersi in vaselina, contemporaneamente all'applicazione del prodotto, viene inoltre applicato un dischetto di carta da filtro imbevuto del solo veicolo, nelle stesse condizioni operative.

In caso di risposta positiva in tale area, il risultato del volontario viene escluso dal test.

4.c. Lettura dei risultati

A 30 minuti dall'applicazione viene rimossa la prima serie di cerotti e viene valutato il **Potenziale Irritante Cutaneo Immediato (PICI, T₁)**.

Il **Potenziale Irritante Cutaneo (PIC)** viene valutato in base alle reazioni cutanee comparse a 48 ore dall'applicazione (**T₂**) e a 24 ore dalla rimozione del prodotto (**T₃**).



4.d. Modalità di lettura

La lettura dei risultati viene eseguita 30 minuti dopo la rimozione dei prodotti per permettere alla cute di perdere, almeno in parte, l'arrossamento eventualmente provocato dalla garza autoadesiva.

Un arrossamento evidente e circoscritto all'area di applicazione del prodotto è indice di irritazione provocata dal prodotto.

La lettura della reazione viene valutata in base alle seguente scala di valutazione:

-	assenza di eritema
+/-	reazione dubbia
+	eritema roseo-rosso uniforme di grado lieve
++	eritema rosso acceso molto evidente, di grado moderato, limiti netti; possibile edema non uniforme
+++	eritema di grado severo con edema diffuso; possibili vescicole e/o pustole a livello follicolare

Viene inoltre presa in considerazione la comparsa di eventuali **reazioni di natura allergica**. Queste si differenziano dalle reazioni irritative per le seguenti caratteristiche:

- presenza di edema e vescicolazione eczematiformi
- tendenza della reazione a debordare a macchia d'olio dalla ristretta zona di applicazione dell'allergene

La comparsa di una reazione allergica è espressione di una sensibilizzazione allergica del soggetto ad uno o più componenti del prodotto.



5. CALCOLO del PICI e del PIC

Il **Potenziale Irritante Cutaneo Immediato (PICI)** e il **Potenziale Irritante Cutaneo (PIC)** vengono valutati separatamente. La capacità irritante del prodotto viene espressa come percentuale d'irritazione valutata considerando il numero e l'entità delle irritazioni provocate dal prodotto sulla totalità dei soggetti.

In particolare vengono considerate le seguenti classi di reazione:

- a) reazioni positive (da + a +++), osservate al momento della rimozione del prodotto (tempo T_2);
- b) reazioni positive (da + a +++), comparse al tempo T_3 (quindi non visibili alla rimozione del prodotto - T_2).

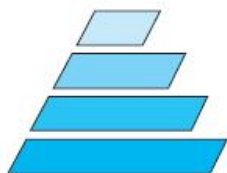
Dalla somma del numero di reazioni riportato per ognuna delle classi sopra indicate si ottiene il **n° totale di casi di irritazione** e viene quindi calcolata la conseguente **percentuale di irritazione** utilizzando la seguente formula:

$$\text{Percentuale di irritazione} = \frac{(\text{N}^\circ \text{ totale casi irritati})}{20} \times 100$$

Vengono inoltre segnalate in tabella, sebbene esse non rientrino nel calcolo del potenziale irritante, eventuali reazioni di natura allergica che si differenziano dalle reazioni irritative per le caratteristiche riportate al paragrafo 4.d.

Sulla base dei dati di letteratura, in relazione alla percentuale di irritazione ottenuta, il prodotto testato può essere considerato:

0% ≤ 5%	NON IRRITANTE
> 5% ≤ 10%	DEBOLE IRRITANTE
> 10% ≤ 30%	LIEVE IRRITANTE
> 30% ≤ 50%	MODERATO IRRITANTE
> 50% ≤ 80%	FORTE IRRITANTE
> 80 %	MASSIMO IRRITANTE



6. RISULTATI dello STUDIO

PRODOTTO: **USE CUOIO E PELLE**

Ref. ISPE: 129/15/01 – 232/15
Testato tal quale

POTENZIALE IRRITANTE CUTANEO IMMEDIATO (PICI)

(30 minuti dopo l'applicazione del prodotto, T₁)

N° TOTALE SOGGETTI: 20	
N° SOGGETTI IRRITATI	
n° casi + eritema roseo-rosso uniforme di grado lieve	0
n° casi ++ eritema rosso acceso molto evidente, di grado moderato, limiti netti, possibile edema non uniforme	0
n° casi +++ eritema di grado severo con edema diffuso, possibili vescicole e/o pustole a livello follicolare	0
N° totale casi di irritazione	0
Percentuale di irritazione	0%



PRODOTTO: **USE CUOIO E PELLE**
Ref. ISPE: 129/15/01 – 232/15
Testato all'1% in acqua deionizzata

POTENZIALE IRRITANTE CUTANEO (PIC)

**[48 ore dopo l'applicazione del prodotto (T₂) e
24 ore dopo la rimozione del prodotto (T₃)]**

N° TOTALE SOGGETTI: 20	
N° SOGGETTI IRRITATI	
n° casi + eritema roseo-rosso uniforme di grado lieve	0
n° casi ++ eritema rosso acceso molto evidente, di grado moderato, limiti netti, possibile edema non uniforme	0
n° casi +++ eritema di grado severo con edema diffuso, possibili vescicole e/o pustole a livello follicolare	0
N° totale casi di irritazione comparsi al tempo T3	0
N° totale casi di irritazione	0
Percentuale di irritazione	0%
n° casi di reazione allergica	0



7. CONCLUSIONI

Tutti i soggetti selezionati per la prova hanno completato il test.

Il prodotto, applicato tal quale in modalità "open" per 30 minuti (T_1) sulla cute di 20 volontari adulti sani, non ha provocato nessuna reazione indicativa di un potenziale irritante cutaneo immediato.

L'applicazione del prodotto diluito all'1% in acqua deionizzata in modalità "open" per 48 ore, sulla cute di 20 volontari adulti sani, non ha provocato nessuna reazione indicativa di un potenziale irritante cutaneo, come riscontrato nei controlli effettuati alla rimozione del prodotto (T_2) e 24 ore dopo la rimozione (T_3).

In nessuno dei soggetti considerati si sono osservate reazioni di tipo allergico.

PRODOTTO: **USE CUOIO E PELLE**
Ref. ISPE: 129/15/01 – 232/15

	% DI IRRITAZIONE
PICI	0%
PIC	0%

Responsabile del laboratorio
Dr. Adriana Bonfigli

Responsabile della prova
Dr. Sara Brancato

Il Dermatologo
Dr. Fernanda Distante



8. BIBLIOGRAFIA

Seidenari S. Diagnostica non invasiva in dermatologia. Ed. EDRA 1998.

Serup J, Jemec G B E. Handbook of non-invasive methods and the skin. CRC Press, Inc. 1995.

Angelini G, Bonamonte D, Cassano N, Foti C, Grandolfo M. Dermatiti da contatto. Clinica Dermatologica Università di Bari 1999.

Sertoli A, Fabbri P. I test epicutanei nella diagnostica e nella ricerca allergo immunologica. Edizioni Medicea. Firenze 1977.

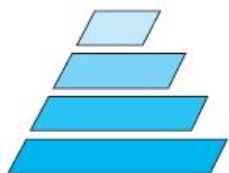
Jackson E M. Irritation and sensitization, in Cosmetic Science and Technology Series. Marcel Dekker Inc.1990: **8**: 23-42.

Pelfini C. Effetti indesiderati da cosmetici: dall'indagine sulla popolazione ai test epicutanei. *Cosmesi Dermatologica* 1990: **32**: 51-62.

Veraldi S, Bigardi A. I test epicutanei. *Doctor Dermatologia*. Nov -Dic. 1991: 13-17.

Test guidelines for the assessment of human skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients - COLIPA guidelines. August 1997.

Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility - COLIPA Guidelines. August 1997.



9. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE

VOLONTARI (IN ORDINE DI RECLUTAMENTO):

SOGGETTO	REAZIONI CUTANEE		
	T ₁	T ₂	T ₃
1	---	---	---
2	---	---	---
3	---	---	---
4	---	---	---
5	---	---	---
6	---	---	---
7	---	---	---
8	---	---	---
9	---	---	---
10	---	---	---
11	---	---	---
12	---	---	---
13	---	---	---
14	---	---	---
15	---	---	---
16	---	---	---
17	---	---	---
18	---	---	---
19	---	---	---
20	---	---	---

LEGENDA (tipi di reazione):

T₁ = dopo 30 minuti di applicazione in modalità "open"

T₂ = dopo 48 h di applicazione in modalità "open", ovvero alla rimozione del prodotto

T₃ = 24 ore dopo la rimozione del prodotto