

# ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 183/08/01

Pag. 1/13

Milano, 19 Maggio 2008

## TEST DI IPOALLERGENICITA' MEDIANTE PATCH TEST APERTO - 48 ORE

METODO: Ref. T25C

COMMITTENTE: **ANDREA GALLO DI LUIGI s.r.l.**  
Via Erzelli, 9  
16152 GENOVA

PRODOTTO: **USE MOBILI OPIUM, cod. 00756000/0000**

Ref. ISPE: 183/08/01 - 304/08

DATA DI INIZIO DEL TEST: 09/05/'08

DATA DI CONCLUSIONE: 16/05/'08

### 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. ORGANIGRAMMA	Pag. 4
3. INTRODUZIONE	Pag. 5
4. PRINCIPIO del METODO	Pag. 5
5. SELEZIONE dei VOLONTARI	Pag. 5
5.a. Criteri di ammissione e di reclutamento	Pag. 5
5.b. Criteri di inclusione	Pag. 6
5.c. Criteri di esclusione	Pag. 6
5.d. Drop-out	Pag. 6
5.e. Restrizioni	Pag. 6
6. METODICA	Pag. 7
6.a. Modalità di effettuazione	Pag. 7
6.b. Normalizzazioni e controlli	Pag. 7
6.c. Lettura dei risultati	Pag. 7
6.d. Modalità di lettura	Pag. 8
7. CALCOLO del POTENZIALE ALLERGENICO	Pag. 9
8. RISULTATI	Pag. 10
9. CONCLUSIONI	Pag. 11
10. BIBLIOGRAFIA	Pag. 12
11. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE	Pag. 13

**1. SCHEDA CAMPIONE**

REF. CAMPIONE: **USE MOBILI OPIUM, cod. 00756000/0000**

**Ref. ISPE: 183/08/01 - 304/08**

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 23/04/'08

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: fluido  
- COLORE: bianco

FORMULA:

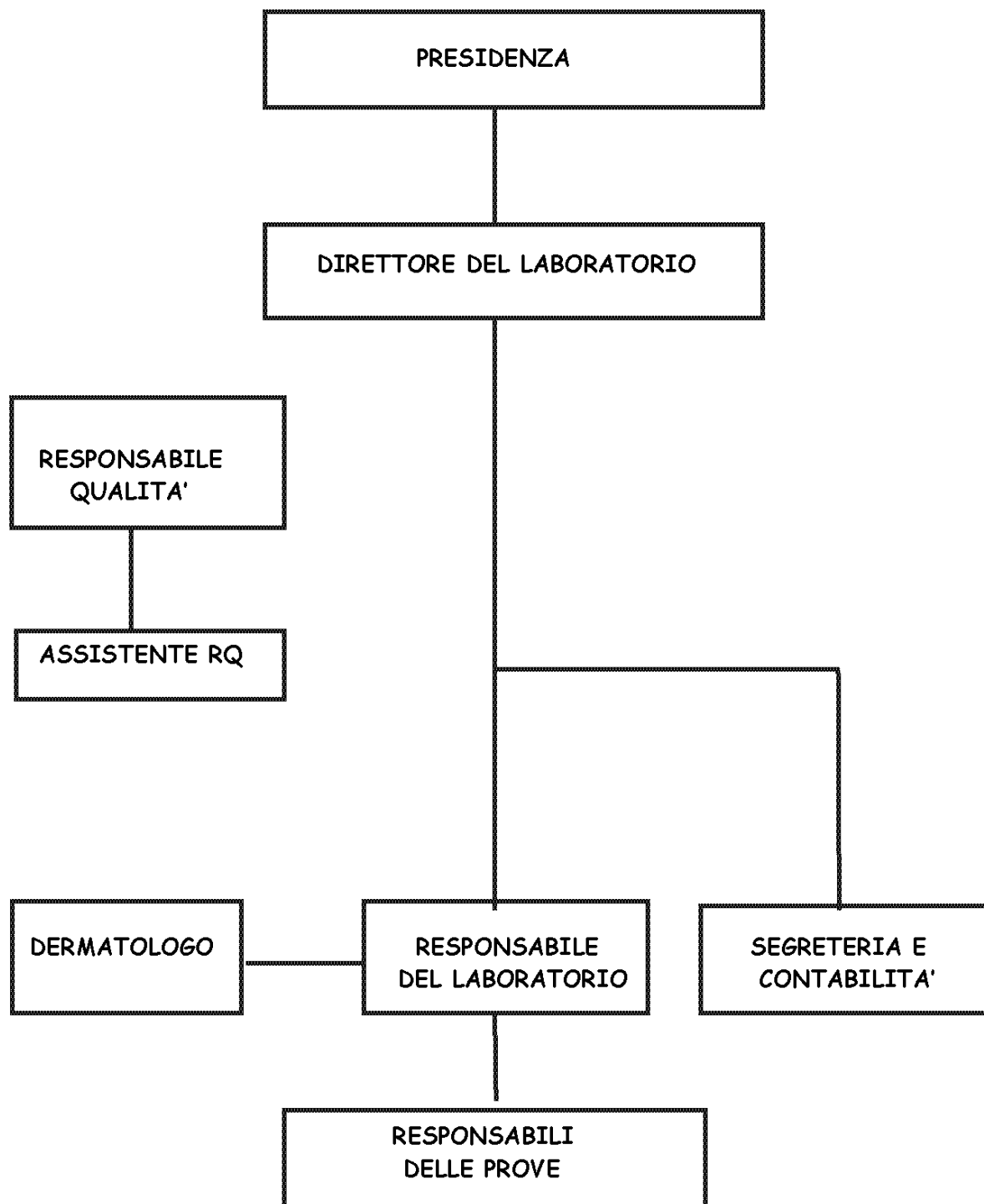
- NOTA / x /  
- ALTRE INFORMAZIONI //

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

Nessuna.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE 183/08/01 - 304/08** e la documentazione relativa a questo studio verranno conservati rispettivamente per 3 e per 10 anni nei nostri archivi. Dopo tali periodi, salvo diversa richiesta del cliente, saranno eliminati.

**2. ORGANIGRAMMA**



**TEST DI IPOALLERGENICITA' MEDIANTE PATCH TEST APERTO - 48 ORE  
(Ref. T25C)****3. INTRODUZIONE**

La prova di ipoallergenicità verifica, in una piccola popolazione di persone, se un prodotto cosmetico contiene singoli ingredienti o miscele che possono essere considerati allergeni comuni.

Gli ingredienti contenuti nei prodotti cosmetici sono di uso frequente, anche in campo farmaceutico ed alimentare, ed i consumatori sono costantemente a contatto con tali sostanze.

Per tutelare la salute dei soggetti che si sottopongono alla prova, lo studio non prevede di sensibilizzare i volontari, ma considera eventuali sensibilizzazioni indotte da precedenti e costanti contatti con i potenziali allergeni.

**4. PRINCIPIO DEL METODO**

La prova di ipoallergenicità mediante patch test aperto viene adottata (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 più intense e reazioni falsamente positive dovute all'occlusione della sostanza in esame.

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

- ✓ a 48 ore (**T<sub>1</sub>**) dall'applicazione del prodotto in modalità "open",
- ✓ a 24 (**T<sub>2</sub>**) e a 48 ore (**T<sub>3</sub>**) dalla rimozione del prodotto.

**5. SELEZIONE DEI VOLONTARI****5.a. Criteri di ammissione e di reclutamento**

Ogni soggetto, all'inizio della prova, ha letto e controfirmato il consenso informato redatto dagli sperimentatori.

Sono stati reclutati 20 soggetti di entrambi i sessi (4 di sesso maschile, 16 di sesso femminile) e di età media pari a 45 anni.

La selezione è stata effettuata secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati di seguito.

### **5.b. Criteri di inclusione**

- Razza: Caucasica;
- Et : adulti dai 18 ai 65 anni;
- Sesso: femminile e maschile;
- Stato di salute: assenza di patologie in atto o nel periodo immediatamente precedente allo studio;
- Reperibilit ;
- Soggetti che fanno uso abituale di prodotti cosmetici;
- Almeno il 50% dei soggetti consumatori abituali della categoria specifica dei prodotti in esame.

### **5.c. Criteri di esclusione**

- Soggetti in corso di trattamento topico o sistemico con qualsiasi farmaco che possa influire sull'esito del test;
- Donne in gravidanza o in allattamento;
- Soggetti colpiti da affezioni cutanee;
- Soggetti con precedenti di intolleranza a medicinali e/o prodotti cosmetici;
- Soggetti che si sono sottoposti a prove epicutanee nelle quattro settimane precedenti l'inizio dello studio;
- Soggetti che si sono esposti al sole o hanno effettuato sedute elioterapiche nella settimana precedente l'inizio dello studio.

### **5.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.

### **5.e. Restrizioni**

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

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

## 6. METODICA

### 6.a. Modalità di effettuazione

I campioni da testare vengono depositati su un apposito disco di carta da filtro e applicati su una garza autoadesiva.

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.

La garza viene applicata, dopo aver eliminato il sebo dalla cute, entro pochi minuti dal riempimento, per evitare l'evaporazione o l'essiccamento del prodotto.

### 6.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.

### 6.c. Lettura dei risultati

A 48 ore dall'applicazione del prodotto vengono rimossi le garze + dischetti e valutate le eventuali reazioni allergiche indotte dal campione ( $T_1$ ).

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.

24 ( $T_2$ ) e 48 ore ( $T_3$ ) dopo la rimozione del prodotto vengono effettuati ulteriori controlli per verificare l'eventuale persistenza di reazioni precedenti e la comparsa di nuove reazioni.

#### **6.d. Modalità di lettura**

Le reazioni osservate vengono valutate in base alla seguente scala di valutazione:

<b>- (NR)</b>	<b>assenza di eritema</b>
<b>+/-</b>	<b>reazione dubbia, debole eritema</b>
<b>+</b>	<b>eritema, edema, accenno a vescicolazione</b>
<b>++</b>	<b>eritema, edema, vescicolazione evidente</b>
<b>+++</b>	<b>eritema, edema, vescicolazione molto evidente ed eventualmente anche essudazione ed infiltrazione</b>

## 7. CALCOLO del POTENZIALE ALLERGENICO

Per il calcolo del **Potenziale Allergenico** vengono considerate:

- le reazioni dubbie (+/-) che permangono per almeno un controllo successivo
- tutte le reazioni lievi o conclamate (da + a +++; indipendentemente che permangano o meno per almeno 24 ore).

Non vengono invece prese in considerazione, per il calcolo finale del potenziale allergenico, le reazioni incerte (appena visibili: +/-) che non perdurano per almeno 24 ore.

Tali reazioni vengono comunque segnalate poichè possono essere interpretate sia come un fenomeno irritativo che come indice di un modesto grado di sensibilità del soggetto ad uno o più componenti del prodotto.

Nel calcolo finale del numero di reazioni allergiche totali, una reazione che perdura nel tempo viene considerata una sola volta.

Dalla somma del **numero di reazioni allergiche totali** sopra indicate viene calcolata la conseguente **percentuale di reazioni allergiche**, utilizzando la seguente formula:

$$\text{Percentuale di reazioni allergiche} = \frac{\text{N}^\circ \text{ reazioni allergiche totali}}{20} \times 100$$

Sulla base di dati riportati in letteratura e in relazione alla percentuale di manifestazioni allergiche ottenute, la presenza/attività di allergeni comuni (**Potenziale Allergenico**) del prodotto testato può essere considerata:

% DI REAZIONI ALLERGICHE	PRESENZA/ATTIVITÀ DI ALLERGENI COMUNI
0% ≤ 5%	NULLA
> 5% ≤ 10%	DEBOLE
> 10% ≤ 30%	MODERATA
> 30% ≤ 50%	MEDIA
> 50% ≤ 80%	FORTE
> 80%	MASSIMA

**8. RISULTATI**

PRODOTTO: USE MOBILI OPIUM, cod. 00756000/0000

Ref. ISPE: 183/08/01 - 304/08

**POTENZIALE ALLERGENICO**

N° di CASI TRATTATI: 20

***N° REAZIONI ALLERGICHE TOTALI ( \* ): 0*****PERCENTUALE di REAZIONI ALLERGICHE: 0%****N° casi +/- (reazione dubbia, debole eritema)  
non perdurati per almeno 24 ore****0**

( \* ) vengono considerate tutte le reazioni da + a +++ (perdurate o non perdurate nel tempo) e le reazioni +/- perdurate per almeno 24 ore.

Una reazione che perdura nel tempo viene considerata UNA SOLA VOLTA nel numero di manifestazioni allergiche totali e nel calcolo della percentuale.

**9. CONCLUSIONI**

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

Il prodotto **USE MOBILI OPIUM**, cod. 00756000/0000, Ref. ISPE 183/08/01 - 304/08, applicato in modalità "open" per 48 ore e controllato a 24 e a 48 ore dalla rimozione, su 20 volontari adulti sani, ha fornito il seguente risultato:

<b>% di REAZIONI ALLERGICHE</b>	<b>0%</b>
---------------------------------	-----------

Responsabile del laboratorio  
Dr. Adriana Bonfigli

Responsabile della prova  
Dr. Claudia Cartigliani

Il Dermatologo  
Dr. Fernanda Distante

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. S. Seidenari: "DIAGNOSTICA NON INVASIVA IN DERMATOLOGIA"; ed. EDRA (1998);
2. V. Zuang: "THE USE OF NON-INVASIVE TECHNIQUES ON HUMAN VOLUNTEERS TO DETERMINE THE SAFETY AND EFFICACY OF COSMETIC PRODUCTS"; a thesis submitted to the University of Nottingham for the degree of Doctor of philosophy, (1999);
3. J. Serup, G.B.E. Jemec: "HANDBOOK OF NON-INVASIVE METHODS AND THE SKIN"; CRC Press, Inc., (1995);
4. C. L. Meneghini, G. Angelini: "LE DERMATITI DA CONTATTO" - Lombardo Editore, Roma (1982);
5. A. Sertoli, P. Fabbri: "I TEST EPICUTANEI NELLA DIAGNOSTICA E NELLA RICERCA ALLERGO IMMUNOLOGICA" - Edizioni Medicea, Firenze (1997);
6. E. M. Jackson: "IRRITATION AND SENSITIZATION" - Cosmetic Science and Technology Series Vol. 8, 23 - 42, Marcel Dekker INC. (1990);
7. C. Pelfini: "EFFETTI INDESIDERATI DA COSMETICI: DALL'INDAGINE SULLA POPOLAZIONE AI TEST EPICUTANEI" - Cosmesi Dermatologica n. 32 (1990);
8. S. Veraldi, A. Bigardi - "I TEST EPICUTANEI" - Doctor Dermatologia, 13-17 (Nov. -Dic. 1991);
9. COSMETIC PRODUCT TEST. GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT OF HUMAN SKIN COMPATIBILITY. COLIPA PUBLICATION - November 1995.

<b>11. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE</b>
--

VOLONTARI (IN ORDINE DI RECLUTAMENTO)

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

**LEGENDA** (tipi di reazione):

T<sub>1</sub> = dopo 48 ore di applicazione in modalità "open", ovvero alla rimozione del prodotto

T<sub>2</sub> = 24 h dopo la rimozione del prodotto

T<sub>3</sub> = 48 h dopo la rimozione del prodotto