

ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 1/15

Milano, 20 Dicembre, 2004

**IPOALLERGENICITA'
(AMMORBIDENTI E DETERGENTI PER TESSUTI)**

METODO: Ref. T26C

COMMITTENTE: **ANDREA GALLO DI LUIGI srl**
Via Erzelli, 9
16152 Cornigliano (GE)

PRODOTTO: Ref. cliente: **USE SAPONARIA MANO Lotto int. n. 002124**
Ref. ISPE: **225/04/01-464/04**

DATA DI INIZIO DEL TEST: 10/12/'04

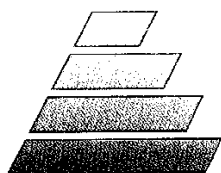
DATA DI CONCLUSIONE: 17/12/'04

Il presente studio è stato condotto in accordo con i principi generali di buona pratica di laboratorio (GLP) e di buona pratica clinica (GCP), nonché in accordo con i principi definiti nella World Medical Association Declaration of Helsinki.

I dati riportati nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato

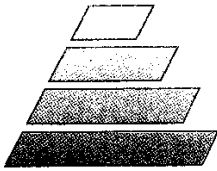
Il rapporto può essere riprodotto solo per intero.

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



INDICE

1. SCHEDA CAMPIONI	Pag. 3
2. ORGANIGRAMMA	Pag. 4
3. INTRODUZIONE	Pag. 5
4. PRINCIPIO DEL METODO	Pag. 5
5. SELEZIONE DEI SOGGETTI	Pag. 6
5.a. Criteri di ammissione e di reclutamento	Pag. 6
5.b. Criteri di inclusione	Pag. 6
5.c. Criteri di esclusione	Pag. 6
5.d. Drop-out	Pag. 7
5.e. Restrizioni	Pag. 7
6. METODICA	Pag. 7
6.a. Applicazione di un campione di tessuto trattato con il prodotto	Pag. 7
6.b. Lettura dei risultati	Pag. 8
7. CALCOLO DEI RISULTATI	Pag. 9
8. RISULTATI DELLO STUDIO	Pag. 10
9. CONCLUSIONI	Pag. 11
10. BIBLIOGRAFIA	Pag. 12
11. ALLEGATI: SCHEDE DI VALUTAZIONE	Pag. 13



1. SCHEDA CAMPIONI

REF. CAMPIONE: **USE SAPONARIA MANO Lotto int. n. 002124**
Ref. ISPE: 225/04/01-464/04

DATA RICEVIMENTO CAMPIONI: 09/12/'04

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: fluido
- COLORE: marrone

FORMULA:

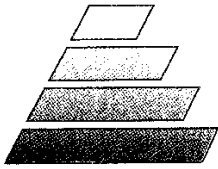
- NOTA /x/
- ALTRE INFORMAZIONI / /

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

Nessuna.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE: 225/04/01-464/04** e la documentazione relativa a questo studio verranno conservati rispettivamente per 3 e 10 anni nei nostri archivi.

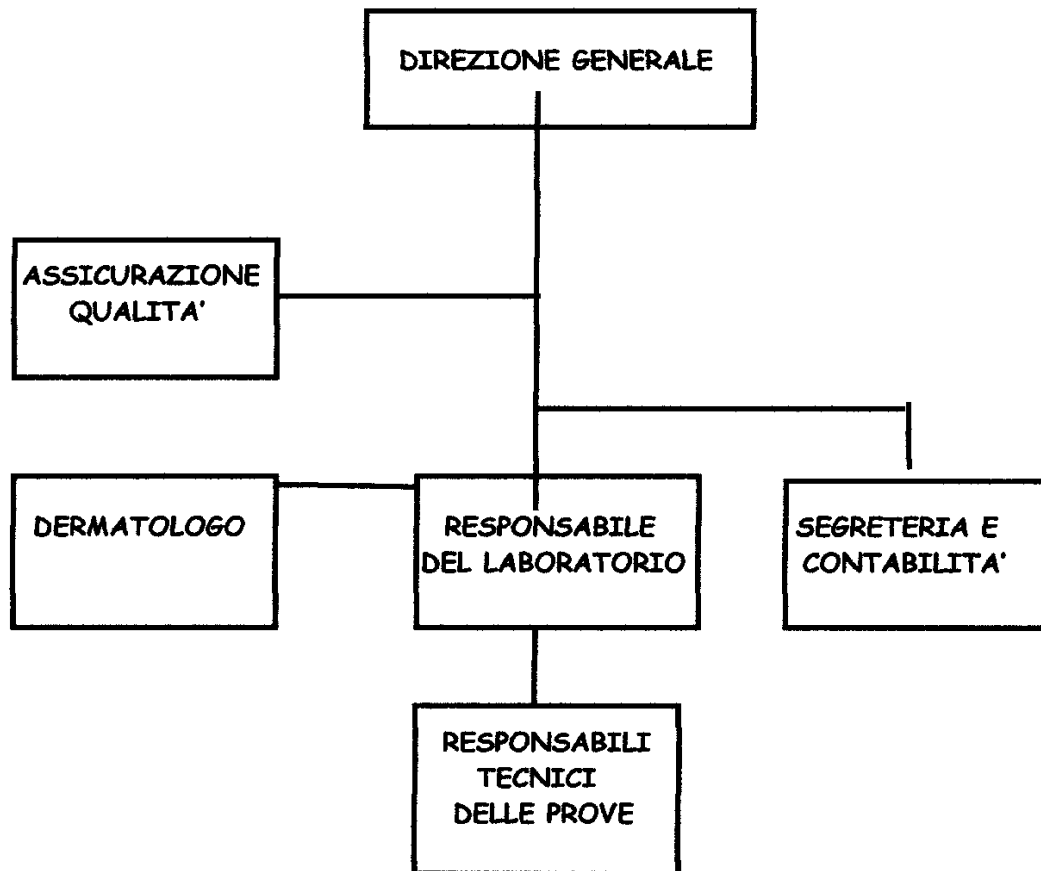
Dopo tali periodi, salvo richiesta diversa del cliente, saranno eliminati.

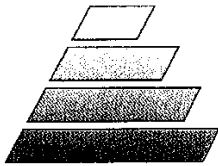


ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

2. ORGANIGRAMMA





ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 5/15

**IPOALLERGENICITA'
(AMMORBIDENTI E DETERGENTI PER TESSUTI)
(Ref. T26C)**

3. INTRODUZIONE

Il metodo consente di valutare, in una piccola popolazione di persone, se un prodotto per il lavaggio dei tessuti contiene singoli ingredienti o miscele che possono essere considerati allergeni comuni.

Considerata la particolare tipologia del campione (prodotto per il lavaggio dei tessuti) ed il suo normale impiego (utilizzo "a mano" o "in lavatrice"), che non prevede un contatto prolungato del prodotto con la cute se non accidentale, si utilizza una variante del metodo classico (Ipoallergenicità Ref. T12C).

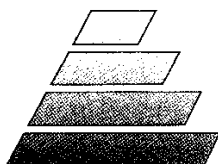
Gli ingredienti contenuti nei prodotti per il lavaggio dei tessuti sono di uso frequente, e i consumatori sono costantemente a contatto con tali sostanze.

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

4. PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo consiste nell'applicazione occlusiva di un campione di tessuto trattato con il prodotto ammorbidente/per il lavaggio dei tessuti con l'ausilio di "Finn Chambers" (cellette di alluminio con volume di 20 microlitri) sulla schiena o sull'avambraccio di 20 soggetti selezionati, per la durata di 48 ore (T₁).

Dopo la rimozione si valutano le reazioni cutanee provocate dal prodotto; tale osservazione viene effettuata anche nelle successive 24 (T₂) e 48 (T₃) ore.



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 6/15

5. SELEZIONE DEI SOGGETTI

5.a. Criteri di ammissione e di reclutamento

Ogni soggetto ha letto e controfirmato il consenso informato redatto dagli sperimentatori.

Sono stati reclutati 20 soggetti di entrambi i sessi (6 di sesso maschile, 14 di sesso femminile, età media 35).

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

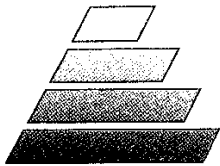
Almeno il 20% dei soggetti selezionati deve avere manifestato nel passato reazioni di tipo allergico.

5.b. Criteri di inclusione

- Razza: Caucasica.
- Età: adulti dai 18 ai 65 anni (la fascia compresa tra i 55 ed i 65 anni non deve essere superiore al 10% del totale dei soggetti).
- Sesso: maschile e femminile.
- Stato di salute: assenza di patologie nel periodo immediatamente precedente allo studio o in atto.
- Comprensione della lingua italiana.
- Reperibilità domiciliare.

5.c. Criteri di esclusione

- Soggetti che non rientrano nei criteri di inclusione esposti nel punto 5.b.
- Soggetti che si sono sottoposti a prove epicutanee nelle ultime quattro settimane, o a test di sensibilizzazione cutanea nei sei mesi precedenti l'inizio dello studio.
- 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 momentanee o croniche.
- Soggetti che si sono esposti al sole o hanno effettuato sedute elioterapiche nel mese precedente l'inizio dello studio.



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 7/15

5.d. Drop-out

Il test può essere interrotto per le seguenti ragioni:

- libera scelta del soggetto;
- motivazioni non correlate al trattamento (es. malattie, interventi chirurgici, etc.);
- motivazioni correlate al trattamento.

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

5.e. Restrizioni

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

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

6. METODICA

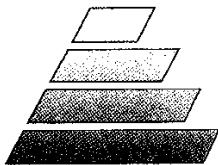
6.a. Applicazione di un campione di tessuto trattato con il prodotto

I campioni di tessuto devono essere preparati un giorno prima dell'esecuzione della prova. Un fazzoletto bianco di cotone è particolarmente indicato per la prova.

Un campione di tessuto viene trattato in lavatrice a 50C° con un tappo dose del prodotto ammorbidente/prodotto per il lavaggio dei tessuti.

Il tessuto così trattato viene quindi tagliato in pezzetti di circa 50 mm quadrati e conservato in contenitori di vetro opportunamente codificati.

Un campione di tessuto viene quindi applicato sulla schiena dei soggetti con l'aiuto di Finn Chambers (il tessuto viene depositato all'interno della celletta).



Contemporaneamente all'applicazione del prodotto, nelle stesse condizioni operative, viene applicato un campione di tessuto trattato con sola acqua come controllo di reazione negativo (bianco). In caso di risposta positiva in tale area, il volontario viene escluso dal test.

6.b. Lettura dei risultati

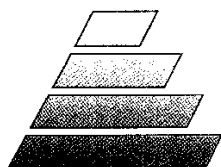
A 48 ore dall'applicazione sono state rimosse le cellette e dopo 30 minuti è stata valutata la reazione cutanea indotta dall'occlusione (**T₁**).

Un arrossamento evidente e circoscritto all'area della celletta, è indice di irritazione e/o allergia provocata dal prodotto.

Un secondo controllo (**T₂**) è stato effettuato a 24 h dalla rimozione dei cerotti ed un terzo (**T₃**) dopo 48 ore.

Sono possibili 5 tipi di reazioni:

1.	-	assenza di eritema;
2.	+/-	reazione dubbia, debole eritema;
3.	+	eritema, edema, accenno a vescicolazione;
4.	++	eritema , edema, vescicolazione evidente;
5.	+++	eritema, edema, vescicolazione molto evidente ed eventualmente anche essudazione ed infiltrazione.



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

7. CALCOLO DEI RISULTATI

Il primo controllo (T₁) non permette un giudizio definitivo ma fornisce alcune utili indicazioni:

1) Una reazione positiva (+, ++, +++) che scompare nelle ore successive alla rimozione non è una reazione allergica e pertanto non viene calcolata nel computo finale dei risultati. 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.

2) Una reazione incerta (appena visibile +/-), che scompare entro le 24 ore successive alla rimozione delle cellette, non viene calcolata.

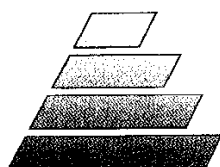
I controlli effettuati nei tempi successivi (T₂ e T₃) permettono di identificare reazioni allergiche sicuramente positive.

Il potenziale allergenico del prodotto è espresso come *percentuale di manifestazioni allergiche* ed è valutato considerando:

- il numero di reazioni osservate
- l'entità, la tipologia e la durata delle reazioni.

Sulla base di dati riportati in letteratura, la presenza/attività di allergeni comuni nel prodotto può essere collegata alla percentuale di manifestazioni allergiche osservate:

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



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 10/15

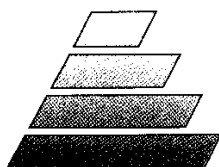
8. RISULTATI DELLO STUDIO

PRODOTTO: **USE SAPONARIA MANO** Lotto int. n. 002124
(campione di tessuto trattato con il prodotto)
Ref. ISPE: 225/04/01-464/04

N. CASI TRATTATI: 20			
REAZIONE OSSERVATA	TEMPO CONTROLLO		
	T₁	T₂	T₃
+/-	0	0	0
+	0	0	0
++	0	0	0
+++	0	0	0
N. DI REAZIONI considerate valide a	T₁ 0	T₂ 0	T₃ 0
N° MANIFESTAZIONI ALLERGICHE TOTALI (*): 0			
PERCENTUALE DI MANIFESTAZIONI ALLERGICHE: 0%			

(*) vengono considerate solo le reazioni perdurate nel tempo o manifestatesi dopo 24/48 ore dalla rimozione.

Una reazione che perdura nel tempo viene considerata una sola volta nel numero di manifestazioni allergiche totali e nel calcolo della percentuale.



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 11/15

9. CONCLUSIONI

Un campione di tessuto trattato con il prodotto **USE SAPONARIA MANO Lotto int. n. 002124, Ref. ISPE: 225/04/01-464/04**, applicato in occlusione per 48 ore e controllato nelle successive 24 e 48 ore dalla rimozione - su 20 volontari adulti sani ha fornito il seguente risultato:

% di reazioni allergiche: 0 %

Responsabile della prova

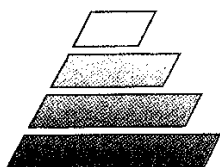
Dr. Simona Varesi

Responsabile del Laboratorio

Dr. Adriana Bonfigli

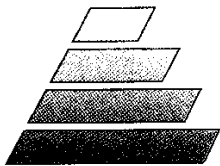
Il Dermatologo

Dr. Fernanda Distante



10. BIBLIOGRAFIA

- 1) C.L. Meneghini, G. Angelini - "LE DERMATITI DA CONTATTO"- Lombardo Editore, Roma (1982)
- 2) A. Sertoli, P. Fabbri - "I TEST EPICUTANEI NELLA DIAGNOSTICA E NELLA RICERCA ALLERGO IMMUNOLOGICA" - Edizioni Medicea, Firenze (1977)
- 3) E. M. Jackson - " IRRITATION AND SENSITIZATION" - Cosmetic Science and Technology Series Vol. 8, 23 - 42, Marcel Dekker INC. (1990)
- 4) C. Pelfini - " EFFETTI INDESIDERATI DA COSMETICI: DALL' INDAGINE SULLA POPOLAZIONE AI TEST EPICUTANEI" - Cosmesi Dermatologica n. 32 (1990)
- 5) S. Veraldi, A. Bigardi - " I TEST EPICUTANEI" - Doctor Dermatologia, 13-17 (Nov.-Dic. 1991)
- 6) COSMETIC PRODUCT TEST. GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT OF HUMAN SKIN COMPATIBILITY . COLIPA PUBLICATION -November 1995.



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 13/15

11. ALLEGATI: SCHEDE DI VALUTAZIONE

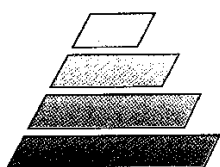
VOLONTARI N. 1-10 (IN ORDINE DI RECLUTAMENTO)

REAZIONI CUTANEE			
SOGGETTO	T ₁	T ₂	T ₃
A.G.	---	---	---
S.F.	---	---	---
M.M.	---	---	---
L.D.	---	---	---
M.R.D.	---	---	---
M.B.	---	---	---
E.M.	---	---	---
S.B.	---	---	---
A.G.	---	---	---
L.F.	---	---	---

LEGENDA:

tipi di reazione:

- T₁ = dopo 48 h di applicazione occlusiva del campione di tessuto trattato con il prodotto
- T₂ = a 72 ore dall'applicazione del campione di tessuto trattato con il prodotto (24 ore dopo lo strappo)
- T₃ = a 96 ore dall'applicazione (48 ore dopo lo strappo)



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

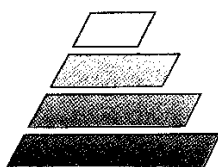
Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 14/15

11. ALLEGATI: SCHEDE DI VALUTAZIONE (SEGUE)

VOLONTARI N. 11-20 (IN ORDINE DI RECLUTAMENTO)

REAZIONI CUTANEE			
SOGGETTO	T ₁	T ₂	T ₃
A.F.	---	---	---
G.E.	---	---	---
M.P.	---	---	---
L.B.	---	---	---
C.A.	---	---	---
A.P.	---	---	---
G.G.	---	---	---
D.B.	---	---	---
B.P.	---	---	---
M.D.F.	---	---	---



ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 225/04/01

Pag. 15/15

DATI ANAGRAFICI E FISICI DEI SOGGETTI

N°	NOME	SESSO	ETA'	CARNAGIONE
1	A.G.	M	26	CHIARA
2	S.F.	F	25	CHIARA
3	M.M.	F	24	INTERMEDIA
4	L.D.	F	43	CHIARA
5	M.R.D.	F	55	CHIARA
6	M.B.	F	49	INTERMEDIA
7	E.M.	F	25	SCURA
8	S.B.	M	20	CHIARA
9	A.G.	M	23	CHIARA
10	L.F.	M	29	CHIARA
11	A.F.	M	33	CHIARA
12	G.E.	F	43	INTERMEDIA
13	M.P.	F	53	CHIARA
14	L.B.	F	25	CHIARA
15	C.A.	F	24	CHIARA
16	A.P.	M	21	INTERMEDIA
17	G.G.	F	26	INTERMEDIA
18	D.B.	F	58	CHIARA
19	B.P.	F	45	INTERMEDIA
20	M.D.F.	F	54	CHIARA