

## Valutazione dell'attività sebonormalizzante – short term test

**Scopo del saggio:** il test consente di valutare l'attività sebo-normalizzante di un trattamento cosmetico mediante la quantificazione della secrezione sebacea prima e subito dopo il trattamento.

Come tecnica di campionatura del sebo si utilizza un nastro polimerico opaco posto su un supporto rotante, che viene fatto avanzare manualmente dopo ogni misura. Il grado di trasparenza del film plastico è misurato da una fotocellula in seguito al doppio passaggio di luce attraverso il film stesso. Il risultato è valutato da un microprocessore attraverso uno standard interno e viene espresso come  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  di lipidi cutanei.

### Soggetti sottoposti all'esperimento:

- n° 20 - 60 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F, possibilmente rappresentativi dei potenziali consumatori del prodotto, quindi soggetti con pelle grassa.
- criteri di selezione dei volontari:
  - Buono stato di salute
  - pelle grassa o untuosa
  - Assenza di patologie cutanee
  - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
  - Anamnesi negativa per atopia
  - Impegno a non usare altri prodotti topici nella zona da trattare nelle 24h precedenti le misurazioni
  - Esclusioni: donne in gravidanza e allattamento, minorenni
- a ciascun volontario viene consegnato un modulo compilando e sottoscrivendo il quale il volontario esprime il libero consenso al test e di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione dal test.

**Disegno sperimentale:** possono essere utilizzati uno o più dei seguenti disegni sperimentali

- attivo contro placebo
- controllo positivo o benchmark di mercato ad efficacia riconosciuta
- confronto tra prodotti con diversa formulazione

### Condizione:

- distribuzione casuale dei trattamenti sulle zone controlaterali
- trattandosi di un test a breve termine con rilevazioni strumentali del risultato non vi è la necessità di condurre il test in cieco o doppio cieco.

### Schema di esecuzione del saggio:

- La secrezione sebacea viene normalmente misurata sulla zona fronte e tempie dei volontari
- Le misurazioni vengono eseguite dallo stesso operatore prima del trattamento e ai seguenti intervalli di tempo dall'applicazione: 30 - 90 - 360 minuti e 24 ore.
- Il campione viene applicato su zone predefinite ( $16\text{cm}^2/\text{zona}$ ) e l'assorbimento facilitato mediante massaggio di un operatore dotato di finger cot garantendo un'applicazione media pari a  $2\text{ mg prodotto}/\text{cm}^2$ .
- I volontari, prima di ogni misurazione, vengono fatti acclimatare per 20 minuti nelle condizioni ambientali di lavoro ( $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ;  $50\% \pm 5\%$  U.R.)

**Strumentazione:** La misurazione viene eseguita con il SEBUMETER SM810.

**Linee guida:** "EEMCO guidance for the in vivo assessment of Skin Greasiness" Skin Pharmacol Appl Skin Physiol 2000; 13: 372-389

### Analisi e valutazione risultati:

- Trattamento statistico dei dati: test di Wilcoxon (livello di significatività  $\alpha$ : 5%)

**Documentazione:** viene redatta una relazione così strutturata: identificazione — obiettivo — rilevanza — workplane — protocollo — risultati — statistiche — discussione dei risultati — firma.