

Patch-test oclusivo in singola applicazione Eseguito in collaborazione con la Clinica dermatologica dell'Università di Padova

Scopo del saggio: lo scopo del test è quello di valutare la compatibilità cutanea di formulazioni cosmetiche destinate a venire a contatto con la cute umana. Le condizioni di utilizzo vengono esagerate (patch oclusivo fino a 24 ore) allo scopo di confermare che il prodotto non sia irritante nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso. Il test può essere infatti eseguito solo dopo che un valutatore della sicurezza abbia attestato che non ci si aspetta alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni del metodo.

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- ❑ n° 20 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F.
- ❑ criteri di selezione dei volontari:
 - Buono stato di salute
 - Non aver partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti
 - Anamnesi negativa per reazioni cutanee di tipo allergico
 - Assenza di patologie cutanee
 - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
 - Esclusioni: donne in gravidanza e in fase di 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.

Schema di esecuzione del test:

Dopo aver deterso la cute con alcol al 70%, i cerotti (Finn chambers on scanpor o CURATEST) vengono applicati nella regione paravertebrale, a livello scapolare, o sull'avambraccio e vengono lasciati in sito per 24 ore, ricordando al volontario di non lavare la zona per l'intera durata del test. Trascorso tale intervallo di tempo, il cerotto viene rimosso dal dermatologo, che provvede a ripulire le aree di applicazione da eventuali residui di prodotto. Dopo 15 minuti, tempo necessario affinché si spenga l'irritazione da cerotto, effettua una prima valutazione dell'eventuale irritazione assegnando un punteggio secondo una scala che va da 0 a 4 sia per l'eritema sia per l'edema. Dopo 24 ore dalla rimozione del cerotto, il dermatologo effettua una seconda valutazione dell'eritema e/o edema nelle medesime condizioni e modalità della prima lettura.

Espressione dei risultati

Si definisce indice di irritazione medio la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 15 minuti e a 24 ore sono riportati nel rapporto sperimentale che completa la scheda relativa al volontario.

Analisi e valutazione risultati:

Per ciascun prodotto si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 volontari reclutati per tale test. A seconda dell'indice ottenuto il prodotto viene classificato come *non irritante*, *leggermente irritante*, *moderatamente irritante* o *fortemente irritante*.

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

Patch-test SEMI occlusivo in singola applicazione Eseguito in collaborazione con la Clinica dermatologica dell'Università di Padova

Scopo del saggio: lo scopo del test è quello di valutare la compatibilità cutanea di formulazioni cosmetiche destinate a venire a contatto con la cute umana. Le condizioni di utilizzo vengono esagerate (patch SEMI occlusivo fino a 24 ore) allo scopo di confermare che il prodotto non sia irritante nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso. Il test può essere infatti eseguito solo dopo che un valutatore della sicurezza abbia attestato che non ci si aspetta alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni del metodo.

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- n° 20 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F.
- criteri di selezione dei volontari:
 - Buono stato di salute
 - Non aver partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti
 - Anamnesi negativa per reazioni cutanee di tipo allergico
 - Assenza di patologie cutanee
 - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
 - Esclusioni: donne in gravidanza e in fase di 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.

Schema di esecuzione del test:

Dopo aver deterso la cute con alcol al 70%, i cerotti (F Webril cotton and Blenderm tape) vengono applicati nella regione paravertebrale, a livello scapolare, o sull'avambraccio e vengono lasciati in sito per 24 ore, ricordando al volontario di non lavare la zona per l'intera durata del test. Trascorso tale intervallo di tempo, il cerotto viene rimosso dal dermatologo, che provvede a ripulire le aree di applicazione da eventuali residui di prodotto. Dopo 15 minuti, tempo necessario affinché si spenga l'irritazione da cerotto, effettua una prima valutazione dell'eventuale irritazione assegnando un punteggio secondo una scala che va da 0 a 4 sia per l'eritema sia per l'edema. Dopo 24 ore dalla rimozione del cerotto, il dermatologo effettua una seconda valutazione dell'eritema e/o edema nelle medesime condizioni e modalità della prima lettura.

Espressione dei risultati

Si definisce indice di irritazione medio la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 15 minuti e a 24 ore sono riportati nel rapporto sperimentale che completa la scheda relativa al volontario.

Analisi e valutazione risultati:

Per ciascun prodotto si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 volontari reclutati per tale test. A seconda dell'indice ottenuto il prodotto viene classificato come *non irritante*, *leggermente irritante*, *moderatamente irritante* o *fortemente irritante*.

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

Test epicutaneo aperto in singola applicazione Eseguito in collaborazione con la Clinica dermatologica dell'Università di Padova

Scopo del saggio: lo scopo del test è quello di valutare la compatibilità cutanea di formulazioni cosmetiche destinate a venire a contatto con la cute umana. Il test può essere infatti eseguito solo dopo che un valutatore della sicurezza abbia attestato che non ci si aspetta alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni del metodo.

Questo test, più blando rispetto all'Occlusive e semi-occlusive patch test, viene indicato nel caso di nuove formulazioni ad elevato potenziale di rischio di irritazione per la cute come, ad esempio, creme depilatorie o coloranti per capelli oppure detergenti particolarmente aggressivi.

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- ❑ n° 20 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F.
- ❑ criteri di selezione dei volontari:
 - Buono stato di salute
 - Non aver partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti
 - Anamnesi negativa per reazioni cutanee di tipo allergico
 - Assenza di patologie cutanee
 - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
 - Esclusioni: donne in gravidanza e in fase di 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.

Schema di esecuzione del test:

Dopo aver deterso la cute con alcol al 70%, il campione viene applicato sull'avambraccio in un'area di 1 cm² e lasciato in sito per 24 ore, ricordando al volontario di non lavare la zona per l'intera durata del test.. dopo 24 dall'applicazione, il dermatologo esegue una prima valutazione visiva dando un punteggio da 0 a 4 sia per eritema sia per edema. Dopo altre 24 ore (48 ore dall'applicazione) il dermatologo esegue una seconda valutazione sia per eritema sia per edema utilizzando le medesime condizioni e modalità della prima valutazione.

Espressione dei risultati

Si definisce indice di irritazione medio la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 15 minuti e a 24 ore sono riportati nel rapporto sperimentale che completa la scheda relativa al volontario.

Analisi e valutazione risultati:

Per ciascun prodotto si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 volontari reclutati per tale test. A seconda dell'indice ottenuto il prodotto viene classificato come *non irritante*, *leggermente irritante*, *moderatamente irritante* o *fortemente irritante*.

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