

Rapporto di sintesi sui test epicutanei effettuati sui prodotti cosmetici

per determinare la compatibilità di un prodotto cosmetico ai sensi della metodologia di Cosmetics Europe (bývalá COLI PA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility z roku 1997)

PREPARATI VALUTATI:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
NUMERO DI APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO:	22/2016, consenso verificato da: MUDr. Jaromír Houzar,
NUMERO DI PROTOCOLLO:	presidente del CE 108/2023
DATA DEL TEST:	11.09.2023 - 27.09.2023

RICHIEDENTE DEL TEST:	Mandario Company s.r.o. codice identificativo: 06321313 Bryksova 947/21, Černý Most, 198 00 Praha 9
------------------------------	--

PREPARATI VALUTATI:		
N. Di campione	Numero d'ordine	Nome del campione analizzato
257	9/2023	Puella profumatore per bucato – Queenka
258	9/2023	Puella profumatore per bucato – JaLu
259	9/2023	Puella profumatore per bucato – First Dream
260	9/2023	Puella profumatore per bucato – EmiJa
261	9/2023	Puella profumatore per bucato – Frayo
262	9/2023	Puella profumatore per bucato – Double Y

A) Panoramica - Dati di ingresso

A-1) Metodo utilizzato e obiettivo del test:

Il test è stato condotto secondo i criteri della Cosmetics Europe (drfve Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel 1997). Lo scopo dello studio era valutare attentamente la sicurezza dei prodotti cosmetici - in termini di tollerabilità cutanea, secondo l'uso previsto.

A-2) Dati demografici dei partecipanti allo studio:

Numero del soggetto	Iniziali del soggetto	Sesso (M-maschio, F-femmina)	Età anni
1	KL	F	50
2	TM	F	64
3	KK	F	38
4	FJ	F	61
5	SM	M	58
6	SV	F	27
7	MJ	M	41
8	PJ	F	66
9	DM	F	49
10	MM	M	59

A-3) Preparati testati:

Číslo vzorku	Název vzorku	Typ studie
257	Puella profumatore per bucato – Queenka	JOT
258	Puella profumatore per bucato – Jalu	JOT
259	Puella profumatore per bucato – First Dream	JOT
260	Puella profumatore per bucato – EmiJa	JOT
261	Puella profumatore per bucato – Frayo	JOT
262	Puella profumatore per bucato – Double Y	JOT

Chiave: JUT - test epicutaneo a patch chiuso semplice con occlusione

JOT - test epicutaneo aperto di semplice applicazione

B) Metodologia di studio e criteri di analisi fondamentali

8-1) Descrizione del metodo di test impiegato:

a) Descrizione del metodo JUT - test epicutaneo a patch chiuso semplice con occlusione:

Questo metodo di test è utilizzato per i prodotti che possono essere lasciati sulla pelle dopo l'applicazione, senza necessità di un successivo lavaggio. Il prodotto testato con il cerotto occlusivo viene applicato sul sito di prova selezionato – il lato volare dell'avambraccio, del braccio o della schiena – in una quantità di 0,10 ml. I soggetti sono istruiti a mantenere l'area del test asciutta per tutta la sua durata.

Al più tardi dopo 24 ore, il cerotto viene rimosso e il residuo viene eliminato con acqua pulita. La

reazione cutanea viene valutata dopo 30 minuti, 24, 48 e 78 ore. Successivamente viene determinato l'indice di irritazione cutanea primaria, IK1.

b) Descrizione del metodo JOT - test epicutaneo aperto di semplice applicazione:

Questo metodo viene utilizzato per i preparati che non rimangono sulla pelle dopo l'applicazione e vengono risciacquati. Il prodotto può essere applicato puro o in forma concentrata con un bastoncino sul sito di prova prescelto - lato volare dell'avambraccio, del braccio o della schiena - in una quantità di 0,10 ml. La durata dell'applicazione è di 15-30 minuti. Successivamente, la parte di prodotto non assorbita viene risciacquata con acqua o strofinata leggermente con un tampone inumidito. La valutazione deve essere effettuata immediatamente dopo la rimozione del prodotto, quindi dopo 24 e 48 ore. Viene quindi determinato l'indice di irritazione cutanea primaria, IKi.

B-2) Criteri di selezione dei volontari:

1. uomini o donne di età compresa tra i 18 e i 68 anni
2. capacità psicosomatica di sottoporsi al test
3. consenso informato firmato

B-3) Criteri di esclusione:

1. gravidanza, allattamento o tentativo di gravidanza accompagnato da farmaci
2. qualsiasi malattia evidente
3. uso di farmaci topici o sistemici che possono interferire con il test
4. anamnesi positiva per malattie cutanee o allergiche
5. collaborazione con qualsiasi altro test eseguito sullo stesso sito cutaneo nel mese precedente
6. collaborazione con qualsiasi altro test
7. irritazione della pelle nel punto in cui si intende eseguire il test
8. un membro della famiglia (partner, prole, fratello, prole dei fratelli), un dipendente dell'azienda che esegue il test.

B-4) Consenso informato:

Tutti i soggetti hanno ricevuto un modulo di consenso informato che descrive gli obiettivi e i metodi del test. I moduli di consenso informato sono archiviati elettronicamente presso l'amministratore del test. In caso di grave irritazione durante il periodo del test in corso, i soggetti sono stati istruiti a rimuovere il cerotto, a sciacquare il sito con acqua pulita e a recarsi dal direttore dello studio.

B-5) Criteri di valutazione della reazione cutanea:

Il sito di prova è stato valutato visivamente in condizioni di illuminazione standard da una persona competente. Il sistema di punteggio tiene conto di diversi sintomi sulla pelle. A ciascun sintomo sono state assegnate diverse valutazioni numeriche. A ogni reazione è stato inoltre assegnato un punteggio che caratterizza la forza del sintomo. La valutazione delle reazioni cutanee e la valutazione sono eseguite da un dermatologo.

Formazione di edema:

Sintomo	Abbreviazione	Valutazione
Vescicola	V	5
Edema grave (più di 1 mm di elevazione dell'area di applicazione)	E	4
Edema moderato (elevazione dell'area di applicazione fino a 1 mm)	p	3
Edema medio (bordi ben definiti)	R	2
Edema appena percettibile	F	1
Nessun edema	D	0

Formazione di eritema:

Valutazione	Descrizione dell'eritema
1	senza eritema visibile formazione minima di eritema (reazione debolmente visibile)
2	eritema ben visibile di carattere diffuso
3	eritema con formazione di edema
4	eritema con edema e vescicolazione (danno profondo)

La valutazione delle reazioni cutanee viene effettuata mediante l'**Indice primario di irritazione cutanea** I_{KI} , che esprime la media della somma dei gradi di reazione per l'infiammazione e l'edema ad ogni intervallo di lettura per ogni soggetto testato, seguita dal calcolo della media per tutti i soggetti esposti.

Classificazione dell'esito:

Descrizione	Valutazione
Non irritante	$I_{KI} < 0,5$
Leggermente irritante	$I_{KI} \geq 0,5$
Moderatamente irritante	$I_{KI} \geq 3,0$
Da fortemente irritante a corrosivo	$I_{KI} \geq 5,0$

C) Studio proprio

C-1) Descrizione del metodo utilizzato

Il prodotto testato è stato applicato sulla pelle del volontario e monitorato a intervalli di tempo prestabiliti, determinati dal tipo di metodo di prova scelto. Il sito di applicazione del campione di prova è stato identico per tutti i volontari. Il test è stato eseguito nell'ambito del metodo di prova scelto, come indicato di seguito. Il test utilizzato per un particolare campione è indicato da una croce. La valutazione dei risultati è stata tabulata per chiarezza.



a) **JUT - test epicutaneo a patch chiuso semplice con occlusione**

Cerotto occlusivo con il prodotto testato è stato applicato su nella quantità di 0,10 ml. I soggetti sono stati istruiti a mantenere l'area del test asciutta per tutta la durata del test. Dopo 24 ore, il soggetto ha rimosso il cerotto e ha eliminato il materiale di prova residuo con acqua pulita. La reazione cutanea è stata valutata dopo 30 minuti, 24, 48 e 72 ore.

0

b) **JOT - test epicutaneo aperto di semplice applicazione**

Prostredek **257-Puella profumatore per bucato – Queenka; 258-Puella profumatore per bucato – Jalu; 259-Puella profumatore per bucato – First Dream; 260-Puella profumatore per bucato – EmiJa; 261-Puella profumatore per bucato – Frayo; 262-Puella profumatore per bucato – Double Y** è stato applicato in forma diluita (soluzione al 10%) con un bastoncino sulla metà sinistra della schiena nella quantità di 0,10 ml. La durata dell'applicazione è stata di 30 minuti. Successivamente, la parte di prodotto non assorbita è stata risciacquata con acqua o tamponata con un tampone inumidito. La valutazione è stata eseguita subito dopo la rimozione del prodotto, quindi dopo 24 e 48 ore.

C-2) Valutazione dell'esito del test eseguito

Tutti i partecipanti al test hanno completato un test di tolleranza cutanea. Il sito di prova è stato valutato visivamente in condizioni di illuminazione standard da una persona qualificata agli intervalli di tempo richiesti. La valutazione è stata effettuata utilizzando l'indice primario di irritazione cutanea, IK1, che esprime la media della somma dei gradi di reazione per l'infiammazione e l'edema ad ogni intervallo di lettura per ogni soggetto testato, seguito dal calcolo della media per tutti i soggetti esposti. La valutazione degli esiti è stata tabulata per chiarezza. La tabella finale del punteggio dell'indice di irritazione cutanea primaria, IK, è allegata alla fine di questo protocollo..

D) Conclusione dello studio

I prodotti cosmetici testati **257-Puella profumatore per bucato – Queenka; 258-Puella profumatore per bucato – Jalu; 259-Puella profumatore per bucato – First Dream; 260-Puella profumatore per bucato – EmiJa; 261-Puella profumatore per bucato – Frayo; 262-Puella profumatore per bucato – Double Y** sono stati valutati in base al test di cui sopra. Nelle condizioni di prova date, non è stata riscontrata alcuna reazione irritativa oggettiva o osservazione negativa soggettiva nel volontario.

I prodotti possono essere raccomandati per l'uso previsto dal punto di vista della valutazione della tolleranza cutanea.

Data di emissione del rapporto di test:
27.09.2023

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Direttore dello studio:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová