

## REPORT FINALE SULLA PROVA DI VALUTAZIONE DELLA TOLLERABILITÀ DI UN PRODOTTO COSMETICO SULLA PELLE

Il test è stato supervisionato e la valutazione verificata da un medico dermatologo e venereologo. La procedura e il protocollo sono stati redatti in conformità con Cosmetics Europe: Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility

<b>Responsabile del test</b>	MUDr. Jarmila Rulcová
<b>Numero di approvazione del comitato etico</b>	22/2016, approvazione verificata da: MUDr. Jaromír Houzar, presidente del CE
<b>Tipo di test eseguito</b>	Test di tollerabilità cutanea per pelle sensibile
<b>Numero di protocollo</b>	107/2024
<b>Data di esecuzione del test</b>	05/08/2024 – 21/08/2024

<b>Committente del test</b>	<b>PUELLAvone s.r.o.</b> <b>IČO: 53 991 893</b> Rovníková 1457/7, Košice – mestská časť Nad jazerom 040 12, Slovenská Republika
-----------------------------	--

### 1) IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO

Numero dell'ordine	Codice del preparato	Nome del campione testato	Metodo di test
05/2024	246	Detersivo universale in fogli Puella	JOT sensibile

JOT – semplice test epicutaneo aperto diluito/non diluito per la pelle sensibile

OUTO – test epicutaneo applicativo ripetuto chiuso con cerotto e occlusione

I prodotti testati sono stati conservati a temperatura ambiente (20°C+/- 5°C)

### 2) OBIETTIVO DEL TEST

Valutare il livello di tollerabilità del preparato sulla pelle sulla base del test dermico eseguito, in relazione all'uso previsto.

### 3) VOLONTARI DEL TEST

Il test è stato effettuato su un numero di volontari secondo il tipo di metodo utilizzato, come indicato di seguito. Le caratteristiche dei volontari testati sono riportate nella tabella alla fine del test.

**Criteria di inclusione:**

- volontario sano;
- età 18-65 anni;
- i volontari non deve avere pelle disidratata o sensibile nell'area testata;
- senza anamnesi di malattie allergiche;
- senza patologie dermatologiche nell'area testata;
- la storia pregressa non deve mostrare allergie a cosmetici o altre miscele chimiche che entrano in contatto con la pelle;
- donna non in gravidanza e che non diventerà incinta durante lo studio, e che non allatta;
- i volontari ha firmato il consenso informato scritto;
- Il volontario deve essere in grado di comprendere i requisiti dello studio.

**Criteria di esclusione:**

- volontario con malattie incompatibili con lo studio;
- volontario con malattie dermatologiche attive;
- volontario con pelle secca e/o sensibile nell'area testata;
- uso di farmaci antinfiammatori, corticosteroidi, antagonisti dell'istamina o qualsiasi altra terapia che riduca o inibisca reazioni infiammatorie o allergiche; i farmaci proibiti sono descritti nel manuale interno aggiornato;
- donna incinta, che potrebbe rimanere incinta o che allatta;
- volontario in periodo di esclusione tra due studi.

**4) DESCRIZIONE DEL METODO DI TEST UTILIZZATO** a) **Descrizione del metodo OUTO - test epicutaneo applicativo ripetuto con cerotto occlusivo:**

Questo metodo viene utilizzato per i preparati che possono essere lasciati sulla pelle dopo l'applicazione senza successiva rimozione. Il prodotto testato con cerotto occlusivo viene applicato sulla zona scelta per il test - il lato palmare dell'avambraccio, del braccio o della schiena. I soggetti sono istruiti a mantenere l'area del test asciutta per tutta la durata del test. Il prodotto viene applicato ripetutamente: il 1° giorno viene lasciato per 24 ore, dal 2° al 5° giorno viene lasciato per 6 ore. Viene sempre posizionato sotto il cerotto occlusivo sopra menzionato, che viene sostituito dopo ogni applicazione del prodotto. Dopo ogni rimozione del cerotto, viene valutata la reazione della pelle. Successivamente, il prodotto viene rimosso con un tampone imbevuto di acqua per iniezioni. Prima dell'applicazione della dose successiva del prodotto, viene nuovamente valutata la reattività cutanea. Viene stabilito l'indice di irritazione cutanea primaria IK1. L'indice viene ulteriormente valutato l'8° giorno dall'inizio del test, e la lettura finale della reazione e la valutazione del test vengono effettuate il 10° giorno. In questo senso, abbiamo modificato il test originale di Frosch-Kligman.

Numero di volontari: 20

Sito di applicazione: -

 X**b) Descrizione del metodo JOT - test epicutaneo semplice aperto per pelle sensibile diluito:**

Questo metodo viene utilizzato per i preparati che, dopo l'applicazione, non rimangono sulla pelle e vengono risciacquati. Il prodotto testato viene applicato in forma diluita (soluzione al 10%), a seconda della natura del campione, sull'area scelta per il test - lato palmare dell'avambraccio, del braccio o della schiena. La durata dell'applicazione è di 30 minuti. Successivamente, la parte non assorbita viene risciacquata con acqua o delicatamente rimossa con un tampone inumidito con acqua per iniezioni. La valutazione viene effettuata immediatamente dopo la rimozione del prodotto e poi a 24 e 48 ore. La reazione viene valutata utilizzando l'indice di irritazione cutanea primaria IK1. Considerando l'obiettivo del test, volto a verificare la reazione cutanea su pelle sensibile, il numero di volontari è stato aumentato a 20 persone.

Nota: applicazione del prodotto: detergente in fogli Puella è stato disciolto in 100 ml di acqua e successivamente applicato sul lato palmare del braccio destro.

Numero di volontari: 20

Sito di applicazione: lato palmare del braccio destro

c) **Descrizione del metodo JOT - test epicutaneo semplice aperto per pelle sensibile - non diluito:**

Questo metodo viene utilizzato per i preparati che, dopo l'applicazione, non rimangono sulla pelle e vengono risciacquati. Il prodotto testato viene applicato, a seconda della natura del campione, sull'area scelta per il test - lato palmare dell'avambraccio, del braccio o della schiena. La durata dell'applicazione è di 30 minuti. Successivamente, la parte non assorbita viene risciacquata con acqua o delicatamente rimossa con un tampone inumidito con acqua per iniezioni. La valutazione viene effettuata immediatamente dopo la rimozione del prodotto e successivamente dopo 24 e 48 ore. La reazione viene valutata utilizzando l'indice di irritazione cutanea primaria IK1. Considerando l'obiettivo del test di verificare la reazione cutanea su pelle sensibile, il numero di volontari è stato aumentato a 20 persone.

Numero di volontari: 20

Sito di applicazione: -

## 5) METODI DI VALUTAZIONE

La compatibilità del preparato testato con la pelle è stata valutata secondo il metodo di test utilizzato. L'area testata è stata esaminata visivamente in condizioni di luce standard da un operatore qualificato nei tempi richiesti.

In caso di qualsiasi irritazione grave durante il test, ai soggetti è stato istruito di rimuovere il cerotto, sciacquare l'area con acqua pulita e contattare il responsabile dello studio.

Alla valutazione clinica delle reazioni cutanee (eritema e edema) sono stati assegnati gradi da 0 a 3 secondo la seguente tabella:

Valutazione	Eritema (Er)	Edema(Ed)
0	senza eritema	senza edema
0.5	eritema appena percettibile, su una parte dell'area del cerotto, colorazione leggermente rosa	edema palpabile difficilmente rilevabile
1	eritema lieve, colorazione rosa su tutta l'area del cerotto	edema palpabile e visibile
2	eritema moderata, colorazione evidente su tutta l'area del cerotto	edema evidente con papule o vescicole, o senza di esse
3	eritema evidente, colorazione intensa su tutta l'area del cerotto,	edema evidente che si diffonde dall'area con papule o vescicole, o senza di esse

Qualsiasi altra reazione cutanea (vescicole, papule, vescicole, secchezza, desquamazione, ruvidità, effetto sapone, ecc.) è stata valutata secondo la seguente scala e descritta successivamente:

Scala	Descrizione della reazione
0	senza reazione
0,5	reazione molto lieve
1	reazione lieve
2	reazione moderata
3	reazione severa

Alla fine del test, è stato calcolato l'indice medio di irritazione (IK1) secondo la seguente formula:

$$IK1 = \text{somma delle reazioni cutanee (eritema + edema + vescicole + papule + vescicole)} / \text{Numero di volontari nel test}$$

IK1 ha permesso di classificare liberamente il preparato testato utilizzando la scala indicata nella tabella sottostante:

Scala	Valutazioni
$IKI \leq 0,20$	compatibile con la pelle e non irritante
$0,20 < IKI \leq 0,50$	lievemente irritante
$0,50 < IKI \leq 2$	moderatamente irritante
$2 < IKI \leq 3$	molto irritante

## 6) RISULTATI

Il test cutaneo di tollerabilità dermica è stato completato da tutti i partecipanti al test.

*Deviazioni dal protocollo - durante lo studio non sono state registrate deviazioni dal protocollo.*

*Risultati - l'indice medio di irritazione (IK1) del campione testato è: 0*

*Effetti indesiderati - durante il test non sono stati registrati effetti indesiderati.*

## 7) CONCLUSIONE

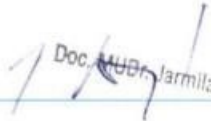
Il prodotto cosmetico testato **246-Puella detersivo in fogli** è stato valutato secondo i metodi sopra indicati. In queste condizioni di test, non sono state osservate reazioni irritative oggettive né osservazioni negative soggettive nei volontari.

**Il prodotto può essere raccomandato dal punto di vista della tollerabilità dermica per l'uso previsto su pelle sensibile, a condizione di seguire la frequenza e il metodo di applicazione consigliati.**

## 8) FIRME

Lo studio a cui si riferisce questo report è stato condotto secondo il protocollo sperimentale e le buone pratiche cliniche. Confermo che questo report riflette accuratamente lo studio condotto e i risultati fattuali ottenuti.

Data di emissione del report: 21.08.2024



Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.  
doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerolog

(Podpis: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatologa e venereologa)

**Allegato:** Tabella delle caratteristiche dei volontari testati e delle reazioni cutanee

### ARCHIVIAZIONE

*Questo Report Finale, insieme al Consenso Informato firmato dal volontario, è archiviato in formato elettronico presso l'elaboratore per un periodo di 10 anni. Trascorso questo periodo, i dati saranno distrutti, salvo richiesta esplicita diversa da parte del committente dello studio. L'accesso all'archivio informatico è regolato dalle procedure interne corrispondenti.*

Numero del protocollo:107/2024

Codice: 246

dal: 5.8.2024

al: 21.8.2024

Nome del prodotto: Detersivo in fogli Puella

numero totale di volontari: 20

**Caratteristica dei volontari testati****Reazioni cutanee**

Numero	Iniziali	Sesso	Età	Reazione in situ al prodotto	Punteggio individuale del preparato	Nota
1	LT	M	49	0	0,0	
2	PL	Z	42	0	0,0	
3	ŠM	Z	53	0	0,0	
4	KZ	Z	62	0	0,0	
5	KI	Z	60	0	0,0	
6	SV	Z	64	0	0,0	
7	KL	Z	51	0	0,0	
8	ŠM	Z	51	0	0,0	
9	NM	M	48	0	0,0	
10	MB	Z	24	0	0,0	
11	ŠS	Z	31	0	0,0	
12	HN	Z	64	0	0,0	
13	DM	Z	50	0	0,0	
14	BI	M	55	0	0,0	
15	ČT	M	41	0	0,0	
16	TH	Z	64	0	0,0	
17	JK	Z	42	0	0,0	
18	MT	Z	24	0	0,0	
19	PR	M	53	0	0,0	
20	PP	Z	47	0	0,0	

**legenda**

punteggio totale raggiunto	0
media del punteggio	0
deviazione standard	0,00

abbreviazioni		abbreviazioni	
<b>E</b>	eritema	<b>V</b>	vescicole
<b>O</b>	edema	<b>B</b>	bolle
<b>P</b>	papule	<b>n/a</b>	non analizzato

risultato (descrizione verbale)

Nelle condizioni di test date, non è stata riscontrata alcuna reazione irritativa oggettiva né alcuna osservazione soggettiva negativa nei volontari.

**přirazené stupně reakce**

<b>0</b>	senza eritema
<b>0,5</b>	eritema appena percepibile
<b>1</b>	eritema di grado lieve con o senza edema
<b>2</b>	eritema di intensità moderata, edema con o senza papule
<b>3</b>	eritema intenso, edema con o senza papule, vescicole o bolle
<b>n/a</b>	dati non analizzati