



uniss

DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE

viale San Pietro, n. 43/B, 07100 Sassari (Italy)

t +39 079 228514/8583

f +39 079 228520

dip.scienze.biomediche@pec.uniss.it

www.uniss.it



REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

48 hour closed patch test under occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di un prodotto cosmetico.**

Testing of the skin irritation potency of a cosmetic product

EQUILIBRIA - SHAMPOO RIEQUILIBRANTE

Angela Laganà S.r.l.

Via G. di vittoria, 11 - 40057 Cadriano di Granarolo dell'Emilia (BO)

PATCH TEST (48 ORE)

PATCH TEST (48 HOURS)

DSBM Rif. n°:

SKINLAB_R&C_PT48_2024_A10

Sede del Test / Place:

Dipartimento di scienze biomediche, Università degli studi di Sassari, Sassari

Data / Date:

14 luglio 2024

Sponsor:

Ricerca & Comunicazione

Monitor:

Prof. Alessio Pirino, MD

Specialista in Allergologia e Immunologia

Professore Associato Università di Sassari

Dipartimento di Scienze Biomediche

Experimenter:

Prof. Vittorio Mazzarello, MD

Specialista in Dermatologia e Venereologia

Professore Associato Università di Sassari

Dipartimento di Scienze Biomediche

1.0 OBIETTIVO / OBJECTIVE

Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

To evaluate the tolerability of a cosmetic product through the individualization and the classification of its potential irritant power and to identify, at a first level, its possible power of tissue sensitivity.

2.0 MATERIALE DA TESTARE / TEST MATERIAL

EQUILIBRIA - SHAMPOO RIEQUILIBRANTE

2.1 Descrizione del materiale da testare:

Test material description:

Il materiale, inviato nel mese di luglio 2024, si presenta in forma semi-liquida.

The sample, received in July 2024, is in semi-liquid form.

2.2 Ulteriori informazioni fornite dal cliente:

Further information provided by the customer:

a) dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze di cui c'è un limite di concentrazione; b) formula qualitativa.

a) declaration that the tested cosmetic product doesn't contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, that the preservatives in the formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and that there are no substances for which exists a concentration limit; b) quality formula.

2.3 Principi etici per la ricerca medica:

Ethical principles for medical research:

Il test viene condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani. Adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29a Assemblea Generale a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35a Assemblea Generale a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41a Assemblea Generale a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48a Assemblea Generale a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996 e dalla 52a Assemblea Generale a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000).

This test is carried out according to Helsinki declaration. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.

3.0 SELEZIONE DEI VOLONTARI / SELECTION OF THE VOLUNTEERS

3.1 Criteri di inclusione:

Standards of inclusion:

a) buono stato di salute generale, b) assenza di patologie cutanee, c) assenza di trattamenti farmacologici in atto, d) impegno a non variare dalla normale routine quotidiana, e) anamnesi negativa per atopia, DAC e gravidanza.

a) good state of general health, b) no dermatopathies, c) no pharmacological treatment in progress, d) promise not to change the usual daily routine, e) no atopy, DAC and pregnancy in the anamnesis.

3.2 Reclutamento:

Recruitment:

I volontari sono stati reclutati tramite avviso nella bacheca del Dipartimento.

The volunteers were recruited via notice in the bulletin of the Department.

4.0 EQUIPAGGIAMENTO / EQUIPMENT

a) Penna dermografica, b) Siringa da 1ml senza ago, c) Camera di Finn.

a) Surgical Marking Pen, b) 1ml syringe without a needle, c) Finn Chamber.

5.0 PROCEDURA / PROCEDURE

5.1 Preparazione dei campioni:

Preparation of the samples:

Il campione è stato applicato, in funzione delle sue caratteristiche d'uso all'interno delle camere Finn e in modo particolare:

- I detergenti sono stati diluiti in acqua (1:10).
- I campioni liquidi sono stati fatti assorbire su dischetti di carta da filtro Whatman 3 di dimensioni uguali alla camera di alluminio.
- Le creme, emulsioni e lozioni sono state applicate direttamente nella camera con una siringa monouso da insulina; le salviette sono state applicate come frammenti di 6 mm.
- Le polveri idrofile sono state inumidite con acqua deionizzata (quelle lipofile con olio di vasellina), e quindi applicate come le creme.
- Gli aerosol sono stati spruzzati su carta da filtro e applicati, come descritto per i liquidi, dopo aver lasciato evaporare il propellente.

- Panni, salviette o altro in tessuto non tessuto sono stati ridotte in piccoli pezzi.
- Cerotti di piccole dimensioni sono stati applicati interi sul lato aderente

Samples of the product was applied following their usual use. Detergents are water diluted (1:10). Aqueous samples are left to absorb to Whatman 3 filter-blotting paper disks, similar in size to the aluminium chamber. Creams, emulsions and lotions are directly applied into the Finn chamber by using an insulin syringe. Hydrophilic powders are moistened with deionised water (hydrophobous powders are moistened with Vaseline oil) and applied as for cream. Aerosol products are sprayed onto blotting paper disks, which, after evaporation of the propellant are applied to the Finn chamber. cloths, wipes or other non-woven fabrics have been torn into small pieces. Small plasters have been applied whole on the adherent side

5.2 Dose di esposizione:

Dose level:

Sono stati applicati sulla cute circa 0,2 ml di prodotto.

A dose of 0,2 ml is applied to the test side.

5.3 Metodo di applicazione dei campioni:

Method of application of the samples:

I campioni sono stati testati utilizzando la camera di Finn, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente la quantità suindicata di campione in esame.

The samples have been tested using the Finn Chamber, a 7 mm aluminum disk containing aforementioned quantity of the sample.

5.3 Esecuzione dei test:

Execution of the test:

La zona cutanea destinata al saggio (cute del dorso o dell'avambraccio), è stata deterata con una soluzione alcoolica al 70% e successivamente è stata effettuata l'applicazione del prodotto da testare. Tale prodotto è stato tenuto a contatto della cute per 48 ore. Le reazioni cutanee sono state valutate 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del prodotto.

The involved skin area (skin surface of the forearm) has been cleaned with a 70% alcoholic solution. The electrodes was applied and left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions have been analyzed 15 minutes, one hour and 24 hours after product removal.

5.4 Valutazione e calcolo dei risultati:

Valuation and reckoning of the results:

Le reazioni cutanee sono state valutate in base al punteggio riportato in tabella, che

descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione:

Dermal reactions was scored and recorded following the grades reported in table:

ERITEMA	ERYTHEMA	Score
Assenza di eritema	No erythema	0
Eritema leggero	Light erythema	1
Eritema ben visibile	Clearly visible erythema	2
Eritema moderato	Moderate erythema	3
Eritema grave	Serious erythema	4

EDEMA	EDEMA	Score
Assenza di edema	No edema	0
Edema molto leggero	Very light edema	1
Edema leggero	Light edema	2
Edema moderato	Moderate edema	3
Edema forte	Strong edema	4

I dati sono stati raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Il potere irritante è stato calcolato dalla media matematica dei valori registrati. I valori medi delle reazioni eritematose ed edematose consentono di calcolare l'indice medio di irritazione cutanea (IIM), il quale permette di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella sottostante:

Erythema and edema reaction was summarized in tabular form and graphically represented. The results of the irritating powers are obtained by calculating the medium values of both eritema and edema. The average index of skin irritation (IIM) is the medium values of the two averages numbers. The product is classified following table:

Indice	Index	Classificazione	Classification
da 0,0 a 0,5	From 0,0 to 0,5	non irritante	non irritating
da 0,5 a 2,0	from 0,5 to 2,0	leggermente irritante	slightly irritating
da 2,0 a 5,0	from 2,0 to 5,0	moderatamente irritante	moderately irritating
da 5,0 a 8,0	from 5,0 to 8,0	fortemente irritante	highly irritating

6.0 RISULTATI / RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto sottoposto alla sperimentazione.

Summary of the data found out from the test carried out on the volunteers and evaluation of the possible irritating potency of the tested product.

6.1 Caratteristiche del campione di studio:

Population demographics:

20	Numero volontari sottoposti a studio / <i>Number of subject enrolled</i>
20	Hanno completato lo studio / <i>Subject completing study</i>
22-47	Range di età / <i>Age Range</i>
8	Sesso maschile / <i>Male</i>
12	Sesso femminile / <i>Female</i>

6.2 Reazioni edematose ed eritematose rilevate:

Edema and erythema reaction found out:

Subject	Sex	Race	15 m		1 h		24 h	
			Erythema	Edema	Erythema	Edema	Erythema	Edema
01	F	C	0	0	0	0	0	0
02	M	C	0	0	0	0	0	0
03	M	C	0	0	0	0	0	0
04	F	C	0	0	0	0	0	0
05	F	C	0	0	0	0	0	0
06	F	C	0	0	0	0	0	0
07	M	C	0	0	0	0	0	0
08	F	C	0	0	0	0	0	0
09	F	C	0	0	0	0	0	0
10	M	C	0	0	0	0	0	0
11	F	C	0	0	0	0	0	0
12	M	C	0	0	0	0	0	0
13	F	C	0	0	0	0	0	0
14	M	C	0	0	0	0	0	0

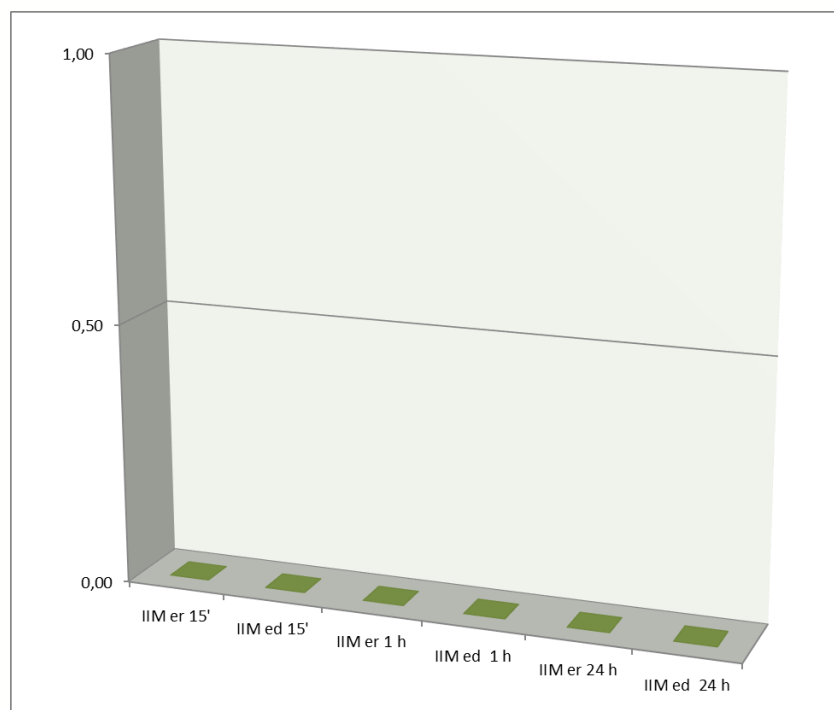
15	F	C	0	0	0	0	0	0
16	F	C	0	0	0	0	0	0
17	M	C	0	0	0	0	0	0
18	F	C	0	0	0	0	0	0
19	M	C	0	0	0	0	0	0
20	F	C	0	0	0	0	0	0

6.3 Valori medi di edema e di eritema rilevati e degli indici di irritazione:

Edema and erythema and Irritation indexes medium values found out:

IIM 15 m		IIM 1 h		IIM 24 h	
Erythema	Edema	Erythema	Edema	Erythema	Edema
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

0,50 è il limite al di sotto del quale il prodotto è classificato NON IRRITANTE
0.50 is limit under which the product is classified as NOT IRRITATING



7.0 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate su ogni singolo volontario e consentono di classificare (secondo Draize modificato) il prodotto:

The table and the charts listed above contain the values of the erythema and edema indexes found out for each volunteer, so that the product – following the amended Draize classification – as:

EQUILIBRIA - SHAMPOO RIEQUILIBRANTE

Angela Laganà S.r.l.

Via G. di vittorio, 11 - 40057 Cadriano di Granarolo dell'Emilia (BO)

NON IRRITANTE
NON IRRITATING

Monitor

Prof. Alessio Pirino, MD
Allergologo



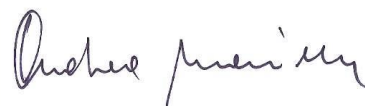
Sperimentatore / Experimenter

Prof. Vittorio Mazzarello, MD
Dermatologo



Controllo Qualità / Quality Control

Prof. Andrea Montella, MD
Direttore responsabile del centro di ricerca



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI /BIBLIOGRAPHICAL REFERENCES

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol., 1(2);109-115.

Draize JH, Woodgard G, Calvery HO. Methods for the study of irritation and toxicity fo substances applied topically to the skin and mucous membranes. J Pharmacol Exp, 82, 377, 1944.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," Contact Dermatitis, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," Dermatotoxicology, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

Allegati / Enclosures

Modulo di consenso informato, criteri di inclusione ed esclusione, modello di scheda informativa.

Consent form, inclusion and exclusion criteria, informative form.

ALLEGATO 1 / ANNEX 1

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di diversi prodotti cosmetici.

Obiettivo dello studio

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 occlusivo fino a 48 ore) allo scopo di confermare che il prodotto non sia irritante nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso. Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuando il potenziale potere sensibilizzante dello stesso. Il potere irritante viene accertato analizzando di possibili effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del singolo prodotto cosmetico sottoposto a test.

Committenti e prodotti applicati

Vedi pagina 2

Preparazione e metodi di utilizzo dei campioni

I campioni verranno applicati in funzione delle loro caratteristiche d'uso: tal quale o diluiti al 10%. I campioni verranno testati utilizzando la "Finn Chamber", un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro, contenente un dischetto di carta assorbente imbevuto di una quantità nota di campione in esame. La zona cutanea destinata al saggio (cute del dorso), verrà detersa con una soluzione alcoolica al 70% e successivamente verrà effettuata l'applicazione del prodotto da testare. Tali prodotti verranno tenuti a contatto della cute per 24-48 ore. Le reazioni cutanee verranno valutate 15 minuti, 1 e 24 ed eventualmente 48 ore dopo la rimozione della " Finn Chamber".

Confermo di aver letto il titolo e la finalità dello studio clinico. Mi è stata data l'opportunità di porre domande ed a queste domande è stata data risposta esauriente, è stato spiegato lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico ed i possibili effetti collaterali. Dopo queste informazioni ho accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

ALLEGATO 2 / ANNEX 2

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università di Sassari e l'Azienda di prodotti Cosmetici e Farmaceutici che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda di prodotti Cosmetici e Farmaceutici e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali Ricerca & Comunicazione s.r.l., Salsomaggiore Terme (PR), anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati personali, relativi all'età, al sesso, allo stato di salute ed alla routine quotidiana, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice. I dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda di prodotti Cosmetici e Farmaceutici, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, ed ai suoi dati indicativi di una buona salute. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell' Azienda di prodotti Cosmetici e Farmaceutici o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (Prof. Andrea Montella) o, per il suo tramite, all' Azienda di prodotti Cosmetici e Farmaceutici.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Cartella Clinica Sperimentazione su volontari

Patch test a 24-48h

Patch test a 1 h

Id Paziente

ANAMNESI

- L'età è compresa tra i 18 ed i 60 anni SI NO
- Buono stato di salute generale SI NO
- Assenza di patologie cutanee che potrebbero interferire con la valutazione del test SI NO
- Assenza di trattamenti farmacologici in atto SI NO
- Anamnesi negativa per atopia, allergia o orticaria SI NO
- Donna non in stato di gravidanza o allattamento SI NO
- Impegno a non bagnare i cerotti e a non modificare il resto della routine quotidiana SI NO
- E' stato ottenuto il consenso informato secondo le procedure indicate in protocollo SI NO

Altre notizie anamnestiche:

Data applicazione patch

Data della asportazione del patch