



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE
FISIOLOGICHE-FARMACOLOGICHE
CELLULARI - MOLECOLARI

Dott. Fulvio MARZATICO
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E
BIOTECNOLOGIE FARMACOLOGICHE
Piazza Botta 11 - 27100 PAVIA (Italy)
Tel. / Fax (39) 0382 - 986390
e-mail: fulvio.marzatico@unipv.it

ОТЧЕТ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ПЛАСТЫРЕЙ ДЛЯ ЛЮДЕЙ

**Тестирование потенциального раздражения кожи от
применения косметического продукта**

ПЛАСТЫРИ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ВОЛОС



Sede Operativa: via G. Franchi, 4 27100 PV TEL 038225504 FAX 0382536006

СОДЕРЖАНИЕ

Описание клинического исследования.....	3
Ключевой персонал.....	5
Материалы и методы.....	6
Результаты.....	8
Заключение.....	10
Приложение 1.....	11
Приложение 2.....	12
Приложение 3.....	13
Библиографические ссылки.....	14

ОПИСАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Название

Тестирование потенциального раздражения кожи от применения косметического продукта.

Цель

Выявление побочных эффектов (покраснение и отек кожи) на коже полезно для оценки безопасности тестируемого косметического продукта, воздействие которого происходит кожным путем.

Выборка

25 здоровых и хорошо осведомленных о целях исследования добровольцев.

Особенности дозировки

На тестируемую сторону наносится 20 μ L жидкого, твердого или полутвердого вещества.

Подготовка продукта

Тестируемый продукт применяется на поверхности кожи согласно своему назначению как предлагается потребителю. Пластыри для укрепления волос применяются путем использования лунки Финна (для аллергена в окклюзионных аппликационных пробах).

Подготовка проведения тестирования

Для исследования отобраны только добровольцы со здоровой неповрежденной кожей. Для увеличения чувствительности к действию продукта исследуемый кожный покров (тыльная сторона) был обработан 70% спиртовым раствором.

Применение тестируемого вещества

Косметический продукт применен ко всем добровольцам путем использования лунки Финна, алюминиевой ячейки диаметром 7 мм, содержащей диск фильтровальной бумаги, пропитанный фиксированным количеством исследуемого вещества. Лунки Финна держатся на клейкой ленте, безопасное использование которой уже исследовано.

Этические принципы медицинского исследования

Исследование было проведено согласно декларации Хельсинки. Этические Принципы Медицинского Исследования, включая Человеческие Аспекты, приняты 18ой Генеральной Ассамблеей WMA Хельсинки, Финляндия в июне 1964 года и поправлены 29ой Генеральной Ассамблеей WMA Токио, Япония в октябре 1983 года, 35ой Генеральной Ассамблеей WMA Венеция, Италия в октябре 1983 года, 41ой Генеральной Ассамблеей WMA Гонконг в сентябре 1989, 48ой Генеральной Ассамблеей WMA Сомерсет Вэст, Республика Южная Африка в октябре 1996 года, 52ой Генеральной Ассамблеей WMA Эдинбург, Шотландия в октябре 2000 года.

С личными сведениями добровольцев будут обращаться согласно Законодательному декрету 196 о конфиденциальности от 30 июня 2003 года.

Информация о продукте

Название:

Пластыри для укрепления волос

Информация, предоставленная клиентом:

Исследуемая косметическая продукция не содержит никаких веществ, запрещенных законодательством Европейского Экономического Сообщества касаясь косметических продуктов и продуктов личной

гигиены; консерванты, присутствующие в формуле продукта, находятся в списке разрешенных компонентов, опубликованных Европейским Экономическим Сообществом, и использованы в допустимой концентрации согласно закону; кроме того, ограничения и инструкции, описанные в Приложениях 76/768 правил Европейского Экономического Сообщества, упомянуты для тех веществ, концентрация которых лимитирована.

Качественная формула: экстракт хмеля обыкновенного, экстракт розмарина лекарственного, экстракт крапивы, масло соевых бобов, экстракт ползучей вишни (также называют американская пальма или ползучая пальма), экстракт пиона, бутилен гликоль, акрилат кополимер, пропилен гликоль.

Приложения

Приложение 1: Форма соглашения.

Приложение 2: Критерии отбора.

Приложение 3: Информационная форма.

КЛЮЧЕВОЙ ПЕРСОНАЛ

Исследователь

Prof. Dott. Fulvio MARZATICO Docente presso l'Università di Pavia Dip. Scienze Fisiologiche – Farmacologiche - Cellulari - Molecolari Sezione di Farmacologia e Biotecnologie Farmaceutiche. Piazza Botta 11, 27100 PAVIA Tel. (0382) 986.390 Fax . (0382) 986.390 (Rif. accordo contratto FARCODERM srl)



FarcoDerm srl

Via Franchi, 4

27100 Pavia

Direttore Tecnico: Dottoressa Angela Michelotti Biologa

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Критерии отбора

25 человек (и мужчины и женщины) в возрасте от 18 до 60 лет, отобраны для исследования по следующим критериям:

- хорошее общее состояние здоровья
- отсутствие дерматологических болезней, которые могут повлиять на оценку результатов исследования
- отсутствие на данный период какого-либо фармакологического лечения
- обещание придерживаться обычного распорядка дня
- отсутствие аллергии
- отсутствие беременности

Подготовка продуктов

Пластыри для укрепления волос применяются путем использования лунки Финна (для аллергена в окклюзионных аппликационных пробах).

Выполнение исследования

Исследуемая область кожи (задняя поверхность кожи) была обработана 70% спиртовым раствором. Косметический продукт был применен и оставлен для контакта с кожей на 48 часов. Лунка Финна обеспечивает

окклюзионное применение продукта. Кожные реакции анализируются через 15 минут, час и 24 часа после удаления лунки Финна.

Клиническое обследование и оценка

После удаления пластыря в течение 15 минут, 1 часа и 24 часов добровольцев обследуют на признаки покраснения и отеков, а также реакцию кожи. Кожные реакции подсчитаны и записаны в соответствие с оценками, указанными в таблице 1. Реакции покраснения и отеков кожи собраны в форме таблицы и показаны графически. Результаты раздражения получены путем калькуляции средних величин, как покраснений, так и отеков. Продукт классифицирован согласно таблице 2.

ТАБЛИЦА 1 Клинический счет кожных реакций

Покраснения	
Нет покраснений	0
Легкие покраснения (еле видимые)	1
Хорошо видимые покраснения	2
Умеренные покраснения	3
Серьезные покраснения (темно красные с возможным образованием небольших язв)	4
Отеки	
Нет отеков	0
Очень легкие отеки (еле видимые)	1
Легкие отеки	2
Умеренные отеки (поднятие кожи на 1 мм)	3
Сильные отеки (увеличенная опухоль даже за пределами области применения)	4

ТАБЛИЦА 2 Классификация среднего индекса раздражения (согласно поправкам классификации Дрейза)

Индекс	Класфикация
0,5	не вызывающий раздражения
от 0,5 до 2,0	вызывающий легкое раздражение
от 2,0 до 5,0	вызывающий умеренное раздражение
от 5,0 до 8,0	вызывающий сильное раздражение

РЕЗУЛЬТАТЫ

Обобщение данных полученных после проведения исследования на добровольцах и оценки возможной степени раздражения после применения данного косметического продукта

Выявленная реакция покраснений и отеков

(клинические оценки см. таблица 1)

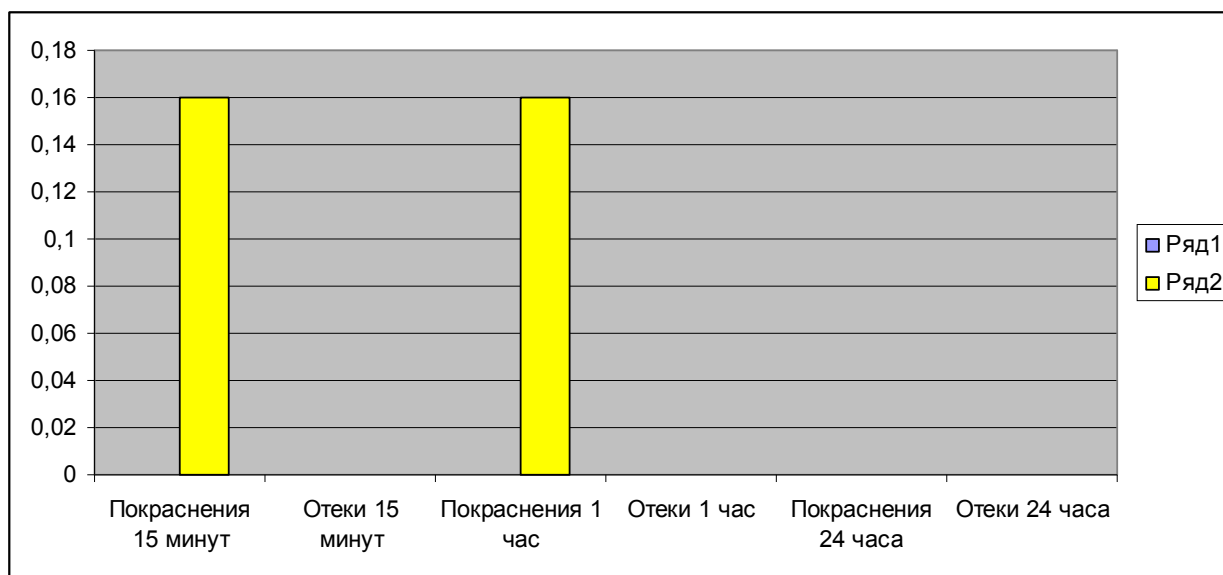
№ добровольца	Пол	Покраснения 15 минут	Отеки 15 минут	Покраснения 1 час	Отеки 1 час	Покраснения 24 часа	Отеки 24 часа
E003G	М	1	0	1	0	0	0
P009G	Ж	0	0	0	0	0	0
D004G	Ж	0	0	0	0	0	0
F023P	Ж	0	0	0	0	0	0
C032C	Ж	0	0	0	0	0	0
P011I	Ж	0	0	0	0	0	0
P038A	Ж	1	0	1	0	0	0
C045D	Ж	0	0	0	0	0	0
S031E	Ж	0	0	0	0	0	0
S016C	Ж	0	0	0	0	0	0
P037T	Ж	0	0	0	0	0	0
R022S	Ж	0	0	0	0	0	0
M007D	Ж	0	0	0	0	0	0
N009F	Ж	0	0	0	0	0	0

F010M	Ж	1	0	1	0	0	0
S017G	Ж	0	0	0	0	0	0
B019M	Ж	0	0	0	0	0	0
M050K	Ж	0	0	0	0	0	0
A008S	Ж	0	0	0	0	0	0
R006A	Ж	0	0	0	0	0	0
C003A	Ж	1	0	1	0	0	0
A007G	Ж	0	0	0	0	0	0
C034R	Ж	0	0	0	0	0	0
N007V	М	0	0	0	0	0	0
G026S	Ж	0	0	0	0	0	0

Выявленные средние величины покраснений и отеков

Покраснения 15 минут	Отеки 15 минут	Покраснения 1 час	Отеки 1 час	Покраснения 24 часа	Отеки 24 часа
0,16	0	0,16	0	0	0

Средние значения индексов раздражения (см. таблицу 2)



→ 0,5 – предел, ниже которого продукт классифицируется как не раздражающий кожу.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таблицы и диаграммы, указанные выше, заключают в себе значения индексов отеков и покраснений, выявленных у каждого добровольца. Потенциальное раздражение кожи от применения продукта было оценено на основании поправленной классификации Дрейза.

На основе полученных данных мы оцениваем этот продукт:

Пластыри для укрепления волос

НЕ РАЗДРАЖАЮТ КОЖУ

Экспериментатор

Prof. Dott. Fulvio MARZATICO

Контроль качества

Dott.ssa Angela MICHELOTTI

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ФОРМА СОГЛАШЕНИЯ

Номер добровольца (инициалы) _____

Название

Тестирование потенциального раздражения кожи от применения косметического продукта

Цель

Выявление побочных эффектов (покраснение и отек кожи) на коже полезно для оценки безопасности тестируемого косметического продукта, воздействие которого происходит кожным путем.

Подготовка образцов

Образцы продукции применяются согласно их обычного использования: как они есть.

Я подтверждаю, что доброволец ознакомился с названием и целями данного клинического исследования и с информационной формой (приложение 3). У добровольца была возможность задать интересующие его вопросы, на которые он получил исчерпывающие ответы. Добровольцу объяснили цель, методы и особенности клинического исследования, преимущества и возможные неудобства. Получив всю информацию, доброволец согласился принять участие в исследовании.

Дата _____

Имя специалиста _____

Подпись специалиста _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

КРИТЕРИИ ОТБОРА

Номер добровольца (инициалы) _____

Возраст: от 18 до 60 лет	да	нет
Хорошее общее состояние здоровья	да	нет
Отсутствие кожных заболеваний	да	нет
Отсутствие какого-либо фармакологического лечения	да	нет
Обещание придерживаться обычного распорядка дня	да	нет
Отсутствие аллергии	да	нет
Отсутствие беременности	да	нет
В соответствии со всеми процедурами, упомянутыми в опросе, пациент, после получения информации дал свое согласие	да	нет

**ДАЖЕ ОДНА ПОМЕТКА В ГРАФЕ «НЕТ» ЯВЛЯЕТСЯ ДОСТАТОЧНЫМ
ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ДОБРОВОЛЬЦА ИЗ ВЫБОРКИ ДЛЯ
ИССЛЕДОВАНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ИНФОРМАЦИОННАЯ ФОРМА

Клинические данные являются строго конфиденциальными

Во время или после исследования у промоутеров обследования или медицинских работников может возникнуть необходимость изучить ваше дело. Результаты также могут быть опубликованы. В любом случае ваше имя никогда не будет упоминаться, если только в случае крайней необходимости, а также для людей, которые, как и мы соблюдаем профессиональную тайну. Вся информация, собранная в ходе исследования, останется строго конфиденциальной, и вы не будете идентифицированы.

Что произойдет, если вы решите не принимать участие в этом исследовании?

Ваше решение принимать участие в исследовании должно быть только добровольным, вы не должны чувствовать принуждение. Если вы решите не принимать участие, это не причинит никаких неудобств, и вы не потеряете никакие выгоды. Если вы решите прервать участие до конца процесса, вы можете сделать это в любое время без каких-либо неудобств или потери каких-либо выгод. Хотя если вы решите прекратить свое участие в исследовании, необходимо сразу связаться со своим врачом. Мы в свою очередь оставляем за собой право прекратить ваше участие в исследовании, если определяется его вред для вас.

Вы можете задать свои вопросы до, во время или после исследования напрямую:

Доктору _____ Телефон _____,
который будет вас наблюдать на протяжении всего процесса исследования.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

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.

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.