

**ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHES**

**PATCH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO**

<b>PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:</b>	<b>TR10 CAPILAR SOLUTION</b>
<b>Nº ESTUDIO:</b>	<b>PT2020-055</b>
<b>Nº INFORME AIYeDerm:</b>	<b>PT2020-0555/0234/SOLUTION</b>

<b>Promotor:</b>	<b>CELINDE COSMETICS S.L.</b>
------------------	-------------------------------

<b>Fecha de realización del estudio</b>	
Inicio:	1 de septiembre de 2020
Evaluación Final	3 de septiembre de 2020

Este informe consta de 9 páginas

AIYeDerm Clinic & Research S.L.  
C/Humanistas N° 8 bajo - 06400 Don Benito (Badajoz)  
T. 924 522 369  
E-mail: alfonso@alyederm.es

**ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHÉ**

**PATCH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO**

<b>PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:</b>	<b>TR10 CAPILAR SOLUTION</b>
<b>Nº INFORME AIYeDerm:</b>	<b>PT2020-0555/0234/SOLUTION</b>

**PROTOCOLO**

**OBJETIVO Y PRINCIPIO DE ESTUDIO**

Verificar la compatibilidad cutánea del producto **TR10 CAPILAR SOLUTION** después de una única aplicación en la piel y bajo un parche oclusivo durante 48 horas y bajo el seguimiento por el dermatólogo.

**TIPO DE ESTUDIO**

Estudio de compatibilidad cutánea bajo parche oclusivo.

**CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO**

Centro: AIYeDerm Clinic & Research S.L. - C/Humanistas Nº 8 bajo - 06400 Don Benito (Badajoz).

**Investigador:** Baldomero García Mir (Dermatólogo)  
**Nº de colegiado:** 14/06382

**Director AIYeDerm:** Alfonso Yedro Rivera

DATOS DEL PRODUCTO TESTADO

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN

TR10 CAPILAR SOLUTION

REFERENCIA

N.A.

LOTE

N.A.

INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL PRODUCTO

El producto testado viene acompañado de su fórmula cualitativa así como la **carta de compromiso del Promotor** (RGC-PCOS 02-03) donde queda reflejado que en su formulación cumple con las reglamentaciones en vigor y seguridad: REGLAMENTO (CE) 1223/2009.

**NÚMERO**

El número de voluntarios cuyos datos han sido tratados al finalizar el ensayo ha sido de 10 .  
 Cada uno de ellos leyó, entendió y firmó un **Formulario de Autorización y Compromiso** (RGC-POS 01-03)

La información obtenida fue considerada estrictamente confidencial en base a Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298, de 14-12-1999, pp. 43088-43099).

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Número de voluntarios: 10  
 Edad: 18-65 años  
 Sexo: ambos  
 Fototipo (Fitzpatrick): II-III-IV  
 Tipo de piel: Todas

**VOLUNTARIOS**

Nº Voluntario	Código Voluntario	Sexo	Edad	Tipo de Piel	Fototipo de Piel
1	104	M	57	normal	III
2	106	M	44	normal	III
3	126	M	54	sensible	III
4	208	M	24	normal	III
5	230	M	48	grasa	III
6	232	H	41	sensible	III
7	263	M	53	normal	III
8	264	M	60	normal	II
9	267	M	37	sensible	II
10	294	M	22	sensible	III

<b>VOLUNTARIOS</b>	<b>CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN</b>
	<p><i>Los criterios específicos de no-inclusión fueron los siguientes:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alergia al níquel</li> <li>2. Alergia o reacción al mismo tipo de productos</li> <li>3. Híper-reactividad de la piel</li> <li>4. Reactividad al esparadrapo</li> <li>5. Exposición intensa al sol en el mes anterior al estudio</li> <li>6. Exposición al sol o a los rayos UVA intensa durante el período de prueba</li> <li>7. Baños (bañera, mar o piscina) o sauna durante el período de prueba</li> <li>8. Práctica intensiva o regular de uno o varios deportes cuya práctica creará dificultades</li> <li>9. Tratamiento con vitamina A o sus derivados por lo menos 3 meses antes del comienzo del estudio</li> <li>10. Tratamiento con corticoides tópicos en el área experimental dentro de 8 días previos al estudio</li> </ol> <p><b>Todos los voluntarios incluidos en este estudio tienen conciencia y están exentos de las acciones anteriores, por lo tanto están aceptados en dicho estudio</b></p>
<b>METODOLOGÍA</b>	<p>Las condiciones experimentales, definidas en el protocolo, fueron las siguientes:</p>
	<b>Zona de aplicación</b>
	Espalda
	<b>Tipo de parche</b>
	Finn Chambers on Scanpor
	<b>Condiciones de aplicación</b>
	Producto ha sido aplicado sobre la cúpula de aluminio con ayuda de una pipeta bajo parche ocluido.
<b>Cantidad</b>	
0,02 ml en una superficie de 50 mm <sup>2</sup>	
<b>Tiempo de contacto</b>	
48 Horas	
<b>Lectura</b>	
Aprox. A los 30 minutos de retirar el parche	

### Línea de base del estudio

	Selección	T0 - Basal	T1 - 48h Final
Historia clínica	x		
Criterios de inclusión / exclusión	x		
Autorización y compromiso	x		
Examen de la zona a tratar (dermatólogo)		x	
Aplicación del producto y colocación del parche		x	
Retirada y lectura del parche (dermatólogo)			x
Reacciones adversas			x

### **Protocolo**

El producto testado ha sido aplicado como se indica en la metodológica, una sola vez, con una dosis de 0,02 ml aproximadamente por voluntario, sobre una superficie de 50 mm<sup>2</sup> en la parte de la espalda del mismo.

Dicho producto se ha mantenido en contacto con la piel bajo parche oclusivo Finn Chambers on Scanpor durante 48 horas consecutivas.

Esta aplicación ha sido efectuada en paralelo y en las mismas condiciones con un parche sólo (sin producto) como testigo negativo.

Un máximo de 27 productos han sido aplicados, al mismo tiempo, sobre el mismo voluntario.

Las condiciones climáticas en el momento de la lectura fueron las siguientes:

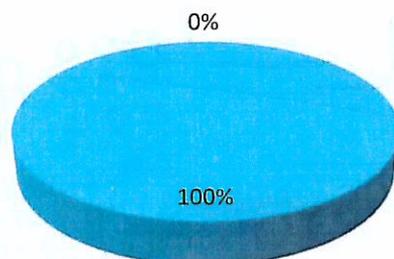
	Temperatura	Humedad
<b>Sala de espera:</b>	25,0 °C	30,0 % HR
<b>Consulta dermatología:</b>	26,1 °C	27,0 % HR

## RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

### RESULTADOS

Nº VOLUNTARIOS	CLASIFICACIÓN DEL ÍNDICE DE <i>IRRITACIÓN CUTÁNEA</i>				
	NEGATIVA	DUDOSA	DÉBIL ERITEMA	FUERTE	EXTREMA
1	X				
2	X				
3	X				
4	X				
5	X				
6	X				
7	X				
8	X				
9	X				
10	X				
PUNTUACIÓN	10	0	0	0	0
VALOR I.R.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>ÍNDICE DE REACCIÓN</b>				<b>0,00</b>	

ÍNDICE IRRITACIÓN CUTÁNEA



- NEGATIVA
- DUDOSA
- DÉBIL ERITEMA
- FUERTE
- EXTREMA

INTERPRETACION DE RESULTADOS	
$0 \leq IR < 1$	Tolerado
$1 \leq IR < 2$	Ligeramente tolerado
$2 \leq IR < 3$	Irritante
$3 \leq IR \leq 4$	Muy irritante

**Voluntarios que finalizan el estudio**

De los **10 voluntarios** que inician el estudio, han finalizado **10**.

**CONCLUSIÓN**

A partir de los resultados obtenidos en las condiciones experimentales adoptadas, el producto

**TR10 CAPILAR SOLUTION**

tiene

**MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA .**

INVESTIGADOR

**Baldomero García Mir (Dermatólogo)** Nº colegiado: **14/06382**

Yo, Dr. Baldomero García Mir, declaro que dicho estudio se ha desarrollado bajo mi responsabilidad médica y conforme a Procedimientos Operacionales y Normalizados de trabajo de AIYeDerm Clinic & Research y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/4106/00) y directiva del Parlamento Europeo 76/768/CEE-01/03/2010. Por lo que declaro que el producto puede llevar el claim dermatológicamente testado.

  
 Investigador Principal  
**Fdo.: Dr. Baldomero García Mir**  
 Don Benito a 03 de Septiembre de 2020

  
**AIYeDerm**  
 Clinic & Research  
**AIYeDerm Clinic & Research S.L.**  
 C.I.F.: B-06749097  
 C/ Humanistas, 8 Bajo 06400 Don Benito (BA)  
 020 522 369 alfonso@alyederm.es

  
 Director AIYeDerm  
**Fdo: Alfonso Yedro Rivera**  
 Don Benito a 03 de Septiembre de 2020

**DECLARACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

"Todos los análisis anteriormente mencionados fueron realizados según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) (BOE 13702; RD 1369/2000)."

## BIBLIOGRAFIA

- 1 REAL DECRETO 1599/1997, de 17 de Octubre, sobre Productos cosméticos
- 2 REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009
- 3 REGLAMENTO (UE) N o 655/2013 DE LA COMISIÓN de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos
- 4 Carbajo JM. ¿Cosméticos para pieles sensibles? Ponencia
- 5 Carbajo JM. Eficacia e inocuidad cutáneas de los cosméticos
- 6 Commission Directive 2004/87/EC of 7 September 2004
- 7 Commission Directive 2007/22/EC of 17 April 2007
- 8 Council Directive 76/768/EEC
- 9 Frances Pascher M.D., Adverse reactions to eye area cosmetics and their management, J.Soc.Cosmet.Chem., 1982, 33, pp. 249-258
- 10 Strube D.D., Koontz S.W., Murahata R.I., Theiler R.F., The flex wash test. A method for evaluating the mildness of personal washing products, J. Soc. Cosm. Chem., 1989, 40, pp. 297-306
- 11 Frosch P.J., Kurte A., Pilz B., Efficacy of skin barrier creams (III). The repetitive irritation test (RIT) in humans, Contact Dermatitis, 1x993, 29, pp. 113-118
- 12 Matthies W. , Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, Seifen-Öle-Fette-Wachse, 1991, 117, pp.42-43
- 13 Willis CM, Shaw S, De Lacharrière O, Baverel M, Reiche L, Jourdain R, Bastien P, Wilkinson JD. Sensitive skin: an epidemiological study. Br J Dermatol 2001; 145(2):258-63
- 14 Vozmediano JM, Carbajo JM, Franco R, Milán VJ, Padilla M, Sarmiento C. Evaluation of the irritant capacity of decyl polyglucoside. Int J Cosmet Sci. 2000 Feb; 22(1): 73-81.
- 15 Masakatsu O, Rie H, Tomoyasu O. Physiological characteristics of sensitive skin classified by stinging test. Journal of Japanese Cosmetic Science Society 2000; 24(3):163-167

