



**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**

Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

### **Valutazione della tollerabilità in uso di una resina per epilazione**

**Commitente:** Deva S.R.L.

Loc.la Tabaccaia 3

56017 San Giuliano Terme (PI)

#### **Scopo dello studio**

Lo studio si prefigge di indagare la tollerabilità in uso di una resina per epilazione mediante valutazione strumentale dei parametri cutanei di idratazione, eritema e perdita d'acqua transepidermica prima e dopo l'utilizzo del prodotto.

#### **Protocollo sperimentale**

Lo studio è stato condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki (Principi Etici per ricerche Mediche che coinvolgono soggetti umani).

Venti volontarie sane fra i 22 e i 40 anni di età sono stati selezionate seguendo questi criteri di inclusione:

- soggetti in buono stato di salute generale;
- assenza di patologie cutanee;
- che non presentino in anamnesi storie di ipersensibilità nei confronti dei comuni componenti presenti nelle formulazioni cosmetiche;
- non essere in gravidanza o in allattamento;
- soggetti che acconsentano a firmare il consenso informato (vedi allegato I);

E i seguenti criteri di esclusione:

- soggetti non inclusi nei criteri sopracitati;
- eventuale trattamento farmacologico che potrebbe interferire con lo studio;
- partecipazione ad uno studio simile negli ultimi 60 giorni;
- soggetti con allergie a qualche componente del prodotto.



**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**

Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

### Drop out

Durante gli studi è possibile che accadano casi di “drop out”. Le possibili cause di interruzione del test sono:

- Impossibilità di contattare il volontario;
- Libera scelta del volontario;
- Ragioni di salute correlati al trattamento dello studio (es. inizio di una reazione di intolleranza verso il prodotto)

### Valutazione strumentale

La valutazione strumentale della condizione cutanea è stata eseguita con l’ausilio del Cutometer MPA (Couraga&Khazaka) equipaggiato con le sonde per la valutazione dell’eritema, dell’idratazione dello strato corneo e della perdita d’acqua transepidermica monitorando tali parametri prima, dopo 1 ora e 24 ore dopo il trattamento di epilazione.

*Si tratta di strumentazioni che non comportano alcun fastidio, dolore o danno di sorta all’individuo e implicano il contatto tra la pelle e una serie di sonde.*

### Disegno dello studio

Lo studio è durato 24 ore ed è stato condotto secondo il seguente schema:

- **t0:** valutazione dei parametri basali di eritema, idratazione dello strato corneo e perdita d’acqua transepidermica, trattamento di epilazione effettuato da un’estetista qualificata; in particolare una gamba è stata trattata con il prodotto *Resina epilatoria epiltech* mentre l’altra con un prodotto commerciale chiamato genericamente ceretta; sono stati fornite istruzioni ai volontari per evitare l’esposizione solare e l’applicazione di prodotti sulle zone trattate per le successive 24 ore, per non inficiare i risultati dello studio;
- **t1h:** dopo un’ora dal trattamento sono stati valutati i parametri di eritema, idratazione dello strato corneo e perdita d’acqua transepidermica;
- **t24h:** valutazione finale dei parametri di eritema, idratazione dello strato corneo e perdita d’acqua transepidermica.



**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**

Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

## **Composizione INCI della formulazione in esame**

*Resina epilatoria Epiltech*

Glyceryl Rosinate, Tryethylene Glycol Rosinate, Hydrogenated Microcristalline Wax, Cera Alba, Ethylene/VA Copolymer, Butyrospermum Parkii Butter, Melaleuca Alternifolia Oil, Lavandula Angustifolia Oil, Papain, Mentha Piperita Oil, Pelargonium Graveolens Oil, Bromelain, Maltodexxtrin, BHA, BHT, CI 61565.

### **Analisi statistica**

I risultati dello studio sono espressi come media  $\pm$  d.s. Sui dati raccolti è stata effettuata l'analisi statistica con il test Anova per dati ripetuti. E' stato scelto un livello di significatività del 5%; pertanto le variazioni sono state considerate statisticamente significative per  $p < 0,05$ .

### **Riservatezza dei dati**

Le informazioni contenute in questo documento e ogni altra informazione fornita è riservata e non può essere divulgata senza il consenso degli interessati. I volontari arruolati sono stati informati che i dati dello studio sono privilegiati e confidenziali e non verranno resi noti.

Tutti i documenti prodotti durante lo studio sono stati trattati come strettamente confidenziali.

### **Pubblicazione**

I risultati dello studio possono essere pubblicati solo in seguito al consenso scritto del cliente.

Tutte le informazioni riguardanti il prodotto dello studio forniti dal cliente e non precedentemente pubblicati sono considerati confidenziali e devono rimanere di sola proprietà del cliente. L'investigatore accetta di utilizzare queste informazioni solo in relazione allo studio e non per altri scopi a meno di un consenso scritto del cliente. È noto all'investigatore che i dati dello studio saranno utilizzati dallo sponsor per lo sviluppo dei prodotti dello studio e perciò potrebbero essere divulgati ad altri investigatori o ad Agenzie Governative. È inoltre noto che esiste l'obbligo da parte dell'investigatore di fornire i risultati completi del test e tutti i dati raccolti durante lo studio.



**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**

Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

### **Investigatori**

Il direttore dello studio è la Dr. Paola Perugini, PhD, Farmacista, docente di Prodotti Cosmetici della Facoltà di Farmacia dell'Università di Pavia.

Lo studio è stato condotto nel Dipartimento di Chimica Farmaceutica della Facoltà di Farmacia, Università di Pavia, Via Taramelli 12, 27100 Pavia, Italia.

### **Risultati e discussione**

Lo studio aveva lo scopo di indagare la tollerabilità in uso del prodotto *resina epilatoria Epiltech* mediante valutazione strumentale dei parametri cutanei di idratazione, eritema e perdita d'acqua transepidermica prima e dopo l'utilizzo del prodotto, in confronto ad un altro prodotto presente in commercio.

Durante i controlli non si sono evidenziati casi di reazione ai prodotti testati.

Nelle Tabelle 1, 2 e 3 sono riportati i risultati rispettivamente di eritema, idratazione e di perdita di acqua trans epidermica (TEWL) ottenuti durante la sperimentazione.

Per tutte le valutazioni sono riportati i valori riscontrati nella zona trattata con la formulazione *resina epilatoria Epiltech* e in quella trattata con la formulazione commerciale chiamata genericamente ceretta, la media, la deviazione standard e i risultati dell'analisi statistica effettuata.

E' stata considerata la significatività tra i valori ottenuti dopo 1 ora e 24 ore dal trattamento ed i valori basali utilizzando l'Anova test per dati ripetuti.



**Tabella 1. Valori di eritema basali (T0), dopo 1 ora (T1h) e dopo 24 ore (T24h) dal trattamento epilatorio espressi in unità arbitrarie.**

Vol.	Resina epilatoria			Ceretta		
	t0	t1h	t24h	t0	t1h	t24h
1	106,33	73,80	78,80	85,33	92,60	102,80
2	204,25	209,20	174,80	216,80	183,00	171,40
3	188,00	178,00	144,60	219,75	208,50	187,00
4	198,25	205,33	235,00	222,80	201,75	243,00
5	155,20	156,80	210,60	143,80	167,40	175,00
6	226,80	212,60	240,50	244,00	236,00	250,50
7	266,20	263,20	287,40	261,20	273,00	274,40
8	195,60	240,00	246,40	234,00	241,20	236,00
9	177,60	189,60	200,80	182,60	182,80	181,80
10	185,40	201,00	201,40	179,40	205,75	214,40
11	140,20	141,60	114,20	155,00	154,80	125,60
12	100,80	137,70	137,80	145,60	161,00	174,80
13	230,20	210,80	178,00	251,60	210,80	145,80
14	205,00	290,60	268,40	196,20	318,20	241,33
15	256,40	198,00	235,20	219,20	228,00	225,40
16	177,80	145,40	143,20	195,00	178,20	195,60
17	134,40	207,80	182,60	142,00	223,60	186,00
18	159,40	191,40	134,60	148,40	135,75	143,60
19	130,40	127,80	140,60	133,60	136,00	151,00
20	195,00	242,20	222,40	215,60	211,80	219,00
Media	181,66	191,14	188,87	189,59	197,51	192,22
D.S.	45,25	50,48	55,32	46,81	50,95	45,44

differenze non significative

I risultati sono stati processati come rapporto tra i valori di eritema, in termini di colore rosso strumentalmente misurabile, ottenuti ai diversi tempi e i valori basali. Tale rapporto è definito indice di eritema. Più tale indice si discosta dall'unità, più la variazione del parametro considerato è significativa. La Figura 1 mostra gli istogrammi relativi agli indici di eritema medi dei siti trattati con la resina Epiltech e con la ceretta ai diversi tempi di valutazione (1h, 24h).



DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

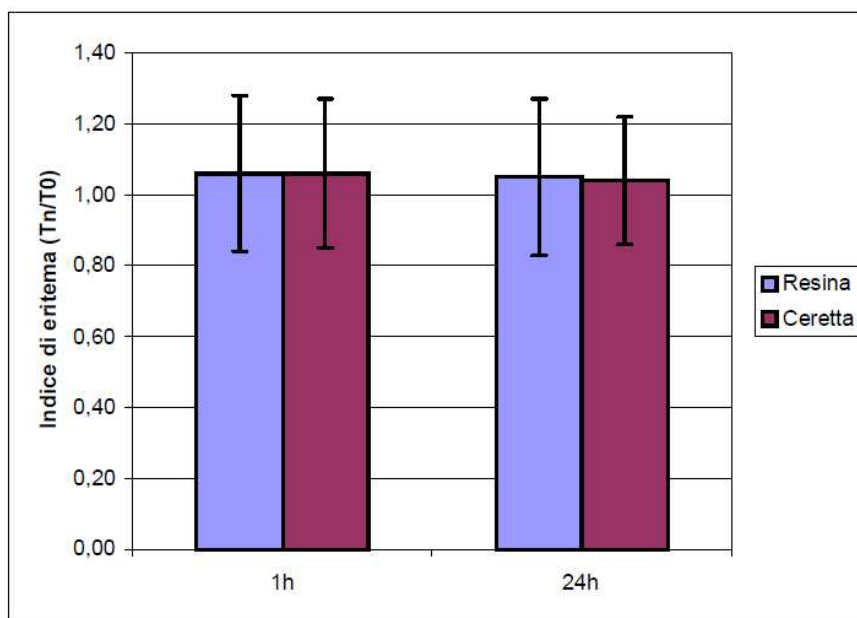


Figura 1. Istogrammi relativi agli indici di eritema medi dei siti trattati con la resina epiltech e con la ceretta ai diversi tempi di valutazione (1h, 24h)

Dai risultati si evidenzia come l'indice di eritema sia pressoché sempre uguale ad 1, indicando che i prodotti testati non hanno indotto alcuna risposta eritemigena. Questo risultato è molto importante dal momento che si tratta di prodotti che vengono applicati a caldo e rimossi mediante distacco manuale.

DA TENERE PRESENTE CHE, LA RESINA EPILATORIA EPILTECH, OLTRE AD ESSERE APPLICATA CALDA ED ESSENDO RICCA DI OLI ESSENZIALI, TENDE AD AUMENTARE IL ROSSORE DOVUTO APPUNTO AL CALORE ED AL FATTO CHE GLI OLI ESSENZIALI ATTIRANO IL SANGUE IN SUPERFICIE.



Tabella 2. Valori di idratazione dello strato corneo basali (T0), dopo 1 ora (T1h) e dopo 24 ore (T24h) dal trattamento epilatorio espressi in unità arbitrarie.

Vol.	Resina epilatoria			Ceretta		
	t0	t1h	t24h	t0	t1h	t24h
1	28,84	24,30	22,90	26,04	26,16	24,40
2	33,08	40,56	38,10	40,20	40,30	35,04
3	33,78	39,00	42,42	38,36	42,85	36,40
4	37,18	40,06	36,64	29,92	39,12	39,24
5	22,48	25,50	26,00	24,10	37,56	29,40
6	38,62	37,64	34,82	36,02	38,30	32,74
7	39,12	36,02	43,36	41,76	42,60	44,52
8	27,14	28,24	37,44	29,10	31,36	37,76
9	26,56	38,48	35,92	28,22	36,84	39,74
10	26,46	24,70	34,70	29,38	27,92	27,74
11	31,24	37,98	41,88	26,12	22,08	33,76
12	30,80	29,94	29,42	30,92	28,58	27,22
13	28,28	34,80	38,12	28,32	36,82	41,20
14	38,12	41,38	37,84	37,76	43,42	37,02
15	30,54	36,94	28,50	29,78	37,20	31,54
16	33,60	37,80	27,54	29,26	34,94	27,52
17	37,04	36,72	36,10	43,56	31,00	37,88
18	29,90	34,80	33,86	43,20	32,28	36,84
19	31,80	36,64	40,58	26,22	36,98	36,78
20	24,98	30,24	30,24	25,12	30,38	35,96
Media	31,48	34,59	34,82	32,17	34,83	34,64
D.S.	4,82	5,43	5,72	6,43	5,90	5,27
P		0,0076**			0,1234	

- gli asterischi indicano la significatività tra i valori ottenuti dopo 1 e 24 ore dal trattamento rispetto a quelli basali mediante l'Anova test su dati ripetuti ( $P < 0,05$ )

Si è evidenziato un aumento statisticamente significativo dell'idratazione degli strati superiori dell'epidermide nella zona trattata con la *resina epilatoria Epiltech*.



Tabella 3. Valori di TEWL basali (T0), dopo 1 ora (T1h) e dopo 24 ore (T24h) dal trattamento espressi in g/m2h.

Vol.	Resina epilatoria			Ceretta		
	t0	t1h	t24h	t0	t1h	t24h
1	8,90	9,30	10,30	4,00	9,60	12,60
2	6,70	5,90	4,60	6,00	8,60	4,40
3	9,00	6,90	5,90	10,10	5,80	8,20
4	12,20	6,40	7,70	8,30	7,80	7,00
5	6,70	6,80	4,90	6,80	5,40	5,00
6	7,60	6,90	4,20	6,90	7,30	4,30
7	9,00	6,80	10,40	9,20	5,10	9,50
8	24,00	6,90	6,00	10,50	8,20	9,30
9	8,50	10,60	8,50	8,10	7,20	7,20
10	6,00	7,50	5,80	7,70	7,70	4,70
11	8,20	7,00	9,90	10,40	6,60	11,50
12	12,40	8,80	10,10	27,00	8,20	14,00
13	5,70	8,20	8,60	7,20	6,60	8,50
14	23,80	21,10	15,70	16,00	23,80	24,80
15	6,10	4,90	5,60	7,50	5,00	6,60
16	8,70	6,00	7,30	7,00	6,00	9,20
17	20,20	39,20	5,00	34,40	45,60	4,40
18	7,70	4,50	8,10	9,80	5,50	7,30
19	6,40	5,30	5,80	6,10	5,40	6,60
20	7,60	5,70	6,70	5,90	7,40	6,80
Media	10,27	9,24	7,56	10,45	9,64	8,60
D.S.	5,67	7,87	2,77	7,46	9,36	4,69
P		0,1925			0,5908	

- gli asterischi indicano la significatività tra i valori ottenuti dopo 1 e 24 ore dal trattamento rispetto a quelli basali mediante l'Anova test su dati ripetuti ( $P < 0,05$ )

La misura della velocità di evaporazione dell'acqua attraverso lo strato corneo è un indicatore dell'integrità della funzione barriera della pelle. Fattori di aggressione esogeni (infezioni, allergeni, irritanti, radiazioni UV) o endogeni ( psoriasi, dermatite atopica, ittiosi) possono alterare la sintesi dei





**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**

Segreteria amministrativa

C.F. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

costituenti lipidici con formazione di difetti nella costituzione della barriera cutanea. E' importante che la barriera permanga integra per evitare la penetrazione cutanea di agenti dannosi.

Questa valutazione risulta importante poichè è noto che, durante un trattamento contenenti sostanze lipidiche con funzione occludente o idratante, a seconda del meccanismo d'azione degli attivi contenuti, a fianco di un aumento variabile del contenuto d'acqua dello strato corneo si può verificare una riduzione della TEWL tanto maggiore quanto più è occlusiva la formulazione.

I risultati evidenziano una tendenza alla diminuzione della TEWL nel tempo su entrambe le zone trattate senza ottenere una riduzione statisticamente significativa della perdita d'acqua transepidermica.

### **Conclusioni**

Questo studio aveva come scopo di indagare la tollerabilità in uso di una resina per epilazione. Al termine di questa valutazione è possibile trarre le seguenti conclusioni:

- il prodotto *resina epilatoria Epiltech* è risultato ben tollerato;
- il trattamento epilatorio con il prodotto *resina epilatoria Epiltech* è in grado di produrre un aumento dell'idratazione superficiale della pelle dopo 24 ore dall'applicazione e tale aumento è statisticamente significativo;
- il trattamento epilatorio con il prodotto *resina epilatoria Epiltech* non ha alterato i valori di TEWL indicando come il prodotto non eserciti un'azione occlusiva nei confronti della pelle.

**Possiamo quindi concludere che il trattamento con il prodotto *resina epilatoria Epiltech* valutato in questo studio presenta ottima tollerabilità e proprietà idratanti degli strati superiori dell'epidermide senza alterare la funzionalità di barriera della pelle.**

Data      Dr. Paola Perugini, Direttore dello studio



**DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**  
Segreteria amministrativa

C.F.. 80007270186 P.IVA: 00462870189 Via Taramelli, 12 – 27100-Pavia – tel. 0382 987358 fax 0382 422975

**Allegato I**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Il sottoscritto,....., nato a.....  
il....., residente a.....

Dichiara

Di sottoporsi volontariamente allo studio

**Valutazione della tollerabilità in uso di una resina per epilazione**

**Dichiara inoltre:**

- di essere stato messo a conoscenza dell'utilità del saggio e degli eventuali rischi connessi ad esso;
- di non aver partecipato a prove analoghe negli ultimi due mesi;

Pavia,.....

In Fede .....

**INFORMATIVA SCRITTA (PRIVACY)**

La informiamo, ai sensi dell' Art. 10 della Legge 31 Dic. 1996, n.675 (Legge sulla privacy informatica), che i dati personali da Lei forniti potranno formare oggetto di trattamento, nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza imposti dalla suddetta legge. I dati raccolti verranno trattati per finalità connesse o strumentali all'attività da noi svolta, mediante strumenti idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza; il trattamento verrà effettuato sia con strumenti informatizzati che non. La informiamo altresì che i dati personali da Lei forniti non potranno essere oggetto né di comunicazione, né di diffusione e saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dalle norme di legge. Il conferimento dei Suoi dati personali è atto di natura facoltativa e un Suo eventuale rifiuto non avrà conseguenze. In relazione al predetto trattamento, Lei potrà comunque esercitare i diritti di cui all' Art. 13 della Legge n. 675/1996.

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI GENERALI E SENSIBILI.**

Preso atto dell'informativa di cui sopra, acconsento, ai sensi degli articoli 11 e 12 della Legge 31 Dic. 1996 n. 675, al trattamento dei miei dati personali ad opera dei soggetti indicati in predetta informativa e nei limiti di cui alla stessa.

FIRMA