



Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

CENTRO INVESTIGADOR:

ANMAR Clinical Services, S.L.
Avenida de Galicia, 2A
31003 Pamplona (Navarra).

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dra. M^a Inmaculada Domínguez Fernández
Dermatóloga, N^o Colegiado 2859198
Clínica San Fermín

ANMAR CLINICAL SERVICES, S.L.

PATCH TEST

Código: PT_IVN_03

28 de Octubre de 2013

Promotor: IUVENOR LAB, S.L.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Por la presente certifico que el estudio clínico "Patch Test" con el producto CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J se ha realizado bajo mi responsabilidad médica, de acuerdo con el protocolo experimental pertinente y siguiendo las normas de las Buenas Prácticas Clínicas en sus apartados correspondientes.

Todos los datos generados durante el estudio y los resultados obtenidos se han revisado y analizado y se han incluido en el presente informe clínico final.

Firmado:

Dra. M^a Inmaculada Domínguez Fernández

Dermatóloga (Nº Col. 2859198)

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

1. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO

El presente Informe Final corresponde a la prueba denominada "Patch Test Simple Único" (aplicación oclusiva de un producto sobre la piel durante 48 horas), que permite verificar, en una población de 10 a 20 voluntarios, la buena compatibilidad cutánea (ausencia de irritación primaria cutánea) después de una sola aplicación seguida de un examen macroscópico realizado según una escala numérica establecida.

IDENTIFICACION DEL ESTUDIO

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

CODIGO: PT_IVN_03

TIPO DE ESTUDIO CLINICO

Test de seguridad en voluntarios sanos, con 2 zonas de administración paralela, para verificar la buena compatibilidad cutánea del producto CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J, después de una aplicación única, sobre la piel de la espalda y bajo parche oclusivo durante 48 horas.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

PRODUCTO:	CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J
COMPOSICION:	AQUA, CYCLOMETHICONE, OLEA EUROPAEA OIL, GLYCERIN, ISOPROPYL MIRISTATE, STEARIC ACID, GLYCERYL STEARATE, CETYL ALCOHOL, SODIUM POLYACRYLATE, PERFUM, HYDROGENATED POLYDECENE, TRIDECETH-6, TOCOPHEROL, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE.
VIA DE ADMINISTRACION:	Tópica
PRESENTACION:	Crema
FABRICANTE:	IUVENOR LAB S.L.

DIRECTOR TECNICO RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE LAS MUESTRAS

ANDREA VÁZQUEZ PÉREZ IUVENOR LAB S.L

Poligono industria A Uceira, parcela 11

32500 O Carballiño (Ourense)

EMPRESA RESPONSABLE DE LA REALIZACION DEL ESTUDIO

ANMAR Clinical Services, S.L.

Clínica San Fermín

Avda. Galicia, 2A, 31003 Pamplona (Navarra)

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

DATOS DE LOS INVESTIGADORES

Investigador Principal

Dra. M^a Inmaculada Domínguez Fernández

ANMAR Clinical Services

Investigadores colaboradores:

Marisa Giráldez Quiroga

ANMAR Clinical Services

CENTRO EN QUE SE REALIZÓ EL ESTUDIO

ANMAR Clinical Services, S.L.

Clínica San Fermín

Avda. Galicia, 2A 31003 Pamplona (Navarra)

DURACION DEL ESTUDIO

Los plazos de realización del estudio fueron los siguientes:

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

FASE EXPERIMENTAL: • del 23 al 25 de Octubre de 2013

INFORME FINAL: • 28 de Octubre de 2013

2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio fue verificar la buena compatibilidad cutánea del producto CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J después de una aplicación única sobre la piel de la espalda y bajo parche oclusivo durante 48 horas, en voluntarios adultos sanos.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

3. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS Y DESARROLLO DEL ESTUDIO

Los participantes en el estudio se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos, los voluntarios debieron cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

1. Hombres y mujeres.
2. Edad comprendida entre los 18 y los 70 años.
3. Auto-reconocimiento de piel sensible
4. Adecuado nivel cultural y de comprensión del estudio clínico.
5. Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y que den su consentimiento informado por escrito

Criterios de exclusión

Fue motivo de exclusión del ensayo clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

1. Presentar enfermedad crónica o aguda en el momento de inicio del estudio o durante las 3 semanas anteriores al mismo
2. Presentar patologías cutáneas durante las 3 semanas anteriores al inicio del estudio
3. Estar en tratamiento farmacológico
4. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
5. Sujetos con alergia a alguno de los componentes del producto en estudio

Se reclutaron 12 voluntarios siendo el número mínimo requerido de 10 voluntarios evaluables. Se considera que el número de voluntarios, utilizado en este tipo de estudios, es suficiente para verificar la compatibilidad cutánea de un producto cosmético.

Todos los voluntarios siguieron una serie de recomendaciones transmitidas por el Investigador Principal al inicio del estudio:

- no aplicar productos cosméticos ni de maquillaje (diferentes al probado) en la zona experimental
- no bañarse (en bañera, mar o piscina) ni realizar sauna o baños turcos durante el estudio
- no vacunarse durante el estudio
- no exponerse a radiación solar durante 1 semana antes de la realización del test ni durante el mismo

El estudio consistió en las siguientes fases:

Fase de selección

Antes de incluir al participante en el estudio, se le entregó la Hoja de Información al Sujeto Participante y una vez que hubiera comprendido todo lo referente al estudio, otorgó su consentimiento informado por escrito.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

El investigador principal examinó y entrevistó a cada uno de los voluntarios antes del inicio de la fase experimental, para recoger la información relativa a sus datos personales y demográficos y completar su historia clínica, con especial énfasis en aspectos relacionados con la salud de la piel. Asimismo, el investigador verificó que los participantes cumplieran con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

Fase experimental

La fase experimental de este ensayo tuvo una duración de dos días, en los que el voluntario realizó las siguientes visitas:

Día 0 (Visita Basal). El producto en estudio fue aplicado en un pocillo del parche que se colocó posteriormente en la parte superior de la espalda, en condiciones de oclusión durante 48 horas. Además se colocó un segundo parche vacío, para descartar reacciones a los propios parches.

Día 2 (Visita final, a las 48 horas). Tras la llegada del voluntario a la consulta, se procedió a retirar los parches. A los 30 minutos de la retirada de los parches se llevó a cabo la evaluación de todos los parámetros en estudio.

El estudio se realizó de acuerdo al siguiente esquema:

	Selección	Día 0	Día 2
Historia clínica	+		
Criterios inclusión/exclusión	+		
Consentimiento Informado	+		
Aplicación del producto y del parche		+	
Control	VS	V1	V2
Retirada del parche y lectura de eritema, edema, pápulas, sequedad, efecto detergente y reflectividad			+
Acontecimientos adversos			+

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y VARIABLES DE EVALUACION

PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACION

El producto, se aplicó una única vez en la espalda de cada uno de los voluntarios, bajo parche oclusivo y éste permaneció en la piel durante 48 horas. Al mismo tiempo, se colocó un parche oclusivo sin producto para descartar cualquier reacción al parche.

Tras 48 horas, se despegaron los parches y se evaluó la zona de aplicación a los 30 minutos, para descartar irritación cutánea producida por el producto.

VARIABLES DE EVALUACIÓN

La variable principal de valoración fue el Índice de lectura para pruebas epicutáneas:

Eritema

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de eritema	0
Eritema muy ligero (apenas visible) en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o bien visible en una superficie inferior	1
Eritema bien visible, repartido de manera uniforme en al menos las 3/4 de la zona de aplicación	2
Eritema importante (rojo oscuro)	3
Eritema purpúrico	4

Edema

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de edema	0
Edema muy ligero y palpable en al menos las 3/4 de la zona de aplicación o bien visible en una superficie inferior	1
Edema ligero (contornos netos bien definidos) en al menos las 3/4 de la zona de aplicación	2
Edema importante (espesor de un mínimo de 1 mm) en una superficie más grande que la zona de aplicación	3

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Pápulas/Vesículas/Ampollas/Pústulas

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de pápulas, vesículas, ampollas, pústulas	0
Pápulas, o pequeñas vesículas (menos de 1 mm aproximadamente de diámetro)	1
Vesículas de 1 a 2 mm de diámetro	2
Pústulas	3
Ampollas con líquido claro	4

Sequedad/Descamación

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de sequedad y de descamación	0
Ligera sequedad = aspecto mate, en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o aspecto pulverulento (blanco) en una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	1
Sequedad neta = aspecto pulverulento en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o aspecto de escamas en una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	2
Descamación moderada = aspecto de escamas en al menos 3/4 de la zona de aplicación, o presencia de escamas espesas sobre una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	3
Descamación importante = presencia de escamas espesas en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, con posibilidad de fisuras del tegumento	4

Efecto detergente

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de rugosidad	0
Rugosidad ligera = aspecto ligeramente arrugado sobre al menos 3/4 de la zona de aplicación, o claramente arrugado sobre una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	1
Rugosidad neta = aspecto neto de arrugado sobre al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o muy arrugado (presencia de arrugas con crestas bien marcadas) sobre una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	2
Rugosidad moderada = aspecto muy arrugado sobre al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o presencia de arrugas profundas en una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	3
Rugosidad importante = presencia de arrugas profundas en al menos las 3/4 de la zona de aplicación	4

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Reflectividad

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de reflectividad	0
Ligera reflectividad = aspecto ligeramente brillante en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación, o claramente brillante en una superficie inferior a los $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	1
Reflectividad neta = aspecto brillante en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación, o aspecto barniz en una superficie inferior a los $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	2
Reflectividad moderada = aspecto barniz en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación, o aspecto "helado" en una superficie inferior a los $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	3
Reflectividad importante = aspecto helado, fuertemente reluciente, en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	4

5. INTERVENCIONES PLANIFICADAS. CUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA PREESTABLECIDO. SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES

Durante el desarrollo de este estudio se siguió el cronograma previsto en el protocolo. Las fechas clave fueron las siguientes:

- Administración de los productos en estudio: 23 de Octubre de 2013
- Retirada de los parches: 25 de Octubre de 2013
- Análisis de datos: 28 de Octubre de 20123
- Entrega Informe final: 28 de Octubre de 2013

SEGUIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

En el presente estudio se reclutaron en total de 12 participantes. Todos los voluntarios fueron incluidos tras firmar el Consentimiento Informado y todos completaron el estudio correctamente.

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).

EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

La variable principal de valoración fue el Índice de Irritación Primaria Cutánea que se evaluó según la puntuación descrita en el apartado "Variables de Evaluación".

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

6. RESULTADOS

ÍNDICE DE IRRITACIÓN PRIMARIA CUTÁNEA DE PRODUCTO Y PARCHES OCLUSIVOS

A continuación se muestra la tabla con los resultados obtenidos tras la aplicación única del producto **CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J** en voluntarios adultos sanos:

PARTICIPANTE	LECTURA PRODUCTO	LECTURA PARCHES
1	-	-
2	-	-
3	-	-
4	-	-
5	-	-
6	-	-
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
11		
12		
TOTAL	0	0

Según se observa en la tabla anterior, el producto **CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J** no produjo respuesta irritativa en ninguno de los participantes.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

7. CONCLUSIONES

Las conclusiones del estudio clínico realizado para la verificación de la buena compatibilidad cutánea para el producto, en voluntarios adultos sanos, mediante PATCH TEST SIMPLE ÚNICO, fueron las siguientes:

- El producto **CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J** no produjo respuesta irritativa en ninguno de los participantes.
- El producto **CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J** resultó **NO** irritante.

A la fecha del presente informe, y de acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio realizado bajo las condiciones experimentales adoptadas, se puede concluir que la compatibilidad cutánea del producto **CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J** se considera como **MUY BUENA**.

Asimismo se confirma que el producto **CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J** ha sido testado bajo control dermatológico.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA HIDRATANTE BEBÉ REF. SV321000J: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

8. BIBLIOGRAFIA

- Carbajo JM. ¿COSMÉTICOS PARA PIELES SENSIBLES? Ponencia.
- Carbajo JM. Eficacia e inocuidad cutáneas de los cosméticos
- Commission Directive 2004/87/EC of 7 September 2004
- Commission Directive 2007/22/EC of 17 April 2007
- Council Directive 76/768/EEC
- 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
- REAL DECRETO 1599/1997, de 17 de Octubre, sobre Productos cosméticos
- 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.
- 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
- Matthies W. , Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, *Seifen-Öle-Fette-Wachse*, 1991, 117, pp.42-43
- 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
- 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
- Frances Pascher M.D., Adverse reactions to eye area cosmetics and their management, *J.Soc.Cosmet.Chem.*, 1982, 33, pp. 249-258
- REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009