



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS

ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD CUTÁNEA

PATCH TEST OCLUSIVO

ENSAYO DE SEGURIDAD COSMÉTICA EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.

Producto:

CACAI PURO

Promotor del estudio:

ARLES IBERICA, S.L.

Muladies, 2 -1º C

29010 - MÁLAGA

(MÁLAGA)

PRODUCTO TESTADO:	CACAI PURO
CÓDIGO LIMSA:	20_015102
INFORME:	20_015102_PT V0
INICIO DEL ENSAYO:	27 de julio de 2020
FIN DEL ENSAYO:	31 de julio de 2020

PROTOCOLO

Objetivo del estudio:

Verificar la compatibilidad cutánea de un producto cosmético después de una única aplicación en la piel y bajo parche oclusivo durante 48 horas, en sujetos adultos sanos.

Tipo de estudio clínico:

Patch test oclusivo (única aplicación).

Datos preliminares:

Composición cualitativa (INCI).
Resultados del análisis microbiológico.
Forma de aplicación (con aclarado o sin aclarado).
El cliente es responsable del cumplimiento de la información suministrada para el análisis de la muestra.

Criterios de inclusión de los voluntarios:

Sexo: masculino y/o femenino.
Edad entre 18 y 70 años.
Fototipo (Fitzpatrick): I - VI
Sujetos sanos sin historial alérgico.
Todo tipo de piel.
Sujetos sin lesiones en las zonas de aplicación del producto.
Personas que dan su consentimiento por escrito para la realización de las pruebas una vez informados de los posibles efectos adversos.

Metodología:

Bajo la supervisión de un dermatólogo, el producto es aplicado en el parche y fijado en la parte superior de la espalda mediante parche adhesivo.
En paralelo se realiza un ensayo en blanco sin producto.
Duración y frecuencia: aplicación única, durante 48 horas.
Evaluación: Observaciones clínicas efectuadas por un dermatólogo aproximadamente 15- 30 minutos después de la retirada del parche.
Verificación de la ausencia de reacción por los voluntarios 48 horas después.

Análisis de los resultados e interpretación:

Determinación del índice de Irritación Primaria Cutánea (I.P.C.): Media de las valoraciones obtenidas en el conjunto del panel. Ver anexo, tabla 1.
Interpretación de los resultados obtenidos en las condiciones experimentales empleadas, en base a la tabla 2 (ver anexo).

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Forma de aplicación: SIN ACLARADO

POBLACIÓN ESTUDIADA

Sujetos que inician el estudio	15
Sujetos excluidos por el dermatólogo	2
Sujetos que finalizan el estudio	15
Sujetos para el análisis de los resultados	13

RESULTADOS

VOLUNTARIOS				ZONA DE APLICACIÓN	RESPUESTA CUTÁNEA	
CÓDIGO	EDAD	SEXO	PIEL		ER	ED
JMC/7679	53	H	N	Espalda	0	0
TK/1974	45	M	N	Espalda	0	0
JLM/1951	69	H	N	Espalda	0	0
MGG/1967	52	M	N	Espalda	0	0
ICC/1979	41	M	N	Espalda	0	0
MRN/1977	42	M	N	Espalda	0	0
MVM/1969	49	M	N	Espalda	0	0
RRM/1980	40	M	N	Espalda		
RBH/1965	54	M	N	Espalda	0	0
SGG/1972	48	M	N	Espalda	0	0
SSC/1983	36	M	N	Espalda	0	0
LAG/1879	56	M	N	Espalda	0	0
VGG/9707	23	M	N	Espalda		
MCG/1955	65	M	N	Espalda	0	0
TOR/1989	31	M	N	Espalda	0	0

I.P.C. OBTENIDO 0,0 0,0
I.P.C. TOTAL 0,00

M= Hombre
F= Mujer
S= Sensible
N= Normal

Se debe tener en cuenta que los resultados del estudio pueden verse influenciados por factores como el estilo de vida, el estrés, la dieta, las condiciones medioambientales, etc.

El resultado obtenido es I.P.C. de 0,00

CONCLUSIÓN

El Patch test permite concluir que el producto:

CACAI PURO

usado por sujetos sin alergia a ninguno de sus componentes, es bien tolerado por la piel ya que no se documentaron irritaciones o reacciones alérgicas en los voluntarios.

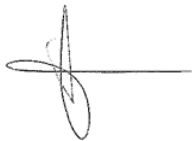
A partir de los resultados obtenidos con la metodología adoptada, dicho producto cumple las exigencias del test de compatibilidad cutánea, y puede ser clasificado como

NO IRRITANTE

con una

MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA

FIRMAS



Sara Gómez

Investigadora principal
Dermatóloga, Coleg. nº:47393



Pilar Torrecilla

Directora Técnica
LIMSA CORPO, S.L.

Firmado Electrónicamente por:
LIMSA CORPO S.L.

Se declara que este estudio ha sido realizado bajo los principios de las Buenas Prácticas Clínicas (International Recommendations ICH Topic E6, CMP/ICH/135/95 of May 1st 1996, European Parliament and Council Guideline 2001/20/CE-DOCE of May 1st 2001).

L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), 3 de agosto de 2020

Versión informe	Fecha modificación	Motivo modificación
V0	---	---

ANEXO

TABLA 1: EVALUACIÓN CLÍNICA Y PUNTUACIÓN

Resultado	Reacción cutánea	Parámetros evaluados	
		Eritema (ER)	Edema (ED)
0	AUSENCIA	No eritema	No edema
0,5	DUDOSA	Muy ligero (apenas visible)	No edema
1	LEVE	Eritema leve (coloración rosada en toda el área evaluada o en parte)	Edema leve (tangible y visible)
2	MODERADA	Eritema claramente visible (cubre toda el área evaluada)	Edema visible con o sin pápula/s o vesícula/s
3	GRAVE	Eritema intenso (cubre toda el área evaluada y se difunde alrededor)	Edema intenso que se extiende fuera de la zona evaluada con o sin vesícula/s o ampolla/s

TABLA 2: CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN I.P.C.

I.P.C.	CLASIFICACIÓN	
I.P.C. = 0	No irritante	Muy buena compatibilidad cutánea
I.P.C. < 0,2	No irritante	Buena compatibilidad cutánea
$0,2 \leq \text{I.P.C.} < 0,5$	Ligeramente irritante	Compatibilidad cutánea intermedia
$0,5 \leq \text{I.P.C.} < 1$	Moderadamente irritante	Mala compatibilidad cutánea
I.P.C. ≥ 1	Muy irritante	Muy mala compatibilidad cutánea