



EVIC hispania

REFERENCIAS ESTUDIO / PRODUCTO: 12-0298/0 / 12.0257

**VERIFICACIÓN EN EL HOMBRE DE LA
COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO
DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN
ÚNICA BAJO PARCHE**

Patch test bajo control dermatológico

PROMOTOR: PID MEDIOAMBIENTAL S.L.

**PRODUCTO PROBADO: OZOLIVE ACEITE DE OLIVA
OZONIZADO REF: G25111A**

CENTRO EXPERIMENTAL DE EVALUACIÓN CUTÁNEA S.L.

Informe del estudio versión nº 1

Barcelona, 10 de abril de 2012

Este informe consta de 9 páginas, incluyendo los Anexos

**VERIFICACIÓN EN EL HOMBRE DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO
COSMÉTICO DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHÉ**

Patch test bajo control dermatológico

ÍNDICE DEL INFORME

I. OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ESTUDIO.....	3
II. TIPO DE ESTUDIO.....	3
III. CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO.....	3
IV. FECHAS DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	3
V. PRODUCTO PROBADO	4
VI. VOLUNTARIOS	4
VII. METODOLOGÍA.....	6
VIII. RESULTADOS	6
IX. CONCLUSIÓN	7
ANEXO 1.....	9

I. OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ESTUDIO

Este estudio tenía por objetivo verificar la compatibilidad cutánea del producto **OZOLIVE ACEITE DE OLIVA OZONIZADO REF: G25111A**, después de realizar una aplicación única en la piel en condiciones experimentales exageradas.

El producto se aplicó, una sola vez, sobre la piel y bajo parche (patch). Fue probado paralelamente a otros 10 productos.

La compatibilidad del producto con la piel fue verificada, después de retirar los parches y examen visual de la zona experimental, por el dermatólogo o por el técnico responsable.

La compatibilidad del producto probado con la piel, después de su utilización en condiciones normales de uso, ha sido apreciada por extrapolación de los resultados obtenidos bajo estas condiciones experimentales particulares.

II. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio mono-céntrico ha sido realizado en abierto.

Cada voluntario que participaba era su propio control.

El estudio se realizó según las condiciones generales de Evic Hispania, establecidas para la realización de un proyecto de estudio en el Hombre.

El proyecto de estudio fue sometido a la opinión del comité interno de Evic Hispania quien dio una opinión favorable para su realización (opinión nº CI-S14/12 del 29 de marzo de 2012).

III. CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO

III.1. Centro investigador

EVIC HISPANIA

Centro Experimental de Evaluación Cutánea, S.L.

Travessera de Dalt, nº 38, Entlo. 4ª

08024 Barcelona (España)

tel: (+34) 93.285.14.46

III.2. Equipo técnico

Investigador: Dra. Isabel DEL BUSTO (Dermatólogo)

Técnico responsable: Raquel MONTBLANCH

IV. FECHAS DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Inicio: 2 de abril de 2012

Fin: 5 de abril de 2012

V. PRODUCTO PROBADO

V.1. Identificación del producto probado

Denominación	OZOLIVE ACEITE DE OLIVA OZONIZADO
Referencia	G25111A
Número de lote	G25111A
Referencia Evic Hispania	12.0257
Forma cosmética y características organolépticas	Solución amarilla
Número y tipo de envases	1 envase de plástico con dosificador
Contenido de los envases	50 ml

V.2. Informaciones referentes al producto probado

Los documentos relativos al producto probado que debían acompañar las muestras eran la fórmula cualitativa y la carta de compromiso del Promotor, en particular la que se refiere a la conformidad de la fórmula con las reglamentaciones en vigor y su seguridad.

VI. VOLUNTARIOS

VI.1. Número

El número de voluntarios cuyos datos debían ser explotables al finalizar el ensayo era de 10.

10 voluntarios fueron incluidos en el estudio.

Ningún abandono fue anotado ni ninguna exclusión fue decidida por el Investigador.

La compatibilidad del producto probado fue por lo tanto verificada en 10 voluntarios.

VI.2. Criterios de inclusión específicos

Los criterios de inclusión específicos, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

- Edad: 18-70 años
- Sexo: ambos
- Fototipo (Fitzpatrick): I a V
- Reactividad cutánea

Todos los voluntarios respondieron a estos criterios de inclusión específicos. Su tipología queda definida en el **Anexo 1**.

VI.3. Criterios de no inclusión específicos

Los criterios de no inclusión específicos, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

- Marcas cutáneas en la zona experimental que puedan interferir con la evaluación de las reacciones de la piel (trastornos de la pigmentación, cicatrices, vellosoidad demasiado desarrollada, efélides y nevus en demasiadas cantidades, quemaduras solares, ...)
- Reacción eczematosa que no haya desaparecido totalmente, secuelas de cicatrices o de pigmentación de estudios anteriores a nivel de la zona experimental
- Alergia a la colofonia
- Alergia a productos cosméticos de la misma categoría que el probado
- Hiper-reactividad cutánea
- Reactividad al esparadrapo
- Participación, en los 12 meses anteriores al estudio, en más de 5 estudios que utilicen condiciones exageradas (bajo parche) de los cuales 3 como máximo sean estudios de hipoalergenicidad
- Exposición intensa al sol durante el mes anterior al estudio
- Previsión de exposiciones solares intensas (directamente al sol o en cabina de rayos UVA) durante el periodo del estudio
- Intención de bañarse en bañera, mar o piscina, o de hacer sauna o baños turcos durante el periodo del estudio
- Practicar uno o más deportes de forma intensa o regular cuya interrupción momentánea pudiera suponer un problema
- Realización de un tratamiento que contenga vitamina A ácida o sus derivados en los 3 meses previos al inicio del estudio
- Realización de un tratamiento que contenga corticoides tópicos en la zona experimental en los 8 días previos al inicio del estudio
- Realización de un tratamiento de PUVA o UVB en el mes anterior al inicio del estudio
- Previsión de vacunarse durante el periodo del estudio, siendo la última vacuna dentro de las 3 semanas anteriores al estudio

Todos los voluntarios respondieron a estos criterios de no inclusión específicos.

VII. METODOLOGÍA

Las condiciones experimentales, definidas en el protocolo, fueron las siguientes:

Zona de aplicación	Material del parche	Condiciones experimentales de uso	Cantidad aplicada	Tiempo de contacto	Tiempo de control tras retirar el parche
Espalda	Parche oclusivo* Finn Chamber Std®	Aplicación del producto tal cual fue suministrado por el Promotor	20mg	48h +/- 5h	15min 24h +/- 2h

***Parche oclusivo**

-*Finn Chamber standard®*: cúpula de aluminio dentro de la cual se deposita el producto (20µl o alrededor de 20mg), y que se mantiene en su sitio mediante una cinta adhesiva hipoalergénica: Scanpor® (diámetro interior: 8mm, superficie: 50mm²)

VIII. RESULTADOS

Tiempo de control tras retirar el parche	Número de voluntarios reactivos	Tipos de reacción	Puntuación de irritación diaria media PidM	% de voluntarios reactivos
15 minutos	0	/	0	0%
24 horas	0	/	0	0%
Puntuación de irritación media máxima PiMmax			0	
% de voluntarios reactivos a los 15 minutos o a las 24 horas			0%	

IX. CONCLUSIÓN

Bajo las condiciones experimentales adoptadas, el producto **OZOLIVE ACEITE DE OLIVA OZONIZADO REF: G25111A** tiene una muy buena compatibilidad cutánea.

Firmas y fechas

Investigador: Dra. Isabel DEL BUSTO (Dermatólogo)

Yo, la abajo firmante, Isabel DEL BUSTO, declaro que el estudio se ha desarrollado bajo mi responsabilidad y en la esencia de los principios de las Buenas Prácticas Clínicas (Recomendaciones internacionales ICH Topic E6, CPMP/ICH/135/95 del 1/5/1996, Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2001/20/CE – DOCE del 1/5/2001).

Isabel DEL BUSTO
10.04-12

Garantía de Calidad: Jordi TIERRA

Yo, el abajo firmante, Jordi TIERRA, declaro que:

- este tipo de estudio ha sido auditado según el procedimiento del centro investigador, el 9 de marzo de 2012,
- el informe de la auditoría ha sido transmitido a la Dirección de Evic Hispania y al Investigador,
- los resultados que constan por escrito reflejan de manera exacta y completa los datos brutos del estudio.


Centro Experimental de Evaluación Cutánea S.L.
Jordi TIERRA
12-04-12

ANEXOS

TIPOLOGÍA DE LOS VOLUNTARIOS

Voluntarios		Edad (años)	Sexo F= femenino M= masculino	Fototipo*	Reactividad cutánea
Ref.	Apellido/ Nombre				
1	MILL/MA	62	F	III	x
2	SANC/GE	43	F	III	x
3	SERR/MA	49	F	III	x
4	SANC/RO	38	F	IV	x
5	GAME/JE	61	F	II	x
6	TABO/AN	35	F	IV	x
7	QUIN/MN	32	F	IV	x
8	LINA/FE	37	M	II	x
9	LOEJ/MA	47	F	IV	x
10	PATA/MN	51	F	IV	x

Legendas: x = sí; / = no

* **fototipos según Fitzpatrick** establecidos sobre el principio de una primera exposición de 30-40 minutos al sol después del invierno o un periodo sin exposición de una duración equivalente:

- Tipo I : se quema siempre con facilidad, no se broncea nunca
- Tipo II : se quema siempre con facilidad, se broncea ligeramente
- Tipo III : se quema moderadamente, se broncea progresivamente
- Tipo IV : se quema débilmente, se broncea siempre con facilidad
- Tipo V : casi nunca se quema, se broncea intensamente
- Tipo VI : no se quema nunca, pigmentación fuerte