



TEST D'IRRITAZIONE CUTANEA
Patch Test

**Valutazione dell'eventuale potere irritante, di un prodotto cosmetico,
secondo la classificazione di Draize modificata**

*Evaluation of the possible irritant power of a cosmetic product
according to the amended Draize classification*

Protocollo n°/ Record no.

1201E22P

CO.GE.CO srl

CLINICAL BEAUTY

STAMINALSENO CREMA

Luogo e data di emissione: MILANO - 14/06/2012

Place and date of issue: MILAN - 14/06/2012

Titolo/ Title

Test d'irritazione cutanea (Patch Test).

Valutazione dell'eventuale potere irritante, di un prodotto cosmetico, secondo la classificazione di Draize modificata.

Patch Test.

Evaluation of the possible irritant powers of a cosmetic product according to amended Draize classification.

Scopo / Aim

Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico, attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante.

To evaluate the tolerability of a cosmetic product through the individualization and the classification of its potential irritant power.

Informazioni legali / Legal information

La valutazione dell'eventuale potere irritante e (a livello preliminare) sensibilizzante del prodotto cosmetico sottoposto a test, è un valido aiuto per verificare l'esistenza di un potenziale effetto indesiderato durante l'uso, come richiesto dalla direttiva CEE 76/768 e successive modifiche.

*The evaluation of the possible irritant power of the tested cosmetic product and, at a first level, of its potential sensitizing power is important to identify a possible unwelcome sensitization during product use.
(see 76/768 ECC directive and its following amendments).*

Patch Test

N° volontari/ <i>No of volunteers</i>	25		
SESSO/ <i>SEX</i>	<input checked="" type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F		
ETA'/ <i>AGE</i>	18 - 70		
TEMPI per l'ESECUZIONE del TEST: - applicazione del prodotto - valutazione delle reazioni cutanee (ERITEMA ed EDEMA) dopo la rimozione della Finn Chamber <i>TIMES for TEST EXECUTION:</i> - <i>product application</i> - <i>evaluation of cutaneous reaction (ERYTHEMA and EDEMA) after the Finn Chamber removal</i>	1° GIORNO/ <i>1st DAY</i>	Applicazione del prodotto mediante la Finn Chamber e contatto con la cute per 24 ore <i>Product application with the Finn Chamber and skin contact for 24 hours.</i>	
	2° GIORNO/ <i>2nd DAY</i>	Rimozione della Finn Chamber e valutazione delle reazioni cutanee. <i>Finn Chamber removal and evaluation of the cutaneous reaction.</i>	
		15'	1h
UTILIZZO DEL PRODOTTO	<input checked="" type="checkbox"/> Tal quale/ <i>as it is</i> <input type="checkbox"/> ad una diluzione del 10%/with a 10% dilution		

Ulteriori informazioni fornite dal cliente / *Further information provided by the customer :*

- a) dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto, figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze di cui c'è un limite di concentrazione
- a) *declaration that the tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned; that the preservatives in the formula are in the list of the accepted components published by the EEC and are used in a concentration approved by the law; that there are no substances with a limit of concentration.*



Valutazione e calcolo dei risultati

Evaluation and calculation of the results

Le reazioni vengono valutate in base alla scala arbitraria riportata nella tabella 1.

Per ciascun volontario possono essere assegnati i punteggi per l'eritema e per l'edema a vari tempi dopo la rimozione della Finn Chamber

L'indice di irritazione cutanea totale (IIM tot) si calcola facendo la media tra gli indici di irritazione per gli eritemi (IIM Er) e gli edemi (IIM Ed) a 24 ore.

Il prodotto in studio viene classificato applicando la tabella 2.

The reactions are evaluated according the arbitrary scale reported in table no. 1.

Erythema and edema are evaluated after the Finn Chamber removal.

The index of total skin irritation (IIM tot) comes out by calculating the average of the irritation indexes for erythemas (IIM Er) and edemas (IIM Ed) at 24 hours.

The product is classified according to table no. 2.

Tabella / Table no. 1

Scala di valutazione / Scale of evaluation

Eritema	Erythema	
Assenza di eritema	No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile)	Light erythema (hardly visible)	1
Eritema ben visibile	Clearly visible erythema	2
Eritema moderato	Moderate erythema	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare)	Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars).	4
Edema	Edema	
Assenza di edema	No edema	0
Edema molto leggero (appena visibile)	Very light edema (hardly visible)	1
Edema leggero	Light edema	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm)	Moderate edema (about 1mm raised skin)	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione)	Strong edema (extended swelling even beyond the application area)	4

Tabella / Table no. 2

Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato)

Classification of the index of average irritation (according to the amended Draize classification)

Indice	Index	Classe	Class
0,5 da 0,5 a 2,0 da 2,0 a 5,0 da 5,0 a 8,0	0,5 from 0,5 to 2,0 from 2,0 to 5,0 from 5,0 to 8,0	non irritante leggermente irritante moderatamente irritante fortemente irritante	non irritant slightly irritant moderately irritant highly irritant

RISULTATI/ Results

VALORI DI EDEMA E/O ERITEMA EVENTUALMENTE RILEVATI

(Scala di valutazione vedi tabella 1)

Values of edema and/or erythema

(scale of evaluation: see table no. 1)

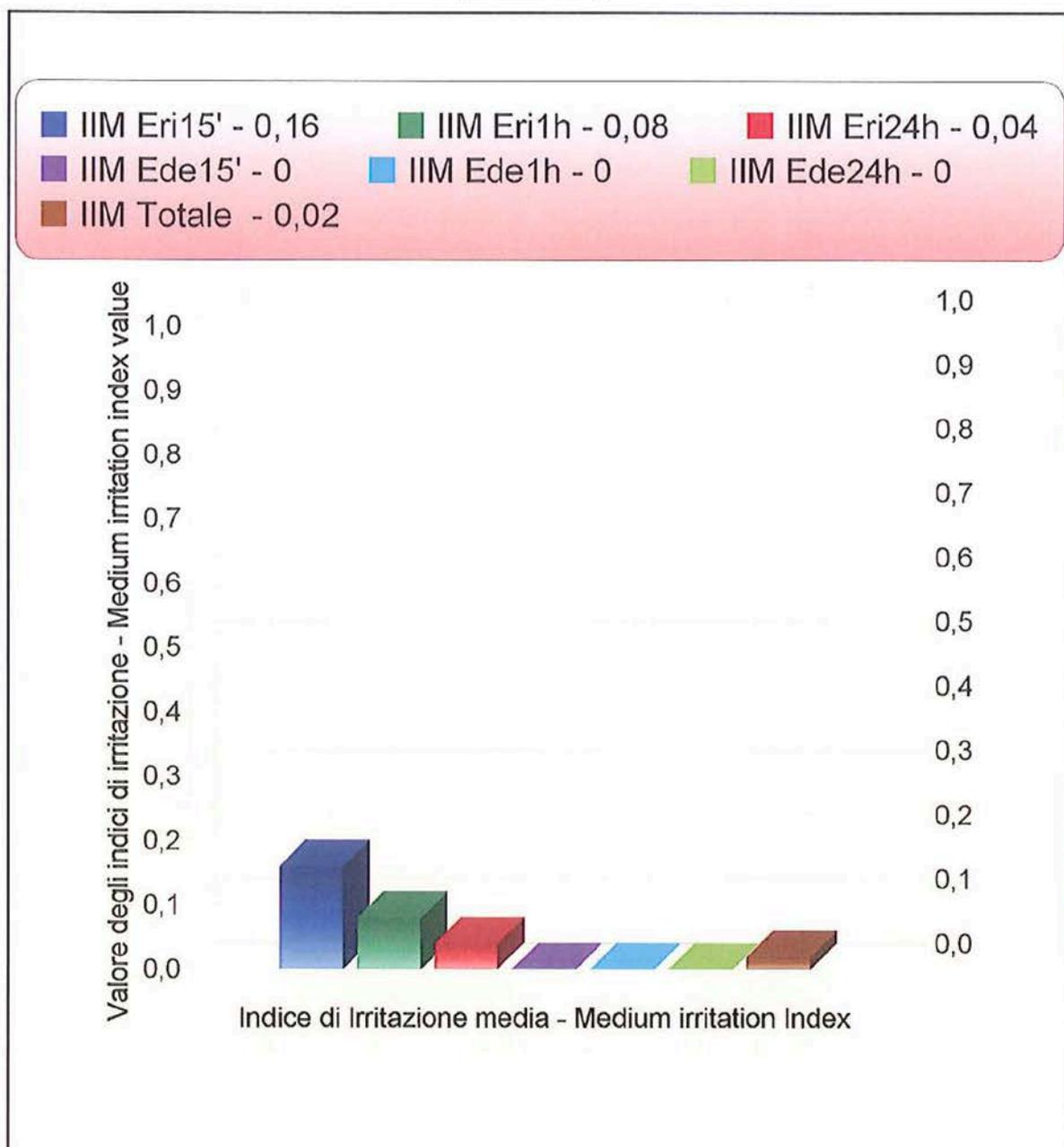
Riferimento dei volontari Volunteers reference	S E X	Risposta a Reaction after 15'		Risposta a Reaction after 1h		Risposta a Reaction after 24h	
		ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema
01ZP	F	0	0	0	0	0	0
02MM	M	0	0	0	0	0	0
03FD	F	0	0	0	0	0	0
04MA	F	0	0	0	0	0	0
05LL	F	1	0	0	0	0	0
06CL	M	0	0	0	0	0	0
07FR	F	1	0	0	0	0	0
08VF	F	0	0	0	0	0	0
09PA	F	0	0	0	0	0	0
10PP	M	1	0	1	0	0	0
11BM	F	0	0	0	0	0	0
12ZA	M	0	0	0	0	0	0
13NB	F	0	0	0	0	0	0
14BB	F	0	0	0	0	0	0
15ER	F	0	0	0	0	0	0
16CLU	M	0	0	0	0	0	0
17DG	M	0	0	0	0	0	0
18MG	M	0	0	0	0	0	0
19PD	F	1	0	1	0	1	0
20VA	F	0	0	0	0	0	0
21SO	M	0	0	0	0	0	0
22BF	F	0	0	0	0	0	0
23SS	F	0	0	0	0	0	0
24TR	M	0	0	0	0	0	0
25NF	F	0	0	0	0	0	0
		0,16	0	0,08	0	0,04	0

VALORI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE MEDIA E RELATIVA CLASSIFICAZIONE

(Vedi tabella 2)

Values and classification of the average irritation indexes

(See table no. 2)





CONCLUSIONI

Conclusions

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono i valori degli indici di eritema e di edema rilevati per ogni singolo volontario e consentono di dichiarare che il prodotto :

The table and the graphs listed above summarize the values of the indexes of erythema and edema found out for each volunteer. We can state that product named:

CLINICAL BEAUTY

STAMINALSENO CREMA

È stato dermatologicamente testato e di poterlo classificare (secondo Draize modificato) :
has been dermatologically tested and it can be classified according to amended Draize classification :

NON IRRITANTE

not irritant