

RESUMEN DEL ESTUDIO
STUDY SUMMARY

**EVALUACION DE LA TOLERANCIA CUTANEA AGUDA DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS SOBRE VOLUNTARIOS ADULTOS PATCH-TEST 48H**

***STUDY OF ACUTE SKIN TOLERANCE OF A COSMETIC PRODUCT AFTER A
48-HOUR SINGLE PATCH-TEST***

❖ **Promotor / Promoter:**

- KANZAH CONDAL, S.L.

❖ **Productos analizados / Assessed products:**

- HYDRATATION CONTINUE, Cod. BE-03/ 0514
- RÉPONSE ACTIVE, Cod. BE-03/ 0515
- HYDRO COMPLEX, Cod. BE-03/ 0516
- PLUS COMPLEX, Cod. BE-03/ 0517
- HUILE ESSENTIELLE HYDRO, Cod. BE-03/ 0518
- HUILE ESSENTIELLE PLUS, Cod. BE-03/ 0519
- HUILE ESSENTIELLE ÉCLAIRCISSANT, Cod. BE-03/ 0520
- MASQUE RELAX, Cod. BE-03/ 0521
- MASQUE LIFTING, Cod. BE-03/ 0522
- MASQUE ÉCALAIRCISANT, Cod. BE-03/ 0523
- AQUA MOUSSANT, Cod. BE-03/ 0524
- DÉMAQUILLANT DOUX, Cod. BE-03/ 0525
- EAU FLORALE DOUCE, Cod. BE-03/ 0526
- EAU FLORALE FRESH, Cod. BE-03/ 0527
- EXFOLIANT FRESH, Cod. BE-03/ 0528
- CRÈME DE MASSAGE, Cod. BE-03/ 0529
- DEEPEST, Cod. BE-03/ 0530
- ECRAN TOTAL, Cod. BE-03/ 0531
- HYDRATATION INTENSE, Cod. BE-03/ 0535
- COMPLEX ÉCLAIRCISSANT, Cod. BE-03/ 0536
- RÉPONSE INTENSE, Cod. BE-03/ 0537
- SÉRUM ÉCLAIRCISSANT, Cod. BE-03/ 0538

❖ **Objetivo del estudio /Purpose of the study:**

- Evaluación de la tolerancia cutánea aguda de los productos después de 48 horas de aplicación oclusiva (método parche).
Determination of the acute skin tolerance of the cosmetic products by application over a 48h period (patch-method)

❖ **Investigadores / investigadores:**

- Dr. Badr RAIS / Dr. Gerardo Moreno

❖ **Fecha del estudio/ Period of investigation:**

- Del 30/06/2003 al 14/07/2003
From June, 30, 2003 to July, 14th, 2003

- ❖ **Lugar del estudio/ Site of the investigation:**
 - Bio European Skin Testing, S.L., Sicilia, 129-131, 08013 Barcelona
- ❖ **Metodología/ Methodology:**

- Estudio monocéntrico, abierto y no comparativo

Duración, dosis y condiciones de aplicación: Una aplicación única de 0.02 ml del producto a analizar, puro, impregnando una arandela de papel filtro dispuesta dentro de la cúpula del parche, en el lado antero-externo del brazo o en la espalda, manteniendo contacto durante 48 horas con la piel con un parche oclusivo de tipo Finn-Chambers.

Métodos de valoración: La evaluación clínica se efectúa 30 minutos después de la retirada del parche y tiene en cuenta la presencia o no de eritemas, edemas, pápulas y ampollas. Según su intensidad, la irritación se evalúa de 0 a 4. La suma total de las valoraciones, dividida por el número de voluntarios, define el índice de irritación medio (I.I.M.) que permite clasificar el producto arbitrariamente en «no irritante, ligeramente irritante, moderadamente irritante, muy irritante y extremadamente irritante».

Open and non-comparative study

Time, dose, and application conditions: Single application of 0.02 ml of the studied product, pure, on the external face of the arm or on the back, maintained for 48 hours in contact with the skin, with the help of an occlusive patch (Finn-Chambers).

Assessment methods: The clinical quotation is made 30 minutes after the patch removal and takes in account the erythema, the papules, the vesicles and the blisters. According to their intensity, the quotation is spread out from 0 to 4. The total sum of the scores, divided by the number of volunteers, define the average irritation index (A.I.I.) which allows to classify arbitrarily the product into « non irritating, slightly irritating, moderately irritating, very irritating and severely irritating. ».

- ❖ **Voluntarios/Investigated population:**
 - 10 voluntarios con edad entre 20 y 46 años han sido incluidos
10 volunteers, between 20 and 46 years old, have been included
- ❖ **Resultados /Results:**
 - El índice de irritación medio es de 0
The average irritation index is 0
- ❖ **Conclusión/ Conclusion:**

Todos los productos detallados arriba, aplicados puros, pueden ser considerados como NO IRRITANTES después de una aplicación durante 48h consecutivas sobre 10 voluntarios.

All the products, above detailed, applied in a pure form can be considered as NON-IRRITATING after an application for 48 consecutive hours on 10 volunteers.



Badr RAIS
PhD Biochemistry & Cell Biology