



Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

CENTRO INVESTIGADOR

ANMAR CLINICAL SERVICES, S.L.
C/ Padre Calatayud, 19 bajo
31003 Pamplona (Navarra)

INVESTIGADORA PRINCIPAL

Dra. Inmaculada Domínguez Fernández
Dermatóloga, N.º Col. 2859198

ANMAR CLINICAL SERVICES, S.L.

PATCH TEST

CÓDIGO: PT_NTS_23_22

24 DE ABRIL DE 2023

PROMOTOR: JUAN CARLOS GARCÍA RAMOS

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Por la presente certifico que el estudio clínico de seguridad “Patch Test Simple Único” con el producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, 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:



anmar
CLINICAL SERVICES S.L.
B71117212

Dra. Inmaculada Domínguez Fernández

Dermatóloga, N.º Col. 2859198

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	3
IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	3
TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO	3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	4
DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	4
EMPRESA Y CENTRO RESPONSABLE DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	4
DATOS DE LAS INVESTIGADORAS	4
DURACIÓN DEL ESTUDIO	4
2. OBJETIVO	5
3. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS Y DESARROLLO DEL ESTUDIO	5
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	5
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	6
VOLUNTARIOS NO INCLUIDOS Y EXCLUIDOS DEL ESTUDIO	7
FASE DE SELECCIÓN	8
FASE EXPERIMENTAL	8
4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y VARIABLES DE EVALUACIÓN	9
PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACIÓN	9
EVALUACIÓN CLÍNICA Y PUNTUACIÓN	10
CLASIFICACIÓN SEGÚN EL ÍNDICE DE IRRITACIÓN MEDIO	10
SEGUIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES	11
5. RESULTADOS	12
6. CONCLUSIONES	13
7. BIBLIOGRAFÍA	14
8. ANEXO 1	15

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

1. INFORMACIÓN 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 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.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

TÍTULO: ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

CÓDIGO: PT_NTS_23_22

TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO

Test de seguridad en voluntarios adultos sanos, con 2 zonas de administración paralela, para verificar la buena compatibilidad cutánea del producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, después de una aplicación única sobre la piel de la espalda y bajo parche oclusivo durante 48 horas y con una reevaluación a las 96 horas.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRODUCTO: PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053

DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

JUAN CARLOS GARCÍA RAMOS

Endless Rent S.L. B10544914, Avenida Venezuela N10

Puerto de la Cruz 38400, Santa Cruz de Tenerife

EMPRESA Y CENTRO RESPONSABLE DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

ANMAR CLINICAL SERVICES, S.L.

C/ Padre Calatayud, 19 bajo

31003 Pamplona (Navarra)

DATOS DE LAS INVESTIGADORAS

Investigadora Principal: Dra. Inmaculada Domínguez Fernández

Investigadora Colaboradora: M^a Luisa Giráldez Quiroga

DURACIÓN DEL ESTUDIO

Los plazos de realización del estudio fueron los siguientes:

FASE EXPERIMENTAL	del 17 al 21 de abril de 2023
INFORME FINAL	24 de abril de 2023

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

2. OBJETIVO

Verificar la buena compatibilidad cutánea del producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, después de una aplicación única sobre la piel de la espalda y bajo parche oclusivo durante 48 horas, en voluntarios adultos sanos. Adicionalmente, se realizó una reevaluación a las 96 horas tras la aplicación.

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 sanos.
2. Edad comprendida entre los 18 y los 65 años.
3. Voluntarios con piel normal (50%) y piel sensible (50%).
4. Fototipo de Fitzpatrick: I a IV.
5. Adecuado nivel cultural y de comprensión del estudio clínico.
6. Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y que den su consentimiento informado por escrito.

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

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 período de lactancia.
5. Sujetos con marcas cutáneas en la zona experimental que puedan interferir con la evaluación de las reacciones de la piel (trastornos de la pigmentación, cicatrices, vellosidad demasiado desarrollada, efélides y nevus en cantidad, quemaduras solares, etc.).
6. Sujetos con alergia a alguno de los componentes del producto en estudio.
7. Sujetos con alergia a la colofonia, níquel, aluminio y/o etanol.
8. Reactividad al plástico adhesivo.
9. Exposición intensa al sol durante el mes anterior al estudio.
10. Realización de un tratamiento que contenga vitamina A ácida o sus derivados en los 3 meses previos al inicio del estudio.
11. Realización de un tratamiento de PUVA o UVB en el mes anterior al inicio del estudio.
12. Haberse administrado alguna vacuna dentro de las 3 semanas anteriores al estudio.

Se reclutaron diez (10) voluntarios para este estudio considerándose el número de voluntarios, muestra suficiente para verificar la compatibilidad cutánea de un producto cosmético.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Todos los voluntarios siguieron una serie de recomendaciones transmitidas por la investigadora 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 llevar ropa demasiado ajustada.
- No realizar deporte de forma intensa, susceptible de provocar el despegado del parche por sudoración excesiva.

NO INCLUIDOS Y EXCLUIDOS DEL ESTUDIO

Un voluntario puede abandonar el estudio en cualquier momento, independientemente del motivo. Estos casos reciben el nombre de no incluidos.

Durante el estudio, la investigadora principal, puede retirar a un voluntario por incumplimiento del protocolo o por razones de salud. Estos casos reciben el nombre de excluidos.

En caso de que la exclusión de un voluntario sea por incidencias con el producto en estudio, la investigadora principal recogerá, en un documento específico, la información y el seguimiento realizado al voluntario desde el inicio hasta la resolución de este (puede conllevar visitas adicionales).

El estudio consistió en las siguientes fases:

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

FASE DE SELECCIÓN

La investigadora principal examina y entrevista a cada uno de los voluntarios 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. Cada voluntario firma un Consentimiento Informado, basado en la información contenida en la Hoja de Información al Sujeto Participante. Asimismo, la investigadora verifica que los participantes cumplen con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

FASE EXPERIMENTAL

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

Día 1 (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 al propio parche.

Día 3 (visita evaluación 48h): Tras la llegada del voluntario a la consulta, se procedió a retirar los parches. A los 30 minutos se llevó a cabo la evaluación clínica.

Día 5 (visita evaluación final 96h): Se realizó una nueva evaluación de la zona experimental a las 96 horas obteniendo los resultados finales del estudio.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

El estudio se realizó de acuerdo con el siguiente esquema:

	SELECCIÓN	DÍA 1	DÍA 3	DÍA 5
HISTORIA CLÍNICA	+			
CRITERIOS INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN	+			
CONSENTIMIENTO INFORMADO	+			
APLICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PARCHES		+		
EVALUACIÓN DERMATOLÓGICA	VS	V1	V2	V3
RETIRADA DE LOS PARCHES Y LECTURA			+	REEVALUACIÓN
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS			+	+

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y VARIABLES DE EVALUACIÓN

PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACIÓN

El producto se aplicó en el parche Finn Chambers Aqua® y la cantidad total aplicada fue de 20 µl en una superficie de 50 mm². El producto se aplicó una única vez sobre la piel de 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 retiraron los parches y se evaluó la zona de aplicación a los 30 minutos, para descartar irritación cutánea producida por el producto. Adicionalmente, se realizó una reevaluación a las 96 horas tras la aplicación.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

EVALUACIÓN CLÍNICA Y PUNTUACIÓN

RESULTADO	REACCIÓN CUTÁNEA	ERITEMA	EDEMA
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 pápulas o vesículas
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 vesículas o ampollas

Otros signos clínicos también son evaluados: costras, sequedad, enrojecimiento, mancha, calor, escozor, prurito, tensión y ardor.

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL ÍNDICE DE IRRITACIÓN MEDIO

Se calcula el Índice de Irritación Medio (I.I.M.) según los datos obtenidos en el ensayo. El valor del I.I.M. resultante sirve para clasificar el producto según la siguiente tabla:

$$I.I.M = \frac{\sum \text{del grado de eritema y edema}}{\text{Número de voluntarios}}$$

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

I.I.M.	CLASIFICACIÓN	
I.I.M.= 0	NO IRRITANTE	MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA
I.I.M.< 0,2	NO IRRITANTE	BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA
$0,2 \leq \text{I.I.M.} < 0,5$	LIGERAMENTE IRRITANTE	COMPATIBILIDAD CUTÁNEA INTERMEDIA
$0,5 \leq \text{I.I.M.} < 1$	MODERADAMENTE IRRITANTE	MALA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA
I.I.M. ≥ 1	MUY IRRITANTE	MUY MALA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA

SEGUIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

En el presente estudio se reclutaron en total de 10 participantes. Todos los voluntarios fueron incluidos tras firmar el Consentimiento Informado y todos completaron el estudio correctamente.

La información obtenida está protegida por medidas de seguridad adecuadas en aplicación de lo establecido en el Reglamento UE 679/2016 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

5. RESULTADOS

A continuación, se muestra la tabla con los resultados obtenidos tras la aplicación única, del producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, por voluntarios adultos sanos:

N.º VOL.	EDAD	SEXO*	FOTOTIPO	TIPO DE PIEL**	ERITEMA	EDEMA
1	40	F	III	N	0	0
2	45	F	III	S	0	0
3	20	F	II	S	0	0
4	42	F	III	N	0	0
5	50	F	IV	N	0	0
6	38	F	III	S	0	0
7	39	M	III	S	0	0
8	41	F	III	N	0	0
9	64	M	III	N	0	0
10	41	F	III	S	0	0

* SEXO F/FEMENINO M/MASCULINO

** TIPO DE PIEL S/SENSIBLE N/NORMAL

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

6. CONCLUSIONES

Las conclusiones del estudio clínico realizado para la verificación de la buena compatibilidad cutánea para el producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, en voluntarios adultos sanos, mediante PATCH TEST SIMPLE ÚNICO, fueron las siguientes:

- El producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, no produjo respuesta irritativa en ninguno de los participantes.
- El producto, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, resultó **NO** irritante.

A 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, **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**, considera como **MUY BUENA**.

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

7. BIBLIOGRAFÍA

1. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 10th revision, 24-25 October 2018, SCCS/1602/18.
2. Sherertz E., Byers V.: "Estimating Dilutions for Patch Testing Skin Care Products: A Practical Method" American Journal of Contact Dermatitis, Vol 8, No 3, 1997.
3. 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.
4. North American Contact Dermatitis Group Patch-Test Results, 2001-2002 Study Period. Dermatitis: December 2004. Marks, James G. Jr; Belsito, Donald V.; DeLeo, Vincent A.; Fowler, Joseph F. Jr; Fransway, Anthony F.; Maibach, Howard I.; Mathias, Toby C.G.; Nethercott, James R.; Rietschel, Robert L.; Rosenthal, Lawrence E.; Sherertz, Elizabeth F.; Storrs, Frances J.; Taylor, James S.
5. Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976 "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation". Dermatotoxicology, Chpt. 33; 5th Ed., F.N. Marzulli; H.I. Maibach; Taylor and Frances.

Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGURIDAD EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

8. ANEXO 1

NOMBRE DEL PRODUCTO: **PICK ROLL ON POSTPICADURA. ELPIS REF. G5023 LOTE: ELP-G5053**

INCI: ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE, MALTODEXTRIN, GLYCERIN, AQUA, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, XANTHAN GUM, CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT, MENTHA PIPERITA OIL, SPIRODELA POLYRHIZA EXTRACT, CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, SYMPHYTUM OFFICINALE ROOT EXTRACT, ENTEROMORPHA COMPRESSA EXTRACT, OCIMUM SANCTUM LEAF EXTRACT, SILYBUM MARIANUM FRUIT EXTRACT, PROPANEDIOL, MICROCRYSTALLINE CELLULOSE, 1,2 HEXANEDIOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, CELLULOSE GUM, CITRIC ACID, LACTIC ACID, PHYTIC ACID, PHENOXYETHANOL, POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE, LIMONENE.