ALLERGISA

EVALUACIÓN DEL POTENCIAL DE IRRITACIÓN PRIMARIA, ACUMULADA Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA DE UN PRODUCTO EN CONDICIONES CONTROLADAS Y MAXIMIZADAS

RESUMEN

Nombre del Producto de Investigación	DETERGENTE DE ROPA SIN ENJUAGUE
Código del Producto del Instituto	094628-01
Código del Estudio	All-S-18/01/2022-GRUPO-VERDE-IRRITABILIDAD-SENSIBILIZACIÓN
Código del Informe	All-S-RIPT-094628-01-01-22-RFV01-Rev01
Patrocinador	Laboratorio EcoNaturals Chile LTDA
OBJETIVO DEL ESTUDIO	Probar ausencia del potencial de irritación primaria, acumulada y sensibilización cutánea de un producto, en condiciones maximizadas, con área de aplicación y cantidad controladas, acompañado por un médico dermatólogo.
METODOLOGÍA	El producto de investigación y el controle fueron aplicados en los discos de papel filtro de la prueba de contacto (*patch test*) y, enseguida, fijados en el dorso (área escapular) derecho o izquierdo de los sujetos del estudio. Período de Inducción: Las aplicaciones ocurrieron durante 3 semanas consecutivas. Los técnicos entrenados retiraron el producto cuarenta y ocho horas (48h) o setenta y dos horas (72h) (a los fines de semana) después de su aplicación, y se realizó la evaluación del área para verificar posibles signos clínicos. Período de Descanso: Después de la inducción, hubo un período de como mínimo 10 días, durante el cual no se aplicó ningún producto en el dorso de los sujetos. Período de Desafío (*Challenge Test*): Enseguida, se inició el período de desafío. Se realizó una sola aplicación del producto, seguida por lecturas después de 48h y 72h de su fijación en el dorso de los sujetos. Se realizó la evaluación clínica dermatológica en el inicio y en el final del estudio y los sujetos fueron acompañados por el dermatólogo durante todo el curso de la investigación.
INVESTIGADOR RESPONSABLE	Mariane Martins Mosca
DURACIÓN DEL ESTUDIO	6 semanas.
ÁREA DE APLICACIÓN	Dorso (Región Escapular)
FRECUENCIA DE APLICACIÓN	9 aplicaciones en las 3 primeras semanas (período de inducción). 1 aplicación en la última semana (período de desafío).
DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN INCLUIDA EN EL ESTUDIO	Sujetos del género masculino y femenino, edad entre 18 y 60 años (media de edad: 39 años), fototipos II a IV.
NÚMERO DE SUJETOS	Un total de 80 sujetos de estudio fueron incluidos en el estudio y un total de 50 sujetos completaron el estudio.

ÉTICA

Se condujo este estudio según los principios de la Declaración de Helsinki, las solicitudes reguladoras aplicables, incluso la Resolución CNS n° 466/12, y de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (Documento de las Américas e ICH E6: Buenas Prácticas Clínicas).

RESULTADOS / CONCLUSIÓN

- El producto no tiene *potencial irritante* ni *sensibilizante*.
- Se consideró el producto seguro en las condiciones del estudio.

Los claims "Dermatológicamente Comprobado" y "Hipoalergénico" se pueden soportar.

Mariane Martins Mosca
Investigadora Responsable
02/05/2022

Dra. Ana Carla Mesquita
Dermatóloga (CRM: 124576)
02/05/2022