



NPT NUOVE PROSPETTIVE IN TERAPIA

Comitato Scientifico: Aulisa L, Bizzi B, Caione P, Calisti A, Chiozza ML, Cittadini A, Ferrara P, Formica MM, Ottaviano S, Pignataro L, Pitzus F, Pretolani E, Pulignano G, Riccardi R, Salvatore S, Savi L, Sternieri E, Tortorolo G, Viceconte G

©2015 MEDIPRINT S.r.l. a socio unico - Cod. 37/15 - mediprint@mediprint.it • www.mediprint.it
Stampa: CSC Grafica Srl - Estratto finito di stampare nel mese di **maggio** 2015

Test d'uso sotto controllo dermatologico di un coadiuvante a base di acetato di zinco, acido laurico e acido salicilico

Report EVIC Italia – 15-005

Dottorssa Maria Vittoria Tolaini¹, Dottorssa Loretta Miccoli², Professore Leonardo Celleno³

¹Ricercatrice, ²Sperimentatore, ³Direttore scientifico

Test d'uso sotto controllo dermatologico di un coadiuvante a base di acetato di zinco, acido laurico e acido salicilico

Obiettivo

Confermare, in un panel di soggetti con acne di grado lieve/moderato su petto, spalle e dorso, l'accettabilità cutanea di DIAKON BODY SPRAY, dopo applicazione ripetuta nelle normali condizioni d'uso. Valutare la sua efficacia e le sue qualità cosmetiche.

Disegno dello studio e soggetti arruolati

Studio monocentrico eseguito in singolo cieco. Sono stati considerati validi per lo studio 20 soggetti che rispondevano ai criteri richiesti per l'arruolamento. I criteri di inclusione specifici erano: età tra i 18 e i 35 anni; sesso maschile e femminile; fototipo (Fitzpatrick): I, II, III o IV; acne di grado lieve/moderato su petto, spalle e dorso. Il test è stato eseguito dal 5 febbraio al 5 marzo 2015.

Metodi

Applicazione domiciliare da parte dei soggetti partecipanti al test del prodotto in esame dal giorno 1 al giorno 28 (da D1 a D28), secondo le normali condizioni d'uso, per 28 giorni consecutivi ± 2 giorni.

- Area di applicazione: petto, spalle e dorso.
- Durata e frequenza d'uso: due volte al giorno (mattina e sera).
- Modalità d'uso del prodotto: spruzzare sulle aree in esame, mantenendo l'erogatore a circa 20 cm dalla cute e proteggendo gli occhi. Massaggiare brevemente per favorire l'assorbimento.

Verifica dell'accettabilità cutanea

- Esame clinico delle aree cutanee in esame, prima e dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto ± 2 giorni, da parte del dermatologo.
- Valutazione delle sensazioni di fastidio riferite direttamente dai volontari allo sperimentatore nel corso dello studio.

Valutazione dell'efficacia cosmetica

1. Misurazione della quantità di sebo presente sulla superficie cutanea eseguita sulle spalle con Sebume-ter SM 815 (Courage & Khazaka), prima e dopo 28

giorni consecutivi d'uso del prodotto ± 2 giorni.

2. D-squame eseguiti sulle spalle prima e dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto ± 2 giorni, per la valutazione dell'effetto esfoliante del trattamento.

3. Valutazione clinica oggettiva dell'acne eseguita dal dermatologo sulle aree cutanee in esame prima e dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto ± 2 giorni.

4. Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche da parte dei volontari che, dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto ± 2 giorni, hanno espresso il proprio giudizio relativamente alle seguenti affermazioni:

- il prodotto riduce l'untuosità della pelle
- il prodotto riduce la presenza di comedoni e/o altre lesioni acneiche
- il prodotto ha una buona efficacia antinfiammatoria
- il prodotto allevia la sensazione di irritazione
- il prodotto ha un buon effetto esfoliante
- il prodotto ha una buona profumazione
- il prodotto ha una buona consistenza
- il prodotto si assorbe rapidamente
- il prodotto non unge la pelle
- il prodotto ha una confezione pratica da utilizzare.

Risultati

Le caratteristiche dei volontari inclusi nello studio sono di seguito specificate.

Numero di soggetti inclusi: 20.

- Età: da 18 a 35.
- Sesso: maschile e femminile.
- Fototipo: da I a IV.
- Acne di grado lieve/moderato su petto, spalle e dorso.

Nessun soggetto è stato escluso dallo studio e nessun partecipante ha interrotto la sperimentazione.

Verifica dell'accettabilità cutanea

Nel corso dello studio lo sperimentatore non ha riscontrato la comparsa di alcuna reazione cutanea imputabile al prodotto in esame.

Nel corso dello studio nessuna sensazione di fastidio è stata riferita dai volontari partecipanti alla sperimentazione.

Il prodotto ha dimostrato un'ottima accettabilità cutanea.

Valutazione dell'efficacia cosmetica

Il prodotto in esame ha indotto un'apprezzabile diminuzione della quantità di sebo presente sulla superficie cutanea, a indicare una normalizzazione della secrezione sebacea (Tab. I).

Tabella I. *Quantità di sebo presente sulla superficie cutanea.*

D1/t0	D28	Variazione D28 vs D1/t0
225,00	201,30	-10,53%

Il prodotto in esame possiede una buona efficacia sebo-normalizzante.

Il prodotto in esame ha indotto un'apprezzabile diminuzione sia dell'indice di desquamazione cutanea che della superficie occupata dalle squame, a indicare una diminuzione delle cellule desquamanti presenti sulla superficie cutanea (Tab. II).

Tabella II. *D-squame.*

D1/t0	D28	Variazione D28 vs D1/t0
Indice di desquamazione cutanea		
14,656	7,432	-49,29%
Superficie occupata dalle squame		
75,499	36,258	-51,98%

Il prodotto in esame possiede un buon effetto esfoliante.

Valutazione clinica oggettiva dell'acne

L'esame clinico eseguito dal dermatologo sulle aree cuta-

nee in esame ha messo in evidenza un generale miglioramento del quadro clinico dell'acne. In particolare è stata riscontrata un'apprezzabile diminuzione delle lesioni acneiche (comedoni, papule, pustole e noduli).

Il prodotto in esame possiede una buona efficacia antiacne.

Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

I partecipanti allo studio, dopo 28 giorni consecutivi ± 2 d'uso, hanno espresso il loro giudizio in merito all'efficacia e alle qualità cosmetiche del prodotto (Tab. III).

Tabella III. *Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche.*

Affermazione	Soggetti soddisfatti
Efficacia	
Il prodotto riduce l'untuosità della pelle	95%
Il prodotto riduce la presenza di comedoni e/o altre lesioni acneiche	90%
Il prodotto ha una buona efficacia antinfiammatoria	65%
Il prodotto allevia la sensazione di irritazione	65%
Il prodotto ha un buon effetto esfoliante	100%
Qualità cosmetiche	
Il prodotto ha una buona consistenza	80%
Il prodotto si assorbe rapidamente	80%
Il prodotto non unge la pelle	90%
Il prodotto ha una confezione pratica da utilizzare	100%

Conclusioni

Secondo le condizioni sperimentali adottate: applicazione ripetuta nelle normali condizioni d'uso per 28 giorni consecutivi ± 2 giorni, in un panel di 20 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa tra i 18 e i 35 anni, con presenza di acne di grado lieve/moderato su petto, spalle e dorso, il prodotto DIAKON BODY SPRAY ha un'ottima compatibilità cutanea. Inoltre il prodotto in esame ha dimostrato:

- un'ottima efficacia cosmetica sebonormalizzante
- un buon effetto esfoliante
- una buona efficacia antiacne.

Infatti, al termine dei 28 giorni di trattamento, il prodotto ha indotto:

- un'apprezzabile diminuzione della secrezione sebacea
- un'apprezzabile diminuzione dell'indice di de-

squamazione cutanea e della superficie occupata dalle squame

- un'apprezzabile diminuzione delle lesioni acneiche.

Nell'insieme, il prodotto è stato molto apprezzato dai volontari per la sua efficacia e le sue qualità cosmetiche, particolarmente perché:

- riduce l'untuosità della pelle
- riduce la presenza di comedoni e/o altre lesioni acneiche
- ha una buona efficacia antinfiammatoria
- allevia la sensazione di irritazione
- ha un buon effetto esfoliante
- ha una buona consistenza
- si assorbe rapidamente
- non unge la pelle
- ha una confezione pratica da utilizzare.