



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

INFORME DE PRUEBA RE-TC831-20-06-R0

Prueba de Propuesta DHP016-20, Revisión 00

Evaluación del potencial de irritabilidad dérmica primaria, irritabilidad dérmica acumulada, la sensibilización dérmica y del potencial de fotosensibilización y fototoxicidad cutánea supervisada por dermatólogo.

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN: GELWORK, ALCOHOL GEL REG. ISP N°986C-71

Patrocinador: **DEUTSCHE PHARMA S.A.**

RUT: 76.018.782-8

ENDEREÇO: BARROS ERRAZURIZ 1900 – OF. 101

PROVIDENCIA – SANTIAGO – CHILE

SINOPSIS DEL INFORME FINAL ESTUDIO RE-TC831-20-06-R0

Título del estudio:	Evaluación del potencial de irritabilidad dérmica primaria, irritabilidad dérmica acumulada, la sensibilización dérmica y del potencial de fotosensibilización y fototoxicidad cutánea supervisada por dermatólogo.
Producto en investigación:	GELWORK, ALCOHOL GEL REG. ISP N°986C-71.
Objetivo del estudio:	Comprobar la ausencia de potencial de Irritabilidad Dérmica Primaria, Irritabilidad Dérmica Acumulada, Sensibilización Dérmica, Fotosensibilización Dérmica y Fototoxicidad Dérmica cutánea de producto de uso tópico a través de la aplicación de Patch Test e irradiaciones, en condiciones maximizadas, con área de aplicación y cantidad controladas, acompañado por médico dermatólogo, comprobando la inocuidad del producto para uso tópico.
Director del estudio:	Rafaella Luzzo.
Aspectos éticos:	El estudio ha sido planeado y conducido según las determinaciones de la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud, sobre Directrices y Normas Reguladoras de Investigación Envolviendo Seres humanos y aprobado por un Comité de Ética en Investigación Clínica.
Participantes de la pesquisa:	55 participantes de la investigación completaron el estudio entre las edades de 24 y 60 años. No hubo informes ni evidencia de una reacción adversa durante el estudio.
Cronología Estudio:	El estudio se realizó entre 03/08/2020 y 10/09/2020.
Diseño experimental:	<p>La prueba de productos y control se aplicaron sobre discos de papel de filtro de la prueba del parche (patch test) y después se aplican en la parte posterior (zona de los hombros) derecha o izquierda de participantes en la investigación.</p> <p>Se aplicaron 4 parches de contacto, cada una correspondiente a las pruebas descritas: irritabilidad primaria, irritabilidad dérmica acumulativa, fotosensibilización y fototoxicidad cutánea.</p> <p>Para la evaluación de la irritabilidad primaria el área fue evaluada después de 48 y 96 horas de la primera aplicación del producto investigacional.</p> <p>Para la evaluación de irritabilidad dérmica acumulada cada 48 horas, los participantes de la investigación regresaron para el retiro de los parches, y llevar a cabo la lectura de los sitios de evaluación después de 30 minutos de reposo. Sí no hubo cambios después de la lectura, se procedió a reaplicar el producto. Este procedimiento se repitió durante uno período de 3 semanas. Las aplicaciones se ejecutaron tres veces por semana durante tres semanas consecutivas, en días alternos, realizando un total de nueve aplicaciones</p> <p>Después de aproximadamente 24 horas de cada aplicación, el producto fue removido, el área fue evaluada y recibió irradiación ultravioleta A y B para la evaluación de fotosensibilización e irradiación ultravioleta A para la evaluación de fototoxicidad. Después de cada irradiación, el área fue nuevamente evaluada y posteriormente fueron realizadas a lecturas.</p> <p>Después del periodo de inducción para las aplicaciones de sensibilización y fotosensibilización, se siguió un período de al menos 10 días (período de descanso), donde no se aplico ningún parche.</p> <p>Para la prueba de sensibilización: después del periodo de descanso, el producto se aplicó en una zona virgen permaneciendo por un período de 48 horas en contacto con la piel (período desafío), posteriormente se retiró el parche y la región fue evaluada después de 30 minutos y 24 horas de dicho retiro.</p> <p>Para la prueba de fotosensibilización: después del periodo de descanso, el producto se aplicó en una zona virgen permaneciendo por un período de 24 horas en contacto con la piel (período desafío), posteriormente se retiró el parche y el área fue evaluada. Se aplicó irradiación ultravioleta, y el área irradiada se evaluó inmediatamente, a las 24, 48 y 72 horas.</p> <p>Los participantes de la pesquisa fueron evaluados por el médico dermatólogo al principio, durante y al final del estudio.</p>
Conclusión:	No indujo a fenómenos irritativos o de sensibilización cutánea y no provocó ninguna fotoalergia ni fototoxicidad detectables durante el período del estudio, por lo cual, puede ser considerado seguro para uso tópico, apoyando de esta manera el término dermatológicamente probado e hipoadérgico.