

Bernacchi Francesca

"Metodiche di valutazione di sostanze di impiego cosmetico"

Riassunto

In questa tesi di dottorato è stata focalizzata l'attenzione sul tema dei prodotti solari e della fotoprotezione; la tesi è stata suddivisa in tre sezioni, corrispondenti a tre diversi approcci di studio della problematica. La prima parte della tesi si è inserita nel contesto del VI emendamento della Direttiva "base" 76/768/EEC, che ha visto, accanto all'introduzione del dossier cosmetico, il divieto di sperimentazione di materie prime e prodotti cosmetici finiti su animali. E' stato infatti valutato in vitro il potenziale mutageno e tossicologico di due filtri organici di nuova sintesi (due diversi derivati benzofenonici quaternizzati), mediante il test di Ames ed il Neutral Red Uptake Test rispettivamente. I due prodotti sono risultati negativi sui 4 ceppi di *Salmonella typhimurium* studiati (TA1535, TA1537, TA98 e TA100), sia in assenza che in presenza di attivazione metabolica, chiaramente indicativi del fatto che i due filtri solari non inducono mutazioni puntiformi in vitro, né in modo diretto che indiretto (dopo attivazione metabolica); i due filtri organici hanno dimostrato invece di possedere una certa tossicità.

La seconda parte della tesi ha preso spunto dall'introduzione delle Linee Guida del Colipa (l'associazione dell'industria cosmetica europea) per la determinazione del fattore di protezione solare su volontari umani. Il metodo, nel tentativo di implementare un protocollo che, oltre ad essere di riferimento per l'industria cosmetica europea, rappresentasse un primo passo verso l'armonizzazione mondiale in tema di fotoprotezione, parte da una revisione critica dei protocolli ufficiali precedentemente pubblicati, focalizzando l'attenzione e, di conseguenza, apportando miglioramenti, agli aspetti della metodologia, che maggiormente possono influenzare l'esito della determinazione. Tra questi è di fondamentale importanza l'introduzione dell'analisi colorimetrica per la selezione degli individui afferenti al test. Partendo da questi presupposti è stato infatti progettato uno studio di correlazione tra il colore cutaneo determinato strumentalmente mediante colorimetro ed il fototipo cutaneo, determinato mediante anamnesi solare secondo il criterio classificativo di Fitzpatrick. I risultati dell'analisi condotta su un totale di 557 individui ed elaborati statisticamente (test di Kullback e classificatore lineare Bayesiano) hanno chiaramente indicato che mentre è altamente probabile riuscire a discriminare, sulla base delle coordinate colorimetriche, gli individui appartenenti a fototipi estremi (I e IV), risulta invece difficile identificare correttamente gli individui appartenenti alle classi intermedie di fototipo (II e III). Poiché la classificazione di Fitzpatrick è basata sull'osservazione soggettiva, questi risultati potrebbero indicare che l'errore consiste proprio nell'anamnesi solare e

suggerirebbero un'assegnazione del fototipo basata su un criterio più rigoroso, quale, ad esempio la MED su cute non protetta.

Nella terza parte, infine, è stato affrontato un aspetto molto innovativo in tema di fotoprotezione, rappresentato dalla determinazione strumentale del fattore di protezione solare. Tali misurazioni si effettuano spettrofotometricamente, mediante l'utilizzo di una sfera integratrice, confrontando la quantità di radiazione trasmessa (nell'ambito delle lunghezze d'onda UV) da un opportuno substrato in assenza ed in presenza del prodotto da studiare. Sono stati messi a confronto i dati ottenuti da due diverse strumentazioni, in particolare un normale spettrofotometro accessorizzato di sfera integratrice, ed uno strumento, commercialmente disponibile, appositamente predisposto per questo tipo di misurazioni. I dati, ottenuti sia da prodotti commerciali che non, hanno chiaramente indicato una maggior precisione ed accuratezza dello strumento specifico rispetto allo spettrofotometro. Anche se non è stato possibile trovare una correlazione "vivo-vitro", in quanto per molti prodotti non era noto il metodo "in vivo" di determinazione del fattore di protezione solare, è stata comunque evidenziata l'importanza di tali determinazioni come pre-screening, sia per prodotti in fase di progettazione, sia per formulazioni finite, come dato aggiuntivo che meglio orienta il dermatologo nella determinazione in vivo (il fattore di protezione presunto è un'informazione indispensabile per evitare che i volontari esponano la loro cute a dosi eccessive ed inutili di radiazione). E' stata inoltre prospettata la possibilità di utilizzare tali determinazioni per valutare la fotostabilità delle formulazioni solari.