



# 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  
Registro del Tribunale di Roma n. 337 dell'1/6/1991 · Periodicità semestrale · ©2019 MEDIZIONI S.r.l.

## Test d'uso sotto controllo dermatologico di Osmin Top Unguento Beta

L. Celleno

*Dermatologo Università Cattolica Roma - Coordinatore Scientifico Eurofins - Kalibios Roma*

**NPT** NUOVE  
PROSPETTIVE  
IN TERAPIA

Anno XXIX - n. 1/2019  
Reg. del Trib. di Roma n. 337 del 1/6/1991  
Pubblicazione semestrale

©2019 **MEDIZIONI** S.r.l. - Cod. 22/19  
Direttore Editoriale: Antonio Guastella  
Via Monte delle Gioie, 13 - 00199 Roma  
Tel. 06.81153040 - 06.40413168 / Fax 06.40419131  
medizioni@medizioni.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta in  
alcun modo (comprese fotocopie), senza il permesso scritto dell'editore.

Stampa: CSC Grafica Srl  
Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM)

Estratto finito di stampare nel mese di aprile 2019

# Test d'uso sotto controllo dermatologico di Osmin Top Unguento Beta

## Obiettivo e disegno dello studio

Questo studio clinico monocentrico, eseguito in singolo cieco, è stato condotto su un panel di soggetti con lo scopo di verificare l'accettabilità cutanea di un prodotto cosmetico per il trattamento della cute a tendenza atopica, valutarne gli effetti sul microbioma cutaneo, l'efficacia e le qualità cosmetiche, dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto nelle normali condizioni di utilizzo. Il prodotto testato è **Osmin Top Unguento Beta**.

## Materiali e metodi

Lo studio ha incluso e ritenuto validi, per l'analisi e i risultati, 20 soggetti secondo specifici criteri di inclusione;

- età tra 18 e 70 anni;
- sesso maschile e femminile;
- fototipo (Fitzpatrick): I,II,III o IV;
- con storia di atopica e cute a tendenza atopica.

Tra i criteri di esclusione erano riportate le seguenti condizioni:

- l'aver effettuato trattamenti, prima dello studio, in grado di interferire con l'interpretazione dei risultati del test, in particolare trattamenti con farmaci topici o sistemici anti-infiammatori o antistaminici nelle 2 settimane precedenti, antibiotici nelle 2 settimane precedenti, trattamenti farmacologici anti-tumorali (di ogni tipo) nei 5 anni precedenti, trattamenti desensibilizzanti nei 6 mesi precedenti, previsione di effettuare uno di questi trattamenti nel corso dello studio;
- stato di gravidanza o allattamento o programmazione di una gravidanza durante lo studio, inizio o modifica di una terapia contraccettiva estrogeno-progestinica o un trattamento ormonale nei 3 mesi precedenti lo studio o possibile tale eventualità nel corso dello stesso, cura dermatologica estetica invasiva sugli avambracci (laser, peeling ecc.) nei 2 mesi precedenti lo studio o estetica non invasiva sugli avambracci nel mese precedente, o possibili tali eventualità nel corso dello stesso, iper-reattività al sole/con fotosensibilità, o eccessiva o intensa esposizione solare (naturale o artificiale).

## Metodi

### Applicazione del prodotto in esame

I soggetti partecipanti al test dovevano applicare Osmin Top Unguento Beta, nel proprio domicilio, secondo le normali condizioni d'uso, sulle pieghe antecubitali, due volte al giorno (mattina e sera) per 14 giorni consecutivi, da D1/T0 a D15.

Il protocollo prevedeva di applicare una quantità adeguata di prodotto, massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento, senza applicare altri prodotti di alcun tipo.

### Verifica dell'accettabilità cutanea dopo applicazioni ripetute

La verifica dell'accettabilità cutanea dopo applicazioni ripetute si è basata su:

- **esame clinico** delle pieghe antecubitali mediante utilizzo di una sorgente di luce standard («daylight source»), al momento dell'inclusione (D1/T0) quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto da parte dello sperimentatore;
- **valutazione della sensazione di fastidio** riferite direttamente dai volontari allo sperimentatore nel corso dello studio o riportate nei diari giornalieri. A ciascun volontario è stato richiesto di annotare, nel diario giornaliero fornito al momento dell'inclusione, l'eventuale comparsa di reazioni cutanee visibili: eritema, edema, secchezza/desquamazione o sensazioni di fastidio riscontrate: calore, bruciore, prurito, sensazione puntoria, pelle che tira, rossore ecc.

In caso di reattività, lo sperimentatore doveva riportare le reazioni cutanee visibili, le sensazioni di fastidio dichiarate dai volontari, annotando, per ciascuna, localizzazione, durata, momento della comparsa dopo l'applicazione del prodotto, frequenza, intensità, evoluzione, eventuale trattamento farmacologico, quindi calcolare la percentuale di volontari «reattivi».

La valutazione dell'intensità dei principali segni clinici e sensazioni di fastidio è stata fatta secondo scale che valutavano assenza/presenza, e poi, a seconda del fastidio e/o reazione, la quantità (poco, numeroso) o il grado (molto lieve, lieve, moderato, grave).

### Verifica degli effetti sul microbioma cutaneo (su 10 soggetti)

La verifica degli effetti sul microbioma cutaneo dopo applicazioni ripetute si è basata su:

- tamponi cutanei eseguiti nella piega anticubitale, da parte del tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0), quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15). Nella piega antecubitale è stata selezionata un'area di 25 cm<sup>2</sup>, delimitata mediante l'uso di una penna dermatografica. Il tempo di prelievo è stato di 30'. Il tampone sterile è stato strisciato sull'area sperimentale e mantenuto a temperatura ambiente fino all'analisi metagenomica con apposito kit Thermo Fisher.

### Valutazione dell'efficacia cosmetica dopo applicazioni ripetute

La valutazione dell'efficacia cosmetica si è basata su:

- **evaporimetria:** misurazione evaporimetrica con Tewameter TM 300 (Courage & Khazaka), eseguita nelle pieghe antecubitali da parte del tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0), quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15), per la determinazione della perdita d'acqua transepidermica (TEWL). Tale misurazione permette di valutare l'integrità dello strato corneo, direttamente correlata con il grado di idratazione cutanea;
- **foto ad alta definizione:** foto ad alta definizione e in condizioni standardizzate delle aree trattate con Visioface Quick (Courage & Khazaka), eseguite dal tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0) quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15).

Per ciascun volontario sono state confrontate le immagini ottenute, per mettere in evidenza eventuali variazioni pre- e post-trattamento.

### Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

È stata, infine, riportata la valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche dopo analisi di un questionario completato da ciascun soggetto,

dopo 14 giorni consecutivi d'uso, che comprendeva le seguenti affermazioni:

- il prodotto riduce la sensazione di prurito;
- il prodotto riduce la secchezza della pelle;
- il prodotto riduce il rossore della pelle;
- il prodotto rende la pelle più idratata;
- il prodotto è facile da applicare;
- il prodotto si assorbe facilmente;
- il prodotto ha una consistenza gradevole.

Per ciascuna affermazione i volontari dovevano rispondere secondo la seguente scala:

0=in disaccordo, 1=abbastanza in disaccordo, 2=d'accordo, 3= completamente d'accordo.

## Risultati

### Verifica dell'accettabilità cutanea dopo applicazioni ripetute

Nessuna reazione cutanea, imputabile al prodotto in esame, è stata riscontrata dallo sperimentatore. Nessuna sensazione di fastidio è stata riferita dai volontari nel corso dello studio.

*Il prodotto in esame ha dimostrato un'ottima accettabilità cutanea.*

### Valutazione degli effetti sul microbioma cutaneo (su 10 soggetti) dopo applicazioni ripetute

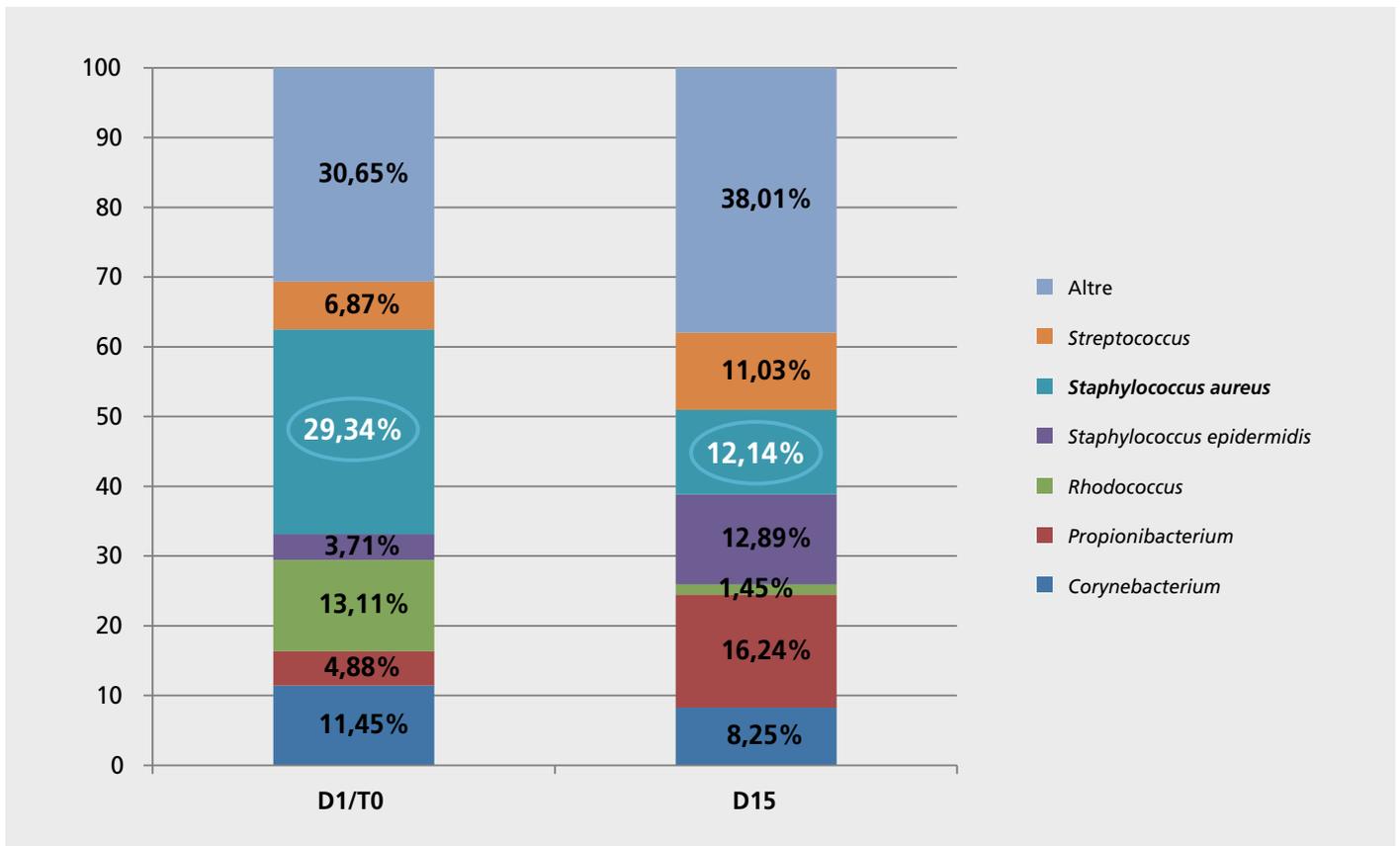
Dopo 14 giorni consecutivi d'uso, il prodotto in esame ha indotto una diminuzione statisticamente significativa delle specie di *Staphylococcus aureus*, la cui presenza è direttamente legata alla gravità della dermatite atopica.

Sono stati, inoltre, riscontrati una diminuzione della specie di *Rhodococcus* e un aumento delle specie di *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* e *Propionibacterium*, a indicare un aumento della diversità microbiologica della cute e un microbioma simile a quello descritto per una cute sana (Tab. I, Fig. 1).

Tutti i dati sono stati sottoposti ad analisi statistica utilizzando il *Test t di student per misure ripetute*, per valutare la significatività dei risultati in confronto all'inizio del test. I risultati sono considerati statisticamente significativi se il valore p è <0,05.

Tabella I. *Tamponi cutanei.*

Tipo	Genere/Specie	D1/T0 (%)		D15 (%)		$\Delta$ D15 - D1/T0		Significatività
<b>Firmicutes</b>	<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	<b>29,34</b>	39,92	<b>12,14</b>	36,06	<b>-17,20</b>	-3,86	<b>Si</b> <b>(<math>p &lt; 0,05</math>)</b>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,71		12,89		+9,18		Si ( $p < 0,05$ )
	<i>Streptococcus</i>	6,87		11,03		+4,16		Si ( $p < 0,05$ )
<b>Actinobacteria</b>	<i>Corynebacterium</i>	11,45	16,33	8,25	24,49	-3,20	+8,16	No ( $p > 0,05$ )
	<i>Propionibacterium</i>	4,88		16,24		+11,36		Si ( $p < 0,05$ )
<b>Nocardiaceae</b>	<i>Rhodococcus</i>	13,11	13,11	1,45	1,45	-11,66	-11,66	Si ( $p < 0,05$ )
<b>Altre</b>	<i>Paracoccus, Escherichia ecc.</i>	30,64	30,65	38,00	38,01	+7,36	+7,36	Si ( $p < 0,05$ )

Figura 1. *Composizione dei ceppi batterici prima (D1/T0) e dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15).*

*Il prodotto in esame ha dimostrato una buona efficacia nel ripristinare l'equilibrio fisiologico del microbioma cutaneo.*

## Valutazione dell'efficacia cosmetica dopo applicazioni ripetute

### Evaporimetria

Perdita d'acqua transepidermica (TEWL: g/m <sup>2</sup> /h): valori medi ± SD		Variazione percentuale vs D1/T0
D1/T0	D15	
16,01 ± 1,61	13,64 ± 1,28	-19,50% statisticamente significativa p<0,05

Dopo 14 giorni di trattamento, il prodotto in esame ha indotto una diminuzione statisticamente significativa della perdita di acqua transepidermica, indicando un miglioramento della funzione barriera della cute.

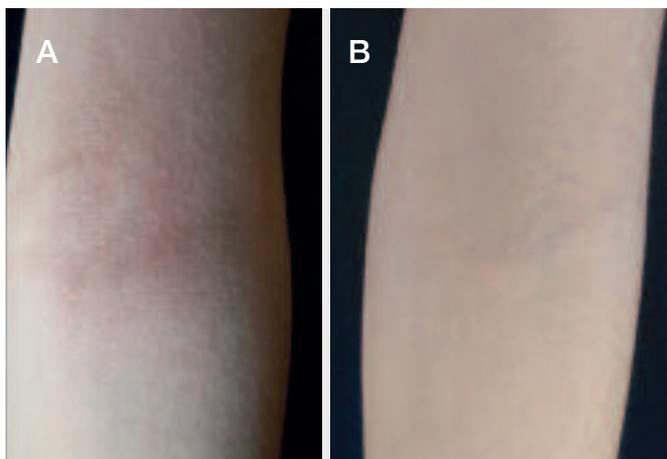
*Il prodotto in esame ha dimostrato una buona efficacia nel migliorare la funzione di barriera della cute.*

### Foto ad alta definizione

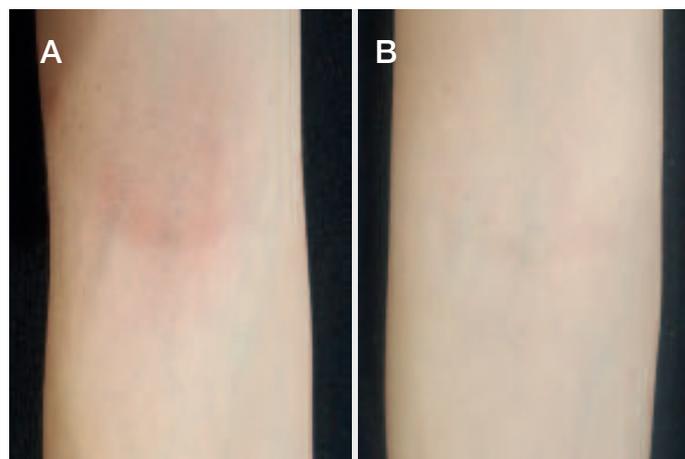
Il confronto delle immagini, ottenute prima e dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto, ha messo in evidenza una visibile riduzione del rossore e della secchezza cutanea (Figg. 2,3).

*Il prodotto in esame ha dimostrato una buona efficacia nel ridurre il rossore e la secchezza cutanea.*

**Figura 2.** Foto ad alta definizione del volontario 2, al momento dell'inclusione (D1/T0) (A) e a 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15) (B).



**Figura 3.** Foto ad alta definizione del volontario 9, al momento dell'inclusione (D1/T0) (A) e a 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15) (B).



## Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

Affermazione	Il prodotto riduce la sensazione di prurito	Il prodotto riduce la secchezza della pelle	Il prodotto riduce il rossore della pelle	Il prodotto rende la pelle più idratata
% di soggetti soddisfatti	80%	75%	70%	85%

Affermazione	Il prodotto è facile da applicare	Il prodotto si assorbe facilmente	Il prodotto ha una consistenza gradevole
% di soggetti soddisfatti	100%	100%	100%

## Conclusioni

I risultati di questo studio indicano che il prodotto **Osmín Top Unguento Beta** ha dimostrato un'ottima accettabilità cutanea. Inoltre, in seguito ad applicazioni ripetute per 14 giorni consecutivi secondo le normali condizioni d'uso, il prodotto ha dimostrato **una buona efficacia nel ripristinare l'equilibrio fisiologico del microbioma cutaneo**, nel **migliorare la funzione di barriera della cute** e nel ridurre il rossore e la secchezza cutanea.

Nell'insieme il prodotto è stato molto apprezzato dai volontari per l'efficacia e le qualità cosmetiche, particolarmente perché: riduce la sensazione di prurito, riduce la secchezza cutanea, riduce il rossore della pelle, rende la pelle più idratata, è facile da applicare, si assorbe facilmente e ha una consistenza gradevole.

