

ISTISAN Congressi 73
(ISSN 0393-5620)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**COSMETICI,
SALUTE E QUALITÀ DELLA VITA**

2° Convegno
Materie prime documentate per l'uso previsto

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 1 giugno 2001

RIASSUNTI

A cura di
Giuseppe Salvatore (a), Mirella Colella (b) e Oreste Cozzoli (c)

(a) Laboratorio di Tossicologia Comparata ed Ecotossicologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma

*(b) Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali
e la Farmacovigilanza, Ministero della Sanità, Roma*

(c) Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi, Milano

Roma
2001

Istituto Superiore di Sanità

Cosmetici, salute e qualità della vita. 2° Convegno. Materie prime documentate per l'uso previsto. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 1 giugno 2001. Riassunti.

A cura di Giuseppe Salvatore, Mirella Colella e Oreste Cozzoli

2001, iii, 45 p. ISTISAN Congressi 73

Il Convegno riunisce contributi di operatori del settore cosmetico provenienti da realtà diverse (amministrazione pubblica, università, ricerca, imprenditoria, ecc.) e propone dunque interessanti spunti di riflessione sul ruolo dei cosmetici in rapporto alla salute e alla qualità della vita con particolare riferimento alla funzione delle materie prime. Il Convegno è articolato in tre sessioni: 1) Dalle materie prime al prodotto cosmetico; 2) Dal prodotto cosmetico al consumatore, 3) Informazione e ricerca (sessione di presentazione di poster) e una Tavola rotonda che prevede la discussione finale dei temi trattati con l'intento di giungere ad una formulazione di proposte finalizzate all'aggiornamento della attuale normativa sui cosmetici.

Parole chiave: Cosmetici, Normativa, Materie prime, Recupero dell'informazione

Istituto Superiore di Sanità

Cosmetics, health and life quality. 2nd Conference. Certified raw materials for designed purpose. Istituto Superiore di Sanità. Rome, June 1, 2001. Abstract book.

Edited by Giuseppe Salvatore, Mirella Colella and Oreste Cozzoli

2001, iii, 45 p. ISTISAN Congressi 73 (in Italian)

The Conference gathers important papers by operators involved in different sectors of the cosmetics field (government, university, research, industry, etc.), thus presenting relevant hints for discussion on the role of cosmetics in relation to human health and the quality of life with particular reference to raw materials. The conference has three sessions: 1) From raw materials to cosmetic products; 2) From cosmetic products to consumers; 3) Information and research (poster session), and a Round table where the main issues of the conference will be finally discussed with the purpose to draw up proposals for updating the present regulations on cosmetics in Italy.

Key words: Cosmetics, Regulations, Raw materials, Information retrieval

Convegno organizzato da: Istituto Superiore di Sanità.

Con la partecipazione di: Ministero della Sanità, Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi, Società Italiana di Chimica e Scienze Cosmetologiche e Federchimica (Gruppo Aromi e Fragranze, Gruppo Materie Prime per l'Industria Cosmetica).

Comitato organizzatore

Mirella Colella, Giuseppe Salvatore (Responsabile Scientifico)

Comitato scientifico

Rita Patrizia Aquino, Paolo Aureli, Cesidio Bianchi, Angelo Carere, Domenica Centi, Mirella Colella, Luigi Gagliardi, Giuseppe Salvatore (Coordinatore), Carla Scesa

Il rapporto è disponibile online nel sito di questo Istituto: www.iss.it.

© Istituto Superiore di Sanità 2001

INDICE

Premessa	iii
Programma	1
Prima sessione	
Dalle materie prime al prodotto cosmetico	5
Seconda sessione	
Dal prodotto cosmetico al consumatore.....	19
Sessione Poster	
Informazione e ricerca	27
Indice degli autori	45

PREMESSA

L'argomento di questo 2° Convegno sul tema *Cosmetici, salute e qualità della vita* appare molto ambizioso se inteso come trattazione globale ed esaustiva dei vari aspetti connessi con l'uso delle materie prime.

L'obiettivo in realtà è più preciso ed è piuttosto incentrato sul significato da dare all'aggettivo "documentate" che trae spunto dai principi sulla qualità, efficacia e sicurezza degli ingredienti e dei prodotti cosmetici enunciati nella Legge n. 713 dell'11 ottobre 1986, suoi aggiornamenti e modifiche, e nel DL.vo n. 126 del 24 aprile 1997.

Tali principi, che in pratica raccomandano l'impiego di materie prime sicure e certificate per l'uso previsto, nella realtà sono talvolta disattesi, causando situazioni potenzialmente a rischio per la sicurezza dei consumatori.

L'iniziativa, quindi, di questa riflessione sulla situazione, da effettuarsi con spirito collaborativo da parte di chi è impegnato nel settore cosmetico (dall'amministrazione pubblica, università, imprenditoria e organismi nazionali alle varie figure professionali) è quanto mai attuale in un momento in cui sempre più si fa attenzione alla salute come bene fondamentale per l'individuo e la collettività.

Il Comitato organizzatore

PROGRAMMA

Venerdì 1 giugno 2001

9.00 Registrazione dei partecipanti

9.30 Indirizzo di benvenuto

Prima sessione

DALLE MATERIE PRIME AL PRODOTTO COSMETICO

Moderatori: M. Colella, G. Salvatore

9.40 *Riflessione in tema di qualità, efficacia e sicurezza*
G. Salvatore

10.00 *Materie prime cosmetiche*
L. Carinelli

10.20 *Dalle materie prime al prodotto cosmetico: situazione e sviluppi nell'Unione europea*
M. Trovato

10.40 *Fragranze e aromi*
F. Filippini

11.00 Intervallo

11.20 *Il ruolo dei tensioattivi nelle formazioni cosmetiche autopreservanti*
O. Cozzoli

11.40 *Quei tensioattivi chiamati emulsionanti: una rassegna attuale*
G. Proserpio, G. D'Agostinis

12.00 *Materie prime d'origine vegetale*
F. Mearelli, R. Pozzi, C. Sessa

12.20 *Prospettive d'uso di ingredienti alternativi naturali*
R. Malanchin, M. Baggi

12.40 *Sostanze funzionali: quali esigenze per la cute?*
C. Scesa

13.00 Intervallo

Seconda sessione

DAL PRODOTTO COSMETICO AL CONSUMATORE

Moderatori: C. Scesa, O. Cozzoli

- 14.00 *Dimostrazione dell'efficacia e della tollerabilità dei prodotti cosmetici*
A. Cristaudo, M. Picardo, B. Santucci
- 14.20 *Caratteristiche edonistiche del cosmetico: ruolo degli ingredienti nella definizione del suo profilo sensoriale*
E. Mignini
- 14.40 *Funzionalità degli ingredienti cosmetici e pubblicità ingannevole*
G. Bronzini
- 15.00 *Controllo ufficiale finalizzato alla prevenzione sanitaria ed alla qualità dei prodotti cosmetici*
L. Gagliardi
- 15.20 *Evoluzione normativa sulla sperimentazione di ingredienti e di prodotti cosmetici finiti*
M. Colella
- 15.40 Intervallo

Sessione Poster

INFORMAZIONE E RICERCA

Moderatori: A. Gasparoli, L. Gagliardi

- 16.00 Breve presentazione e discussione

Cosmetici: quale informazione?

P. De Castro, R. Ferrara, G. Poppi, A. Spurio

Cosmesi in Internet: come orientarsi tra i trucchi della rete

R. Cammarano, M. Della Seta, A. Dracos

Attività della Sottocommissione Prodotti cosmetici e di igiene personale

A. Gasparoli, O. Cozzoli

*Profili gascromatografici dell'olio essenziale ottenuto dalle foglie di Melaleuca alternifolia
Cheel*

E. Gentile, A. Cioffi, L. Farina, R. P. Aquino, G. Salvatore

Particolare ed inconsueta utilizzazione del Tea Tree Oil

C. Ricciardi

Utilità delle misure impedometriche nella valutazione dell'attività antimicrobica dell'olio essenziale di Melaleuca alternifolia Cheel

I. Cagliani, S. Gatti, B. Besostri

Presenza di insettorepellenti nei cosmetici

A. Cioffi, E. Gentile, L. Farina, R. P. Aquino, G. Salvatore

Criteri per scegliere le argille nella cosmesi e nella fangoterapia

V. Summa, F. Tateo

Profilo polifenolico ed attività antiossidante e fotoprotettiva di un estratto di Culcitium Reflexum

S. Morelli, A. Tomaino, A. Saija, F. Bonina, R. P. Aquino

Identificazione e dosaggio di sostanze corticosteroidi nei prodotti cosmetici

L. Gagliardi, D. De Orsi, M. R. Del Giudice, F. Gatta, B. Gallinella, L. Turchetto, R. Porrà

Individuazione della genuinità dell'olio di jojoba

A. Gasparoli, S. Tagliabue

L'analisi gascromatografica della frazione sterolica del burro di karitè

A. Gasparoli, M. E. Gaboardi

Valutazione dell'attività antimicrobica della propoli e di alcuni dei suoi componenti

W. Baffone, C. Scesa, B. Citterio, E. Vittoria, G. Lombardelli

Tavola rotonda

DISSERTAZIONE SUL TEMA DEL CONVEGNO, INDIRIZZI E PROPOSTE PER UN COMPLETAMENTO DELLA NORMATIVA

Moderatori: M. Colella, G. Salvatore

Prima sessione
Dalle materie prime al prodotto cosmetico

Moderatori
Mirella Colella, Giuseppe Salvatore

RIFLESSIONE IN TEMA DI QUALITÀ, EFFICACIA E SICUREZZA

Giuseppe Salvatore

Laboratorio di Tossicologia Comparata ed Ecotossicologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il duplice obiettivo di facilitare lo scambio delle merci tra i Paesi e di tutelare la salute pubblica dai potenziali rischi derivanti dall'impiego delle stesse quando non adeguate sotto il profilo della qualità, dell'efficacia e della sicurezza, è alla base di ogni specifica norma che regola la produzione e la vendita di una varietà di prodotti di largo consumo umano, tra cui i cosmetici. Per questi i criteri per garantirne l'innocuità e l'efficacia si ritrovano nel DL.vo 126/1997, cioè nel decreto di recepimento di una direttiva adottata dall'Unione Europea circa nove anni fa (35/92/CEE). La riflessione sul tema della relazione scaturisce appunto dal voler fare intanto un'analisi della situazione, richiamando l'attenzione su quei punti che non hanno avuto ancora lo sviluppo annunciato dal decreto sopracitato, cercando così di sollecitare eventuali proposte per migliorare la normativa vigente. La verifica dei ruoli e delle responsabilità porta da un lato a considerare l'imprenditoria delle materie prime (obbligo di rendere disponibili le relative informazioni), degli utilizzatori delle stesse (produzione, confezionamento, immagazzinamento e distribuzione dei prodotti finiti; applicazione di BPF e di un idoneo sistema di qualità; responsabilità del proprietario, del direttore tecnico e del valutatore della sicurezza) e gli importatori (responsabile dell'immissione sul mercato ed esperto dei prodotti importati) e dall'altro l'amministrazione pubblica e periferica cui compete l'onere di assicurare una regolamentazione adatta allo scopo e la corretta applicazione della stessa attraverso un'azione di sorveglianza su tutto il territorio nazionale. Purtroppo da tale contesto emergono alcune questioni la cui definizione è rimandata a decreti da emanarsi appositamente, che riguardano: i criteri di purezza chimica e microbiologica dei prodotti cosmetici ed i relativi metodi di analisi; le modalità con cui i produttori e distributori di materie prime debbono rendere disponibili le informazioni sulle stesse; il tipo di struttura che deve avere il dossier previsto per ciascun cosmetico; l'istituzione del sistema di cosmeticosorveglianza; le modalità di comunicazione degli effetti indesiderati dei cosmetici da parte dei cittadini. Altri punti controversi riguardano: una migliore definizione degli ingredienti nell'Inventario; l'applicazione dei principi di BPL allo studio degli ingredienti cosmetici; il numero di laboratori al riguardo certificati, che appare esiguo rispetto al numero di ingredienti utilizzabili dall'industria cosmetica; l'inadeguatezza dei sistemi alternativi alla sperimentazione animale, il cui divieto, pur stabilito per motivi di eticità a partire dal 1998, viene prorogato di anno in anno; il conseguente ricorso ai volontari per valutare gli eventuali effetti irritativi dei prodotti. Non vi è dubbio che in tutto ciò si possano verificare situazioni non ben valutate e quindi potenzialmente a rischio per i consumatori; ma è pur vero che già la corretta e documentata informazione sulle materie prime per l'uso previsto possa avvalorare un accettabile livello di sicurezza dei prodotti finiti. Questo convegno intende iniziare una tale verifica sistematica per le diverse categorie di materie prime cosmetiche cominciando tra quelle più utilizzate.

MATERIE PRIME COSMETICHE

Luigi Carinelli

Gruppo Materie Prime per l'Industria Cosmetica, Assospecifici-Federchimica, Milano

La direttiva 93/35 CEE del 14 giugno 1993, più nota con il nome di "VI modifica", ha coinvolto solo indirettamente i fornitori di ingredienti. La legge di recepimento in Italia (DL n. 126 del 24 aprile 1997) ha invece esplicitamente indicato alcuni doveri dei fornitori di materie prime. Tuttavia gli ingredienti cosmetici costituiscono un insieme numeroso e molto articolato di sostanze, rendendo estremamente difficoltoso usare criteri uniformi ed omogenei di valutazione. Questa complessità e varietà si riflette anche nelle attuali norme di etichettatura, in quanto la nomenclatura INCI non rende facile distinguere tra ingredienti di ben diversa natura e valenza. Il tutto è reso ancora più complicato dalle normative esistenti e in preparazione riguardanti l'introduzione sul mercato di prodotti ottenuti sia per sintesi chimica che per estrazione da sostanze naturali.

Ne deriva che nel rapporto tra cliente e fornitore si vanno ad inserire ulteriori elementi critici. Assume quindi una importanza sempre maggiore la quantità e la qualità delle informazioni che, tramite la documentazione tecnica di accompagnamento, il fornitore di materie prime comunica ai suoi clienti. La documentazione diviene quindi parte integrante del prodotto, come altre componenti più o meno importanti quali le caratteristiche chimico-fisiche, le prestazioni, il prezzo, la disponibilità, l'assistenza post-vendita, l'innovazione.

La legislazione continua nel frattempo ad evolversi, variando in continuazione lo scenario nel quale operiamo, costringendoci quindi a modifiche ed adattamenti. E' tuttavia estremamente importante che le limitazioni poste dalle future disposizioni di legge, sia europee che italiane, pur nel rispetto delle esigenze di tutela della salute del consumatore e di una crescente sensibilità verso l'ambiente, lascino lo spazio all'innovazione anche nel settore delle materie prime cosmetiche, in quanto l'innovazione non è soltanto fine a sé stessa, ma porta anche ad un miglioramento della sicurezza del consumatore, ad un migliore soddisfacimento delle sue necessità di salute, di igiene e di bellezza, ed anche, pur se talora questo lato non viene sufficientemente recepito, ad un maggior rispetto dell'ambiente.

DALLE MATERIE PRIME AL PRODOTTO COSMETICO: SITUAZIONE E SVILUPPI NELL'UNIONE EUROPEA

Marinella Trovato
Unipro, Milano

La legislazione nazionale che disciplina i prodotti cosmetici deriva da provvedimenti comunitari che dal 1976 hanno inquadrato con uno specifico assetto normativo questa categoria di prodotti.

La Comunità europea ha fino ad oggi adottato, per disciplinare la produzione e la commercializzazione di cosmetici, lo strumento giuridico della direttiva: direttiva base è, infatti, la 76/768CEE del 27 luglio 1976, rivolta a tutti gli Stati membri per avviare un'uniforme disciplina della produzione e del commercio dei prodotti cosmetici e direttive del Consiglio o della Commissione sono gli strumenti giuridici successivamente adottati dalla Comunità per aggiornare ed adeguare la direttiva base.

In ambito di Commissione europea, dal luglio del 1997, la competenza in tema di prodotti cosmetici è ripartita tra due diverse Direzioni generali.

La Direzione generale "Imprese" ha assunto la responsabilità per gli aspetti giuridico-amministrativi, mentre la Direzione generale "Salute del consumatore" ha la responsabilità della parte scientifica, avvalendosi per lo svolgimento di tale ruolo, del Comitato Scientifico di cosmetologia e dei prodotti non alimentari (SCCNFP), costituito da esperti indipendenti, di rinomata fama e competenza, provenienti da tutti i paesi europei.

Nell'emanazione delle direttive, che prevedono sia atti amministrativi che valutazioni di carattere scientifico, è quindi necessaria l'interazione delle due direzioni generali.

I prodotti cosmetici immessi sul mercato comunitario "non devono causare danni alla salute umana nelle normali e nelle ragionevolmente presumibili condizioni d'impiego", recita l'art. 2 della direttiva 93/35 CEE.

La stessa direttiva 93/35CE che, ultima, in ordine di tempo, ha emendato la direttiva base del 1976 si è posta, tra gli obiettivi principali, di salvaguardare la salute del consumatore dai possibili effetti nocivi correlati alla presenza nei prodotti di specifiche sostanze e preparazioni che potrebbero nuocere all'uomo in relazione a loro intrinseche proprietà.

Diversi meccanismi sono stati sviluppati, alla luce del mandato della direttiva base, al fine di soddisfare il principio fondamentale di proteggere la salute del consumatore ed in particolare sono state realizzate una serie di liste positive e negative di sostanze impiegabili o meno nei cosmetici, quali: l'inventario degli ingredienti utilizzati nei prodotti, sulla base delle informazioni pervenute dalle industrie che rappresenta una lista indicativa e non esaustiva, aggiornabile periodicamente; l'elenco delle sostanze che non devono far parte della composizione dei prodotti cosmetici; gli elenchi di sostanze che non possono essere contenute nei prodotti cosmetici salvo che in determinati limiti e condizioni; gli elenchi di sostanze autorizzate che comprendono agenti coloranti, conservanti e filtri ultravioletti.

Il produttore o il suo agente o alla persona per conto della quale il cosmetico è immesso sul territorio comunitario deve inoltre tenere a disposizione, ai fini di controllo da parte delle autorità esplicitamente designate in ogni stato membro, una serie d'informazioni sul

prodotto dalle quali sia possibile evincere che sono state adottate tutte le misure e si è tenuto conto di ogni indicazione e prescrizione per garantirne la sicurezza nell'uso umano. In particolare è necessario effettuare sotto la responsabilità di un esperto, competente in materia di "risk assessment", la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana, prendendo in considerazione in particolare il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello di esposizione.

La valutazione della sicurezza per la salute umana deve essere effettuata conformemente ai principi di buona prassi di laboratorio previsti nella direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

FRAGRANZE E AROMI

Fabrizio Filippini

Gruppo Aromi e Fragranze, Assospecifici-Federchimica, Milano

Fragranze e aromi giocano un importantissimo ruolo nella formulazione di un prodotto cosmetico: indipendentemente dalla funzione per cui il cosmetico è concepito, essi ne rappresentano il biglietto da visita, il primo impatto con il giudizio sensoriale del consumatore. Non a causa, tuttavia, di questa connotazione “edonistica” vengono prestate a fragranze e ad aromi meno attenzioni per quanto riguarda la sicurezza per il consumatore rispetto agli altri ingredienti ad uso cosmetico. Infatti con il Decreto Legislativo n. 126 del 24 aprile 1997, che ha recepito in Italia le direttive 93/35/CEE e 95/17/CE, risulta che anche il fornitore di fragranze e di aromi deve garantire al produttore di cosmetici – ferma restando la segretezza della formula – adeguate informazioni sulla sicurezza di impiego di questi prodotti.

Al fine di agevolare l’adempimento ai dispositivi previsti dalla norma in parola, le associazioni europee EFFA e COLIPA, rispettivamente rappresentative dei produttori di aromi e fragranze e dei produttori di cosmetici, hanno collaborato alla definizione di direttive ufficiali concernenti lo scambio di informazioni tra fornitori di fragranze/aromi e produttori di cosmetici. Il Gruppo aromi e fragranze di Federchimica e UNIPRO hanno di conseguenza collaborato alla predisposizione della versione italiana delle direttive EFFA-COLIPA. Queste direttive si basano soprattutto, per quanto riguarda le dichiarazioni di sicurezza delle fragranze, sulle raccomandazioni del Codice di Buona Pratica IFRA, di conseguenza vincolanti per tutte le imprese che aderiscono ad IFRA attraverso le associazioni nazionali.

IFRA è l’Organizzazione Internazionale delle Industria delle Fragranze, in assenza di specifiche norme di legge che regolamentano direttamente le fragranze, hanno introdotto a partire dal 1974 un sistema di autoregolamentazione destinato all’Industria. La funzione primaria di questo sistema è stata la creazione di un “Codice di buona pratica per l’Industria delle fragranze” che fornisce suggerimenti per una buona pratica di fabbricazione e stabilisce delle direttive destinate ai produttori, ai fini di utilizzare senza rischi gli ingredienti delle fragranze, con particolare attenzione per quegli ingredienti che potrebbero provocare effetti indesiderati. Il Codice IFRA è redatto da un Comitato Scientifico di Esperti del settore sulla base di dati riscontrati e dai risultati degli studi scientifici condotti sulle materie prime utilizzate per la preparazione delle fragranze.

Per quanto riguarda la sicurezza d’impiego degli aromi, oltre che sul Codice IFRA le direttive EFFA-COLIPA si basano soprattutto sulla complessa normativa comunitaria in materia di aromi per alimenti, che prevede, nel giro di alcuni anni, di completare il vaglio tossicologico di tutte le sostanze aromatizzanti utilizzate in Europa.

IL RUOLO DEI TENSOATTIVI NELLE FORMULAZIONI COSMETICHE AUTOPRESERVANTI

Oreste Cozzoli

Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi, Milano

In questa nota viene riportata una panoramica sull'attività antimicrobica dei tensioattivi, con particolare enfasi all'evidenziazione delle correlazioni esistenti fra la struttura chimica e l'attività antimicrobica. Per i chimici formulatori è importante avere una certa conoscenza dell'attività antimicrobica dei tensioattivi, oltre che degli effetti collaterali e delle interferenze, per affrontare lo sviluppo della formulazione in modo razionale.

Generalmente, per la conservazione dei prodotti vengono utilizzati dei conservanti ad attività antimicrobica dal momento che questi prevengono la crescita dei microrganismi che possono essere dannosi o possono essere causa di difetti (deterioramento, decolorazione, modificazione degli odori, ecc.). I prodotti conservanti possono avere attività irritante o sensibilizzante per alcune persone che usano prodotti che li contengono; di conseguenza, è preferibile impiegarne la quantità strettamente necessaria per un'adeguata conservazione dei prodotti.

Molti tensioattivi sono composti polifunzionali dal momento che presentano attività antimicrobica oltre alla peculiare caratteristica di ridurre la tensione superficiale delle soluzioni acquose nelle quali sono impiegati. Da questo punto di vista appare evidente che i tensioattivi rappresentano una classe di composti che possono contribuire all'attività del sistema conservante. Può essere possibile ridurre e/o eliminare i conservanti in alcune formulazioni attraverso la selezione dei tensioattivi e delle condizioni fisicochimiche che prevengono/minimizzano la crescita microbica. All'industria cosmetica vengono forniti molti tensioattivi come soluzioni acquose contenenti conservanti. E' importante che questi conservanti, presenti accidentalmente, siano opportunamente considerati nella formulazione del prodotto e nella reclamizzazione del prodotto finito. L'impiego dei tensioattivi può consentire la riduzione nell'impiego dei conservanti in alcune formulazioni e contribuire allo sviluppo di prodotti cosmetici autopreservanti.

QUEI TENSIOATTIVI CHIAMATI EMULSIONANTI: UNA RASSEGNA ATTUALE

Giovanni Proserpio (a), Giovanni D'Agostinis (b)

(a) *Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnologia Cosmetiche,
Università degli Studi, Siena*

(b) *Rivista Kosmetica*

L'anglofono surfattante, corrispondente all'italiano tensioattivo, riassume nel suo significato varie prestazioni quali l'azione bagnante, solubilizzante ed emulsionante.

Quando tali effetti sono di breve durata e coinvolgono tensioattivi molto idrofili si parla di azione detergente.

Quando si formano strutture micellari stabili, con particolari tensioattivi idrofili inglobanti corpi lipidici, si parla più specificatamente di solubilizzazione.

L'abbinamento di un tensioattivo idrofilo con uno lipofilo determina la formazione di emulsioni O/A, ragionevolmente stabile e si parla in tal caso di "sistema emulsionante O/A".

Se, infine, si utilizza un tensioattivo a bassa idrofilia abbinandolo ad un elettrolita idrosolubile ed agente come collettore dei dipoli dell'acqua (es. $MgSO_4$), si parla di azione emulsionante A/O.

In tutti e quattro i campi sono stati fatti ultimamente notevoli progressi.

Limitando la nostra attenzione alle voci emulsioni O/A ed A/O, abbiamo evidenziato i progressi più recenti:

- nelle emulsioni anioniche O/A
- nelle emulsioni non ioniche O/A
- nelle emulsioni non ioniche A/O

In particolare ci siamo soffermati sugli emulsionanti polimerici e sulle tecniche di emulsione caldo/freddo e freddo/freddo che, sempre più spesso, vanno a sostituire il tradizionale metodo caldo/caldo, riportando anche alcuni esempi formulativi.

MATERIE PRIME D'ORIGINE VEGETALE

Fausto Mearelli (a), Roberto Pozzi (b), Carlo Sessa (c)

(a) *Planta Medica, Pistrino di Citerna (MI)*; (b) *Indena, Milano*; (c) *ASSOERBE, Milano*

Le materie prime di origine vegetale impiegate in campo cosmetico sono costituite normalmente da estratti preparati in modi diversi. L'estratto viene utilizzato nel prodotto cosmetico in base alla sua attività sulla pelle, sui capelli, sulle mucose, sulla secrezione di alcune ghiandole, ecc., senza tuttavia esprimere una vera e propria azione farmacologica onde non confondere la suddetta con quella funzionale del cosmetico.

Il controllo dell'estratto non è sufficiente a garantirne la genuinità. Occorre il controllo della materia prima costituita dal vegetale.

Chi produce estratti deve analizzare le droghe vegetali da un punto di vista botanico e chimico per accettare solo le specie utilizzabili ed individuare le sofisticazioni. Devono anche essere considerate alcune impurezze potenziali quali i pesticidi, le aflatossine e i metalli pesanti in funzione del metodo impiegato per la produzione dell'estratto.

Gli estratti, essendo impiegati per la loro attività, devono essere controllati per quantificare le sostanze attive presenti e, ove non è possibile, il rapporto estratto/droga. E' allo studio, presso la Farmacopea Europea, una linea guida per la classificazione degli estratti in base alla conoscenza dei principi attivi in essi contenuti; questa potrà essere un utile riferimento per quanto si sta attuando presso la Sottocommissione Prodotti Cosmetici ed Igiene Personale operante presso la Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi di Milano.

Si fa rilevare che l'argomento ha avuto una particolare attenzione in ambito della sopracitata commissione che ha effettuato ricerche sperimentali su campioni di estratti di interesse cosmetico per arrivare alla definizione quali-quantitativa dei medesimi in un progetto di normalizzazione della materia che si rifletterà nella redazione di norme UNI.

L'argomento ha avuto un seguito nel 1° convegno tenutosi a Roma nel dicembre 1998 presso l'Istituto Superiore di Sanità e avrà una ricaduta nazionale per una corretta verifica della qualità degli estratti a vantaggio degli utilizzatori dei medesimi.

La standardizzazione dei metodi di produzione dipende dal tipo di classificazione.

Altri parametri da controllare sono l'identificazione chimica, il contenuto in sostanza secca e alcuni dati chimico-fisici. Le impurezze potenziali quali i solventi residui, i pesticidi, le aflatossine, le cariche batteriche e i metalli pesanti dovranno avere dei limiti in funzione dell'impiego previsto. I metodi di produzione degli estratti devono tener conto del tipo di vegetale da estrarre, delle sostanze attive che si vogliono recuperare, del livello di purezza che deve essere raggiunto soprattutto in funzione dell'utilizzo del prodotto finito. Infine, e non ultimo, è il fattore stabilità che è di competenza del produttore per la materia prima.

Per il prodotto finito, che in genere contiene quantità modeste di estratto, esiste il problema della sua quantificazione onde poter stabilire la corretta preparazione del cosmetico e la stabilità del medesimo. Più sarà stato sensibile e specifico il metodo di analisi dell'estratto più sarà facile farne il controllo nel prodotto finito.

PROSPETTIVE D'USO DI INGREDIENTI ALTERNATIVI NATURALI

Rosella Malanchin, Marcello Baggi
AMI Italia, Garbagnate Milanese (MI)

Prima di diventare agricoltore l'uomo è stato cacciatore e si è servito degli animali per vestirsi, alimentarsi e adornarsi. Basterebbe consultare il papiro di Erbers per redigere un lungo elenco di sostanze animali usate nei cosmetici dagli antichi egizi. Ed al loro fianco anche non poche sostanze inorganiche minerali, argilla in testa. Per venire a tempi a noi più vicini, si può ricordare che per tutta la prima metà del '900, la "opoterapia" ha condizionato non poco la cosmesi di allora; placenta, estratti embrionali e tessutali, midollo, cervello, sangue, estratti di ghiandole endocrine, e ormoni hanno per quasi un secolo occupato posizioni primarie nei cosmetici. Verso la fine del secolo, la spinta animalista comincia a farsi sentire e si provvede a selezionare gli ingredienti che non presuppongono il sacrificio di animali. Prodotti animali come lanolina, miele, uova, latte, seta vengono privilegiati mentre cessa l'uso di visoni e tartarughe. Poi esplose dapprima l'AIDS (che blocca l'uso di placenta umana), quindi la BSE che mette in crisi l'uso di derivati bovini, ovini e caprini. Ci si rifugia (specie i francesi) sugli animali marini, ma il risultato è modesto.

Cosa rimane oggi degli ingredienti cosmetici animali? Proviamo a suddividere le voci in base al tipo di animale:

a) *Insetti*

- dalle api (mellitocosmesi): miele, cera, gelatina reale, polline, propoli
- da *Bombix mori* (Baco da seta): seta polverata, fibroina, sericina e voci minori.

b) *Animali terrestri*

- dai bovini: sego, olio di zoccolo (bubulum), latte, burro, caseina, colostro, collagene, fibronectina, gelatina, cheratina, parti varie (vitulus) escluse le vietate
- dai suini: sugna, collagene
- dagli ovini: lanolina, colesterolo
- dai caprini: latte
- dalle galline: uovo, acido ialuronico, embrioni, colesterolo, lecitina.

c) *Animali marini*

- chitina, chitosano (esoscheletro di crostacei), nero di seppia, collagene, oli di pesce vari, ostriche, ricci di mare, salmone uova, olio, storione uova, squalene.

Anche l'uso di miele, latte, uovo è oggi contestato come disdicevole: secondo gli animalisti. In campo cosmetico l'essere umano diventa sempre più vegetariano.

Per quanto riguarda le sostanze inorganiche minerali, le parole "magiche" argilla e fango caratterizzano un po' tutto il settore degli ingredienti cosmetici minerali. E' un settore senza crisi, e che procede a ruota con quello fitocosmetico. Da un lato comprende prodotti di antico uso: Attapulgit, Bentonite, Calamina, Caolino, Etorite, Montmorillonite, Sepiolite, Talco; dall'altro composti inorganici ad uso più specifico come Alluminio cloridrato, Bismuto ossicloruro, Ossidi di Ferro e Cromo, Biossido di Titanio e Ossido di Zinco.

C'è anche un terzo gruppo di sostanze molto particolari come le diatomee, la terra follone, i sali marini, la pomice, che sono usate per le loro proprietà leviganti. Un interessante esempio di materiale argilloso di valore cosmetico è costituito dalla storica "terra di Nocera Umbra" definita un tempo come "Bolus alba" (argilla bianca).

Nella relazione completa troverete la lista degli ingredienti cosmetici di provenienza minerale ed animale ammessi e quelli non ammessi.

Un particolare ringraziamento dobbiamo rivolgere al Prof. Proserpio per i consigli e l'orientamento che ci ha dato nella stesura della nostra relazione.

SOSTANZE FUNZIONALI: QUALI ESIGENZE PER LA CUTE?

Carla Scesa

*Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnologia Cosmetiche, Università degli Studi,
Siena*

L'interrogativo posto dal titolo della relazione riguarda ormai milioni di persone, di tutte le età, che si concentrano non soltanto nelle aree più ricche del mondo, ma in culture e Paesi diversi, spesso con tradizioni antichissime che ci arrivano attraverso i millenni. Esigenze cosmetiche che iniziano nella culla, con un grande bisogno di protezione e ci accompagnano per tutta la vita, sviluppandosi in tre grandi momenti: protezione, prevenzione, trattamento.

La relazione, considerando i grandi problemi della cosmesi attuale – invecchiamento, caduta dei capelli e cellulite – ne prende in considerazione soprattutto il primo aspetto, considerando le profonde differenze tra il crono-invecchiamento, scritto nel nostro DNA e il foto-invecchiamento, più legato alle attenzioni cosmetiche e agli stili di vita. Ed è sulla prevenzione dai danni ambientali che si concentrano le attenzioni della ricerca scientifica, con la nascita di nuove discipline, quali l'ingegneria cutanea, per valutare gli effetti dei cosmetici applicati sulla cute.

Si entra a fondo nei meccanismi della biologia cellulare, nella trasmissione dei messaggi tra cellula e cellula, fino a cercare di percorrere l'intero cammino delle sostanze attive cosmetiche, attraverso le vie cutanee, le loro barriere, il ruolo delle molecole poste a protezione dell'integrità cutanea.

Dalla ricerca stanno nascendo nuove conoscenze e nuove funzionalità, si ricercano nuove materie prime, spesso attingendo ad antiche esperienze o a nuovissimi ritrovati, esplorando ad esempio l'immenso patrimonio marino, dove sono presenti strani accoppiamenti di sostanze, molecole poco note sulla superficie terrestre (quali molti oli da pesci o estratti da alghe di profondità), nella ricerca continua di nuove fonti di approvvigionamento.

Biotecnologia e ricerca danno altresì origine a sistemi applicativi sempre più mirati verso le cellule-bersaglio, con lo studio di nanosistemi funzionalizzati e di forme di deposito e rilascio. Ma le esigenze della cute sono altresì orientate verso la sua protezione immunitaria, in un mondo dove le aggressioni ambientali sono sempre più intense e rapide nel loro cambiamento, senza permettere a quel meraviglioso organo di difesa che è la cute umana, di sviluppare opportuni sistemi di salvaguardia. Esigenze dunque di protezione, ma anche di riparazione e di prevenzione dei danni, soprattutto da quei raggi solari di cui non si conoscono ancora tutte le possibili implicazioni cutanee. Studi che portano i cosmetici verso nuove frontiere di funzionalità e di efficacia: da sperimentare, da documentare, da dimostrare. Diventerà un impegno del futuro saper riconoscere quella sottile linea che talora separa un cosmetico di trattamento da un farmaco ed i meccanismi, attraverso i quali, le oltre 10.000 sostanze coinvolte nelle formulazioni, riescono ad ottenere effetti concreti di efficacia e funzionalità.

Seconda sessione
Dal prodotto cosmetico al consumatore

Moderatori
Carla Scesa, Oreste Cozzoli

DIMOSTRAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITÀ DEI PRODOTTI COSMETICI

Antonio Cristaudo, Mauro Picardo, Baldassare Santucci
Istituto Dermatologico San Gallicano, IRCCS, Roma

Uno dei presupposti fondamentali della direttiva europea sui prodotti cosmetici è stata quella di garantire la salvaguardia della salute del consumatore. Infatti “i prodotti cosmetici devono essere immessi sul territorio comunitario in modo tale da non causare danni alla salute umana, se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d’uso”.

La sicurezza di un cosmetico deve essere garantita attraverso la messa a punto di informazioni (dossier cosmetico) che comprovano la qualità e la sicurezza delle materie prime impiegate nella formulazione, l’affidabilità dei mezzi di produzione che devono rispondere ai criteri di buona pratica di fabbricazione, la predisposizione di una valutazione del rischio operata preliminarmente sulla base del profilo tossicologico, della struttura chimica e del livello di esposizione delle singole materie prime della formulazione, e confermate successivamente attraverso l’effettuazione di test complementari *in vitro* e sull’uomo del prodotto finito. In particolare, quando le informazioni sugli ingredienti non sono sufficienti, è opportuno considerare: il veicolo utilizzato che permette un marcato aumento della penetrazione cutanea degli ingredienti, l’interazione degli ingredienti che facilita l’eventuale formazione di nuove sostanze con potenzialità tossiche. Fanno parte integrante del dossier le prove della funzionalità attribuita al cosmetico.

E’ necessario provare l’efficacia di un cosmetico, quando tali effetti non sono giustificabili dalla documentazione disponibile sulle singole materie prime, o quando gli effetti non sono dovuti alla presenza di un singolo costituente, ma alla sinergia degli ingredienti. Il cosmetico, infatti, è una composizione che associa più ingredienti, ciascuno dei quali contribuisce all’efficacia globale del prodotto. La valutazione dell’efficacia di un cosmetico è effettuata attraverso la messa a punto di protocolli sperimentali standardizzati adatti alla tipologia del prodotto in esame. Le prove potranno essere condotte sia *in vitro* che *in vivo* anche se allo stato attuale non esistono metodologie ufficiali per il controllo dell’efficacia dei prodotti cosmetici. I test *in vitro* comprendono modelli cellulari, epidermide o cute ricostituita, test chimici e fisici. E’ possibile effettuare test sull’uomo, da eseguire in condizioni sperimentali controllate e documentabili, attraverso test strumentali con apparecchiature e protocolli convalidati. Oltre al vantaggio della non invasività indispensabile in sperimentazioni sull’uomo, le metodiche strumentali consentono la raccolta di dati numerici, che possono essere elaborati dal punto di vista statistico, e permettono quindi una più oggettiva descrizione degli effetti ottenuti. Tali test risultano importanti anche perché la VI modifica della direttiva europea sui cosmetici prevede la proibizione all’uso degli animali per la valutazione della sicurezza e dell’efficacia dei prodotti cosmetici (sebbene tale divieto sia per ora sospeso).

CARATTERISTICHE EDONISTICHE DEL COSMETICO: RUOLO DEGLI INGREDIENTI NELLA DEFINIZIONE DEL SUO PROFILO SENSORIALE

Elio Mignini

Società Italiana di Chimica e Scienze Cosmetologiche, Milano

Il prodotto Cosmetico è caratterizzabile qualitativamente attraverso la definizione di quattro gruppi di variabili multidimensionali; tre di queste variabili possono essere definite “intensive” ed una estensiva.

I convegni scientifici tendono principalmente a trattare i temi delle prime due variabili, e cioè i temi della sicurezza/innocuità e quelli della funzionalità/efficacia; ampio spazio è anche generalmente dedicato al trattamento degli argomenti riguardanti la variabile estensiva (stabilità), mentre scarsa è l’attenzione posta a quella che è in realtà la variabile più caratteristica del prodotto cosmetico, ovvero la gradevolezza.

Le Materie Prime sono ovviamente i mattoni costituenti il prodotto cosmetico e contribuiscono in buona parte a determinarne il profilo qualitativo, senza voler per altro disconoscere l’influenza del processo produttivo, del packaging e della comunicazione esplicita ed implicita.

L’aspetto sensoriale del prodotto, derivante in gran parte dalle Materie Prime utilizzate e dalla loro qualità intrinseca, è spesso determinante nell’impulso all’acquisto, mentre giuoca un ruolo importante anche nella propensione al riacquisto del prodotto stesso.

Nella valutazione sensoriale del prodotto vengono stimolati ed attivati tutte i cinque sensi (il gusto è determinante per esempio nella valutazione dei prodotti per l’igiene orale). Alcuni ingredienti sono appositamente inseriti per colpire specificatamente alcuni organi di senso, quali i coloranti, gli aromi e le fragranze, ma praticamente tutti contribuiscono alla caratterizzazione organolettica del prodotto, prima, durante e dopo il suo utilizzo.

Le impurezze delle Materie Prime, e la loro compatibilità reciproca, sono spesso determinanti nel conferire le caratteristiche sensoriali immediate e quelle, altrettanto importanti, che si esplicano dopo invecchiamento durante la shelf-life del prodotto.

Oltre all’influenza diretta sulla valutazione di gradevolezza, il profilo sensoriale del prodotto contribuisce al benessere psicofisico del consumatore, che spesso trae benefici anche oggettivi dalla sua utilizzazione; l’attenzione dell’utilizzatore di prodotto cosmetico è infatti sempre più orientata all’essere, più che all’apparire, e le sensazioni positive generate dallo stesso atto applicativo e di consumo inducono stati di rilassamento e/o di eccitazione che contribuiscono al miglioramento generale della qualità della vita.

Alcuni studi scientifici hanno anche dimostrato la validità del trattamento cosmetico ed estetico per il miglioramento dell’autostima in situazioni di disagio sociale ed anche l’effetto acceleratore di processi di guarigione in soggetti ospedalizzati.

In definitiva, il suggerimento per il cosmetologo è quello di prevedere, in fase di progettazione di prodotto, il contributo delle materie prime anche al profilo sensoriale, oltre che a quello di innocuità ed efficacia; spesso esso è infatti determinante sia per il successo sul mercato, sia per l’ottimizzazione dei parametri di efficacia e di funzionalità.

FUNZIONALITÀ DEGLI INGREDIENTI COSMETICI E PUBBLICITÀ INGANNEVOLE

Gloria Bronzini

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Roma

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nel corso dell'attività istituzionale svolta in materia di pubblicità ingannevole, è intervenuta più volte nel settore dei prodotti cosmetici (circa il 6% delle pronunce del 1999 ha riguardato tali prodotti).

Nell'ambito dei prodotti cosmetici, così come individuati dal DL.vo 126/97 che li definisce come "sostanze e preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano [...] allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, purificarli o mantenerli in buono stato" è possibile operare un'ulteriore distinzione: i prodotti che hanno un'efficacia parzialmente modificativa, svolgendo nel tempo un'azione coadiuvante nel trattamento di alcuni inestetismi della persona (come ad. es. le rughe, la cellulite, l'adipe localizzato ecc.) e i prodotti che hanno funzioni prettamente estetiche di natura non modificativa (trucchi, profumi, ecc.).

I messaggi volti a pubblicizzare i primi sono stati sovente oggetto di sindacato da parte dell'Autorità, che ne ha rilevato l'ingannevolezza, riscontrando una mancata corrispondenza tra quanto pubblicizzato e le effettive proprietà possedute da tali prodotti. Sussiste, infatti, una generalizzata tendenza degli operatori pubblicitari a enfatizzare oltremodo i risultati conseguibili attraverso l'uso dei cosmetici.

Al fine di valutare le promesse pubblicitarie contenute nei messaggi, l'Autorità si è più volte avvalsa della preziosa collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità.

In linea con la normativa di settore sopra richiamata che ha sottolineato la netta separazione che sussiste tra prodotti cosmetici e prodotti che possono vantare proprietà terapeutiche, l'Autorità ha rilevato l'ingannevolezza dei messaggi laddove nel promuovere un prodotto cosmetico affermavano o lasciavano intendere che lo stesso potesse avere un'efficacia terapeutica nei confronti di determinate patologie, in realtà non ascrivibile ai prodotti cosmetici e non suffragata da alcun riscontro scientifico.

Numerose pronunce hanno riguardato in particolare messaggi relativi a prodotti anticellulite per uso topico, che attribuivano al prodotto pubblicizzato la proprietà di eliminare in via definitiva o contrastare efficacemente la cellulite, suffragando quanto affermato relativamente all'efficacia del prodotto con il riferimento a specifici principi attivi in esso contenuti e ai risultati di studi e sperimentazioni condotte sul prodotto. Con riguardo a tali messaggi si è affermato il principio che la cellulite, in quanto manifestazione lipidistrofica, la cui genesi multifattoriale è estremamente complessa, richiede un approccio terapeutico che non può essere assicurato da un trattamento cosmetico che, per sua natura, non è in grado di agire sulle cause all'origine di tale patologia, potendo esclusivamente esplicare un'azione benefica in relazione ad alcune sue manifestazioni quali, ad esempio, l'accumulo adiposo localizzato.

Molte decisioni dell'Autorità hanno avuto ad oggetto messaggi volti a pubblicizzare trattamenti antirughe, per lo più creme, nei quali si asseriva o si lasciava intendere che tali prodotti fossero in grado di svolgere, grazie ai particolari principi attivi in essi contenuti,

una specifica e sperimentalmente accertata azione di riduzione o eliminazione delle rughe. I riscontri effettuati, in alcuni casi disponendo una perizia tecnica sul prodotto, hanno condotto ad un giudizio di ingannevolezza dei messaggi laddove si è riscontrato che le sperimentazioni condotte sui prodotti non consentivano di attribuire ad essi alcuna specifica e innovativa azione antirughe, superiore rispetto a quella conseguente ad una semplice idratazione dello strato corneo.

L'Autorità nel campo dei prodotti cosmetici è, altresì, intervenuta rilevando l'ingannevolezza di messaggi volti a promuovere trattamenti per capelli, nella parte in cui lasciavano intendere che tali lozioni fossero in grado di riattivare la ricrescita fisiologica dei capelli nei soggetti colpiti da manifestazioni alopeciche.

Altri interventi dell'Autorità hanno riguardato i messaggi volti a promuovere alcuni shampoo antiforfora. I messaggi sono stati ritenuti ingannevoli nella parte in cui lasciavano intendere che l'utilizzo del prodotto consentisse di risolvere definitivamente il problema della forfora, mentre in realtà attraverso detti trattamenti di natura cosmetica è possibile solo conseguire un miglioramento dello stato dei capelli in relazione alla manifestazione della forfora, diminuendone la quantità, ma non è possibile curare in modo definitivo tale fenomeno destinato a ripresentarsi alla fine del trattamento.

CONTROLLO UFFICIALE FINALIZZATO ALLA PREVENZIONE SANITARIA ED ALLA QUALITÀ DEI PRODOTTI COSMETICI

Luigi Gagliardi

Laboratorio di Chimica del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I cosmetici , al pari di tutti i prodotti di consumo , devono rispondere a tre requisiti fondamentali che sono la Sicurezza, la Qualità e l'Efficacia.

Tali aspetti sono interdipendenti e devono essere valutati mediante tecniche interdisciplinari applicate dai diversi soggetti che hanno titolo in materia in modo indipendente ma sicuramente complementare. Definiamo brevemente chi siano questi soggetti e quali siano i loro "ruoli":

– *Industria Produttrice*

Ha il compito di valutare il cosmetico sotto ogni punto di vista proprio perché il legislatore le ha attribuito le responsabilità complessive dell'innocuità di ciò che produce nelle normali condizioni di utilizzo. In particolare dovrà controllare le caratteristiche di ogni ingrediente dei formulati, preparare protocolli di analisi per i prodotti finiti relativamente alla stima della qualità chimica e microbiologica e metodi per la dimostrazione obiettiva dell'efficacia vantata ove necessario.

– *Autorità Sanitaria Locale*

Deve vigilare negli stabilimenti di produzione e sugli importatori controllandone gli aspetti tecnici ed amministrativi e verificando la rispondenza della produzione alle norme di legge.

– *Autorità Sanitaria Centrale*

Ha l'incarico di predisporre tutti gli aggiornamenti normativi del settore, di preparare metodiche analitiche chimiche e microbiologiche che dovranno essere applicate dai Laboratori periferici per la verifica della qualità e sicurezza, nonché dovrà organizzare un sistema di cosmeticosorveglianza per recepire tempestivamente situazioni di rischio che dovessero manifestarsi nel mercato.

E' evidente che solo un coordinamento ed una effettiva attività di tutti questi soggetti può conferire una maggiore sicurezza, qualità ed efficacia nei prodotti cosmetici.

EVOLUZIONE NORMATIVA SULLA SPERIMENTAZIONE DI INGREDIENTI E DI PRODOTTI COSMETICI FINITI

Mirella Colella

Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, Ministero della Sanità, Roma

La normativa comunitaria disciplina la produzione e la vendita di prodotti cosmetici e può essere modificata da nuove direttive della Commissione Europea che ne aggiornano quasi annualmente gli allegati tecnici e da direttive del Consiglio e del Parlamento Europeo che ne modificano l'articolato.

Attualmente sono all'esame della Commissione una direttiva che modifica per la 26ª volta gli allegati tecnici e una direttiva del Consiglio e del Parlamento che modifica per la 7ª volta il testo in vigore.

Scopo precipuo della normativa è la tutela della salute pubblica che la 7ª modifica si propone di armonizzare con la finalità di abolire la sperimentazione di prodotti cosmetici sugli animali ed applicare il divieto di condurre tali esperimenti sul territorio degli Stati Membri. Un alto livello di sicurezza dei prodotti cosmetici può essere valutato e mantenuto sulla base delle conoscenze già acquisite in materia di sicurezza degli ingredienti e mediante l'impiego di metodi che non comportano sperimentazioni sugli animali.

A tal fine la Commissione Europea ha finanziato un programma per mettere a punto metodi alternativi che dovranno essere sviluppati e rapidamente riconosciuti per garantire la sicurezza dei consumatori ed anche il benessere degli animali.

La Commissione e gli Stati Membri forniranno linee guida per l'applicazione di criteri comuni all'uso delle dichiarazioni sulla sperimentazione animale, al fine di non trarre in inganno il consumatore.

Altra finalità che si propone la 7ª modifica è quella di informare i consumatori in merito alla durata di tutti i prodotti cosmetici, attualmente prevista solo per quelli aventi una durata minima superiore a trenta mesi, e quella di definire condizioni particolari di valutazione per i prodotti cosmetici destinati ai bambini di età inferiore a tre anni.

Questi ed altri elementi sono attualmente all'esame delle riunioni che hanno luogo presso la Commissione ed il Consiglio dell'Unione Europea e tuttavia il punto più controverso resta quello di un accordo soddisfacente sulle misure da adottare in merito al divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti testati sugli animali.

**Sessione Poster
Informazione e ricerca**

Moderatori
Ada Gasparoli, Luigi Gagliardi

COSMETICI: QUALE INFORMAZIONE?

Paola De Castro (a), Rosalia Ferrara (b), Gabriella Poppi (b), Alessandro Spurio (a)

(a) *Servizio per le Attività Editoriali, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Biblioteca, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

L'uso dei cosmetici, diffuso sin dai tempi antichi, accompagna l'individuo dalla nascita per tutto l'arco della sua vita. Spesso non si ha una chiara percezione dell'importanza del prodotto cosmetico che viene usato abitualmente da ogni ceto sociale, in maggiore o minore misura e in occasioni diverse. Il cosmetico, infatti, può rappresentare un importante supporto psicologico che accresce la stima di sé e il suo uso va inteso non soltanto come manifestazione di pura vanità, ma anche come sintomo di benessere fisico e psichico; per esempio, dopo una malattia l'uso di cosmetici rappresenta un importante segnale di ripresa.

Attualmente il consumo di tali prodotti in Italia e nel mondo è in costante e continuo aumento grazie anche ad una pubblicità coinvolgente e talvolta accattivante che bersaglia quotidianamente il cittadino attraverso i vari media, inducendolo all'acquisto di cosmetici non sempre necessari (se si escludono quelli igienici), a volte non efficaci e sicuramente costosi.

Ciò premesso, è importante sottolineare il ruolo di una corretta informazione, a tutti i livelli, per garantire una conoscenza attendibile sui prodotti utilizzati. In particolare, l'informazione assume un ruolo assolutamente strategico per lo specialista del settore, che deve sapersi orientare in una quantità di risorse informative difficilmente controllabile e non sempre di facile ed immediata valutazione da un punto di vista qualitativo. Inoltre, l'apparente facilità di accesso alla documentazione in Rete, sempre più spesso disponibile in full-text, accresce la difficoltà di orientarsi fra fonti accreditate e non. Non è da sottovalutare, infatti, la necessità imprescindibile di disporre di fonti informative affidabili nell'insidioso universo di siti resi accessibili in Internet.

L'obiettivo di questa presentazione è rappresentare graficamente i possibili flussi e le risorse informative che vengono diffuse attraverso vari canali e supporti ad un pubblico differenziato che va dal comune cittadino allo specialista del settore. Inoltre, vengono presentate le principali fonti d'informazione e gli strumenti più comuni di accesso e di recupero dei documenti con particolare attenzione al ruolo che l'Istituto Superiore di Sanità svolge quale produttore di letteratura sia di tipo tradizionale (periodici, monografie) che di tipo non convenzionale (rapporti tecnici, atti di congressi, ecc.). Sono anche evidenziati i principali canali e metodi di accesso all'informazione con esempi di risorse informative in rete.

Il messaggio è espresso graficamente attraverso immagini in movimento di sicuro impatto.

COSMESI IN INTERNET: COME ORIENTARSI TRA I TRUCCHI DELLA RETE

Rosaria Cammarano, Maurella Della Seta, Adriana Dracos
Servizio Documentazione, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il principale obiettivo di questa comunicazione consiste nel presentare una rassegna dei problemi e delle opportunità offerte dalle risorse elettroniche in Internet, nel settore cosmetico. La proliferazione di portali, gateway, siti di selezione qualitativa e indici per soggetto delle risorse, ha ingenerato nell'utente l'illusione di poter ritrovare in rete tutto e senza alcun costo. Da un lato si assiste ad una rapida espansione di archivi bibliografici e fattuali messi a disposizione gratuitamente, mentre tuttora sussistono, dall'altro, e conseguentemente a una precisa richiesta di mercato, le tradizionali basi di dati, distribuite da organizzazioni commerciali. Il reperimento del testo completo del documento - indispensabile al ricercatore - presenta tuttavia delle problematiche particolari, pur nella miriade di offerte e diversificazioni tariffarie oggi disponibili.

Nell'ambito di questo complesso quadro di riferimento, sono analizzati alcuni dei principali strumenti per la localizzazione e il recupero di documentazione scientifica:

- cataloghi collettivi che consentono l'individuazione della biblioteca che possiede il documento;
- siti Web di editori scientifici che hanno attivato la distribuzione di riviste in formato elettronico, generalmente previo abbonamento;
- liste e repertori di periodici elettronici scientifici disponibili gratuitamente;
- collegamenti diretti da basi di dati bibliografici al testo completo;
- nuove sperimentazioni di editoria elettronica (PubMed Central, BioMed Central), che utilizzano le tecnologie della Rete per eliminare l'intermediazione dell'editore commerciale, proponendo nuove modalità di comunicazione scientifica;
- servizi nazionali e internazionali di fornitura del documento, con una comparazione tra la tipologia di prestazioni e documenti offerti e relativa politica dei costi.

In conclusione, considerata l'importanza della conoscenza del quadro normativo di riferimento nel settore della cosmesi, e come supporto ai ricercatori per orientarsi nell'individuazione di informazioni legislative disponibili sulla rete, sono presentate le principali fonti informative nell'ambito della legislazione nazionale, dell'Unione Europea e internazionale.

ATTIVITÀ DELLA SOTTOCOMMISSIONE PRODOTTI COSMETICI E DI IGIENE PERSONALE

Ada Gasparoli, Oreste Cozzoli
Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi, Milano

Nell'ambito della normalizzazione delle materie prime ad uso cosmetico, un ruolo fondamentale viene svolto dalla Sottocommissione Prodotti cosmetici e di igiene personale della Commissione Tecnica del Ministero Industria, Commercio e Artigianato.

In essa sono attivi 3 gruppi di lavoro:

- Oli e grassi
- Tensioattivi
- Estratti vegetali

con l'obiettivo primario di pervenire alla normazione di metodiche analitiche specifiche per ogni settore ed individuare nel contempo caratteristiche compositive di genuinità e di qualità.

Da questa attività sono scaturiti numerosi metodi di analisi, nonché caratteristiche, che vengono dapprima pubblicati in inchiesta pubblica su "La Rivista Italiana delle Sostanze grasse" per raccogliere le eventuali osservazioni, e successivamente inseriti nelle Norme Prodotti Cosmetici, edite da SSOG.

PROFILI GASCROMATOGRAFICI DELL'OLIO ESSENZIALE OTTENUTO DALLE FOGLIE DI *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* CHEEL

Elvira Gentile (a), Angela Cioffi (a), Lida Farina (b), Rita Patrizia Aquino (a), Giuseppe Salvatore (b)

(a) *Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnologia Cosmetiche,
Università degli Studi, Salerno*

(b) *Laboratorio di Tossicologia Comparata ed Ecotossicologia, Istituto Superiore
di Sanità, Roma*

La denominazione di Tea Tree (come si ritrova nei diari di bordo di Capitan Cook, 1770) o Albero del Tè, sebbene si riferisca principalmente alla *Melaleuca alternifolia* Cheel viene utilizzata anche per indicare altre specie dello stesso genere o di altri generi (*Leptospermum* sp. e *Kunzea* sp.) della stessa famiglia delle Myrtaceae, che crescono non solo in Australia, ma anche nella Nuova Zelanda ed in India. La diversità di generi e specie, di posizione geografica e di fattori bioclimatici, determina una varietà di oli essenziali di differente composizione chimica tale da influenzare anche le proprietà biologiche e applicative degli stessi.

Così la denominazione di Tea Tree Oil (TTO) viene utilizzata nel caso di oli provenienti dalla distillazione in corrente di vapore del fogliame e dei rametti terminali non solo della *Melaleuca alternifolia* Cheel, ma anche della *Melaleuca linariifolia* Smith, *Melaleuca dissitiflora* F. Mueller e di altre specie di *Melaleuca*, purché gli oli abbiano un titolo minimo di terpinen-4-olo del 30% e un titolo massimo di 1,8-cineolo del 15%. Ciò è in accordo con la definizione e la composizione prevista dalla International Standard ISO 4730:1996 (Oil of *Melaleuca*, terpinen-4-ol Type, Tea Tree Oil).

L'interesse per questo olio è principalmente dovuto al notevole potere antisettico dimostrato già nel 1925 (sebbene le proprietà curative delle foglie fossero già note agli aborigeni) e l'attività antimicrobica nei confronti di vari microorganismi patogeni è ampiamente descritta nella letteratura recente. Ciò ha portato a varie applicazioni mediche (infezioni vaginali, acne, piede d'atleta, candidosi, ecc.) e ad una varietà di altri usi. E' singolare citare, ad esempio, che l'olio veniva dato in dotazione ai militari australiani nella Seconda Guerra Mondiale per disinfettare e medicare le ferite e che il personale addetto alla produzione di TTO era esentato dal servizio militare. Alcuni impieghi sono insoliti, come ad esempio quello descritto da Ricciardi (p. 34 di questo volume), mentre sul mercato si notano sempre più prodotti topici, igienici, cosmetici e di protezione personale, insettorepellenti e germicidi ambientali a base di TTO.

La conoscenza dell'esatta composizione dell'olio essenziale di *Melaleuca alternifolia* è quindi un requisito importante di qualità ai fini del corretto impiego nei vari settori applicativi. In considerazione di ciò si è voluto:

- fissare l'attenzione su quei parametri che possono essere considerati utili per stabilirne il grado di qualità;

- svolgere un'indagine conoscitiva sulla composizione chimica di campioni di TTO presenti sul mercato nazionale.

La campionatura studiata comprende 15 campioni e le indagini analitiche, effettuate mediante GC/FID (SPB5) e GC/MS, hanno consentito l'identificazione ed il dosaggio di tutti i picchi gascromatografici caratteristici della composizione dell'olio essenziale di *Melaleuca alternifolia*, verificandone la rispondenza alla norma ISO predetta. Non sono state evidenziate sofisticazioni o alterazioni ossidative dovute all'invecchiamento dei campioni. In conclusione è stato possibile selezionare tre distinti profili gascromatografici per gli oli di *Melaleuca alternifolia* esaminati:

- tipo ad elevato contenuto di terpinen-4-olo (fino a 44,5%) e basso tenore di 1,8-cineolo (fino a 4,4%);
- a prevalente contenuto di terpinen-4-olo ed elevato contenuto di 1,8-cineolo (fino a 14,2%);
- oli di melaleuca in soluzione alcoolica.

La maggior parte degli oli esaminati rientra nella prima categoria; tra questi particolarmente tre campioni si sono distinti per la composizione molto simile. Di questi era nota la provenienza e la tecnologia di produzione (in piantagione) in Australia. Le preferenze di mercato al riguardo sono proprio orientate verso il primo tipo di olio (comunque rientrante nella norma ISO predetta) e cioè quello a maggior contenuto di terpinen-4-olo (fino al 45%) ed a minore contenuto di 1,8-cineolo (massimo 5%), in quanto meno irritante, dotato di migliori proprietà antimicrobiche e, quindi, più appropriato per la produzione di prodotti topici ad azione antisettica ed igienizzante.

PARTICOLARE ED INCONSUETA UTILIZZAZIONE DEL TEA TREE OIL

Claudio Ricciardi

Laboratorio di Tossicologia comparata ed Ecotossicologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Le proprietà antibatteriche ed antimicotiche del Tea Tree Oil hanno determinato l'eliminazione del cattivo odore presente all'interno di un particolare strumento musicale a fiato tipico della tradizione aborigena australiana. Il didgeridoo (*yidaki* nella lingua della popolazione *Yolngu*) è un aerofono naturale ricavato da rami di eucalipto scavati internamente dalle termiti; l'insufflazione continua di aria all'interno dello strumento durante le esecuzioni produce la condensa della saliva dell'esecutore che penetrando nelle fibre del legno per assorbimento, dopo alcuni giorni determina fenomeni degenerativi maleodoranti di natura batterica. L'utilizzazione di alcune gocce di Tea Tree Oil all'interno dello strumento ha eliminato il problema. Utilizzando poi lo strumento in questione una imboccatura lavorata in cera d'api si è ottenuto il medesimo effetto passandovi sopra una goccia per mantenerne un'asepsi costante. Si è potuto inoltre appurare che l'inserimento di alcune gocce di Tea Tree Oil durante lo scioglimento a bagno maria della cera per la costruzione artigianale dell'imboccatura, permetteva il rilascio dell'essenza durante le esecuzioni musicali per riscaldamento della stessa. Tale rilascio dell'essenza favorisce la dilatazione dei capillari della mucosa nasale e dei bronchi e rende pertanto più agevoli le prestazioni con lo strumento. La particolare tecnica della respirazione circolare, che consente di produrre un suono continuo senza interruzione durante l'inalazione dell'aria, utilizzata per suonare questo strumento, ne risulta agevolata per un maggiore apporto di ossigeno. L'uso dell'aerofono protratto nel tempo (circa due anni) non ha determinato fenomeni irritativi o allergici.

Lo strumento che viene presentato al Convegno, costruito da Paul Cielinski (Australia) e di proprietà di Claudio Ricciardi, è in legno di eucalipto (*Eucalyptus miniata*) yellow bloodwood. In questo particolare caso nell'imboccatura non è presente cera d'api perché ordinato nelle personali misure della bocca dell'esecutore per una maggiore durabilità durante le performance dei concerti.

Si ringrazia Giuseppe Salvatore per aver sollecitato l'inserimento di questa nota di folclore teatrale aborigeno, in tema con i lavori presentati a questo convegno da Gentile *et al.* e da Cagliani *et al.* (rispettivamente a p. 32 e 35 di questo volume).

UTILITÀ DELLE MISURE IMPEDOMETRICHE NELLA VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ ANTIMICROBICA DELL'OLIO ESSENZIALE DI *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* CHEEL

Irene Cagliani (a), Silvia Gatti (b), Barbara Besostri (b)

(a) *Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnologia Cosmetiche, Università di Siena*

(b) *Microna Srl, Torino*

Il notevole interesse suscitato dall'impiego dell'olio essenziale di *Melaleuca alternifolia* risulta evidente dai numerosi dati di letteratura e dal suo frequente utilizzo in preparati ad uso topico con proprietà antisettiche.

Le caratteristiche antimicrobiche sono note da tempo e la sua efficacia, soprattutto nei confronti di batteri Gram positivi e dei lieviti, è stata dimostrata attraverso numerosi lavori.

In questa sperimentazione si è voluto saggiare la possibilità di impiego del metodo impedometrico per verificare le proprietà antimicrobiche di alcuni oli essenziali del commercio, di cui è stata preliminarmente stabilita da Gentile *et al.* (p. 32 di questo volume) la composizione chimica mediante GC e GC/MS. Lo strumento utilizzato è l'impedometro RABIT che permette di valutare attraverso curve impedometriche sia l'attività inibente lo sviluppo microbico che l'attività microbocida. Gli altri parametri forniti dallo strumento, importanti per l'interpretazione dei risultati, sono la variazione di impedenza durante il test ed il tempo impiegato per evidenziare lo sviluppo microbico. L'attenta valutazione di tutti questi dati (pendenza della curva impedometrica, variazione di impedenza dall'inizio alla fine del test o Total Change, tempo in ore richiesto dallo strumento per evidenziare lo sviluppo microbico o Time to Detect) permette di ottenere risultati più completi rispetto a quelli ottenibili con i metodi tradizionali, potendo evidenziare anche minime differenze di attività di differenti campioni parallelamente saggiati. Inoltre, poiché si tratta di un metodo strumentale, i risultati sono influenzati in misura minore dall'interpretazione soggettiva che è ancora alla base dei metodi tradizionali.

Nell'applicare la metodica impedometrica si sono superati i problemi di difficoltà di solubilizzazione che generalmente si incontrano nelle prove di valutazione dell'attività antimicrobica con gli oli essenziali. I campioni di olio sono stati saggiati in confronto a sostanze di riferimento (terpinen-4-olo e 1,8-cineolo), normali costituenti dell'olio essenziale di *Melaleuca alternifolia*.

I risultati ottenuti depongono a favore dell'applicabilità di tale metodica innovativa, non solo per la valutazione dell'attività dell'olio qui considerato, ma anche di altri oli essenziali.

PRESENZA DI INSETTOREPELLENTI NEI COSMETICI

Angela Cioffi (a), Elvira Gentile (a), Lida Farina (b), Rita Patrizia Aquino (a),
Giuseppe Salvatore (b)

(a) *Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnologia Cosmetiche,*
Università degli Studi, Salerno

(b) *Laboratorio di Tossicologia Comparata ed Ecotossicologia, Istituto Superiore*
di Sanità, Roma

Tra gli artropodi – in particolare tra gli insetti (ditteri, emitteri, anopluri, afanitteri, blattidi) – l'ordine dei ditteri è il gruppo sistematico più importante perchè comprende i vettori di gravi parassitosi che ancora si verificano nel mondo: malaria (zanzara del genere *Anopheles*), leishmaniosi (flebotomi), tripanosomiasi africane (mosche tse tse), filariosi (diversi ditteri), altre infezioni da arbovirus, quali la febbre gialla e la dengue (zanzare del genere *Aedes*). Inoltre, diversi insetti (zanzare, "black fly", acari) con le loro punture possono causare reazioni allergiche locali o sistemiche, come pure malattie, quali la malaria di Lyme, l'encefalite St. Louis e febbre (Rocky Mountain spotted fever). I ditteri ematofagi di maggiore interesse sanitario appartengono alla famiglia Culicidae che comprende più di 3.000 specie; in Italia sono presenti circa 60 specie. La *Culex pipiens* è la zanzara più comune presente nelle nostre case; l'*Aedes albopictus* è la zanzara tigre che si ritrova anche in Italia ed è caratterizzata da una spiccata antropofilia, grande aggressività e attività diurna.

Per questi motivi alle malattie trasmissibili dagli insetti si pone una particolare e continua attenzione sia in termini di prevenzione che di protezione individuale, dal momento che già una semplice puntura, come noto, risulta particolarmente fastidiosa. L'impiego topico di sostanze dotate di azione insetto repellente è il mezzo maggiormente utilizzato ed è considerato un ausilio nella lotta contro le malattie trasmesse da insetti. Molti sono i prodotti disponibili sul mercato registrati come presidi medico-chirurgici nel nostro Paese e come "over-the-counter insect repellents" negli Stati Uniti. Perfino nella composizione dichiarata sulla confezione di alcuni cosmetici, anche destinati ai bambini, si legge il nome di sostanze - di sintesi e naturali - di nota azione insetto repellente. Queste si ritrovano elencate nell'Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici (Decisione n. 96/335/CE della Commissione dell'8 maggio 1996): dimetil ftalato, dietil ftalato, dibutil ftalato, N,N-dietil-m-toluamide (Deet; repellente liquido, sintetizzato nel 1953, il più utilizzato attualmente), 2-etil-1,3-esanediolo, olio essenziale di citronella (*Cymbopogon nardus*), olio essenziale di geranio (*Pelargonium graveolens*, *Pelargonium roseum*), olio essenziale di melaleuca (*Melaleuca alternifolia*).

Poiché i cosmetici che contengono tali sostanze sono presentati come efficaci nel prevenire le molestie degli insetti, è parso di un certo interesse considerare più da vicino alcuni aspetti della tematica, dal momento che la funzione dell'insetto repellente non è propriamente prevista dalla normativa vigente per i cosmetici (Legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modifiche). Pertanto con questo lavoro ci si è posti i seguenti obiettivi: a) effettuare una ricognizione delle sostanze ad azione insetto repellente di normale impiego nei presidi medico-chirurgici che si ritrovano in liste qualificate di ingredienti cosmetici; b) tentare preliminarmente un approccio sperimentale per la messa a punto di un metodo

rapido di identificazione e di dosaggio di tali sostanze nei prodotti cosmetici del commercio, anche al fine di consentire l'obiettivo seguente; c) considerare eventuali problemi di sicurezza connessi con l'uso di queste sostanze, tenendo conto del profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica ed il livello d'esposizione (art. 10-ter, lettera d, legge 713/1986).

Vengono qui riferite principalmente le indagini preliminari svolte per l'identificazione ed il dosaggio delle sostanze insettorepellenti in campioni del commercio, dal momento che l'argomento non appare nella letteratura cosmetica, almeno in data recente. Le tecniche utilizzate sono state la GC, GC/MS anche abbinata alla SPME.

CRITERI PER SCEGLIERE LE ARGILLE NELLA COSMESI E NELLA FANGOTERAPIA

Vito Summa, Fabio Tateo
Istituto di Ricerca sulle Argille, CNR, Tito Scalco (PZ)

Le argille, grazie alle loro particolari proprietà, sono state usate dall'uomo sin dall'antichità. Il loro crescente utilizzo, talora indiscriminato, impone di identificare rigorosi criteri scientifici per un controllo di qualità.

L'*optimum* dell'utilizzazione è da correlare al livello di conoscenza di questi geomateriali, che in alcuni settori (come erboristeria, cosmesi, fangoterapia e farmacologia) sono impiegati sulla base di una conoscenza della composizione fisica, chimica e mineralogica abbastanza limitata. Infatti, negli ultimi anni alcune ricerche hanno dimostrato che l'impiego di argille non selezionate ha causato la commercializzazione di litotipi poco adatti all'uso ed, in alcuni casi, con fattori rischio per la salute umana.

Le proprietà da valutare per l'impiego dei materiali argillosi sono: composizione mineralogica; composizione chimica; mobilità degli elementi chimici; capacità di scambio cationico; distribuzione granulometrica; superficie specifica; comportamento reologico; proprietà termiche; radioattività.

La limitata presenza di alcune fasi mineralogiche espandibili e con elevata superficie specifica e capacità di scambio cationico, come le smectiti, può condizionare in modo determinante l'efficacia di questi geomateriali come materiali adsorbenti e/o con basso tasso di raffreddamento. Inoltre, alcune argille possono contenere fasi mineralogiche pericolose (come la presenza di minerali asbestiformi).

Un uso indiscriminato, inoltre, non tiene conto della presenza nelle argille di elementi chimici considerati tossici (Hg, Cd, etc.) che sono in grado di essere mobilizzati durante le applicazioni.

Un'abbondante presenza di particelle fini consentono di rendere lisce, flessibili e impermeabili le superfici su cui le argille vengono spalmate.

A consolidare tale situazione concorre anche la legislazione vigente, la quale è basata su una scarsa conoscenza mineralogica e chimica dei sedimenti argillosi.

Considerato il modesto sviluppo che hanno avuto le conoscenze scientifiche in relazione all'uso di argille medicali e la crescente utilizzazione di questi prodotti (probabilmente indicativa di effettivi benefici), si ritiene che una ricerca multidisciplinare, mirata a valutare l'ottimizzazione e l'eventuale pericolosità nell'uso di questi prodotti, è ormai indispensabile.

PROFILO POLIFENOLICO ED ATTIVITÀ ANTIOSSIDANTE E FOTOPROTETTIVA DI UN ESTRATTO DI *CULCITIMUM REFLEXUM*

Silvana Morelli (a), Antonio Tomaino (b), Antonella Saija (c),
Francesco Bonina (d), Rita Patrizia Aquino (a)

(a) *Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnologia Cosmetiche, Università di Salerno, Fisciano (SA)*; (b) *Dipartimento Farmaco-Biologico, Università di Messina*; (c) *Dipartimento di Farmacologia delle Sostanze Naturali & Fisiologia Generale, Università di Roma "La Sapienza"*; (d) *Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università di Catania*

Nel corso degli anni '90 si è registrato un notevole incremento nell'utilizzazione di estratti vegetali titolati e stabilizzati, o di principi dermofunzionali da piante, nel settore cosmetico. Una serie di controlli é, però, indispensabile per ottenere estratti chimicamente definiti e con profilo biologico costante. Tuttavia la definizione della composizione e dell'efficacia di questi ingredienti risulta complessa e impone un'accurata scelta delle metodologie sperimentali da utilizzare per poter giungere ad una reale verifica della composizione e ad una corretta valutazione dell'efficacia in un prodotto cosmetico.

Fra le piante e gli estratti più studiati particolare interesse hanno quelli ad elevato contenuto di flavonoidi e derivati dell'acido cinnamico, che sembrano possedere una spiccata attività antiossidante/radical scavenging *in vitro* e fotoprotettiva *in vivo*. La presente comunicazione si inserisce in un più vasto progetto di ricerca volto alla selezione di specie con elevato contenuto in flavonoidi, alla determinazione del profilo flavonoidico delle matrici vegetali ed alla valutazione della loro attività dermofunzionale ai fini di un possibile uso in prodotti cosmetici. L'introduzione dei polifenoli nell'organismo, attraverso la dieta o opportuno trattamento cosmetico, può contribuire a ripristinare l'equilibrio tra produzione di ROS/RL e consumo di antiossidanti endogeni, o a prevenirne lo squilibrio causa del cosiddetto "stress ossidativo cellulare" legato sia al processo biologico dell'invecchiamento che ad insulti ambientali, quali l'esposizione a radiazioni UV.

Lo scopo del presente lavoro è stato quello di caratterizzare il profilo polifenolico e di definire l'attività antiossidante/radical scavenging di estratti secchi ottenuti dalle parti aeree di *Culcitium reflexum*. Sono stati presi in considerazione tre estratti: estratto etanolicco 70° (ECR), estratto etanolicco 95°, estratto etanolicco 95° precedentemente sgrassato con solventi apolari. Degli estratti è stato inizialmente determinato il contenuto in fenoli totali utilizzando il metodo colorimetrico di Folin-Ciocalteu. L'attività antiossidante/radical scavenging *in vitro* degli estratti, è stata determinata utilizzando tre modelli sperimentali: 1) lo sbiancamento ("bleaching") del radicale stabile 1,1-difenil-2-picril-idrazilico (DPPH test); 2) la perossidazione, indotta mediante l'iniziatore radicalico idrosolubile 2,2'-azobis(2-amidinopropano)idrocloreuro (AAPH), di una sospensione liposomiale unilamellare di dipalmitoilfosfatidilcolina/acido linoleico (LP-LUV test); 3) l'effetto protettivo nei confronti della perossidazione indotta da radiazioni UV-C in liposomi multilamellari di fosfatidilcolina (UV-IP test).

In tutti i test *in vitro* utilizzati, l'estratto ECR ha mostrato un significativo effetto antiossidante. Di conseguenza, tale estratto è stato testato *in vivo* per determinarne la capacità di ridurre, quando applicato topicamente, l'eritema cutaneo indotto dalle radiazioni UVB (monitorato mediante spettrofotometria di riflettanza) in volontari sani. In questo test abbiamo rilevato una significativa attività fotoprotettiva dell'estratto.

L'estratto ECR, cromatografato su colonna di Sephadex LH-20, ha fornito cinque principali frazioni successivamente separate per RP-HPLC dando sei flavonoli come principali costituenti: rutina (1), quercetina-3-O-b-D-galactopiranoside-4'-O-b-D-glucopiranoside (2), quercetina-3-O-b-D-glucopiranoside (3), isoramnetina-3-O-b-D-galactopiranoside (4), quercetina (5) e kaempferolo (6). La loro struttura è stata determinata mediante analisi combinata degli spettri MS ed NMR ottenuti con tecniche sia mono che bidimensionali.

Successivamente, attraverso una metodica analitica HPLC, il contenuto di ognuno di tali composti è stato determinato nell'estratto: ECR 1.40% per il composto 1, 0.92% per 2, 0.68% per 3, 0.82% per 4, 0.63% per 5, 0.20% per 6.

I risultati ottenuti nel presente lavoro *in vivo* sono in accordo con l'attività radical scavenging/antiossidante osservata negli esperimenti effettuati *in vitro*; per cui si può ipotizzare che il buon effetto fotoprotettivo esercitato dall'estratto ECR di *C. reflexum* sia correlato alla sua attività antiradicalica/antiossidante, e al suo contenuto in flavonoli

IDENTIFICAZIONE E DOSAGGIO DI SOSTANZE CORTICOSTEROIDEE NEI PRODOTTI COSMETICI

Luigi Gagliardi, Daniela De Orsi, Maria Rosaria Del Giudice, Franco Gatta,
Bruno Gallinella, Luciana Turchetto, Rita Porrà
Laboratorio di Chimica del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Uno dei compiti più complessi ed impegnativi per i Laboratori pubblici di analisi è il controllo della conformità sanitaria dei prodotti cosmetici, con particolare riferimento alla verifica dell'assenza delle sostanze proibite riportate nell'Allegato II della Direttiva CEE76/768. Partendo dal presupposto che la mancanza di metodi ufficiali rende estremamente difficoltosa la loro ricerca abbiamo ritenuto utile sviluppare un sistema tandem TLC-HPLC con rivelazione UV per l'analisi di 51 corticosteroidi nei prodotti cosmetici. Il metodo TLC, utilizzato con sistemi eluenti e di rivelazione differenti, consente in prima istanza di evidenziare l'eventuale presenza di sostanze a struttura e reattività steroidea nei campioni. Solo dopo che questa prima fase preliminare ha messo in evidenza delle strutture sospette, il campione viene opportunamente estratto ed analizzato mediante tecnica HPLC.

La separazione HPLC per l'identificazione ed il dosaggio delle sostanze corticosteroidi viene condotta su colonna Purospher RP-18, utilizzando come fase mobile una miscela Acqua: Acetonitrile sia in condizione isocratica che a gradiente. L'accuratezza del metodo è stata determinata aggiungendo ai campioni estratti le sostanze in studio ad un livello di concentrazione dello 0.1%. Tutti i risultati dei recuperi si sono dimostrati soddisfacenti.

INDIVIDUAZIONE DELLA GENUINITÀ DELL'OLIO DI JOJOBA

Ada Gasparoli, Silvia Tagliabue

Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi, Milano

È noto che l'olio di jojoba, pur essendo definito olio, differisce nettamente per la sua struttura chimica dagli altri oli vegetali, in quanto è una miscela di esteri, a due doppi legami per catena, di alcoli grassi con acidi grassi con una composizione ben definita.

La valutazione della genuinità di questo prodotto è spesso affidata alla sola valutazione della composizione acidica, accanto a parametri chimico fisici che possono risultare non significativi nell'individuazione di anomalie compositive.

In questo lavoro abbiamo voluto affrontare la caratterizzazione dell'olio di jojoba attraverso l'analisi gascromatografica diretta dell'olio, in condizioni mirate, utilizzando la spettrometria di massa come conferma dei dati rilevati.

L'ANALISI GASCROMATOGRAFICA DELLA FRAZIONE STEROLICA DEL BURRO DI KARITÈ

Ada Gasparoli, Maria Elena Gaboardi
Stazione Sperimentale per le Industrie degli Oli e dei Grassi, Milano

L'analisi della componente sterolica dei lipidi costituisce ancor oggi una valida metodica per individuare prodotti di diversa origine: infatti esistono steroli tipici per determinate sostanze grasse, nonché steroli presenti in rapporti specifici a seconda del tipo di sostanza grassa.

Esistono però in natura alcune specie botaniche la cui componente lipidica presenta la particolarità di possedere una frazione sterolica ricca in $\Delta 7$ steroli, diversamente dalla maggior parte degli oli vegetali, ricchi in $\Delta 5$ steroli, prevalentemente β -sitosterolo.

In particolare il burro di Karitè (*Butyrospermum parkii*) materia prima ampiamente utilizzata nel settore cosmetico, risulta costituito esclusivamente da $\Delta 7$ steroli, principalmente a spinasterolo e $\Delta 7$ stigmastenolo, accompagnati da quantità inferiori di $\Delta 7$ campestanolo e $\Delta 7$ avenasterolo.

Questa caratteristica può essere considerata come un finger print di questi lipidi.

Eseguendo però l'analisi della frazione sterolica nelle condizioni gascromatografiche indicate dalla metodica ufficiale, l'aspinasterolo viene coeluito con il β -sitosterolo, e solo colonne particolarmente efficienti riescono a realizzare questa separazione.

Nel presente lavoro abbiamo voluto pertanto valutare l'utilizzo di una colonna rivestita di metilfenilsilicone polimero al 33% di fenile nell'analisi della frazione sterolica del burro di karitè, per ottenere un risultato analitico significativo per questo tipo di olio ed individuare eventuali commistioni con oli di minor pregio.

VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ ANTIMICROBICA DELLA PROPOLI E DI ALCUNI DEI SUOI COMPONENTI

Wally Baffone (a), Carla Scesa (b), Barbara Citterio (a), Emanuela Vittoria (a),
Gabriella Lombardelli (c)

(a) *Istituto di Scienze Tossicologiche, Igienistiche ed Ambientali, Università degli Studi di Urbino*

(b) *Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma*

(c) *Istituto di Farmacologia e Farmacognosia, Università degli Studi di Urbino*

La propoli, prodotto di raccolta da parte delle api di sostanze resinose e balsamiche, è famosa fin dall'antichità per i suoi molteplici usi medicamentosi e, tutt'oggi, il suo impiego in campo medico è giustificato dalle sue numerose attività biologiche. Tale sostanza è stata recentemente riscoperta oltre che per il crescente interesse per la ricerca di farmaci di origine naturale anche per la sua azione antimicrobica, correlata soprattutto ai costituenti flavonoidi e agli acidi fenolici, al fine di ovviare ai fenomeni di antibiotico-resistenza sempre più frequentemente riscontrati nei batteri.

Nel presente lavoro ci si è proposti di valutare l'attività antimicrobica della propoli e di alcuni dei suoi componenti con lo scopo di individuare a quale delle sue frazioni possa essere attribuita l'eventuale azione inibente nei confronti di microrganismi coinvolti nell'insorgenza di varie patologie umane.

A tale proposito sono stati impiegati l'estratto idrodispersibile e decerato di propoli (EPID), di propoli grezza, di propoli decerata polvere e i seguenti componenti: quercitina, crisina, flavonone, galangina, morina, acido caffeico ed estere dell'acido caffeico (CAPE). L'attività inibente di queste sostanze è stata saggiata verso ceppi batterici gram+ e gram-, ceppi fungini di recente isolamento clinico e ceppi ATCC mediante le tecniche della diluizione in agar e del micrometodo delle diluizioni in brodo.

L'analisi dei risultati ottenuti consente di evidenziare che EPID e l'estratto alcolico di propoli grezza svolgono azione batteriostatica e/o battericida nei confronti di tutti gli stipiti saggiati e in particolare di *S. aureus* e *C. albicans*, mentre l'estratto di propoli polvere decerata ha dimostrato di essere più efficace verso i ceppi batterici gram+.

Per quanto riguarda i componenti polifenolici, essi non hanno evidenziato alcuna attività antibatterica e antifungina.

Poiché dai nostri dati non emergono uno o più componenti ai quali attribuire l'azione antimicrobica, che sembra possedere il prodotto *in toto*, è lecito supporre che tale attività sia la conseguenza di un sinergismo dei suoi componenti dovuta probabilmente ad una loro diversa formulazione chimica.

INDICE DEGLI AUTORI

Aquino, R.P.; 32; 36; 39
Baffone, W.; 44
Baggi, M.; 15
Besostri, B.; 35
Bonina, F.; 39
Bronzini, G.; 23
Cagliani, I.; 35
Cammarano, R.; 30
Carinelli, L.; 8
Cioffi, A.; 32; 36
Citterio, B.; 44
Colella, M.; 26
Cozzoli, O.; 12; 31
Cristaudo, A.; 21
D'Agostinis, G.; 13
De Castro, P.; 29
De Orsi, D.; 41
Del Giudice, M.R.; 41
Della Seta, M.; 30
Dracos, A.; 30
Farina, L.; 32; 36
Ferrara, R.; 29
Filippini, F.; 11
Gaboardi, M.E.; 43
Gagliardi, L.; 25; 41
Gallinella, B.; 41
Gasparoli, A.; 31; 42; 43

Gatta, F.; 41
Gatti, S.; 35
Gentile, E.; 32; 36
Lombardelli, G.; 44
Malanchin, R.; 15
Mearelli, F.; 14
Mignini, E.; 22
Morelli, S.; 39
Picardo, M.; 21
Poppi, G.; 29
Porrà, R.; 41
Pozzi, R.; 14
Proserpio, G.; 13
Ricciardi, C.; 34
Saija, A.; 39
Salvatore, G.; 7; 32; 36
Santucci, B.; 21
Scesa, C.; 17; 44
Sessa, C.; 14
Spurio, A.; 29
Summa, V.; 38
Tagliabue, S.; 42
Tateo, F.; 38
Tomaino, A.; 39
Trovato, M.; 9
Turchetto, L.; 41
Vittoria, E.; 44

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Enrico Garaci
Direttore responsabile: Giuseppe Benagiano*

*Coordinamento redazionale:
Paola De Castro e Sandra Salinetti*

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, marzo 2001 (n. 1) 5° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*