

# Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL  
SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD  
CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS  
REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

## CENTRO INVESTIGADOR:

ANMAR Clinical Services, S.L.  
Avenida de Galicia, 2A  
31003 Pamplona (Navarra).

## INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dra. M<sup>a</sup> Inmaculada Domínguez Fernández  
Dermatóloga, N<sup>o</sup> Colegiado 2859198  
Clínica San Fermín

ANMAR CLINICAL SERVICES, S.L.

PATCH TEST

Código: PT\_IVN\_16\_02

25 de abril de 2016

Promotor: IUVENOR LAB, S.L.

# Informe Final

---

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Por la presente certifico que el estudio clínico "Patch Test" con el producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** se ha realizado bajo mi responsabilidad médica, de acuerdo con el protocolo experimental pertinente y siguiendo las normas de las Buenas Prácticas Clínicas en sus apartados correspondientes.

Todos los datos generados durante el estudio y los resultados obtenidos se han revisado y analizado y se han incluido en el presente informe clínico final.

Firmado:

Dra. M<sup>a</sup> Inmaculada Domínguez Fernández

Dermatóloga

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### 1. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO

El presente Informe Final corresponde a la prueba denominada "Patch Test Simple Único" (aplicación oclusiva de un producto sobre la piel durante 48 horas), que permite verificar, en una población de 10 a 20 voluntarios, la buena compatibilidad cutánea (ausencia de irritación primaria cutánea) después de una sola aplicación seguida de un examen macroscópico realizado según una escala numérica establecida.

#### IDENTIFICACION DEL ESTUDIO

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

CODIGO: PT\_IVN\_16\_02

#### TIPO DE ESTUDIO CLINICO

Test de seguridad en voluntarios sanos con piel sensible, con 2 zonas de administración paralela, para verificar la buena compatibilidad cutánea del producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15**, después de una aplicación única sobre la piel de la espalda y bajo parche oclusivo durante 48 horas y con una re-evaluación a las 96 horas.

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

PRODUCTO: CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15

COMPOSICION: AQUA, OCTOCRYLENE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, GLYCERIN, BETAINE, ORYZA SATIVA (RICE) STARCH, C12-15 ALKYL BENZOATE, CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE), GLYCERYL STEARATE, ISOPROPYL ISOSTEARATE, TRIETHYLHEXANOIN, BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE, CETEARYL ALCOHOL, BUTYLENE GLYCOL, METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL (NANO), STEARIC ACID, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, CAESALPINIA SPINOSA GUM, ALLANTOIN, ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE, BOSWELLIA SERRATA GUM, ROSA MOSCHATA SEED OIL, CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) FLOWER EXTRACT, CALENDULA OFFICINALIS EXTRACT, ACETYL HEXAPEPTIDE-20, SODIUM POLYACRYLATE, HYDROGENATED POLYDECENE, ISOHEXADECANE, CI 77492 (IRON OXIDE), DIPROPYLENE GLYCOL, SODIUM LAUROYL GLUTAMATE, CAPRYLYL GLYCOL, PHENETHYL ALCOHOL, ACRYLATES/AMMONIUM COPOLYMER, ISOPROPYL MYRISTATE, CI 77491 (IRON OXIDE), HELIANTHUS ANUUS SEED OIL, BETA-SITOSTEROL, SQUALENE, PROPYLENE GLYCOL, TRIETHYL CITRATE, TRIDECETH-6, DECYL GLUCOSIDE, CI 77499 (IRON OXIDE), TOCOPHEROL, C12-15 ALCOHOLS, GLUCONOLACTONE, SODIUM HYALURONATE, XANTHAN GUM, CITRIC ACID, SODIUM BENZOATE, POTASSIUM SORBATE

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica

PRESENTACION: Crema

FABRICANTE: IUVENOR LAB, S.L.

### DIRECTOR TECNICO RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE LAS MUESTRAS

ANDREA VÁZQUEZ PÉREZ, IUVENOR LAB S.L

Poligono industria A Uceira, parcela 11

32500 O Carballiño (Ourense)

# Informe Final

ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE  
PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL  
PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15:  
PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

## EMPRESA RESPONSABLE DE LA REALIZACION DEL ESTUDIO

ANMAR Clinical Services, S.L.

Clínica San Fermín

Avda. Galicia, 2A, 31003 Pamplona (Navarra)

## DATOS DE LOS INVESTIGADORES

Investigador Principal

Dra. M<sup>a</sup> Inmaculada Domínguez Fernández

ANMAR Clinical Services

Investigadores colaboradores:

Marisa Giráldez Quiroga

ANMAR Clinical Services

## CENTRO EN QUE SE REALIZÓ EL ESTUDIO

ANMAR Clinical Services, S.L.

Clínica San Fermín

Avda. Galicia, 2A 31003 Pamplona (Navarra)

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### DURACION DEL ESTUDIO

Los plazos de realización del estudio fueron los siguientes:

**FASE EXPERIMENTAL:** • del 18 al 20 de abril de 2016

**INFORME FINAL:** • 25 de abril de 2016

## 2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio fue verificar la buena compatibilidad cutánea del producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** después de una aplicación única sobre la piel de la espalda y bajo parche oclusivo durante 48 horas, en voluntarios adultos sanos con piel sensible. Adicionalmente, se realizó una re-evaluación a las 96 horas tras la aplicación.

## 3. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS Y DESARROLLO DEL ESTUDIO

Los participantes en el estudio se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

### Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos, los voluntarios debieron cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

1. Hombres o mujeres.
2. Edad comprendida entre los 18 y los 70 años.
3. Voluntarios con piel sensible.
4. Adecuado nivel cultural y de comprensión del estudio clínico.
5. Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y que den su consentimiento informado por escrito

### Criterios de exclusión

Fue motivo de exclusión del ensayo clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

1. Presentar enfermedad crónica o aguda en el momento de inicio del estudio o durante las 3 semanas anteriores al mismo
2. Presentar patologías cutáneas durante las 3 semanas anteriores al inicio del estudio
3. Estar en tratamiento farmacológico
4. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
5. Sujetos con alergia a alguno de los componentes del producto en estudio

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

Se reclutaron 10 voluntarios y todos ellos fueron evaluables para la variable principal. El número de participantes se considera suficiente para verificar la compatibilidad cutánea de un producto cosmético.

Todos los voluntarios siguieron una serie de recomendaciones transmitidas por el Investigador Principal al inicio del estudio:

- no aplicar productos cosméticos ni de maquillaje (diferentes al probado) en la zona experimental
- no bañarse (en bañera, mar o piscina) ni realizar sauna o baños turcos durante el estudio
- no vacunarse durante el estudio
- no exponerse a radiación solar durante 1 semana antes de la realización del test ni durante el mismo

El estudio consistió en las siguientes fases:

### Fase de selección

Antes de incluir al participante en el estudio, se le entregó la Hoja de Información al Sujeto Participante y una vez que hubiera comprendido todo lo referente al estudio, otorgó su consentimiento informado por escrito.

El investigador principal examinó y entrevistó a cada uno de los voluntarios antes del inicio de la fase experimental, para recoger la información relativa a sus datos personales y demográficos y completar su historia clínica, con especial énfasis en aspectos relacionados con la salud de la piel. Asimismo, el investigador verificó que los participantes cumplieran con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

### Fase experimental

La fase experimental de este ensayo tuvo una duración de tres días, en los que el voluntario realizó las siguientes visitas:

Día 0 (Visita Basal). El producto en estudio fue aplicado en un pocillo del parche que se colocó posteriormente en la parte superior de la espalda, en condiciones de oclusión durante 48 horas. Además, se colocó un segundo parche vacío, para descartar reacciones a los propios parches.

Días 2 y 3 (Visita final, a las 48 y 96 horas). Tras la llegada del voluntario a la consulta, se procedió a retirar los parches. A los 30 minutos de la retirada de los parches se llevó a cabo la evaluación de todos los parámetros en estudio. Adicionalmente se realizó una re-evaluación a las 96 horas tras la aplicación.

El estudio se realizó de acuerdo al siguiente esquema:

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

	Selección	Día 0	Día 2	A las 96 horas
Historia clínica	+			
Criterios inclusión/exclusión	+			
Consentimiento Informado	+			
Aplicación del producto y del parche		+		
Control	VS	V1	V2	V3
Retirada del parche y lectura de eritema, edema, pápulas, sequedad, efecto detergente y reflectividad			+	Re-evaluación
Acontecimientos adversos			+	+

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y VARIABLES DE EVALUACION

#### PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACION

El producto en estudio se aplicó en el parche Finn Chambers Aqua de 8mm de diámetro y la cantidad total aplicada fue de 0,20 µl. El producto se aplicó una única vez sobre la piel de la espalda de cada uno de los voluntarios, bajo parche oclusivo y éste permaneció en la piel durante 48 horas. Al mismo tiempo, se colocó un parche oclusivo sin producto para descartar cualquier reacción al parche.

Tras 48 horas, se despegaron los parches y se evaluó la zona de aplicación a los 30 minutos, para descartar irritación cutánea producida por el producto. Adicionalmente, se realizó una re-evaluación de la zona experimental a las 96 horas.

#### VARIABLES DE EVALUACIÓN

La variable principal de valoración fue el Índice de lectura para pruebas epicutáneas:



# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### Eritema

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de eritema	0
Eritema muy ligero (apenas visible) en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o bien visible en una superficie inferior	1
Eritema bien visible, repartido de manera uniforme en al menos las 3/4 de la zona de aplicación	2
Eritema importante (rojo oscuro)	3
Eritema purpúrico	4

### Edema

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de edema	0
Edema muy ligero y palpable en al menos las 3/4 de la zona de aplicación o bien visible en una superficie inferior	1
Edema ligero (contornos netos bien definidos) en al menos las 3/4 de la zona de aplicación	2
Edema importante (espesor de un mínimo de 1 mm) en una superficie más grande que la zona de aplicación	3

### Pápulas/Vesículas/Ampollas/Pústulas

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de pápulas, vesículas, ampollas, pústulas	0
Pápulas, o pequeñas vesículas (menos de 1 mm aproximadamente de diámetro)	1
Vesículas de 1 a 2 mm de diámetro	2
Pústulas	3
Ampollas con líquido claro	4

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### Sequedad/Descamación

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de sequedad y de descamación	0
Ligera sequedad = aspecto mate, en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o aspecto pulverulento (blanco) en una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	1
Sequedad neta = aspecto pulverulento en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o aspecto de escamas en una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	2
Descamación moderada = aspecto de escamas en al menos 3/4 de la zona de aplicación, o presencia de escamas espesas sobre una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	3
Descamación importante = presencia de escamas espesas en al menos las 3/4 de la zona de aplicación, con posibilidad de fisuras del tegumento	4

### Efecto detergente

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de rugosidad	0
Rugosidad ligera = aspecto ligeramente arrugado sobre al menos 3/4 de la zona de aplicación, o claramente arrugado sobre una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	1
Rugosidad neta = aspecto neto de arrugado sobre al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o muy arrugado (presencia de arrugas con crestas bien marcadas) sobre una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	2
Rugosidad moderada = aspecto muy arrugado sobre al menos las 3/4 de la zona de aplicación, o presencia de arrugas profundas en una superficie inferior a los 3/4 de la zona de aplicación	3
Rugosidad importante = presencia de arrugas profundas en al menos las 3/4 de la zona de aplicación	4

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### Reflectividad

VALORACION	PUNTUACION
Ausencia de reflectividad	0
Ligera reflectividad = aspecto ligeramente brillante en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación, o claramente brillante en una superficie inferior a los $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	1
Reflectividad neta = aspecto brillante en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación, o aspecto barniz en una superficie inferior a los $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	2
Reflectividad moderada = aspecto barniz en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación, o aspecto "helado" en una superficie inferior a los $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	3
Reflectividad importante = aspecto helado, fuertemente reluciente, en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	4

## 5. INTERVENCIONES PLANIFICADAS. CUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA PREESTABLECIDO. SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES

Durante el desarrollo de este estudio se siguió el cronograma previsto en el protocolo. Las fechas clave fueron las siguientes:

- Administración de los productos en estudio: 18 de abril de 2016
- Retirada de los parches: 20 de abril 2016
- Análisis de datos: 22 de abril de 2016
- Entrega Informe final: 25 de abril de 2016

### SEGUIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

En el presente estudio se reclutaron en total de 10 participantes. Todos los voluntarios fueron incluidos tras firmar el Consentimiento Informado y todos completaron el estudio correctamente.

La información obtenida fue considerada estrictamente confidencial en base a Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298, de 14-12-1999, pp. 43088-43099).

### EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

La variable principal de valoración fue el Índice de Irritación Primaria Cutánea que se evaluó según la puntuación descrita en el apartado "Variables de Evaluación".

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### 6. RESULTADOS

#### ÍNDICE DE IRRITACIÓN PRIMARIA CUTÁNEA DE PRODUCTO Y PARCHES OCLUSIVOS

A continuación, se muestra la tabla con los resultados obtenidos tras la aplicación única del producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** en voluntarios adultos sanos con piel sensible:

PARTICIPANTE	LECTURA PRODUCTO	LECTURA PARCHES
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
<b>TOTAL</b>	0	0

Según se observa en la tabla anterior, el producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** no produjo respuesta irritativa en ninguno de los participantes.

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### 7. CONCLUSIONES

Las conclusiones del estudio clínico realizado para la verificación de la buena compatibilidad cutánea para el producto en estudio, **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15**, aplicado en voluntarios adultos sanos con piel sensible, mediante PATCH TEST SIMPLE ÚNICO, fueron las siguientes:

- El producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** no produjo respuesta irritativa en ninguno de los participantes.
- El producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** resultó **NO** irritante.

A la fecha del presente informe, y de acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio realizado bajo las condiciones experimentales adoptadas, se puede concluir que la compatibilidad cutánea del producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** se considera como **MUY BUENA**.

Asimismo, se confirma que el producto **CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15** ha sido “Testado bajo control dermatológico”.

# Informe Final

## ESTUDIO CLÍNICO EN VOLUNTARIOS ADULTOS SANOS CON PIEL SENSIBLE PARA LA VERIFICACIÓN DE LA BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO CREMA DIA MULTIACCIÓN ONCOSMETICS REF. F04-0115-15: PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

### 8. BIBLIOGRAFIA

- Carbajo JM. ¿COSMÉTICOS PARA PIELES SENSIBLES? Ponencia.
- Carbajo JM. Eficacia e inocuidad cutáneas de los cosméticos
- Commission Directive 2004/87/EC of 7 September 2004
- Commission Directive 2007/22/EC of 17 April 2007
- Council Directive 76/768/EEC
- Masakatsu O, Rie H, Tomoyasu O. Physiological characteristics of sensitive skin classified by stinging test. Journal of Japanese Cosmetic Science Society 2000; 24(3):163-167
- REAL DECRETO 1599/1997, de 17 de Octubre, sobre Productos cosméticos
- Vozmediano JM, Carbajo JM, Franco R, Milán VJ, Padilla M, Sarmiento C. Evaluation of the irritant capacity of decyl polyglucoside. Int J Cosmet Sci. 2000 Feb; 22(1): 73-81.
- Willis CM, Shaw S, De Lacharrière O, Baverel M, Reiche L, Jourdain R, Bastien P, Wilkinson JD. Sensitive skin: an epidemiological study. Br J Dermatol 2001; 145(2):258-63
- Matthies W. , Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, Seifen-Öle-Fette-Wachse, 1991, 117, pp.42-43
- Frosch P.J., Kurte A., Pilz B., Efficacy of skin barrier creams (III). The repetitive irritation test (RIT) in humans, Contact Dermatitis, 1x993, 29, pp. 113-118
- Strube D.D., Koontz S.W., Murahata R.I., Theiler R.F., The flex wash test. A method for evaluating the mildness of personal washing products, J. Soc. Cosm. Chem., 1989, 40, pp. 297-306
- Frances Pascher M.D., Adverse reactions to eye area cosmetics and their management, J.Soc.Cosmet.Chem., 1982, 33, pp. 249-258
- REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009
- REGLAMENTO (UE) N o 655/2013 DE LA COMISIÓN de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.