



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56) 22798 9100

FAX : (56) 22798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

EVALUACIÓN DE PRODUCTO DE EMPRESAS VIRUTEX ILKO S.A

OBJETIVOS:

Medir clínicamente la capacidad de un producto de **EMPRESAS VIRUTEX ILKO S.A.**, de desencadenar una reacción de Dermatitis de Contacto Alérgica, mediante Pruebas de Parche (Patch – Test).

MATERIAL Y MÉTODOS:

- Producto **LAVALOZA PIEL SENSIBLE VIRUTEX.**
- 30 pacientes voluntarios de ambos sexos, algunos de ellos con antecedentes de Dermatitis de Contacto Alérgica por productos cosméticos y/o detergentes.
- Todos ellos sanos al momento de iniciar el estudio.
- Parches Finn Chamber on Scampor M.R, recomendados por el grupo internacional de Dermatitis de Contacto (ICDRG).

Criterios de exclusión:

- Enfermedad cutánea activa de cualquier tipo excepto acné suave.
- Embarazo.
- Consumo excesivo de alcohol (más de 21 vasos por semana u 8 vasos diarios).
- Abuso de drogas.
- Cuadro febril de más de 24 horas de duración en los 6 días previos al inicio del estudio.
 - Antecedentes de patologías graves hepática, renal, cardíaca, pulmonar, digestiva, hematológica, neurológica, del aparato locomotor o psiquiátrica.
 - Historia de asma con tratamiento regular, o alergias severas que hayan debido tratarse durante los dos o tres años previos al estudio.
 - Antecedentes de hipersensibilidad múltiple a drogas.
 - Tratamientos medicamentosos concomitantes que pudieran alterar los resultados, como por ej. anti-inflamatorios (ácido acetil salicílico, ibuprofeno, corticoesteroides), drogas inmunosupresoras o antihistamínicos (se permiten gotas esteroidales para la nariz y/o para los ojos)
 - Sensibilidad conocida a materiales similares a los del test o sus componentes, incluyendo los del mismo parche.
- Participación en test de parche de irritación repetido (RIPT) o prueba de uso en los últimos 28 días.
- Sensibilización total o dudosa en un RIPT.
- Vacunación reciente (menos de 10 días previos a la aplicación del test de parche)
- Antecedente de cáncer.
- Diabetes insulino dependiente.
- Operaciones o trasplante de órganos que requieren drogas inmunosupresoras (no se incluyen los trasplantes de córnea).



CLÍNICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56) 22798 9100

FAX : (56) 22798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

Restricciones durante el estudio:

- No usar ácido acetil salicílico o anti-inflamatorios no esteroideos.
- No exponerse a radiaciones ultravioleta (sol o solarium).
- No vacunarse durante el estudio.
- No usar productos autobronceantes en el sitio de la prueba desde 5 días antes del comienzo del estudio y durante su realización.

Se estudió a los pacientes mediante el método de Pruebas de Parche o Patch – Test. Este, consiste en la aplicación de la sustancia en estudio, a la piel sana de la espalda mediante un Parche Finn Chamber, durante 48 horas, tras lo cual se observa la reacción producida en la piel, clasificándolas de acuerdo a normas estandarizadas internacionalmente:

TABLA N° 1: Clasificación de respuestas

1	NEGATIVA	-
2	DUDOSA (ERITEMA MÍNIMO)	+/-
3	DÉBIL (ERITEMA)	+
4	MODERADA (ERITEMA, PÁPULA , INFILTRACIÓN Y VESÍCULA)	++
5	INTENSA (AMPOLLA)	+++
6	IRRITATIVA	RI

A las 96 horas, se controla nuevamente a los pacientes, evaluando la reacción de la misma forma.

Esta lectura debe ser efectuada por un profesional capacitado para ello, y en forma ideal, todos los controles en un mismo paciente, los realiza la misma persona.

R. Orlandi



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56) 22798 9100

FAX : (56) 22798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

MANEJO DE MUESTRAS:

Al recibir la muestra se procedió a su codificación.

Al término del estudio se procedió al almacenamiento de la muestra por un período de 3 años.

COMPOSICIÓN DEL GRUPO CONTROLADO

La composición del grupo testado es la que se muestra en la tabla que sigue:

TABLA N° 2: Composición del panel

N°	ITEM	N°
1	NÚMERO DE PACIENTES CONTACTADOS	F= 22 M=8
2	NÚMERO DE PACIENTES QUE TERMINAN ESTUDIO	30
3	RANGO DE EDAD	15 - 61
4	PROMEDIO DE EDAD	35.4

Orlandi



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56) 22798 9100

FAX : (56) 22798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

RESULTADOS:

Tabla N° 3 Resultados por paciente.

Paciente	Edad	Sexo	Reacción	
			1ª lectura	2ª lectura
1	42	F	-	-
2	50	F	-	-
3	30	F	-	-
4	24	F	-	-
5	47	F	-	-
6	31	F	-	-
7	49	F	-	-
8	56	F	-	-
9	15	M	-	-
10	43	F	-	-
11	40	M	-	-
12	30	F	-	-
13	19	F	-	-
14	18	F	-	-
15	52	F	-	-
16	17	F	-	-
17	49	F	-	-
18	61	M	-	-
19	39	F	-	-
20	15	F	-	-
21	54	F	-	-
22	18	F	-	-
23	55	F	-	-
24	18	M	-	-
25	60	M	-	-
26	28	F	-	-
27	49	M	-	-
28	19	M	-	-
29	18	M	-	-
30	18	F	-	-

Como apreciamos en los resultados expuestos, no obtuvimos reacciones adversas con el producto en estudio.

[Handwritten signature]



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56) 22798 9100

FAX : (56) 22798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

CONCLUSIONES:

Se acepta internacionalmente un máximo de 5% de respuestas adversas para clasificar un producto como Hipoalergénico.

En el estudio practicado, no obtuvimos reacciones adversas (0,0 %) con el producto **LAVALOZA PIEL SENSIBLE VIRUTEX** de **EMPRESAS VIRUTEX ILKO S.A.**, por lo que puede clasificarse como producto Hipoalergénico.

Ercira Parraguez Hernández
Encargada Estudio
Rut: 6.872.343-4

Ana María Jorquera Del Campo
Encargada Estudio
Rut: 9.977.828-8

Sara Fuentes Muñoz
Encargada Estudio
Rut: 6.788.459-1

Gabriela Villalobos Pedregal
Encargada Estudio
Rut: 13.254.774-2

Dra. M. Cecilia Orlandi Jorquera
Médico-Dermatóloga
R.C.M. 9125-1

Santiago, 17 de enero 2022