

Valutazione dell'efficacia di una nuova linea di prodotti cosmetici a base di olio d'oliva ed estratto di olivo di Olevano sul Tusciano.

L. Bosco*, C. Fasulo**, R. A. Satriano***, E. Simonelli*.

*Specialista in Dermatologia e Venereologia CENTRO BIOMEDICAL BATTIPAGLIA (SA).

** Specialista in Scienze e Tecnologie Cosmetiche FACOS INNOVATION – OLEVANO SUL TUSCIANO (SA).

***Specialista in Clinica Dermosifilopatica – ASSOCIATO S.U.N. (SECONDA UNIVERSITA' DI NAPOLI).

INTRODUZIONE.

Olevano sul Tusciano, un paese di circa 6500 abitanti che prende il nome dagli **ulivi** che ne caratterizzano il verdeggiante paesaggio e dal limpido **fiume** Tusciano che l'attraversa, comprende un territorio ai piedi dei monti Picentini, lungo la stretta valle del Tusciano, che si estende su una superficie di 26,5 kmq. I toponimi Olevano sul Tusciano, Oliveto Citra, Ogliastro ed ancora la Madonna dell'Ulivo protettrice di Serre (Salerno), testimoniano la diffusa coltivazione dell'olivo nella vasta zona che si estende dalla Costiera Amalfitana alla Valle del Calore, dove gli oli prodotti sono contraddistinti dal marchio d'origine protetta.

Le notevoli proprietà cosmetiche dell'olio d'oliva erano già conosciute dagli antichi Egizi che usavano il «*dono degli dei*» come antirughe mescolandolo al latte, ai grani d'incenso ed alle bacche di cipresso; dai Fenici che lo battezzarono «*oro liquido*»; dagli atleti greci che lo utilizzavano per i massaggi muscolari rilassanti dopo l'allenamento e dai Romani, dopo una seduta alle terme per ritrovare vigore.

L'olio di oliva, fortemente compatibile con il pH della nostra pelle e ricco di preziose sostanze come lo squalene, i fitosteroli e i tocoferoli, svolge una funzione emolliente e protettiva per l'epidermide grazie a particolari acidi grassi come l'oleico, il linoleico, il linolenico ed importanti vitamine (A, E). Inoltre, dalle foglie dell'olivo, si ricava un estratto particolarmente ricco di polifenoli e glucosidi con grandi proprietà lenitive, antinfiammatorie e rivitalizzanti.

SCOPO DELLO STUDIO.

L'Olio extravergine di oliva è un'ottima fonte "naturale" di acidi grassi polinsaturi utilizzabili nei prodotti cosmetici; l'estratto di olivo, invece, è ricco di antiossidanti naturali.

Gli EFA regolano soprattutto la TEWL (trans epidermal water lose) e sono degli importanti cofattori di idratazione in campo cosmetologico. Gli acidi grassi polinsaturi, tra cui l'ac. arachidonico, regolano anche i processi di citomorfosi dei cheratinociti e, nelle reazioni antinfiammatorie, svolgono azione chemiotattica nei confronti dei leucociti polimorfonucleati. L'uso di questi lipidi nei preparati cosmetici risulta molto interessante anche per la grande gradevolezza cosmetica, oltre al "naturale" vantaggio del trattamento idratante della cute xerotica. Grazie all'attività emolliente degli acidi grassi polinsaturi, risulta potenziata anche la protezione cutanea dagli agenti stressanti come il sole, lo smog, ecc. L'effetto antiossidante delle sostanze come i Polifenoli contenuti soprattutto nell'estratto di Olivo permette inoltre una spiccata azione contro i R.O.S. che si generano a livello cutaneo.

In questo modo è possibile rallentare alcune delle cause che determinano l'invecchiamento precoce della pelle dovuto alla TEWL ed all'azione nociva dei R.O.S. sulle membrane cellulari. Se da un lato la presenza di acidi grassi all'interno dei prodotti cosmetici porta a degli indubbi vantaggi, dall'altro espone tali molecole a processi di ossidazione con irrancidimento della fase grassa. L'esempio classico è quello degli acidi grassi insaturi esposti sulla superficie della cute e maggiormente esposti all'effetto ossidante degli UV. Per questo motivo, diventa quindi indispensabile inglobare tali sostanze in formulazioni che rispettino quelle che sono le ultime direttive comunitarie (76/768).

La direttiva 2003/15/CE (settimo emendamento) obbliga il produttore e/o distributore ad indicare sull'etichetta il periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, possa essere utilizzato senza

effetti nocivi per il consumatore finale. Tale indicazione è necessaria per cosmetici con scadenza superiore ai trenta mesi.

Scopo del presente studio è stato quello di valutare l'effettiva azione idratante, ammorbidente e lenitiva per la cute di una nuova linea di prodotti cosmetici a base di Olio ed Estratto di Olivo proveniente dalle piantagioni di ulivo di Olevano sul Tusciano. Inoltre, è stata valutata l'effettiva stabilità delle formulazione oltre alle caratteristiche di allergenicità, alla gradevolezza ed alla piacevolezza cosmetica.

Lo studio è stato condotto presso il Centro Biomedical di Battipaglia (SA) da Settembre 2004 a Dicembre 2006.

MATERIALI E METODI

Per il presente studio sono stati arruolati 82 soggetti (48 femmine e 34 maschi) di età compresa tra 18 e 73 anni (età media 40±8). I criteri di inclusione dei pazienti nella ricerca era la presenza di xerosi cutanea disgiunta da patologie dermatologiche alle quali tale sintomo si trova spesso associato quali la psoriasi, la disidrosi, gli eczemi, ecc.

Caratteristiche di inclusioni dei pazienti arruolati:

- Buono stato di salute generale
- Nessuna assunzione di farmaci
- Assenza di patologie sistemiche
- Impegno a non variare il proprio stile di vita nei mesi successivi
- Evitare lampade abbronzanti ed esposizioni solari per tutta la durata del test
- Impegno a rispettare gli accordi presi per l'utilizzo dei prodotti in dotazione
- Impegno a non utilizzare altri prodotti simili per tutto il periodo dello studio

Ogni paziente ha utilizzato gli stessi prodotti e cioè:

il BAGNO DOCCIA ad ogni deterzione (caratteristiche formulative: AQUA/WATER, SODIO LAURETH SOLFATE, SODIUM CHLORIDE, PEG-7 GLYCERIL COCOATE, SODIUM COCOYL HYDROLYZED WHEAT PROTEIN, DECYL CLUCOSYDE, SODIUM MYRET SULFATE, PARFUM/FRAGRANCE, GLYCERYN, PHENOXYETHANOL, PROPYLENE GLYCOL, HYDROLIZED WHEAT PROTEIN, CITRIC ACID).

La CREMA CORPO 3 volte a settimana, dopo il bagno/doccia (caratteristiche formulative: AQUA/WATER, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, GLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL, MYRISTIL ALCOHOL, STEARIC ACID, GLYCERYL STEARATE, SODIUM LAUROYL GLUTAMATE, CYCLOMETHICONE, DIMETHICONE, IMIDAZOLINYL UREA, PHENOXYETHANOL, PROPYLENE GLYCOL, SODIUM ACRYLATES COPOLYMER, METHYLPARABEN, PARFUM, DISODIUM EDTA, DIMETHICONOL MEADOWFOAMATE MENTHOL, MELISSA OFFICINALIS, FOENICULUM VULGARE EXTRACT/ FOENICULUM VULGARE (FENNEL) EXTRACT).

La CREMA MANI 2 volte al dì, mattina e sera (caratteristiche formulative: AQUA/WATER, CETYL ALCOHOL, CETEARYL ALCOHOL, GLYCERYL STEARATE, DECYL OLEATE, PROPYLEN GLYCOLE, GLYCERIN, DIMETHICONE, CETYL PALMITATE, COCOGLYCERIDES, SODIUM CETEARYL SULFATE, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, PARFUM/FRAGRANCE, IMIDAZOLIDINYL UREA, PHENOXYETHANOL, METHYLPARABEN, DISODIUM EDTA, LECITHIN).

TABELLA 1. PRINCIPI ATTIVI.

*I principi attivi utilizzati nei prodotti sono stati: **OLIO EXTRA VERGINE DI OLIVO** [OLEA EUROPEA (OLIVE) FRUIT OIL] ed **ESTRATTO DI OLIVO** [OLEA EUROPEA (OLIVE) LEAF EXTRACT] nelle percentuali tra l'1% ed il 3%.*

Analisi preliminari sulle caratteristiche delle sostanze prima elencate hanno dimostrato che l'Olio utilizzato è Extra vergine (valore 0,40%), con analisi degli esteri metilici degli acidi grassi si è visto che i composti maggiormente presenti sono: Ac. Oleico 77,87%, Ac. Palmitico 11,79%, Ac. Linoleico (C18:2) 6,24%, Ac. Stearico 1,86%, Ac. Palmitoleico 0,81%, Ac. Linoleico (C18:3) 0,56%, Ac Arachinonico 0,31%, Ac. Eicosenoico 0,26%, Altri <0,1%. Tra le varie Vitamine isolate le due più importanti sono state la Vit. A e Vit. E.

Le analisi preliminari dell'Estratto di Olivo (ESTRATTO GLICERINATO), ottenuto per mezzo di Ultrasuoni a bassa temperatura (25°), hanno dimostrato la presenza di Polifenoli (Oleuropeina), Vitamina K2. Vitamina A e Glucosidi Iridoidi (Oleoside).

Per ogni paziente è stata predisposta una scheda dettagliata per l'utilizzo dei campioni (suggerimenti per quanto concerne il modo di utilizzo dei campioni) ed una scheda di valutazione soggettiva soprattutto per quanto concerneva la gradevolezza del preparato cosmetico. La prima applicazione di crema corpo e di crema mani è stata effettuata presso il Centro Biomedical onde favorirne la corretta applicazione.

Per quanto concerne le valutazioni oggettive è stato utilizzato il 3C SYSTEM DERMOTECH della Mavi Sud S.r.l. per i seguenti dati: pHmetria, Corneometria, Sebometria.

Per i controlli fotografici è stata utilizzata la Dermatoscopia a luce polarizzata con fermo immagine con ingrandimenti 10X.

Per quanto riguarda l'allergenicità dei prodotti, inoltre, sono stati effettuati PATCH TEST, serie Standard SIDAPA (i prodotti, invece, sono stati diluiti in vasellina fino ad un concentrazione dell'1% per il BAGNO DOCCIA e del 3% per CREMA CORPO e CREMA MANI) e PHOTO PATCH TEST (Irradiazione con Lampada UVA).

Per ogni soggetto sono state effettuate le seguenti valutazioni:

- controllo clinico
- controlli fotografici delle rughe del dorso della mano sinistra con Dermatoscopia a luce polarizzata (ingrandimento 10X)
- controlli strumentali del pH, Corneometria e Sebometria con 3C SYSTEM DEMOTECH

I controlli sono stati eseguiti al tempo basale T₀, dopo 7 giorni (T₁), dopo 14 giorni (T₂), dopo 21 giorni (T₃), dopo 30 giorni (T₄), l'ultima visita con controllo finale è stato eseguito dopo 60 giorni (T₅).

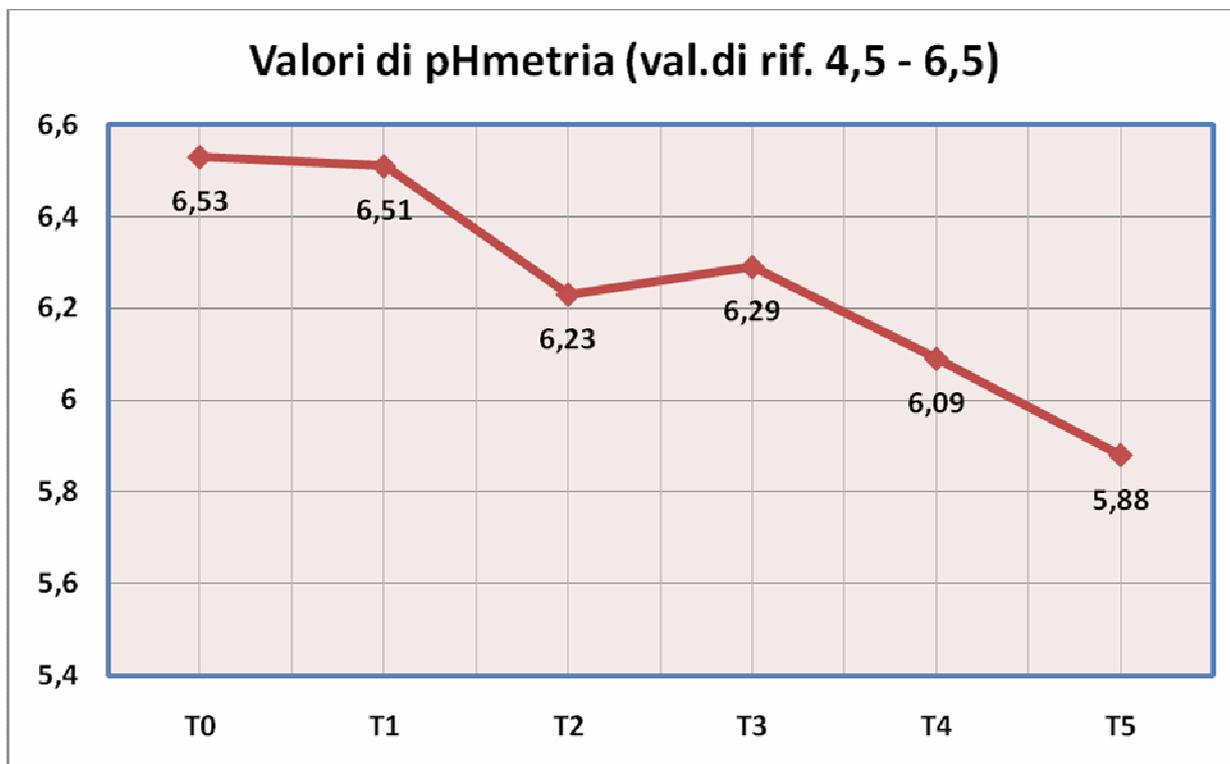
- Patch test e Photo Patch Test sono stati eseguiti prima del lavoro sperimentale.

Per quanto concerne l'autovalutazione del paziente è stato dato ad ognuno di essi un questionario con risposte multiple per quanto riguarda le caratteristiche dei prodotti e la sensazione soggettiva. Il questionario è stato distribuito e fatto compilare dai soggetti sia all'inizio che alla fine del lavoro. La tabella di seguito riporta le domande del questionario:

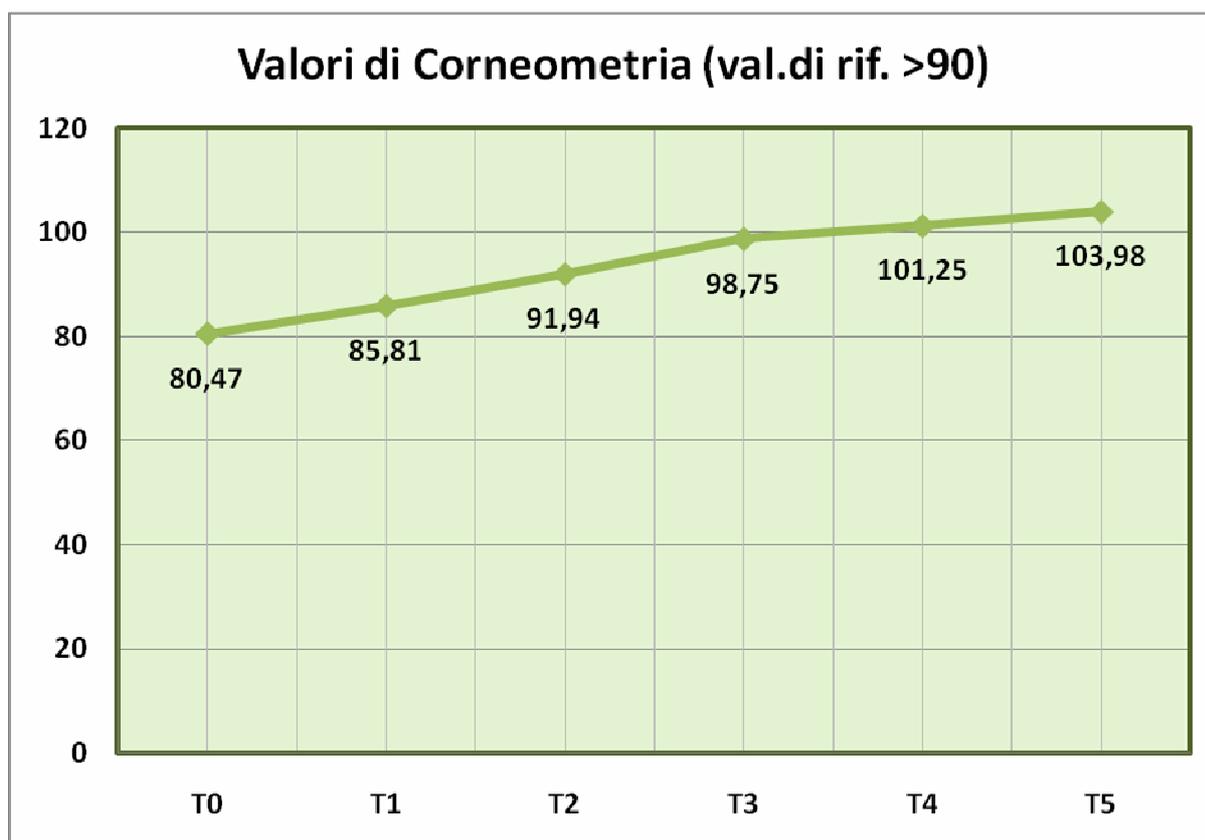
TABELLA 2. VALUTAZIONE SOGGETTIVA			
<i>GRADEVOLEZZA COSMETICA (densità, profumazione, ecc.)</i>			
<input type="checkbox"/> SCARSO	<input type="checkbox"/> SUFFICIENTE	<input type="checkbox"/> BUONO	<input type="checkbox"/> OTTIMO
<i>FACILITA' DI APPLICAZIONE (distribuzione sulla cute)</i>			
<input type="checkbox"/> SCARSO	<input type="checkbox"/> SUFFICIENTE	<input type="checkbox"/> BUONO	<input type="checkbox"/> OTTIMO
<i>FACILITA' DI RISCIACQUO (solo per il bagno doccia)</i>			
<input type="checkbox"/> SCARSO	<input type="checkbox"/> SUFFICIENTE	<input type="checkbox"/> BUONO	<input type="checkbox"/> OTTIMO
<i>SENSAZIONE DELLA CUTE POST APPLICAZIONE</i>			
<input type="checkbox"/> SCARSO	<input type="checkbox"/> SUFFICIENTE	<input type="checkbox"/> BUONO	<input type="checkbox"/> OTTIMO
<i>MORBIDEZZA/IDRATAZIONE DELLA CUTE A DISTANZA</i>			
<input type="checkbox"/> SCARSO	<input type="checkbox"/> SUFFICIENTE	<input type="checkbox"/> BUONO	<input type="checkbox"/> OTTIMO

RISULTATI

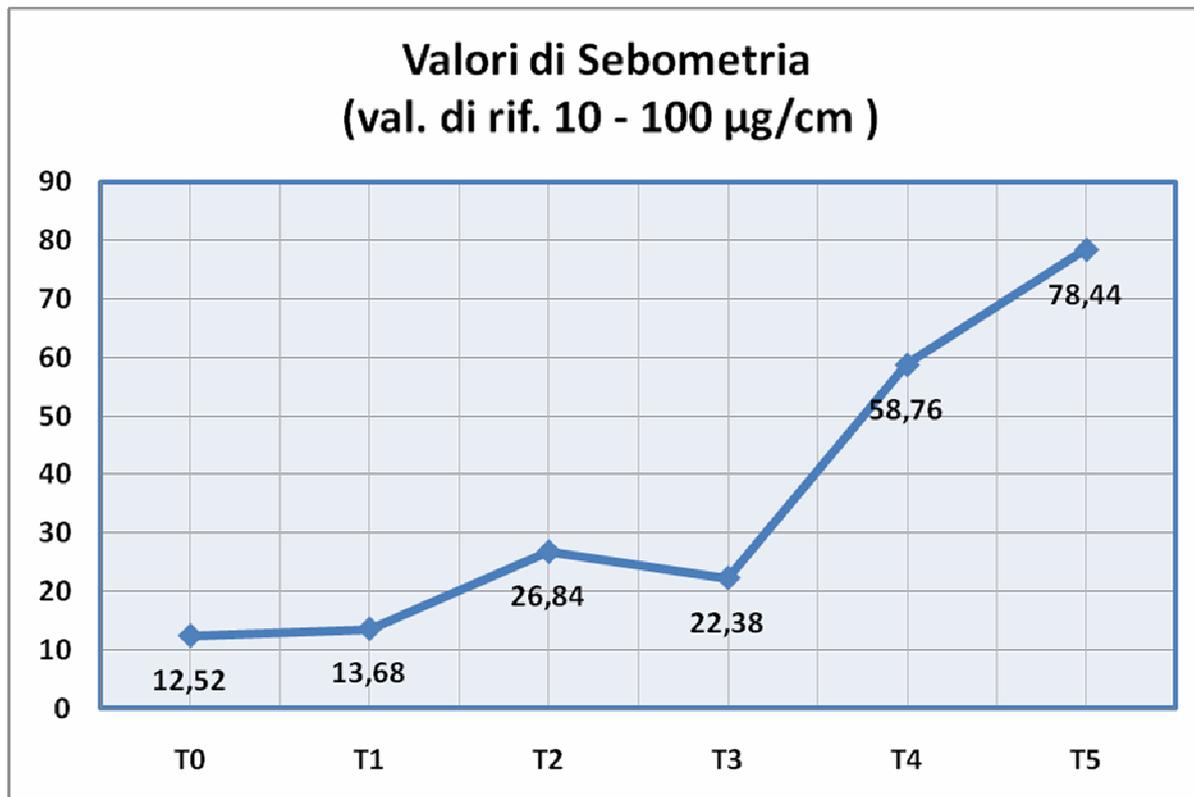
Degli 82 soggetti arruolati 5 hanno abbandonato la sperimentazione per cui i pazienti presi in considerazione e che hanno concluso lo studio sono stati 77.



I valori del pH mostrano un leggera diminuzione del valore finale rispetto al basale e questo potrebbe essere dovuto alla maggiore presenza degli EFA a livello cutaneo.



La corneometria permette di misurare la quantità di acqua contenuta nella pelle ed in particolare nello strato corneo. L'elettrodo, poggiato direttamente sulla cute, misura la capacità elettrica. Questa valutazione quantitativa permette di misurare la quantità di acqua presente grazie appunto alla grande differenza della costante dielettrica dell'acqua rispetto alle altre sostanze.



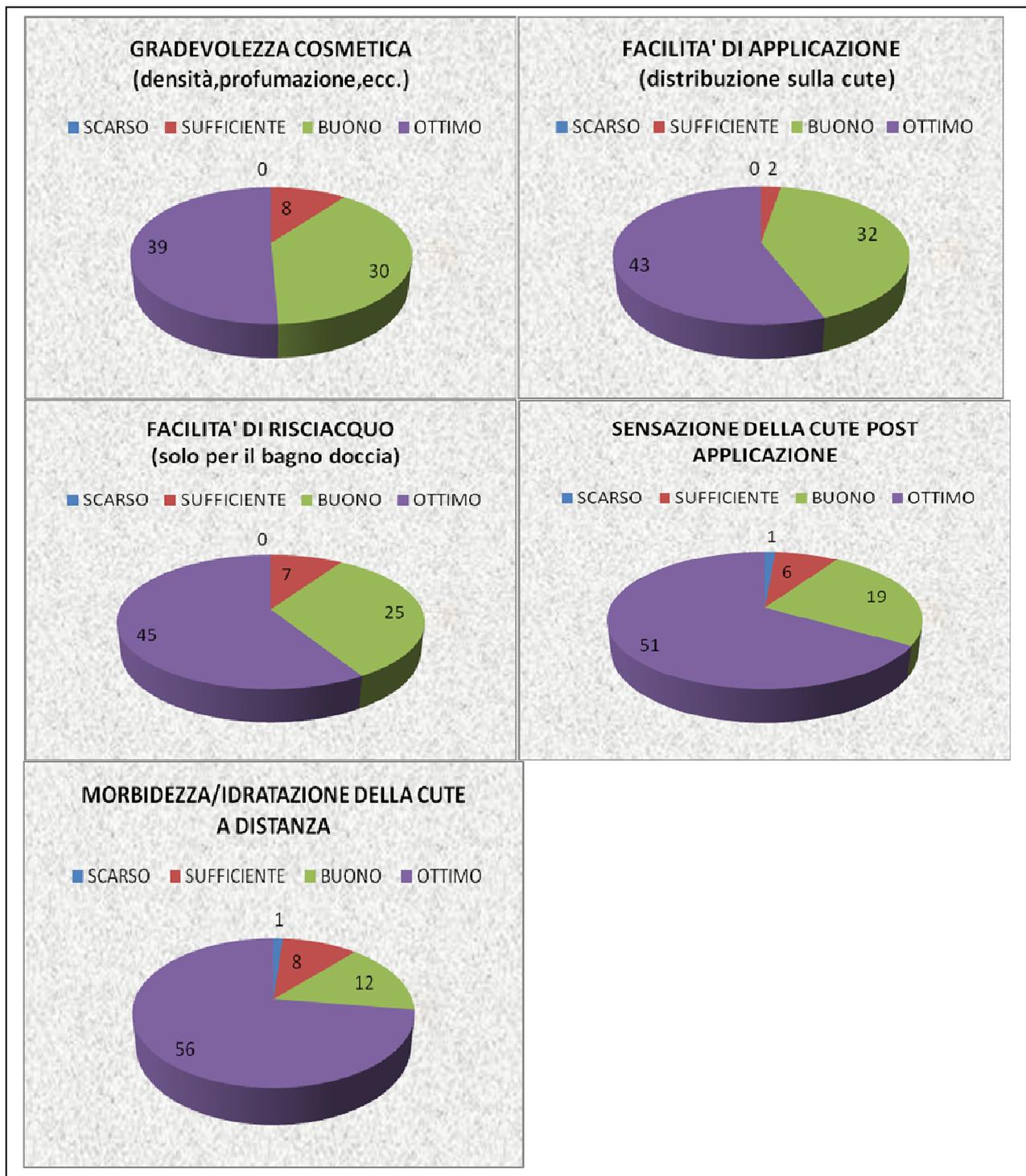
La misurazione della sebometria attraverso il 3C SYSTEM DERMOTECH permette una valutazione semplice ma allo stesso modo molto efficace. L'analisi avviene per mezzo di uno speciale cartoncino sul quale è applicato un nastro di 0,14 mm di spessore. Il nastro è provvisto di una finestra della dimensione di 1 cm^2 che viene posta a contatto con la cute per 3 secondi. La trasparenza del nastro è direttamente proporzionale alla quantità di lipidi presenti. Quanto rilevato dal supporto viene letto dall'unità centrale per mezzo di una metodica fotometrica dando così il relativo valore espresso per cm^2 di cute. Per ogni soggetto sono state effettuate 5 letture dalle quali poi sono state scartate le due estreme e dalle 3 centrali è stata fatta una media. Dalla somma di tutti i valori di tutti si è ricavata la media. Dai rilievi sebometrici si evince il dato più importante e cioè l'aumento della quota lipidica a livello dello strato corneo maggiormente evidente negli ultimi 2 controlli: dopo 30 e dopo 60 gg di utilizzo dei prodotti.

VALUTAZIONE SOGGETTIVA CON MODULO A RISPOSTE MULTIPLE

RISPOSTE AL TEMPO BASELE (T₀) DOPO LA PRIMA APPLICAZIONE.



RISPOSTE ALLA FINE DELLO STUDIO (T₅)



Come si può notare, alla fine dello studio c'erano molti più soggetti (soprattutto per quanto concerne la sensazione di morbidezza ed idratazione) che hanno espresso il massimo della soddisfazione (tabella di seguito). Le risposte soggettive erano sovrapponibili a quanto emerso dalle valutazioni oggettive con il 3C SYSTEM DERMOTECH.

TABELLA 3. VALUTAZIONE SOGGETTIVA

GRADEVOLEZZA COSMETICA (densità, profumazione, ecc.)				
	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
T ₀	2 (2,6%)	10 (12,9%)	37 (48,1%)	28 (36,4%)
T ₅	0	8 (10,4%)	30 (39,0%)	39 (50,7%)
FACILITA' DI APPLICAZIONE (distribuzione sulla cute)				
	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
T ₀	0	4 (5,2%)	48 (62,3%)	25 (32,5%)
T ₅	0	2 (2,6%)	32 (41,6%)	43 (55,9%)
FACILITA' DI RISCIACQUO (solo per il bagno doccia)				
	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
T ₀	0	3 (3,9%)	33 (42,9%)	41 (53,2%)
T ₅	0	7 (9,1%)	25 (32,5%)	45 (58,4%)
SENSAZIONE DELLA CUTE POST APPLICAZIONE				
	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
T ₀	3 (3,9%)	16 (20,8%)	34 (44,2%)	24 (31,2%)
T ₅	1 (1,3%)	6 (7,8%)	19 (24,7%)	51 (66,2%)
MORBIDEZZA/IDRATAZIONE DELLA CUTE A DISTANZA				
	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
T ₀	1 (1,3%)	12 (15,6%)	55 (71,4%)	9 (11,7%)
T ₅	1 (1,3%)	8 (10,4%)	12 (15,6%)	56 (72,7%)

PATCH TEST E PHOTO PATCH TEST.

I risultati dei patch test e photo patch test sono assolutamente soprapponibili, infatti, non ci sono differenze tra i due tipi di test a conferma che i principi attivi utilizzati sono assolutamente ipoallergenici anche dopo sollecitazione con UVA. A tal proposito si segnala che alcuni soggetti arruolati (4/77) sono risultati positivi al Nichel Solfato, In un solo caso (1/77) era presente allergia alla Para-fenilen-diamina. Nessuno dei pazienti ha mostrato intolleranza ai prodotti.

CONCLUSIONI

L'utilizzo dei prodotti cosmetici è sicuramente finalizzato al miglioramento dell'immagine esteriore e della sensazione di benessere di coloro che ne fanno uso. Inoltre, gli ultimi sondaggi dimostrano l'orientamento delle persone ad utilizzare preparati che abbiano principi attivi naturali, rispettino la natura e dimostrino l'efficacia e la sicurezza per ogni consumatore. Questo è anche l'orientamento della C.E. attraverso le ultime Modifiche ed Allegati alla 713/86.

Gli oli vegetali contenenti EFA risultano essere degli ottimi ingredienti come materie prime o come principi attivi per le formulazioni cosmetiche, sia per l'apporto di integrazione al film idro-lipidico cutaneo, sia per l'effetto nutriente ed emolliente, che per la fondamentale azione di protezione. Un altro aspetto molto importante è sicuramente quello di utilizzare dei prodotti che abbiano all'interno oltre ai già citati lipidi anche importanti vitamine che ricoprono importantissime funzioni. È solo il caso di ricordare che la cute è un organo ad elevato stress ossidativi per ben 3 motivi: diretto contatto con ossigeno molecolare sia endogeno che ambientale con alte produzioni di ROS; elevato contenuto di lipidi a rischio di ossidazione; esposizione cronica a radiazioni UV che aumentano o possono

innescare produzione di ossigeno “singoletto” con ulteriore incremento di radicali liberi. La vitamina E rappresenta il principale antiossidante lipofilico in grado di contrastare il processo di perossidazione, specialmente se tale vitamina si ritrova in associazione con idratanti “naturali” come i grassi contenuti nell’olio e nell’estratto di olivo.

Con il nostro lavoro abbiamo voluto dimostrare la possibilità di formulare prodotti cosmetici la cui bontà dei principi attivi naturali derivanti da prodotti facilmente reperibili (OLIO ED ESTRATTO DI OLIVO), e già tanto utilizzati dai nostri antenati, può portare alla produzione di preparati perfettamente in linea con quanto richiesto dal consumatore attuale. Oltre all’aumento di idratazione e di emollienza, questi prodotti svolgono un’importantissima funzione di aiuto alla nostra pelle prevenendo il photoaging attraverso un’azione antiossidante, stabilizzante delle membrane cellulari, nonché una funzione antinfiammatoria e immunomodulante. Con ciò è possibile intuire anche il motivo della gradevolezza cosmetica e della compliance del paziente ed il perché molti pazienti non lamentavano più la secchezza cutanea riferita all’inizio dello studio.

Da rilevare, infine, che durante l’effettuazione dei test abbiamo notato in alcuni soggetti anche un leggero schiarimento di alcune macchie brune cutanee al dorso delle mani soprattutto alla fine dello studio e questo potrebbe essere in accordo con altri dati presenti in letteratura (Prof. Bonina – Catania) che riferiscono un effetto “schiarente” dei Glucosidi Iridoidi e dei Flavonoidi contenuti nell’Estratto di Olivo. Tali dati necessitano tuttavia di ulteriori approfondimenti.

BIBLIOGRAFIA

1. Aquino RP, Piacerne P.: Estratti Vegetali ad attività antiossidante di potenziale interesse nel settore cosmetico. *Kosmetica* 2003 2 44-46
2. Amari S. *Olive leaves extract performs effective antiradical action*. In – *Cosmetics Proceedings*, Le Cnit Paris, 20-22 April 1999. 277-282
3. Amari S. *Natural and extremely mild cleansing based on olive oil*. *Cosmetics Science Conference* 11-13 April 200. Montjuic 2, Barcelona Proceedings, 97-103
4. Amari S. *Innovative applications for olive oil derived emulsifiers*. *Conference proceedings*, Bangkok 8 March 2000, 92-96
5. Bellino F., Scesa C. Bartoletti C.A.: *Prontuario dei prodotti cosmetici*. Salus Editrice, ROMA 2006
6. Berra B, Veggetti E, Rapelli S, Zava S, *Biochimica degli acidi grassi polinsaturi a lunga catena nella cute: aspetti metabolici e fisio-patologici*. *Cosm Technol* (1) 6-15. 1988
7. Della Loggia R. : *Piante officinali per infusi e tisane*. OEMF, MILANO 1993
8. Fedeli E. *Olivem 700: new natural emulsifying system from olive oil*. In – *Cosmetics Conferenza – Milano* 28-29 Febbraio 1996, 295-300
9. Leung A.Y., Foster S.: *Enciclopedia delle Piante Medicinali utilizzate negli alimenti, nei farmaci e nei cosmetici*. Edizione Aporie, ROMA 2000
10. Rigano L., Boncompagni E., gliogli A., Occhionero G.: *Sostanze vegetali in cosmetica*. Aboca 2003
11. Ruiz M. A., De D. Navarro J and Gallardo V.: *Dermatological applications of olive Oil*. *Journal of applied Cosmetology*.
12. Varlaro V.: *Fitoterapia*. AEFEE Edizioni, Roma (2004)
13. Zago C, Valdisolo V, Galiano F: *Matrici cosmetiche oleose naturali, stabilità degli EFA*. *Cosmetic Technology* 2004, 7[5] 39-43