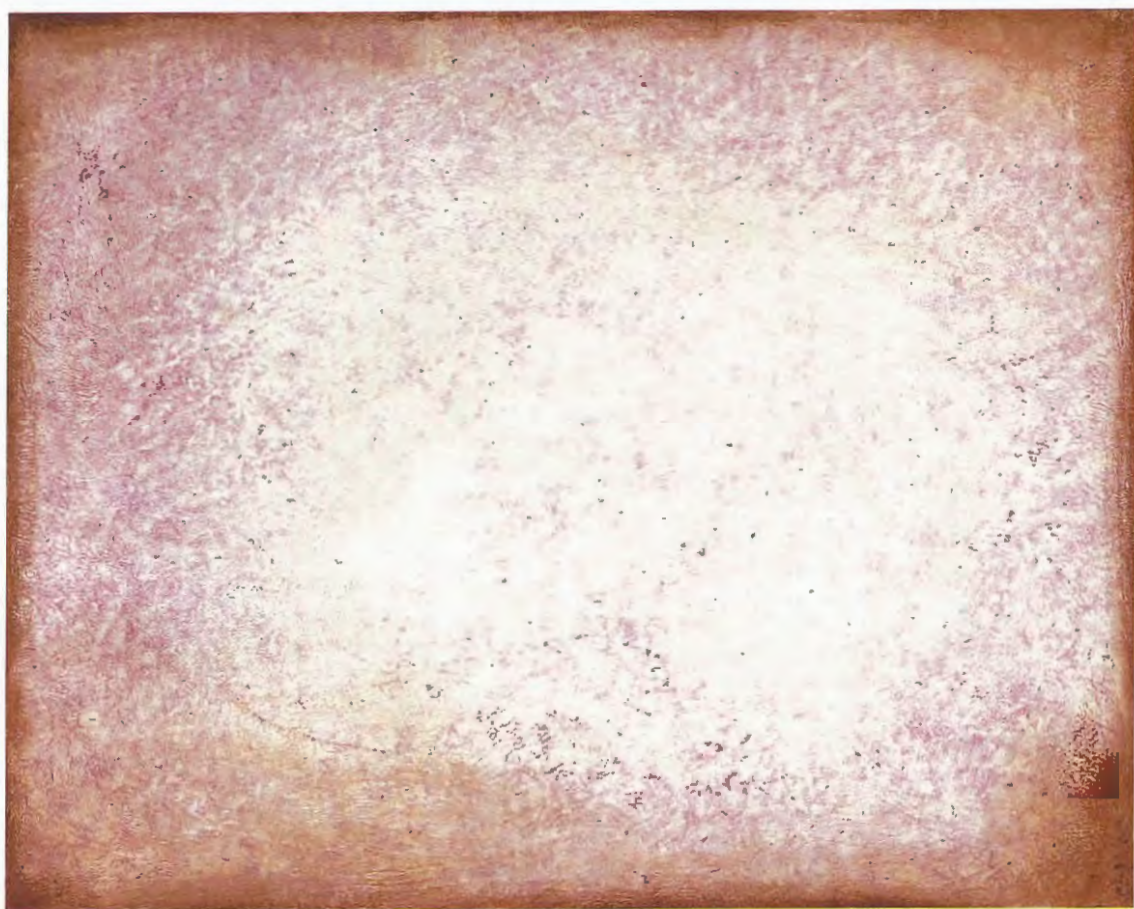


Journal of Applied Cosmetology 4



Trimestrale di Dermatologia Cosmetologica
Quarterly Review of Cosmetic Dermatology

Volume 4 - Number 4
October-December 1986
ISSN 0392-8543 Sped. abb. post. gr. IV° 70



Official Journal of
International Society of
Cosmetic Dermatology



**Dalla continuità nella ricerca scientifica
una risposta più completa**

BIOESSE®

per i problemi di capelli e unghie



**L'unico integratore alimentare di Gelatina-Cistina,
Fe, Cu, Zn, scientificamente documentato**

DIETETICO REG. MIN. SAN. N. 706/4971

Per Campioni Medici e Documentazione Scientifica:
Mavi s.r.l. - Via Filippo Bernardini, 22 - 00165 Roma (Italy) - Tel. (06) 63.84.348

vitamina E

vitamina F

β -carotene

BETAEFFE®

prevenzione dell'invecchiamento

coadiuvante nella fotoprotezione
e nelle fotodermatosi

dermatosi a sfondo distrofico



PRODOTTO DIETETICO

Autorizzazione del Ministero della Sanità N° 706/4996 del 19-7-84

Per documentazione tecnica e campioni medici:

Mavi s.r.l. Via Filippo Bernardini, 22 - 00165 Roma (Italy) Tel. (06) 63.84.348

DERMATOLOGIA COSMETOLOGICA

A cura di P. Morganti e L. Muscardin

Ed. International Ediemme

Indice 1° Volume

Sezione I Considerazioni Generali

- 1 Cenni storici
- 2 La bellezza della figura umana

Sezione II Fisiologia e biologia della cute

- 3 Sviluppo della pelle
- 4 La struttura della cute
- 5 Biochimica e fisiologia dell'epidermide
- 6 Biologia del tessuto connettivo
- 7 Sistema vascolare ed innervazione della cute

Sezione III La cute come organo di assorbimento

- 8 Nozioni basilari sulla permeabilità e sull'assorbimento
- 9 Membrane e assorbimento
- 10 Metabolismo della cute e degli annessi cutanei

Sezione IV Chimica e chimico-fisica dei preparati topici

- 11 Materie prime e principi attivi di uso cosmetologico
- 12 Emulsioni ed emulsionanti
- 13 Tensioattivi di uso cosmetico
- 14 Gli antiossidanti e i fenomeni ossidativi dei grassi
- 15 Antimicrobici e preservanti cutanei
- 16 La profumazione dei cosmetici
- 17 Chimica e tossicologia dei coloranti
- 18 Prodotti cosmetici in aerosol

Indice 2° volume

Sezione V Trattamenti dermocosmetici del viso e del corpo

- 19 Detersione, protezione e normalizzazione della pelle
- 20 La cosmesi per l'uomo
- 21 Cosmetici per bambini
- 22 Preparati per il bagno
- 23 Maschere e peeling
- 24 I depilanti

Sezione VI La cute senile

- 25 Invecchiamento cutaneo
- 26 Il trattamento della cute senile

Sezione VII Cosmetici e psiche

- 27 Aspetti psicosomatici e somatopsichici in dermatologia cosmetologica

Sezione VIII I danni cutanei

- 28 Patologia cutanea da cosmetici su base immunologica
- 29 Danni da cosmetici

Sezione IX Annessi cutanei e dermocosmesi

- 30 Ghiandole sudoripare e sebacee
- 31 Deodoranti e antisudore
- 32 Struttura e proprietà dei capelli
- 33 Detersione, protezione e normalizzazione dei capelli e del cuoio capelluto
- 34 Cosmetici decorativi ad effetto duraturo
- 35 Le unghie
- 36 Prodotti decorativi ad effetto temporaneo superficiale

Indice 3° Volume

Sezione X Seborrea e dermocosmesi

- 37 Caratteristiche chimico-fisiche e funzioni fisiologiche del sebo
- 38 Produzione e modificazioni del sebo nel sano e nel seborroico
- 39 Influenza dei trattamenti cosmetologici sui lipidi di superficie del viso e del capillizio
- 40 Attività ormonale e ghiandole sebacee
- 41 Il problema terapeutico dell'acne
- 42 Possibilità terapeutiche nella seborrea

Sezione XI Melanogenesi e dermocosmesi

- 43 Il sistema pigmentario
- 44 Filtri solari, pigmentanti diretti e depigmentanti

Sezione XII Mucose orali e dermocosmesi

- 45 La salute della bocca e dei denti
- 45 Profilassi ed igiene dei denti e della bocca
- 46 Preparazioni cosmetiche per la cavità orale

Sezione XIII Prodotti speciali

- 47 Omeopatia e cosmetici
- 48 Soluzioni per lenti a contatto
- 49 Cosmetici ipoallergenici
- 50 Cosmesi su basi naturali

Sezione XIV Trattamenti estetici correttivi

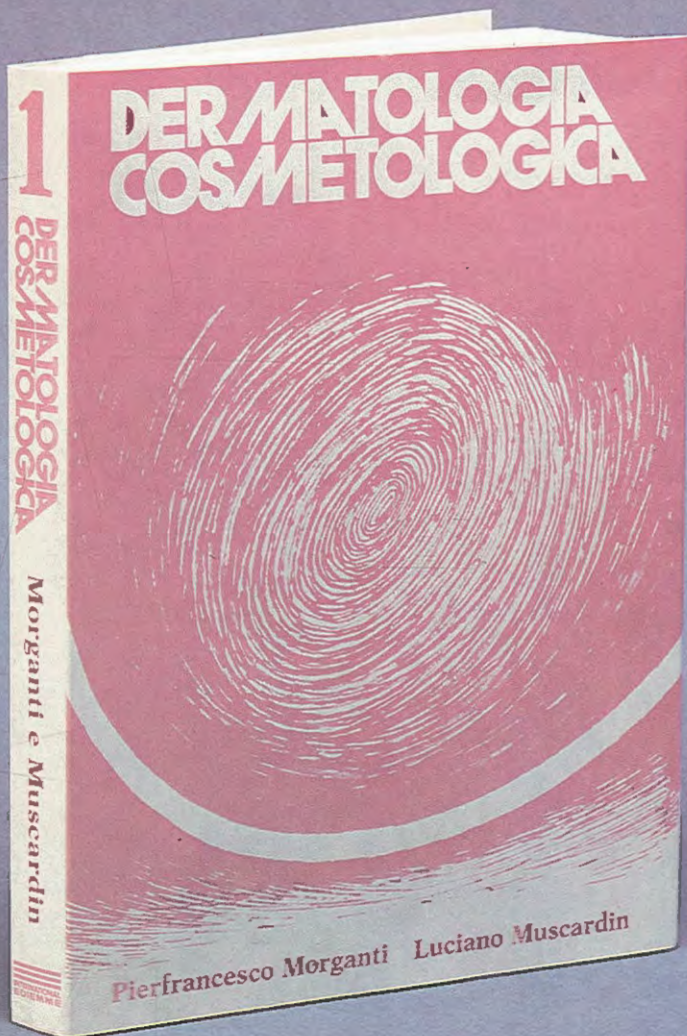
- 51 Interventi correttivi di chirurgia plastica
- 52 Laserterapia
- 53 Crioterapia
- 54 Principi di mesoterapia
- 55 Ionoforesi
- 56 Interventi correttivi di «camouflage»

Sezione XV Controlli dermatossicologici

- 57 Valutazione delle materie prime e dei cosmetici finiti
- 58 Controlli tossicologici delle materie prime e del prodotto finito
- 59 Cosmetognosia: Funzionalità ed efficacia dei prodotti cosmetici

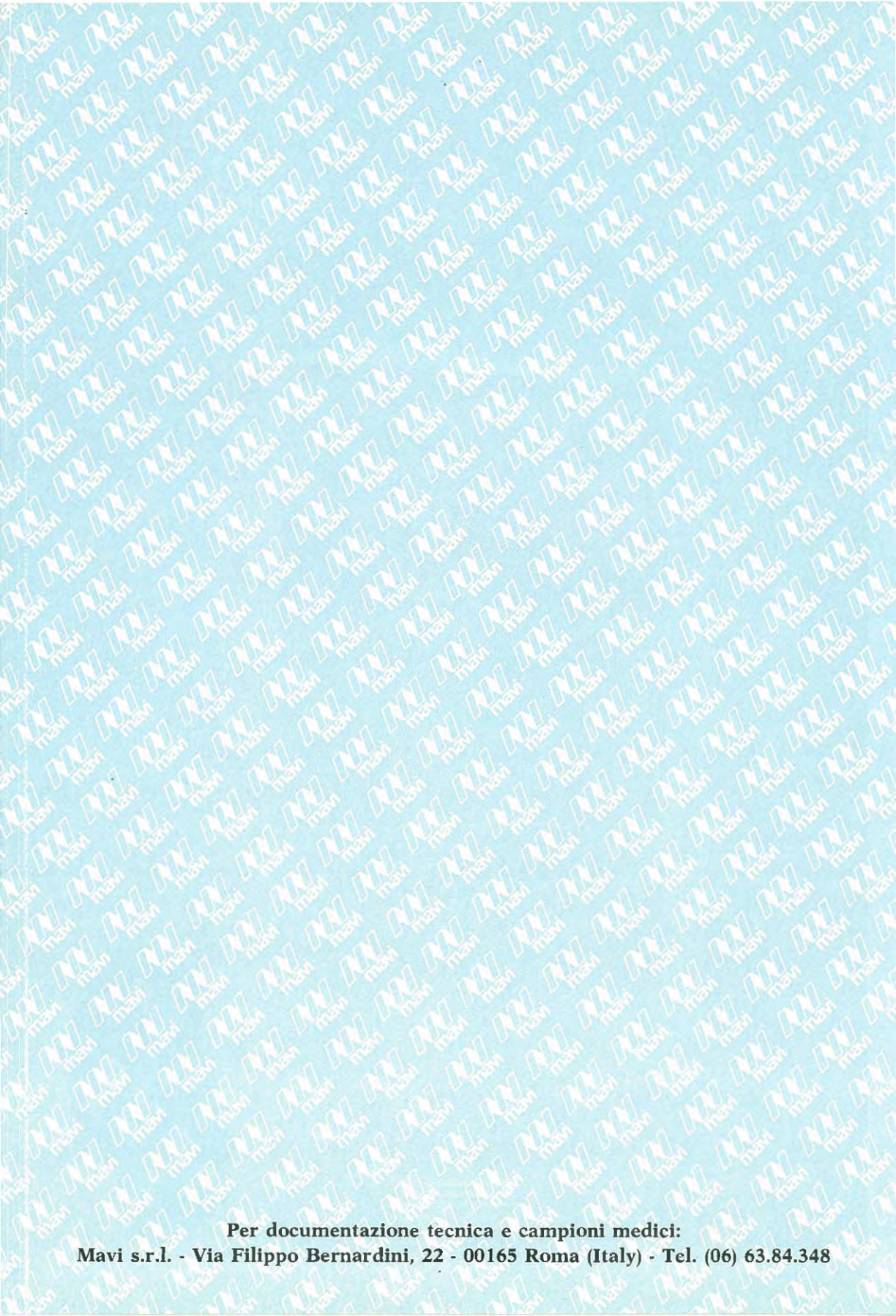
Sezione XVI Problemi normativi e di marketing

- 60 Nozioni di marketing e di pubblicità
- 61 Grafica pubblicitaria: implicazioni psicologiche
- 62 Normative di legge sui cosmetici nei vari paesi del mondo



INTERNATIONAL
EDIEMME

Via Filippo Bernardini 22 00165 Roma (Italy) Tel. (06) 63.78.788



Per documentazione tecnica e campioni medici:

Mavi s.r.l. - Via Filippo Bernardini, 22 - 00165 Roma (Italy) - Tel. (06) 63.84.348



**LA RICERCA SCIENTIFICA
NELLA DERMOCOSMESI**

PRODOTTI PER VISO E CORPO

Detersione

**MAVIGEN LATTE
MAVIGEN GEL
ALFA 4
MAVIGEN SAPONE**

**Detergente fisiologico
Tonico analcolico
Biosoluzione acida
Detergente al collagene**

Protezione e normalizzazione

**IDROSKIN
NORMOSKIN
SEBO A**

**Idratante al D-collagene
Nutriente alle vitamine
Ph e sebonormalizzante**

Trattamenti specifici

**ALFA STRIA
ACROMOS**

**Smagliature e rughe
Iperpigmentazioni cutanee**

Sole e pelle

**MAVISOLE 3
MAVISOLE 6
MAVISOLE 9
MAVISOLE 15
MAVISOLE DOPO**

**Per pelli normali ad effetto rapido
Idratante per pelli delicate
Filtro totale nelle iperpigmentazioni anormale
Per le labbra e le zone più sensibili
Arrossamenti cutanei post-sole**

PRODOTTI PER CAPELLI

**MAVIGEN SEBO
MAVIGEN SHAMPOO
MAVIGEN FORFORA
AMINO PIL**

**Nella eccessiva secrezione sebacea
Al collagene per lavaggi frequenti
Contro il ristagno della forfora
Aminoacidi solforati - Uso topico**

Protezione e normalizzazione

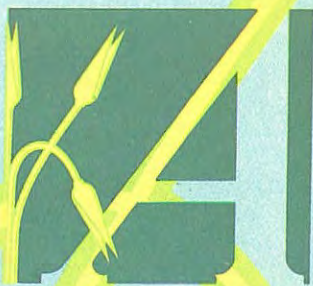
**BALSAMO ZPT
BALSAMO LPO**

**Antiforfora
Protettivo: elimina le doppie punte**

INTEGRATORI DELLA DIETA

**PROTEOGEL
TIOGEL
BIOESSE
BETAEFFE**

**Sferule di gelatina da 500 mg
Sferule di gelatina e l-Cistina da 200 mg
Tavolette di Fe, Cu, Zn, gelatina e l-Cistina
Capsule di β -carotene, vit. E e F**



Aveeno è la scelta più naturale per l'igiene di tutti i tipi di pelle, anche le più delicate e sensibili, o affette da patologia. Aveeno è

infatti un derivato naturale ricco di proprietà specifiche: quelle dell'estratto colloidale d'avena. Aveeno deterge, idrata e protegge nel pieno rispetto del film idrolipidico e svolge inoltre un'esclusiva azione lenitiva e decongestionante. Aveeno è la linea naturale di igiene più indicata per prevenire diverse patologie cutanee.

Aveeno

linea naturale di igiene e dermatologia



Aveeno Normale, per pelli normali o tendenzialmente grasse, **Aveeno Oleato**, per pelli secche o disidratate, **Aveeno Bambini**: polveri per bagni ad azione detergente, protettiva, idratante e preventiva.



Olio di Aveeno: olio per bagni. Indicato per la detersione e idratazione di ogni tipo di pelle, in particolar modo quella dei bambini. Si può usare anche senz'acqua. Le pratiche dosi autosigillanti ne permettono un uso parziale.



Aveeno Piedi: polvere per pediluvii. Rinfresca, deodora e deterge i piedi in modo del tutto naturale ed esercita una benefica azione emolliente e dermoprotettiva.



Aveenobar, per pelli normali o tendenzialmente grasse e **Emulave**, per pelli secche e disidratate, sono detergenti solidi senza sapone, molto delicati e particolarmente adatti all'igiene quotidiana.



Acnaveen: detergente ideale per pelli grasse e con tendenza acneica.

Micaveen: oltre al potere detergente dell'avena, assicura un'azione disinfettante.



Emulave Fluido: detergente liquido senza sapone, protettivo, adatto per la detersione frequente di tutte le parti del corpo, comprese quelle intime.



Aveeno Liquido: latte detergente per la pulizia senz'acqua. Particolarmente indicato per la pulizia del viso e delle pieghe dei neonati. E in tutti quei casi dove è sconsigliato l'uso dell'acqua.



Sebaveen: detergente per capelli grassi e con forfora. Alla delicata detersione propria dell'estratto colloidale d'avena, Sebaveen associa una spiccata azione antiseborroica e antiforfora. Consigliato anche per lavaggi frequenti.

Aveenoderm: crema protettiva idratante. Rende la pelle impermeabile agli agenti esterni pur non impedendo la normale traspirazione cutanea. Particolarmente indicata per pelli esposte a stimoli irritativi esterni e delicate, come quelle dei bambini.



Cosmetic Dermatology

1

P. Morganti, W. Montagna

EDIZIONE

Cosmetic Dermatology

A new look

A new look at old skin: A challenge to cosmetology

1st International Meeting on
Cosmetic Dermatology,
Rome, Italy, March 7-9, 1985

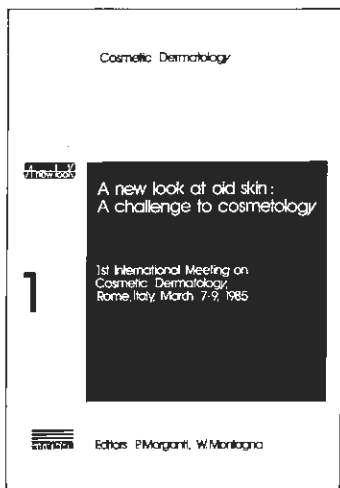
INTERNATIONAL
EDIZIONE

Editors P. Morganti, W. Montagna

A new look at old skin : A challenge to cosmetology

1st International Meeting on Cosmetic Dermatology,
Rome, Italy, March 7-9, 1985

Editors: P. Morganti, W. Montagna



The proceedings contained in this volume provide a comprehensive view of the different aspects of the skin aging with its cosmetological implications

Contents (main chapters)

- The problems of the aged (*R. Butler*)
- Nutrition and aging (*M. Proja*)
- Common structural changes in aging human skin (*W. Montagna*)
- An overview of physiological changes (*B.A. Gilchrist*)
- The skin as a barrier and a homeostatic compartment of the body (*G. Esposito*)
- Skin collagen cross links natural and unnatural (*J.P. Bentley*)
- Aging changes in the mucus membranes (*A. Jarrett*)
- Changes in cutaneous appendages (*F.J.G. Ebling*)
- Sebum secretion rates in relation to age: A new look (*J.S. Strauss*)
- Aging Skin and Sun Damage (*F. Serri, L. Celleno*)
- Sunlight, age and skin cancer (*J.C. van der Leun*)
- Stereology of the skin surface: a comparison between ageing and UV-induced damages (*P. Corcuff*)
- Cosmetic wrinkle smoothing (*A. Meybeck*)
- Collagen in cosmetic formulations: A contribution to research on aging skin (*I. Beyssac*)
- The cosmetic maneuver in elderly women (*A.M. Kligman*)
- Essential fatty acids and skin aging (*P. Morganti, S.D. Randazzo*)
- Treatment cosmetics and aging (*L.C. Calvo*)

Readership:

Third year undergraduates, research workers in the field of Cosmetic Chemistry, Biochemistry, Medicine, Pharmacy and Pharmacology, researchers and managers working in the cosmetic and pharmaceutical industries.

A NEW LOOK AT OLD SKIN:
A CHALLENGE TO COSMETOLOGY

Editors: P. Morganti, W. Montagna

Proceeding of 1. st International Meeting
on Cosmetic Dermatology, Rome, Italy, March 7-9, 1985
1985, 17-24 cm. 400 pages. Hard-bound
In Italy L. 90.000; \$ 60 all other countries
ISSN 0393-5779

Order form

In the USA & Canada:

distributed exclusively by

SCHOLIUM INTERNATIONAL INC.

265 Great Neck Road

Great Neck, New York 11021

In Europe and other Countries:

INTERNATIONAL EDIEMME

Via F. Bernardini 22

00165 Rome Italy



☐ Please send Copy(ies) of:
Orders from individuals must be pre-paid (publisher pays postage)

☐ I enclose ☐ cheque ☐ bank draft

☐ Charge my credit card:

☐ Mastercard ☐ Visa

Card n. Exp. Date

Signature

☐ Please send invoice (and add postage)

Name

Address

..... Post Code

Signature

Date

Trimestrale di Dermatologia Cosmetologica Quarterly Review of Cosmetic Dermatology

EDITOR

P. MORGANTI
Ph. D.
Professor of COSMETIC CHEMISTRY
and APPLIED COSMETOLOGY
UNIVERSITY SCHOOL for COSMETOLOGISTS
CATHOLIC UNIVERSITY of ROME
Via F. Bernardini, 22 - 00165 Roma (Italy)

ASSOCIATE EDITOR

S.D. RANDAZZO
M. D.
Professor of EXPERIMENTAL DERMATOLOGY
UNIVERSITY OF CATANIA
Via Iacona, 7 - 95124 Catania (Italy)

ASSISTANT EDITOR

M.B. JAMES
M. D.
JAMES CLINIC
128 E. Front Street Perrysburg (Ohio) USA

EDITORIAL ADVISORY BOARD

- P. AGACHE
G. BELLOMONTE
W.F. BERGFELD
B. BERRA
R. CAPUTO
D. CERIMELE
E. CHIACCHIERINI
J. COTTE
M.A. DINA
F.J.G. EBLING
A. FIDANZA
D. GRAFNETTER
J.A. GRAHAM
B. GUARNERI
A.J. JOLLIAR
F.H. KEMPER
A.M. KLIGMAN
N. LOPRIENO
S. MADDIN
G. MAZZONE
C.L. MENEGHINI
W. MONTAGNA
L. MUSCARDIN
N. ORENTREICH
E. PANCONESI
R. PAOLETTI
W.E. PARISH
G. PROSERPIO
L. PUGLISI
V. QUERCIA
W. RAAB
G. RABBIOSI
A. REBORA
A. RIBUFFO
G. SALVATORE
A. SANNA
P. SANTOIANNI
H. SCHAEFFER
F. SERRI
A. SERTOLI
A. STAMMATI
I. TADDEI
H. TRONNIER
V. VALKOVIC
- MD, Prof. of Dermat. Centre Hosp. Regional de Besançon (F)
CChem, Prof. of Chem., Food Depart. Ist. Sup. Sanità - Roma (I)
MD, FACP Cleveland Clinic Ohio (USA)
DSc, Prof. of Biol. Chem. Univ. of Milano (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Milano (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Sassari (I)
CChem, Prof. and Chairman, Depart. Techn. of Commerce Univ. of Roma (I)
DSc, Prof. of Cosmet. IPII, Lyon (F)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Pathol. Anat. Catholic Univ. of Roma (I)
DSc, PhD, Prof. of Zoology Univ. of Sheffield (GB)
DSc, Prof. and Chairman, Depart. of Physiol. Univ. of Roma (I)
PhD, Inst. for Clinical and Exp. Medicine Prague (CS)
B.Sc., PhD, Dept. Dermatology Univ. of Pennsylvania (USA)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Messina (I)
M.B. MRSC Beaconsfield (GB)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Pharmacol. and Tox. Univ. Munster (D)
MD, PhD, Prof. of Dermatol. Univ. of Pennsylvania Philadelphia (USA)
DSc, Prof. of Genetics Univ. of Pisa (I)
MD, ERCP Clin. Prof. Dermatol. Div Dermat. Univ. Br. Columbia, Vancouver (C)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Pharmacol. and Tox. Univ. of Catania (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Bari (I)
DSc, Prof. of Dermat. Oregon Health Science University (USA)
MD, Prof. of Dermat. Centre Hosp. Regional IDI Roma (I)
MD, Clin. Assoc. Prof. of Dermat. New York (USA)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Firenze (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Pharmacol. and Tox. Univ. of Milano (I)
MA, PhD, BVSc, Head of Environmental Safety Division, Unilever Research Sharnbrook (GB)
CChem, Prof. Inc. of Cosmet. Chem. Univ. of Torino (I)
DSc, Prof. of Pharmacognosy Univ. of Milano (I)
CChem, Prof. of Chem., Depart. of Pharm. Chem. Ist. Sup. Sanità Roma (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Wien (A)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Pavla (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Genova (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Roma (I)
CChem, Depart. of Toxicol. Ist. Sup. Sanità Roma (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Microbiol. Catholic Univ. of Roma (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Univ. of Napoli (I)
MD, PhD, Prof. and Chairman, Depart. of Pharmacol. CIRDSophia-Antipolis Valbonne (F)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermat. Catholic Univ. of Roma (I)
MD, Assoc. Prof. of Allergic and Occupational Dermat. Univ. of Firenze (I)
DSc, Depart. of Toxicol. Ist. Sup. Sanità of Roma (I)
B.Sc., Prof. and Chairman, Depart. of Pharmacol. Science, Univ. of Siena (I)
MD, Prof. and Chairman, Depart. of Dermatol. Städtischen Kliniken of Dortmund (D)
CChem, Prof. of Physic Rudjer Bosković Inst. of Zagreb (Y)

GENERAL INFORMATION

The JOURNAL OF APPLIED COSMETOLOGY is an international journal devoted to publishing original papers, reviews and other material which represent a useful contribution to research on the skin and on cosmetics.

It is aimed at cosmetic chemists, dermatologists, microbiologists, pharmacists, experimental biologists, toxicologists, plastic surgeons, and all other scientists working on products which will come into contact with the skin and its appendages.

The Journal is published quarterly both in English and Italian. It is distributed to cosmetic chemists, dermatologists, plastic surgeons, medical and pharmaceutical schools, medical libraries, selected hospitals and research institutions throughout the world, and by subscription to any other interested individuals or organizations.

Statements and opinions expressed are personal to the respective contributors and are not necessarily endorsed by the Editor(s), Advisers, Publishers or Distributors of this Journal.

COPYRIGHT

Submitted material must be the original work of the author(s) and must not have been submitted for publication elsewhere.

By submitting a manuscript, the authors agree that the copyright for their articles is transferred to the publisher if and when the article is accepted for publication. None of the content of this publication may be reproduced in whole or in part, translated, stored in a retrieval system, or transmitted or distributed in any form or by any means (electronic, mechanical, photocopy, recording or otherwise) without the prior written permission of the Publishers.

Sections of Journal

The following sections will be features of the Journal:

Original Laboratory Studies: descriptions of original investigative laboratory research in cosmetics and related areas.

Special Reports: Items of special interest to the readers, including reports on meetings, societies, legislation, etc.

General Articles: scientific articles of general interest to our readers will be considered for publication. These articles should be concerned with newer developments in such related fields as dermatology, biology, toxicology, etc.

Short Communications: the length should not exceed 5 typewritten pages with not more than 3 figures included. Headings ("Materials", "Discussion", etc.) as well as Summaries are to be omitted. If accepted, these submission will appear in print in a very short time.

Letter to the Editor: comments on Journal articles are invited as well as brief contributions on any aspects of cosmetic science. Letters may include figures, and/or references, but brevity is necessary.

Guest Editorials: concise, authoritative, substantiated commentary on specific topics of contemporary interest.

Book Reviews: books and monographs (domestic and foreign) will be reviewed depending on their interest and value to subscribers. Send material for review to the Editor, Dr P. Morganti. No such material will be returned.

Address: all papers should be submitted to:
Dr. P. Morganti
INTERNATIONAL EDIEMME
Via F. Bernardini, 22
00165 ROME - Italy
Tel. 06/637.87.88

INFORMATION FOR AUTHORS

Papers must be submitted in English. Authors whose mother tongue is not English should arrange for their manuscripts to be written in proper English prior to submission. Italian authors must submit their manuscripts both in Italian and in English.

Procedure of Submission of Manuscripts: submit three copies of both the manuscript and all illustrative material to the above address.

Organization of the Manuscript: investigative studies should be organized as follow: title, abstract page, introduction, material and methods, results, discussion, acknowledgments, references, legends for figures, tables. All pages should be numbered consecutively starting with the abstract. The entire manuscript is to be typewritten, double-spaced, and with 3 cm margins.

Trade names must be capitalized; the common name for compounds may be used if the formal chemical name as established by international convention is given after the first use. Any abbreviations other than those which are generally accepted must be defined. In the text, references to dual authors will use both surnames throughout. For multiple authors, use the surnames of all authors at the first reference and only the first author followed by "et al." thereafter. Please mark in the margin of the manuscript the desired position of the figures and tables. To allow faster publication only set of proofs will be furnished to the author including the figures and tables in their final position.

Title page: list the title, name(s) and degree(s) of author(s), department(s) and institution(s) at which the work was done, city, state, and postal code. Any preliminary report or abstract of the work should be referred to as a footnote to the title.

Summary: each paper must be headed by an English language title of not over 70 characters (including spaces) suitable for use as a running head and must also be preceded by an English summary not exceeding 300 words typed double-spaced. The summary will include statements of the problem, method of study, results, and conclusions. Since this summary will be used by abstracting journals, it must be self-explanatory and should not include abbreviations, footnotes, and references.

Footnotes: should be listed consecutively at the bottom of the page on which they fall, designated by the following symbols in order: *, +, †, §, II, **, etc.

Key Words: key words for computerised storage and retrieval of information should be incorporated in the summary.

References: the references have to be abbreviated as listed in the Index Medicus. The style of the references must conform to the examples given below:

- 1) Robbins CR, Kellych (1970) Aminoacid composition of human hair. Text Res J 40:891-896.
- 2) Strehler BL (1977) Time, cells and aging 2nd edn. Academic Press, New York
- 3) Ebling FJ, Rook (1972) Ciclic activity of the follicle. In: Textbook of dermatology 11, Blackwell, Oxford, p. 1567-1573.

Illustrations: figures should be numbered consecutively using Arabic numerals, Tables should be numbered consecutively, using Roman numerals. All photographs should be black and white, glossy and unmounted. The number and size of illustration should be restricted to the minimum needed to clarify the text. Authors requiring extra space for illustrations will be charge accordingly. This is also the case for color illustrations. All figures, photographs, graphs, or diagrams should be submitted on separate sheets.

Animal Experiments: descriptions of animal experiments should include full details of the types of animal used (inbred, etc.) and the conditions under which they were kept (standard diet, etc.).

Trade Names: all common cosmetic ingredients should be referred to by their generic names, as indicated in the latest edition of CTFA Cosmetic Ingredient Dictionary, and the European Pharmacopeia. If a material is not listed, then the trademarked name can be used, with the chemical composition given in footnotes.

INFORMAZIONI PER L'ABBONAMENTO

L'abbonamento annuale comprende quattro numeri. È possibile ottenere abbonamenti a prezzo ridotto da parte dei ricercatori che lavorano presso Istituti che abbiano sottoscritto almeno un abbonamento a prezzo normale.

L'Editore potrà fornire a richiesta notizie più dettagliate. Le sottoscrizioni di abbonamento possono essere effettuate mediante assegni postali, bancari, di conto corrente o per contanti indirizzandoli a:

L'IVA è a carico dell'editore, non detraibile dall'abbonato a norma art. 74 lett. C DPR 633/72.

INTERNATIONAL EDIEMME - Via Filippo Bernardini 22, 00165 ROMA

(c/c bancario n. 27/4328 Banco di Napoli Ag. 20)

SOTTOSCRIZIONI ANNUALI

Italia L. 60.000 - Altre Nazioni \$ 50

Numero singolo L. 16.000

Numero arretrato L. 20.000

Per la pubblicità di questa rivista:

Concessionaria Italiana Pubblicità G & V s.r.l. Via Savona, 94 - 20144 Milano - Tel. (02) 4225907 4231910

SUBSCRIPTION INFORMATION

Subscriptions are entered on a calendar year basis only and include four regular quarterly issues. Half-price subscriptions are available to research scientists whose institutions already subscribe at full rate. Details on application from publisher.

Payment must be made in U.S. dollars using bank draft, international postal money order only. Italian residents only may pay by personal check:

INTERNATIONAL EDIEMME - Via Filippo Bernardini 22, 00165 ROMA

(C.C. bancario n° 27/4328, Banco di Napoli, Roma)

ANNUAL SUBSCRIPTION RATE:

Italy, Lit. 60.000 - Other Countries, \$ 50

Additional Air Mail postage rate: Africa and Middle East \$ 12. North, Central and South America \$ 14, Far East \$ 15, Oceania \$ 19.50

Statements and opinions expressed in the articles and communications herein are those of the author(s) and not necessarily those of the Editor(s), or publisher. The Editor(s) and publisher, disclaim any responsibility or liability for such material and do not guarantee, warrant, or endorse any product or service advertised in this publication nor do guarantee any claim made by the manufacturer of such product or service.

INFORMAZIONI PER L'ABBONAMENTO

L'abbonamento annuale comprende quattro numeri. È possibile ottenere abbonamenti a prezzo ridotto da parte dei ricercatori che lavorano presso Istituti che abbiano sottoscritto almeno un abbonamento a prezzo normale.

L'Editore potrà fornire a richiesta notizie più dettagliate. Le sottoscrizioni di abbonamento possono essere effettuate mediante assegni postali, bancari, di conto corrente o per contanti indirizzandoli a:

INTERNATIONAL EDIEMME - Via Filippo Bernardino 22, 00165 ROMA
c/c bancario n. 27/4328 Banco di Napoli Ag. 20, 00165 Roma

ABBONAMENTO JOURNAL OF APPLIED COSMETOLOGY

Italia L. 60.000 - Altre Nazioni \$ 50

Istruzioni per l'abbonato:

- ☐ desidero abbonarmi a questa rivista per l'anno in corso
rinnovo automaticamente il mio abbonamento per gli anni futuri (questa forma di abbonamento può essere comunque disdetta in ogni momento).

Desidero ricevere le norme editoriali per eventuali collaborazioni.

(Scrivere in stampatello)

Nome _____

Indirizzo _____

Città _____ CAP _____

Nazione _____

SUBSCRIPTION INFORMATION

Subscriptions are entered on a calendar year basis only and include four regular quarterly issues.

Half price subscriptions are available to research scientists whose institutions already subscribe at full rate. Details on application from publisher.

Payment must be made in U.S. dollars using bank draft, international postal money order only. Italian residents only may pay by personal check.

C.C. bancario n° 27/4328, Banco di Napoli, Roma Ag. 20, 00165 Roma

ORDER FORM JOURNAL OF APPLIED COSMETOLOGY

Annual subscription rate: Italy, Lit. 60.000 - Other countries, \$ 50

Additional Air Mail postage rate: Africa and Middle East \$ 12, North, Central and South America \$ 14, Far East \$ 15, Oceania \$ 19.50.

Please check

I year subscription.

Renew my subscription automatically in future years (this continuation order is included for subscribers whose current subscription has been cancelled at any time).

Send me a copy of information for Authors.

Please charge this order to my credit card (all order subject to credit approval). Debit as necessary:

AMERICAN EXPRESS DINERS CLUB

Card Number: _____

Expiration date _____

(Please Print)

Name _____

Address _____

City _____ Postal Code _____

Country _____

STAMP

Spett. Direzione **«JOURNAL OF APPLIED COSMETOLOGY»**
INTERNATIONAL EDIEMME
Via F. Bernardini 22
00165 ROMA (ITALY)

STAMP

Spett. Direzione **«JOURNAL OF APPLIED COSMETOLOGY»**
INTERNATIONAL EDIEMME
Via F. Bernardini 22
00165 ROMA (ITALY)

Trimestrale di Dermatologia Cosmetologica Quarterly Review of Cosmetic Dermatology

Contents

Original Laboratory Studies

- 141 Role of Insoluble and Soluble Collagen as Skin Moisturizer
P. Morganti, S.D. Randazzo and A. Cardillo
- 153 Comparative Experimental Research on Dandruff Through Quantitative Image Analysis
K. Schrader

General Article

- 171 Italian Cosmetic Law: Its Influences at the Regional Administration Level
V. Quercia
- 191 Index

-
- XIX Announcement:
2th International Meeting on Cosmetic Dermatology
Every day Problems in Dermatology: The Cosmetic Connection

Role of Insoluble and Soluble Collagen as Skin Moisturizer

P. MORGANTI¹, S.D. RANDAZZO² and A. CARDILLO¹

¹ University School for Cosmetologists - Catholic University of Rome - Via F. Bernardini 22 - Rome - Italy

² Department of Experimental Dermatology - University of Catania - Via Iacona 7 - Catania - Italy

Received: September 30, 1986. Presented at 14th International Congress of IFSCC, September 1986, Barcelona, Spain.

Key words: Soluble Collagen, Sheet of Collagen, Skin Hydration, Long-term Cutaneous Hydration, Short-term Skin Hydration.

Synopsis

The normal state of skin hydration depends mainly on the water content present at the stratum corneum level. In order to evaluate the water-binding property of soluble and insoluble animal collagen, and in order to compare its abilities in cutaneous hydration, both the long and short-term water-binding capacity of human skin was tested «in vivo». First data shows that the presence of soluble native collagen is indispensable in order to obtain a long-lasting hydrating effect.

Riassunto

L'idratazione cutanea è direttamente legata alla quantità di acqua presente al livello dello strato corneo. Per meglio valutare sia le proprietà di trattenere e legare l'acqua proprie del collagene, solubile e insolubile, che di reidratare la cute, sono stati condotti test in vivo a breve ed a lungo termine. I primi dati ottenuti sembrano dimostrare che la presenza del collagene solubile sia indispensabile per ottenere una idratazione cutanea duratura ed a lungo termine.

Introduction

According to studies carried out by several authors (1-8), cutaneous hydration and elasticity depend mainly on the water content present at the stratum corneum level. The possibility of cutaneous hydration by biological matrices of fiber collagen based upon the water-binding property of native bovine collagen, was tested using matrices enriched with 10% to 50% soluble collagen (9-17). In order to best evaluate the hydrating action performed by native soluble collagen, and to compare its effect upon cutaneous hydration to that of insoluble native collagen, both the long- and short-term water-binding capacity of human skin was tested «in vivo» by using the Corneometer CM 420 (18).

Introduzione

Secondo gli studi di molti autori l'idratazione ed il grado di elasticità della cute dipendono essenzialmente dalla quantità d'acqua presente a livello dello strato corneo (1-8).

Data la notevole capacità di legare acqua posseduta dal collagene nativo bovino, si è voluta controllare l'eventuale attività idratante esercitata da matrici biologiche di collagene in fibre, arricchite per il 10% o per il 50% con collagene solubile, ed utilizzate come matrici biologiche di copertura a funzione attiva idratante ed elasticizzante (9-17).

Per poter meglio valutare l'attività svolta dal collagene solubile nativo e volendola confrontare con l'idratazione cuta-

Materials and methods

Materials

Three different biological matrices of native animal collagen (bovine) were employed. Each matrix was in the form of sheets approximately 1 mm thick, suitable for use as facial masks (19). These biological matrices consisted respectively of: insoluble native collagen (type 1), of 90% insoluble native collagen plus 10% soluble native collagen (type 2), and 50% insoluble native collagen plus 50% soluble native collagen (type 3). Each was provided in the form of a preservative-free thin white sheet packed in individual polyethylene envelopes measuring 21×29.6 cms.

Additionally, a spray of soluble collagen diluted in a water solution of aloe-vera, and a spray of demineralized water were employed. Both the collagen solution and the water were contained in bottles under nitrogen atmosphere having atomizers to nebulize the product.

Finally, a cleansing milk of our formulation was used (20). No other materials (cosmetic, cleansing, etc.) were permitted on the subjects skin.

Instruments

The Corneometer CM 420, based on the principle of constant dielectric measurements, was used to assess hydrating activity (18).

Method

60 women between 20 and 36 years of age participated in the trials for a period of 60 days. The experimental treatment was always carried out at 10:00 a.m. on skin cleansed one hour before with our cleansing milk. The collagen biological matrix

nea provocata dall'azione del collagene nativo insolubile, è stato controllato «in vivo» il potere di legare acqua della cute umana sia a breve che a lungo periodo mediante l'utilizzazione del Corneometer CM 420 (18).

Materiali e metodi

Materiali

Sono state utilizzate tre diverse matrici biologiche di collagene nativo animale (bovino) confezionate in fogli dello spessore di 1 mm ed adatte per essere utilizzate quali maschere di copertura a funzione attiva per il ripristino dell'idratazione e dell'elasticità del mantello cutaneo (19).

Queste matrici biologiche erano composte rispettivamente del 100% di collagene nativo insolubile (Tipo 1); del 90% di collagene nativo insolubile e del 10% di collagene nativo solubile (Tipo 2); del 50% di collagene nativo insolubile e del 50% di collagene nativo solubile (Tipo 3).

Tutti e tre i tipi si presentano come fogli bianchi, sottili, privi di conservanti e confezionati in buste di polietilene e delle dimensioni di cm $21 \times 29,6$.

È stato, inoltre, utilizzato uno spray di collagene solubile disciolto in una soluzione acquosa di aloe vera ed uno spray di acqua demineralizzata.

Sia l'acqua che la soluzione di collagene erano contenute in flaconi sotto azoto e con erogatori adatti per nebulizzare il prodotto in goccioline molto fini.

Dieci giorni prima e durante il periodo di trattamento tutti i soggetti non hanno utilizzato alcun prodotto cosmetico ad eccezione di un latte detergente, da noi formulato, adoperato al mattino come latte di pulizia (20).

was applied on facial skin, using four areas of the face: forehead, right cheek, left cheek, and chin. These areas were pre-moistened with de-ionized water or with the aqueous solution of collagen. An environment at controlled temperature and humidity (18°C , $\text{RH} \geq 50\%$) was used. The women under testing were divided into 6 groups of ten and treated as follows:

I. Application of type 1 biological matrix on skin moistened with de-ionized water only.

II. Application of type 1 biological matrix on skin moistened with the soluble collagen solution.

III. Application of type 2 biological matrix on skin moistened with de-ionized water only.

IV. Application of type 2 biological matrix on skin moistened with the soluble collagen solution.

V. Application of type 3 biological matrix on skin moistened with de-ionized water only.

VI. Application of type 3 biological matrix on skin moistened with the soluble collagen solution.

After moistening the face, the biological matrix was immediately applied and left in situ for 30 minutes, following the method described by Berg and Dieringer (19). After removal of the biological matrix, the face was lightly blotted with a dry cloth in order to eliminate any possible water residues. The four areas selected for testing (forehead, each cheek, and chin) were evaluated by means of the Corneometer CM 420. The average of three measurements carried out in each of the four areas (mean of twelve values) was taken as the measurement value.

Tests

Short-term and long-term controls were

Apparecchi

Per il controllo dell'attività idratante è stato utilizzato il Corneometer CM 420 basato sul principio delle costanti dielettriche (18).

Metodica di trattamento

La matrice biologica di collagene è stata applicata sulla cute del viso preventivamente inumidito con acqua deionizzata o con la soluzione acquosa di collagene spray (4 erogazioni, una per ogni zona del volto; fronte, guancia destra, guancia sinistra e zona del mento). Sono state sottoposte a trattamento 60 donne di età compresa tra 29 e 36 anni e per un periodo di 60 giorni.

Dopo aver inumidito il volto la matrice biologica viene applicata e lasciata in situ per 30 minuti, secondo la metodica descritta da Berg e Dieringer (19).

Tolta la matrice biologica si tampona leggermente il viso con un panno asciutto per eliminare gli eventuali residui di acqua e si controllano con il Corneometer CM 420 le quattro zone prescelte per le misurazioni: la fronte, le due guance ed il mento. Come valore di misurazione viene utilizzata la media delle tre letture eseguite in ognuna delle quattro zone (media di dodici valori).

Il trattamento è stato effettuato sempre al mattino (ore 10) su cute deterisa da 1 ora con un latte detergente di nostra formulazione, in un ambiente a temperatura ed umidità controllata (18°C $\text{RH} \geq 50\%$). Le donne sottoposte alla sperimentazione e suddivise in 6 gruppi di dieci, sono state così trattate:

I gruppo: Applicazione della matrice biologica di tipo 1 su cute inumidita con sola acqua deionizzata.

II gruppo: Applicazione della matrice biologica di tipo 1 su cute inumidita con soluzione di collagene solubile.

carried out on each of the 6 groups: the first following the sorption-desorption test by Tagami et al. (21), the second following the Mosler method (18).

Short-term Water Sorption-Desorption Test

Tagami's method, already employed by us and described in previous studies (22-24), establishes control measurements at 30, 60, 90 and 120 seconds in a previously defined 1 cm×1 cm area of treated skin. Figures 1-6 show the results obtained.

III gruppo: Applicazione della matrice biologica di tipo 2 su cute inumidita con sola acqua deionizzata.

IV gruppo: Applicazione della matrice biologica di tipo 2 su cute inumidita con soluzione di collagene solubile.

V gruppo: Applicazione della matrice biologica di tipo 3 su cute inumidita con sola acqua deionizzata.

VI gruppo: Applicazione della matrice biologica di tipo 3 su cute inumidita con soluzione di collagene solubile.

Su ognuno dei sei gruppi sono stati eseguiti un controllo a breve termine utilizzando la metodica dell'assorbimento-

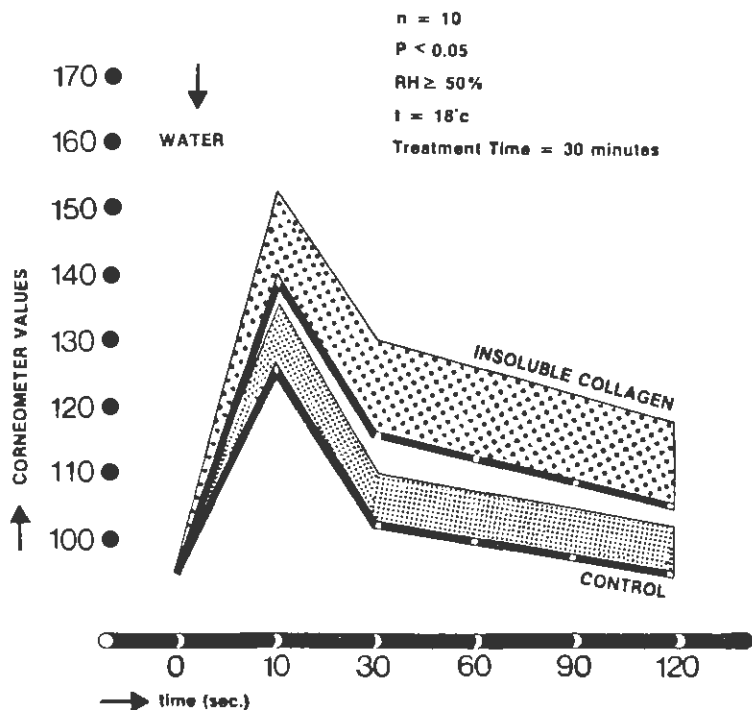


Fig. 1: Increase of cutaneous hydration after topical application of a biological matrix consisting of **insoluble fibrils of native collagen**, following the sorption-desorption test carried out on human skin previously treated with demineralized water.

Fig. 1: Aumento dell'idratazione cutanea dopo applicazione topica di una matrice biologica di fibrille **insolubili di Collagene bovino nativo**, secondo il test dell'assorbimento-cessione, effettuato su cute umana preventivamente trattata con **acqua demineralizzata**.

Long-term Assessment of Human Cutaneous Hydration

The long-term test was carried out on all groups for a period of 60 days. All cosmetic treatments not pertinent to the experiment were suspended ten days prior to the beginning of the testing period and during the test treatment. The control groups used only the cleansing milk as provided. The collagen biological sheets

cessioni di Tagami e coll. (21) ed un controllo a lungo termine utilizzando la metodica di Mosler (18).

Test a breve termine dell'assorbimento-cessione dell'acqua

La metodica di Tagami già da noi utilizzata e descritta in precedenti lavori (22-24) prevede misurazioni di controllo

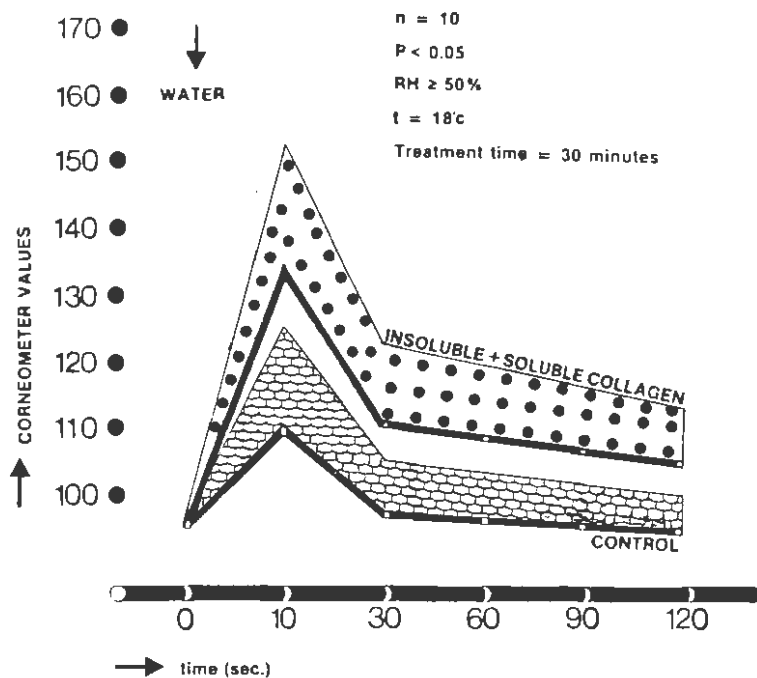


Fig. 2: Increase of cutaneous hydration after topical application of a biological matrix consisting of collagen insoluble fibrils, following the sorption-desorption test, carried out on human skin previously treated with a soluble native bovine collagen solution.

Fig. 2: Aumento dell'idratazione cutanea dopo applicazione topica di una matrice biologica di fibrille insolubili di Collagene, secondo il test dell'assorbimento-cessione, effettuato su cute umana preventivamente trattata con soluzione di Collagene solubile.

were applied twice a week, on Mondays and Thursdays, for the entire 60 day period for a total of 16 applications. Slightly modifying Mosler's method (18), the mean of three measurements (10 a.m., 2 and 6 p.m.) in each skin area was taken as the hydration value of the day. The measurements were made twice a week (Tuesdays and Fridays) for a total of 48 mean measurements (one for each facial area) for each subject. These results are shown in Figure 7.

a 30, 60, 90 e 120 secondi dopo l'applicazione di acqua e successiva sua eliminazione in una zona precedentemente delimitata di 1 cm × 1 cm. I risultati ottenuti sono riportati nelle Figure 1-6.

Valutazione dell'idratazione cutanea su cute umana: test a lungo termine

Il test a lungo termine è stato condotto su tutto il gruppo sottoposto a sperimentazione.

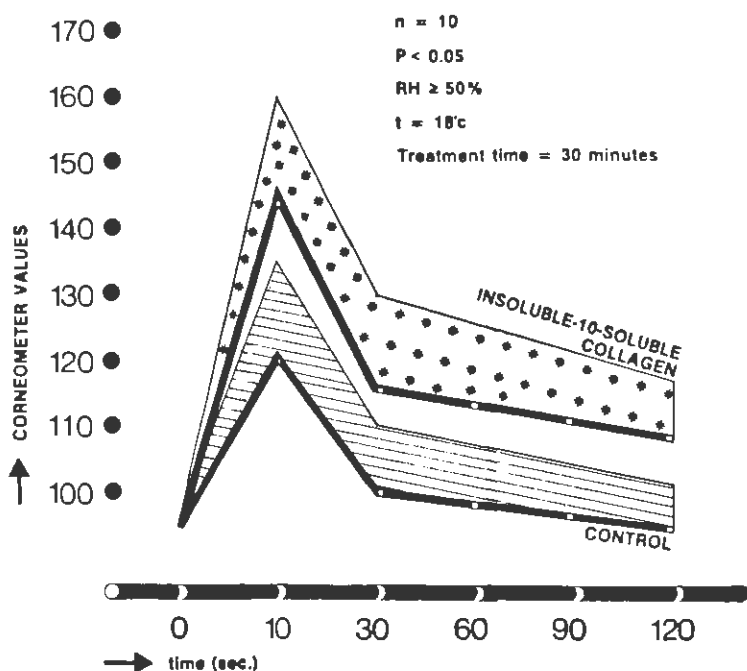


Fig. 3: Increase of cutaneous hydration after topical application of a biological matrix consisting of collagen insoluble fibrils enriched with 10% soluble native bovine collagen, carried out on human skin previously treated with demineralized water.

Fig. 3: Aumento dell'idratazione cutanea dopo un'applicazione topica di una matrice biologica di fibrille insolubili di Collagene arricchite con il 10% di collagene bovino nativo solubile, effettuato su cute umana preventivamente trattata con acqua demineralizzata.

Results and comments

As shown in Figures 1, 2 and 3, the short-term hydration test produced a 20% ($P < 0.05$) increase of skin water-binding capacity. This is obtained by using both Type 1 matrix (insoluble collagen) and Type 2 matrix (90% insoluble plus 10% soluble collagen) or Type 1 matrix after spray application of the soluble collagen solution. On the contrary, a hydration increase of approximately 30% ($p < 0.05$) takes place in the short-term by using either:

tazione e per un periodo di 60 giorni. Tutti i trattamenti cosmetici estranei alla sperimentazione sono stati sospesi dieci giorni prima dell'inizio del periodo sperimentale e durante il periodo di trattamento; i gruppi sottoposti a controllo hanno utilizzato soltanto il latte detergente da noi fornito. Le matrici biologiche di collagene sono state applicate bisettimanalmente, il lunedì ed il giovedì, per tutto il periodo dei 60 giorni, per un totale di 16 applicazioni.

Seguendo la metodica di Mosler (18), da

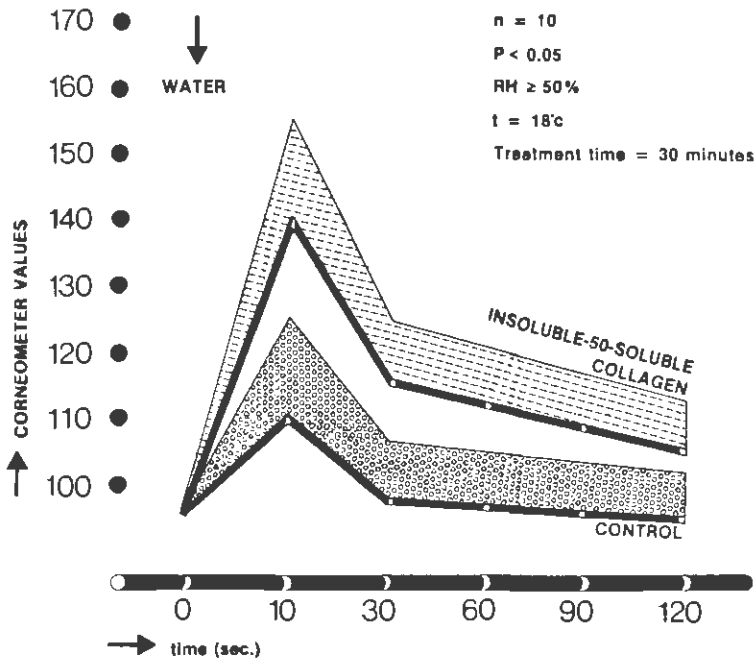


Fig. 4: Increase of cutaneous hydration after topical application of a biological matrix consisting of collagen insoluble fibrils enriched with 50% soluble native bovine collagen, following the sorption-desorption test, carried out on human skin previously treated with demineralized water.

Fig. 4: Aumento dell'idratazione cutanea dopo applicazione topica di una matrice biologica di fibrille insolubili di Collagene arricchite con il 50% di collagene bovino nativo solubile, secondo il test dell'assorbimento-cessione, effettuato su cute umana preventivamente trattata con acqua demineralizzata.

Type 3 matrix after topical application of water (50% insoluble plus 50% soluble collagen) (Fig. 4), or Type 2 matrix (Fig. 5) and Type 3 matrix (Fig. 6), following topical application of spray collagen.

From the data reported in Fig. 7 on long-term hydration, one can observe:

a) A negligible increase during the entire 60 day treatment period for subjects treated with Type 1 matrix (insoluble collagen);

noi leggermente modificata, è stata registrata come valore di idratazione del giorno la media delle 3 misurazioni effettuate durante le ore diurne (rispettivamente alle 10, alle 14 ed alle 18). Le misurazioni sono state eseguite due volte la settimana (martedì e venerdì) per un totale di 48 misurazioni medie per ogni soggetto. Come valore di misurazione viene utilizzata, infatti, la media delle tre letture eseguite in ognuna delle quattro zone del

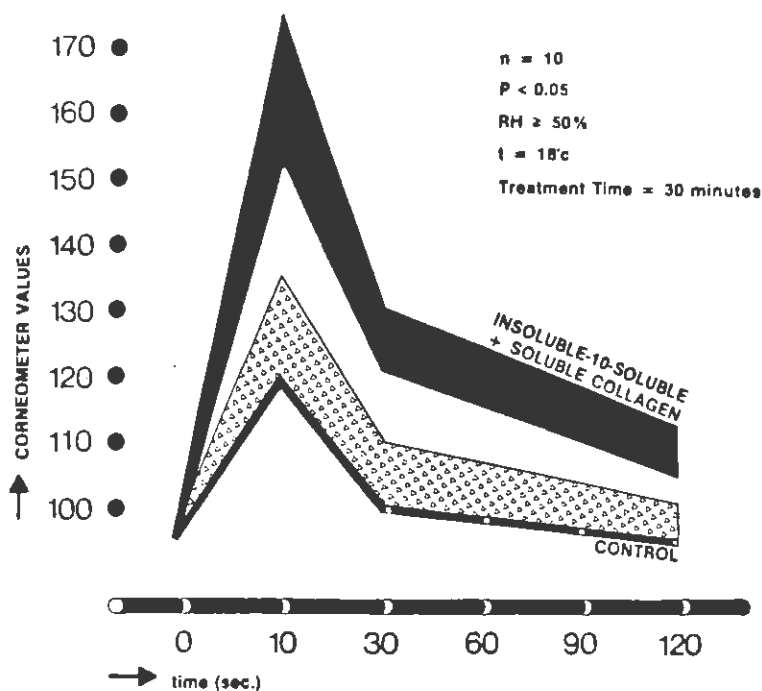


Fig. 5: Increase of cutaneous hydration after topical application of a biological matrix consisting of collagen insoluble fibrils enriched with 10% soluble native bovine collagen, following the sorption-desorption test carried out on human skin previously treated with a soluble collagen solution.

Fig. 5: Aumento dell'idratazione cutanea dopo applicazione topica di una matrice biologica di fibrille insolubili di collagene arricchite con il 10% di collagene bovino nativo solubile, secondo il test dell'assorbimento-cessione effettuato su cute umana preventivamente trattata con una soluzione di collagene solubile.

- b) an increase of about 10% ($P < 0.05$) both for subjects **simultaneously** treated with Type 1 matrix and the spray soluble collagen, and for those treated with Type 2 matrix;
- c) an increase of approximately 20% both for the subjects treated with Type 2 matrix together with the spray collagen, and for those treated either with Type 3 matrix alone or in combination with the spray soluble collagen.

viso precedentemente indicate. Ogni valore rappresenta, quindi, la media di dodici valori di lettura. I risultati ottenuti sono riportati nella figura 7.

Risultati e commenti

Come si può vedere dalle figure 1, 2 e 3 con il test di idratazione a breve termine si ottiene un incremento del 20% ($P < 0,05$) nella capacità della cute di trat-

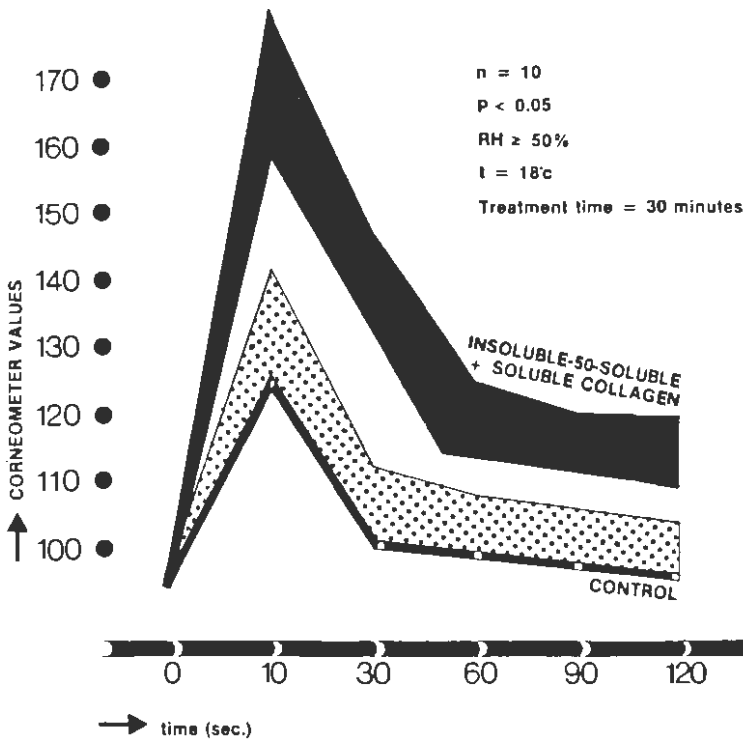


Fig. 6: Increase of cutaneous hydration after topical application of a biological matrix consisting of collagen insoluble fibrils enriched with 50% soluble native bovine collagen, following the sorption-desorption test carried out on human skin previously treated with a soluble collagen solution.

Fig. 6: Aumento dell'idratazione cutanea dopo applicazione topica di una matrice biologica di fibrille insolubili di Collagene arricchite con il 50% di collagene bovino nativo solubile, secondo il test dell'assorbimento-cessione effettuato su cute umana preventivamente trattata con una soluzione di collagene solubile.

This data suggest that a 20% to 30% degree of enhancement of short-term hydration can always be obtained with the insoluble native collagen biological matrix whether or not the soluble native collagen results in an increase of the obtained hydration level.

Long-term data, however, show that the presence of soluble native collagen is indispensable in order to obtain a long-lasting hydrating effect. One can observe continuous increase of long-term cutaneous hydration up to a maximum value of 20%. However, after increasing the presence of soluble collagen up to certain limit (Type 3 matrix plus spray soluble collagen), no further increase of hydration is obtained. It would seem, therefore, that soluble collagen is indispensable

tenere acqua utilizzando sia la matrice biologica tipo 1 (collagene insolubile) che la matrice tipo 2 (90% collagene insolubile + 10% solubile) o la tipo 1 dopo applicazione della soluzione di collagene solubile spray. Utilizzando invece la matrice biologica tipo 3 dopo applicazione topica d'acqua (50% collagene insolubile + 50% solubile) (Fig. 4) o la tipo 2 (Fig. 5) e la tipo 3 (Fig. 6) dopo applicazione topica del collagene spray, si verifica un incremento dell'idratazione a breve del 30% ($P < 0,05$).

Se si controllano dalla Fig. 7 i dati dell'idratazione indotta a lungo periodo, si può osservare:

a) un incremento quasi nullo, durante tutto il periodo di trattamento dei sessanta giorni, per i soggetti trattati con la

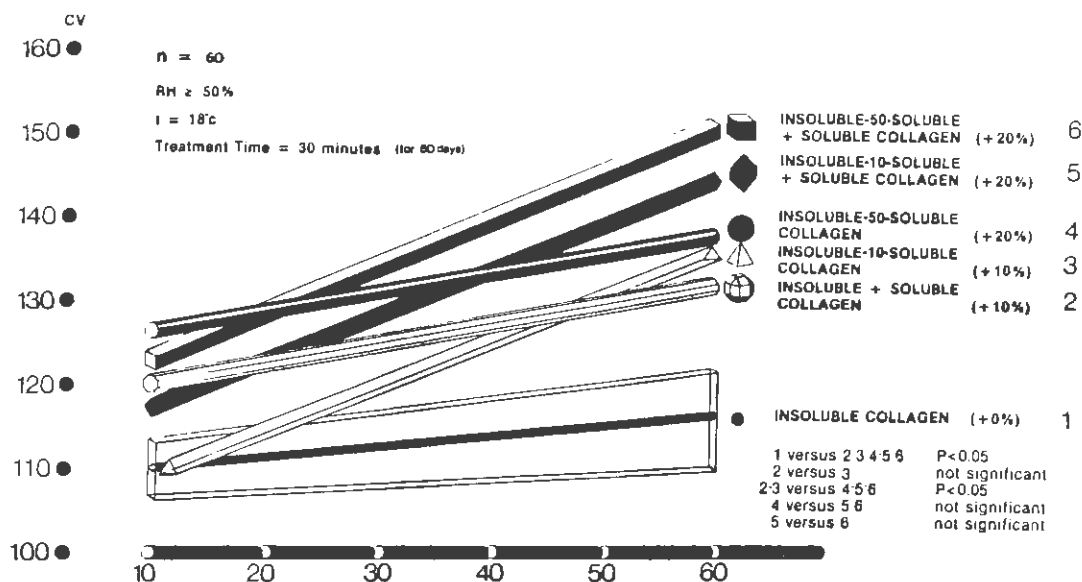


Fig. 7: Increase of hydration of human skin topically treated with different biological matrices consisting of fibrils of native bovine collagen (average number of people for any single treatment: 10).

Fig. 7: Aumento dell'idratazione della cute umana trattata topicamente con differenti matrici biologiche di fibrille di collagene bovino nativo (media di 10 persone per singolo trattamento).

to attain a long-lasting improvement of skin hydration, provided the appropriate concentrations utilized. The presence of a greater quantity of soluble collagen in a cosmetic product cannot improve its effectiveness when it goes beyond the probable threshold level which can possible be utilized by human skin.

- matrice tipo 1 (collagene insolubile);
- b) un incremento del 10% circa ($P < 0,05$) sia per i soggetti trattati contemporaneamente con la matrice tipo 1 e con il collagene solubile spray che con quelli trattati con la matrice biologica tipo 2 (90% collagene insolubile + 10% solubile);
- c) un incremento del 20% circa sia per i soggetti trattati con la matrice biologica tipo 2 assieme al collagene spray che con quelli trattati con la matrice biologica tipo 3 tal quale o aggiunta del collagene solubile spray.

Da questi primi dati sembra quindi potersi desumere che una certa idratazione a breve è sempre ottenibile con le matrici biologiche di collagene nativo insolubile a prescindere dalla presenza o meno del collagene solubile nativo. La presenza del collagene nativo solubile aumenta, però, il grado di idratazione ottenibile. Si passa infatti da un aumento medio del 20% ad un aumento del 30%.

Dai dati a lungo periodo si nota, però, come sia indispensabile la presenza del collagene nativo solubile per ottenere un effetto idratante duraturo. Si nota così un incremento continuo dell'idratazione cutanea fino ad un massimo del 20%. Aumentando, cioè, la presenza del collagene solubile oltre un certo limite (matrice tipo 3 + collagene solubile spray) non si ottiene un ulteriore aumento dell'idratazione. Il collagene solubile sembrerebbe quindi indispensabile per migliorare l'idratazione durevolmente nel tempo, ma utilizzato però in dosaggi appropriati. La maggior quantità di collagene solubile presente in un prodotto cosmetico non sembra poterne migliorare l'efficacia, quando si sia superata una probabile soglia di utilizzazione, propria della cute umana.

REFERENCES

1. Blank I.H. (1952) «Factors which influence the water content of the stratum corneum» *J. Invest. Dermatol.* **18**, 433-440.
2. Blank I.H. (1953) «Further observation on factors which influence the water content of the stratum corneum» **21**, 259-69.
3. Middleton J.D. (1968) «The mechanism of water binding in stratum corneum» *Brit. J. Dermatol.* **80**, 437-50.
4. Singer E.J. and Vinson J. (1966) «The water binding properties of skin» *Proc. Sci. Sect. Toilet Goods Ass.* **46**, 29-33.
5. Middleton J.D. and Allen B.M. (1973) «The influence of temperature and humidity on stratum corneum and its relation to skin chapping» *J. Soc. Cosmet. Chem.* **24**, 239-43.
6. Anderson R., Cassidy J.M., Hansen J.R. and Yellin W. (1973) «The effect of in vivo occlusion on human stratum corneum hydration-dehydration in vitro» *J. Invest. Dermatol.* **61**, 375-9.
7. Anderson R.L., Cassidy J.M., Hansen J.R. and Yellin W. (1973) «Hydration of stratum corneum» *Biopolymers* **12**, 2789-2802.
8. Spencer T.S. (1976) «Water and the horny layer» *J. Soc. Cosmet. Chem.* **27**, 63.
9. Riso R.R. (1969) «Protein derivatives - Moisture and that Look of Youth» *Aerosol Age*, **14**, 30.
10. Riso R.R. (1974) «Protein derivatives in cosmetics» *Cosmet. Perfum.* **89**, 45-8.
11. Cooperman E.S. (1972) «Protein hydrolysates as skin moisturizers» *Am. Cosmet. Perf.* **87**, 65-7.
12. Groher B. (1976) «Losliches kollagen in kosmetischen preparation» *Seifen Ole Fette Wachse* **102**, 499-500.
13. Chvapil M. (1979) «Industrial use of collagen» in: Parry D.A.D. and Creamer L.K. Eds. *Fibrous Proteins: Scientific Industrial and Medical aspects Acad. Press.* **1**, 247-69.
14. Todd R.D. (1975) «Soluble collagen: new protein for cosmetics» *Drug. Cosmet. Industr.* **117**, 50-2, 56, 134-38.
15. Chvapil M. and Eckmayer Z. (1985) «Role of proteins in cosmetics» *Int. J. Cosmet. Sci.* **7**, 41.
16. Secchi G.F. (1986) «Il collagene in cosmetica» *Cosmesi Dermatologica* **1**, 50.
17. Reimtschneider R. und Chlk W.H. (1977) «Über das wasserbindunguermogen loslicher kollagene» *Reichstoffe, Arome, Kosmetisch*, **17**, n. 7.
18. Mosler K. (1983) «Hautfeuchtigkeitsmessung kein problem mit dem corneometer C.M. 420» *Parf. und Kosmetik* **64**, 375.
19. Berg A. and Dieringer H. (1984) «La maschera di collagene-applicazione cosmetica e controllo analitico» *Cosmet. and Toiletries* Ed. Ital. **5**, 21.
20. Morganti P. and Randazzo S.D. (1984) «I detergenti cutanei: valutazione biologica della loro attività» *Relata Technica* **XVI**, 25.
21. Tagami H., Kanamaru Y., Inoue K. Svehisa S., Inove F., Iwatsuki K., Yoshikum K. and Yamada M. (1982) «Water sorption-desorption test of the skin "in vivo" for functional assessment of the stratum corneum» *J. Invest. Dermatol.* **78**, 425.
22. Morganti P. (1983) «L'attività idratante di alcuni principi attivi di origine naturale valutata "in vivo" mediante le misurazioni delle costanti dielettriche» presented at 2° Congresso Naz. Soc. Ital. di Farmacognosia, Milano 15 dic.
23. Morganti P. (1984) «Controllo in vivo dell'idratazione cutanea» presented at XI Congr. Naz. SICC, Bologna 29 nov.
24. Morganti P. and Randazzo S.D. «Oral treatment of skin dryness» *J. Appl. Cosmetol.* in print.

Comparative Experimental Research on Dandruff Through Quantitative Image Analysis

K. SCHRADER,
Max - Planck - Strasse 6D - 3450 Holzminden, Germany

Received: October 15, 1986

Key words: Antidandruff Preparations, Dandruff Scale Size, Dandruff Quantity Antindandruff Testing.

In 1982 I already reported on the main and secondary effects of the modern antidandruff preparations. Since then, this field and particularly related experimentation, has always attracted our interest. We have thus implemented a series of further works, mainly by means of a system of quantitative instrumental analysis, through which we have carried out the relevant antidandruff analyses.

First of all, I would like to say a few words on dandruff. By this term we conventionally mean a modification of the horny layer of the scalp, whose cause has not yet been identified. For this reason, specialists have not yet agreed if and to what extent dandruff can be defined as a disease. It is general opinion that dandruff is not a pathological deviation and thus is not a disease.

The scaling of the horny layer is a normal physiological process. Corneous scales are normally too small to be visible to the naked eye. On the contrary, in the case of dandruff, we have the detachment of large agglomerates of corneocytes well visible and aesthetically unpleasant. Furthermore, the quality of the scaling material is decidedly more difficult to determine (2).

Già nel 1982 relazionai circa l'effetto principale e secondario di moderni preparati antiforfora (1). Da allora sono stati condotti una serie di ulteriori lavori sperimentali, utilizzando soprattutto un sistema quantitativo di analisi strumentale, con il quale è stato possibile effettuare controlli precisi su prodotti antiforfora.

Innanzitutto due parole sulla forfora. Per forfora si intende convenzionalmente una modifica dello strato corneo del cuoio capelluto, la cui causa non è ancora stata chiarita. Per questo motivo gli esperti non sono ancora d'accordo se e fino a che punto la forfora può essere chiamata malattia.

La desquamazione dello strato corneo è un normale processo fisiologico. Normalmente le particelle cornee staccate sono troppo piccole per essere visibili ad occhio nudo.

Quando si tratta di forfora invece, si staccano grossi agglomerati di corneociti ben visibili ed esteticamente fastidiosi. Inoltre, la qualità del materiale di desquamazione è nettamente superiore (2). Esistono diverse opinioni sul trattamento della forfora e come arrivare ad una efficace riduzione della sua quantità. Diversi

Different opinions exist on the treatment of dandruff and how an effective reduction of its quality can be achieved.

Several authors report on the antimycotic, cytostatic effect (3, 4, 5). Local development of parakeratotic affections — that subsequently produce scaling in the form of dandruff — can be blocked by eliminating the increased quantity of cells normally preceding any parakeratosis. The still questioned theory that changes in the scalp microflora are the cause of dandruff was proposed long ago. It has been proved that the fungus of the yeast *Pityrosporum ovale* is found in significantly higher quantities on the scalp when dandruff is present (6). It was observed that the microbiological degradation of human sebum lipids applied on the shaved back of a guinea pig, induced the production of dandruff (7); however, the antimicrobial therapies with tetracycline and neomycin as well as the *in loco* destruction of *Pityrosporum ovale* with amphotericin B do not reduce dandruff production (8). Because of this result, the supporters of the microbiological thesis assume that the significant processes take place in the hair follicles and, thus, that the normal antibiotics cannot reach the micro-organisms. Instead, it is known that pyritions, poorly soluble in water, but sufficiently in lipids, have an antimicrobial activity as well as effectiveness against dandruff (9).

The thesis according to which the cytostatic effect can influence dandruff production is excluded because a parallel reduction of sebum production through the proliferation of lipidic cells should also occur, but this phenomenon is not observed. It is true that active antidandruff substances often possess a cytostatic potential, but, according to the author, they do not penetrate up to the germinative cells (9).

A further suggestion on the action of ac-

autori parlano di effetto antimicotico o citostatico (3, 4, 5).

Lo sviluppo locale di focolai paracheratosici — che poi desquamano in forma di forfora — viene bloccato sopprimendo l'aumentata quantità di cellule che precede ogni paracheratosi.

Da parecchio tempo esiste la convinzione, tuttora discussa, che il variare della microflora del cuoio capelluto sia la causa della forfora. Si è potuto provare che il fungo del lievito *Pityrosporum ovale* si trova in quantità significativamente più elevata sul cuoio capelluto con forfora che su quello senza forfora (6). Degradando microbiologicamente sebolipidi umani applicati sul dorso rasato di cavie, si è potuto constatare la formazione di forfora (7); tuttavia le terapie antimicrobiche con tetraciclina e neomicina così come la distruzione in loco del *Pityrosporum ovale* con amfotericina B non riducono la forfora (8). Chi è convinto della tesi microbiologica, in virtù di questo risultato suppone che i processi rilevanti si svolgano nel follicolo pilifero e perciò gli antibiotici usuali non possono raggiungere i microrganismi contrariamente ai piritioni, poco solubili in acqua, ma abbastanza nei lipidi, di cui sono noti sia il potenziale antimicrobico che l'efficacia contro la forfora (9).

La tesi che l'effetto citostatico abbia un'influenza, viene esclusa, poiché si dovrebbe verificare anche una riduzione nella produzione di sebo mediante la proliferazione delle cellule lipidiche, il che non avviene. È vero che le sostanze attive antiforfora possiedono spesso un potenziale citostatico, a parere dell'autore non penetrano però fino alle cellule germinative (9).

Un ulteriore spunto sul principio di azione delle sostanze attive antiforfora viene fornito da Plewig (10). Egli ha esaminato le proprietà antiinfiammatorie delle sostanze attive antiforfora. L'importanza di

tive antidandruff substances is given by Plewig (10). He studied the antiinflammatory properties of active antidandruff substances. This important research approach is the result of the findings of Kligman et al. (2) who could demonstrate that a short and localized inflammatory process provokes parakeratosis that in turn is responsible for dandruff production. The good antidandruff property of the highly anti-inflammatory corticosteroids is well known from a long time (11). According to present knowledge, dandruff can be eliminated without compromising the organism. However, it has also been demonstrated that modern antidandruff preparations are effective du-

questa impostazione risulta dalla scoperta di Kligman e coll. (2) che poterono dimostrare che un processo infiammatorio breve e locale causa la paracheratosi responsabile della formazione di forfora. Già da tempo è noto il buon effetto antiforfora dei corticosteroidi altamente antiinfiammatori (11).

Secondo le conoscenze attuali, la forfora può essere eliminata senza compromettere l'organismo. È però anche dimostrato che l'effetto dei moderni preparati antiforfora ha soltanto la durata del trattamento. Fin'ora non si conosce un metodo per la guarigione definitiva.

La figura 1 mostra lo schema dell'andamento dell'epidermide durante il proces-

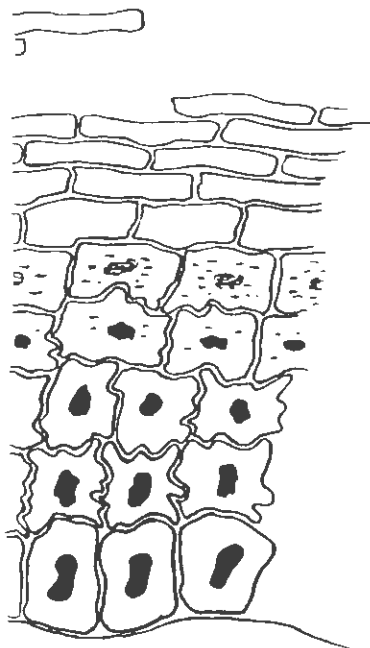


Fig. 1: Schematic epidermis figure during the keratinization process (Wella).

Fig. 1: Rappresentazione schematica dell'andamento dell'epidermide nel processo di cheratinizzazione (Wella).

ring the treatment only. So far, a method for the definitive solution of this problem has not yet been devised.

The Figure 1 shows the scheme of the trend of the epidermis concerning the keratinization process. This highly significant photographic material is drawn from the pamphlet «Dandruff - A cosmetic problem» (12).

Before reporting on the experiments carried out, we consider useful to provide a brief description of the main active antidandruff substances (1 (Fig. 2).

Antidandruff cosmetic therapies mainly

so di cheratinizzazione. Questo materiale fotografico molto significativo è stato preso dall'opuscolo «Forfora — un problema cosmetico» (12).

Prima di parlare degli esperimenti eseguiti, sarà utile soffermarsi sulle principali sostanze attive antiforfora (1) (Fig. 2). Nella terapia cosmetica antiforfora si utilizzano soprattutto i derivati piritionici, come p.e. ottopirox, zincopiritione, così come magnesio piritione e piritionisolfuro. Con altrettanto buon successo può essere usato il Climbazol (azoieteretone). L'effetto si sviluppa dopo 2-3 settime-

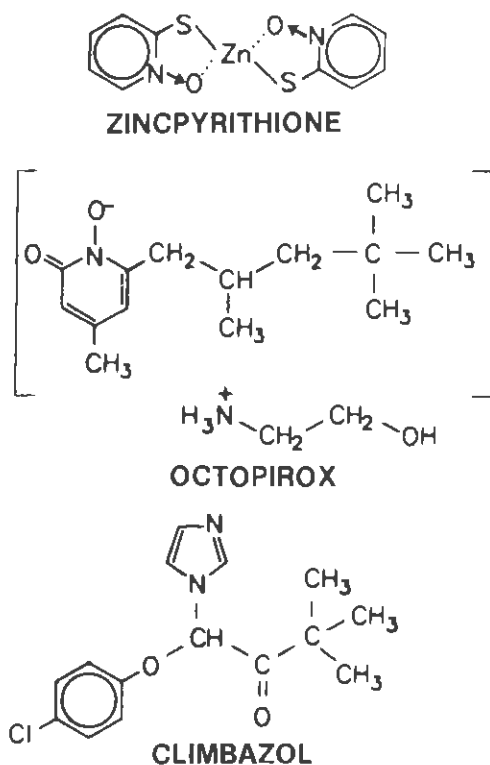


Fig. 2: Antidandruff active agents.

Fig. 2: Le più importanti sostanze attive antiforforali.

employ pyrithione derivatives, such as octopirox, zincpyrithione, as well as magnesiumpyrithione and pyritionsulphide. The use of Climbazol (azoisoletherketone) gives comparative good results. Its effect develops after 2-3 weeks of treatment, but dandruff appears again after 2-3 months if the treatment is discontinued. The above active substances cannot reduce dandruff induced by pathological causes, for example, in the case of seborrheic psoriasis or allergic dermatitis.

«No activity without a secondary effect». This statement applies also to antidandruff treatments. As shown in previous works (1), a more or less relevant production of sebum on the scalp is the unpleasant secondary effect combined to the use of the above highly effective substances.

Research methods so far employed to study antidandruff preparations

In the past, a number of methods have been developed to control the antidandruff effect of products. A practical and easily reproducible method is still the half-head test as described by Dietrich and Boellert (13). In the experimental part of this work I will deal again with this relatively easy and fast method.

Other methods are:

- Evaluation of corneocytes (4), both in relation to their number and (14) to their sizes. Both methods appear to be suitable to scientific measurements but too complex for routine testings.
- Clinical and visual evaluation prolonged for a certain period of time (4), corresponding to a large extent to the above hair dresser method (13).
- Gravimetric determination of dandruff (15) after standardized brushing or aspiration (16). This method was experimented by the author and showed significant defects.

ne dall'inizio dell'uso, ma la forfora riappare dopo 2-3 mesi se il trattamento viene interrotto. Le sostanze attive di cui sopra non possono ridurre la forfora provocata da cause patologiche, come per esempio la psoriasi seborroica e la dermatite allergica.

Nessuna azione senza effetto secondario. Questa frase è valida anche per il trattamento antiforfora. Come fastidiosa azione combinata all'uso delle sostanze altamente efficaci di cui sopra, appare sovente una più o meno elevata produzione di sebo sul cuoio capelluto, come dimostrato in precedenti ricerche (1).

Metodi di ricerca utilizzati finora sui preparati antiforfora

Nel passato è stata elaborata tutta una serie di procedimenti per il controllo dell'effetto antiforfora dei prodotti. Un metodo pratico e ben riproducibile è tuttora il test eseguito su metà testa, come descritto da Dietrich e Boellert (13).

Di questo metodo relativamente facile e velocemente eseguibile, se ne parlerà ancora nella parte sperimentale.

Ulteriori metodi sono:

- Valutazione dei corneociti (4), sia del loro numero che (14) della loro grandezza. Ambedue i metodi sembrano essere adatti per misurazioni scientifiche ma troppo impegnativi per prove di routine.
- Valutazione clinica, del medico, a tempo determinato (4) o valutazione visiva del parrucchiere (13).
- Determinazione gravimetrica della forfora (15) dopo spazzolamento standardizzato oppure dopo aspirazione (16). Questo metodo è stato eseguito dall'autore e mostra grossi difetti.
- Determinazione dello spessore della forfora (17).

- Determination of thickness of dandruff scales (17).
- Determination of the quantity of dandruff (18) by means of light transmission measurements using the dandruff photometer.
- Detection of bacteria and fungi present on the scalp (19).

Further methods are quoted in the bibliography (2, 20, 21, and 22).

Experimental comparative tests

The aim of our work was to compare one known method with a new one. The experimental determinations were carried out from June 2 to July 15 1986 on 20 volunteers of both sexes, between age 20 and 60, and presenting a dandruff problem. The results were obtained using the same dandruff so as to compare directly the methods with one another. The technical evaluation of hair was carried out on the same subjects.

Technical testing of hair

Twenty-four people were selected for the testing and they were requested to undertake in writing that they would not use hair cosmetics and wash their hair for the entire period of treatment.

In order to evaluate the initial status of dandruff, the hair was twice a week for two weeks with 2-5 ml (depending on hair length) of a placebo shampoo whose composition was the following:

50% Na-laurilethersulphide (28%)

50% demineralized water, sodium chloride as viscosizer, perfume and preservative.

Quantity and temperature of the water used for rinsing have been standardized. Before starting the treatment, the status of dandruff was determined on half-head

- Determinazione della quantità di forfora (18) per mezzo di misurazioni di trasmissione con il fotometro per forfora.

- Rilevamento dei batteri e dei funghi sul cuoio capelluto (19).

Ulteriori metodi sono citati nella letteratura (2, 20, 21, e 22).

Esami sperimentali di confronto

Lo scopo del nostro lavoro era di confrontare un metodo soggettivo più usuale con un altro metodo nuovo e più oggettivo. L'esperimento è stato eseguito dal 2.6 al 15.7.86 su 20 volontari di ambo i sessi affetti da forfora, di età compresa tra 20 e 60 anni. I risultati sono stati determinati sulla medesima forfora, in modo tale da poter direttamente confrontare i metodi tra di loro. La valutazione tecnica della capigliatura è stata eseguita sulle medesime persone.

L'esame tecnico della capigliatura

Prima di tutto sono state scelte 24 persone che hanno dovuto impegnarsi per iscritto a non utilizzare cosmetici per capelli e a non lavarsi i capelli per tutto il periodo della prova.

Per l'accertamento dello stato iniziale della forfora abbiamo lavato i capelli due volte la settimana per 2 settimane con 2-5 ml (a seconda della lunghezza dei capelli) di shampoo placebo, per due volte.

La composizione dello shampoo era la seguente:

50% Na-laurileteresolfato (al 28%)

50% acqua demineralizzata, cloruro di sodio come viscosizzante, composizione profumata e conservante.

La quantità di acqua per il risciacquo e la temperatura sono state standardizzate. Prima dell'inizio del trattamento su me-

by two expert hairdressers; four people were eliminated for not presenting the suitable type of dandruff. We have, thus, chosen 20 volunteers with different types of well visible and evenly spread dandruff.

We determined in twenty the minimum number of subjects necessary to compare the methods with statistical relevance. In order to obtain better results, testings carried out on 30 or more subjects are certainly more significant.

The volunteers' hair was treated as follows: 2-5 ml of test product were applied during 4 weeks twice a week, on half-head. The products contained the active substance, octopirox, in a 0.3/0.8% concentration. After four weeks of treatment the testing was discontinued.

As known, treatment tests are normally followed by an observation period of about three weeks. During this time, hair washings are done using the product without the active substance and the status of dandruff is then examined. Since the objective of our research was a different one, we did not complete this phase of the testing.

The evaluation was made directly on head by two hairdressers, separately and weekly, after shampooing; the following score was given:

- 0 = absent dandruff
- 0.2 = sporadic dandruff
- 1 = moderate dandruff
- 2 = high quantity of dandruff
- 3 = very high quantity of dandruff

For the evaluation, average values were calculated, and for the assessment of statistical differences among products, the Dixon and Mood test was used (23). We also standardized dandruff by removing scales from heads with a special comb and transferring them on a plate (12) (Fig. 3). We have then washed and dried half-head hair.

La testa è stato determinato lo stato della forfora da due parrucchiere specializzate; 4 persone sono state scartate per il tipo di forfora non idonea. Abbiamo dunque scelto 20 volontari con forfora diversa, ben visibile e ben distribuita.

Si è stabilito in 20 il numero minimo di soggetti indispensabili per ottenere un risultato statisticamente valido, anche se è preferibile operare con 30 e più persone.

I capelli dei volontari sono stati trattati durante 4 settimane, due volte la settimana, su metà testa per due volte, con 2-5 ml del preparato in sperimentazione. I preparati contenevano la sostanza attiva *Octopirox* nella concentrazione di 0,3-0,8%. Dopo 4 settimane di trattamento la sperimentazione è stata interrotta. È noto che dopo tests di trattamento è necessario un periodo di osservazione di circa 3 settimane. Durante questo periodo si eseguono dei lavaggi di tutta la testa con il prodotto senza sostanza attiva e quindi si esamina lo stato della forfora. Poiché il motivo della nostra ricerca era un altro, abbiamo tralasciato questa fase.

La valutazione è stata determinata direttamente sulla testa da due parrucchiere, separatamente e settimanalmente dopo la messa in piega, con il seguente punteggio:

- 0 = senza forfora
- 0,2 = forfora sporadica
- 1 = forfora moderata
- 2 = forfora forte
- 3 = forfora molto forte

Per la valorizzazione sono stati calcolati i valori medi e per l'accertamento delle differenze statistiche tra i prodotti è stato utilizzato il test di Dixon e Mood (23). Nello stesso tempo si è cercato di standardizzare la forfora, togliendola dalle teste con un pettine speciale e trasferendola su dei portaoggetti (12), dove è stata successivamente fissata con un secondo

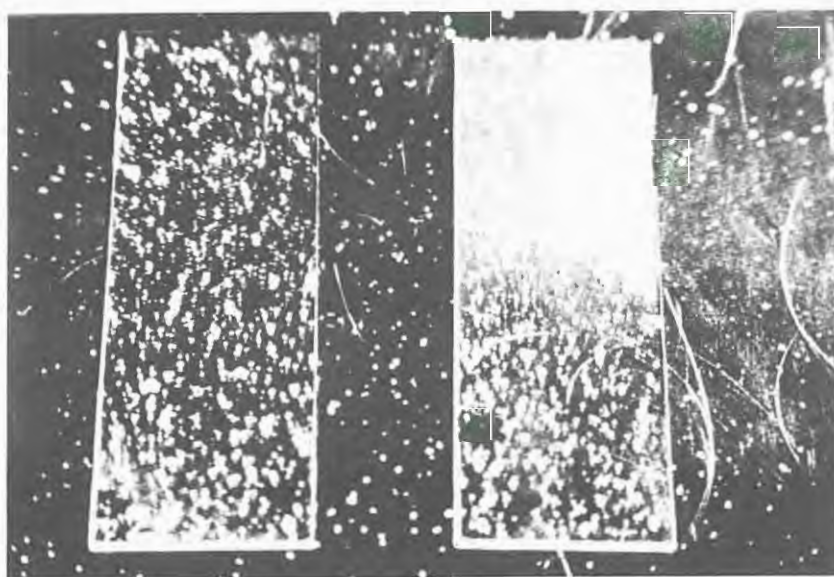


Fig. 3: Hair dandruff, a) on the scale, b) on plates.

Fig. 3: Forfora del cuoio capelluto a) sulla testa - b) sul portaoggetti.

Evaluation

Using the method of image analysis (Fig. 4), we have carried out the evaluation, as follows: a diascope microscopy image of the dandruff to be measured is put into the image computer of the apparatus by means of a camera. Using different logarithms of image analysis, hair, particles of dust and other objects invisible to the naked eye are eliminated, while dandruff scales are identified; they appear as more or less dark objects (Fig. 5).

Determination of dandruff scale size

Eliminated the dandruff scales touching

portaoggetti (fig. 3). Infine, una metà testa è stata lavata e asciugata.

Valorizzazione

La valorizzazione è stata effettuata con il metodo dell'analisi d'immagine (fig. 4) nel modo seguente: un'immagine della forfora al microscopio diascopico da misurare viene introdotta con una macchina fotografica nel calcolatore d'immagine dell'apparecchio apposito. Con diversi algoritmi di analisi d'immagine si eliminano capelli, particelle di polvere e oggetti invisibili ad occhio nudo e si identificano le particelle di forfora che appaiono co-



Fig. 4: Image analysis apparatus IBAS.

Fig. 4: Apparecchio per l'analisi d'immagine IBAS.

the edge of the image, each dandruff scale area appearing in the view-field is measured in mm^2 (Fig. 6 and 7). The medium value of scale is calculated for each of the 2×20 view-fields, and for each sample (the average value is less suitable as the sizes of dandruff scales are distributed logarithmically).

By Wilcoxon test (24), it was determined, through the 2×20 medium values per replica, the significant differences in sizes between the two shampoos tested on half scalp at different times.

Determination of dandruff quantity

Before eliminating the scales touching the edge of the image, and before measuring the size of dandruff scales, the percentage of image surface covered with

me oggetti particolarmente grandi e più o meno scuri (fig. 5).

Determinazione della grandezza delle particelle di forfora

Di ogni particella completa di forfora che si trova nel quadro si misura la superficie in mm^2 . Prima si eliminano tutte le particelle che toccano il bordo dell'immagine e che risultano, perciò, incomplete (fig. 6 e 7).

Per ognuno dei 2×20 quadri, per ogni prelievo, si calcola un valore mediano di particelle (il valore medio è meno adatto, perché le grandezze delle particelle di forfora sono distribuite logaritmicamente).

Con il test di Wilcoxon (24) sono state verificate, mediante i 2×20 valori media-

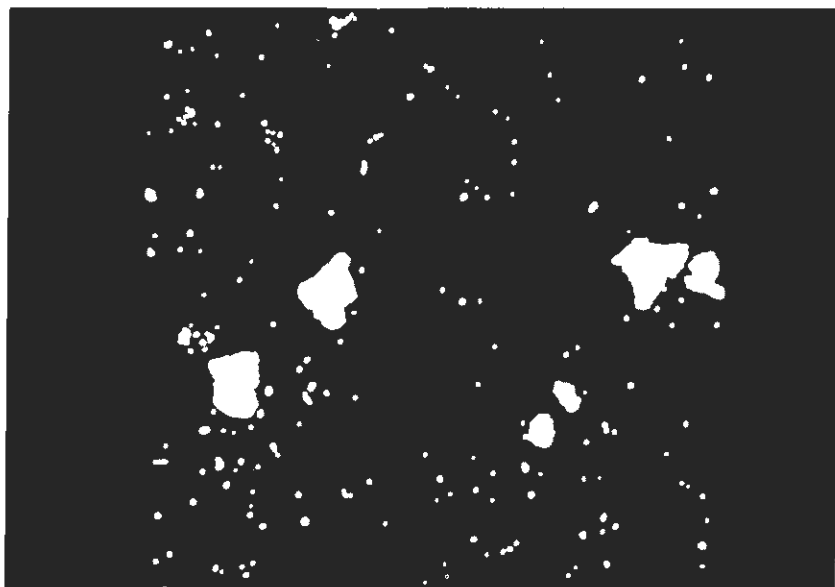


Fig. 5: Hair, dust and dandruff.

Fig. 5: Capelli, polvere e forfora.

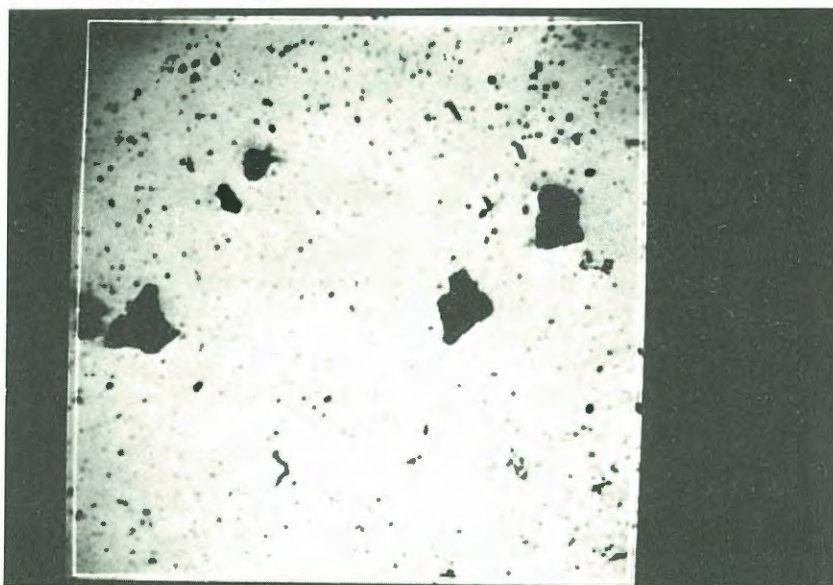


Fig. 6: Dandruff scales touching the edge of the image.

Fig. 6: Particelle di forfora che toccano il bordo dell'immagine.

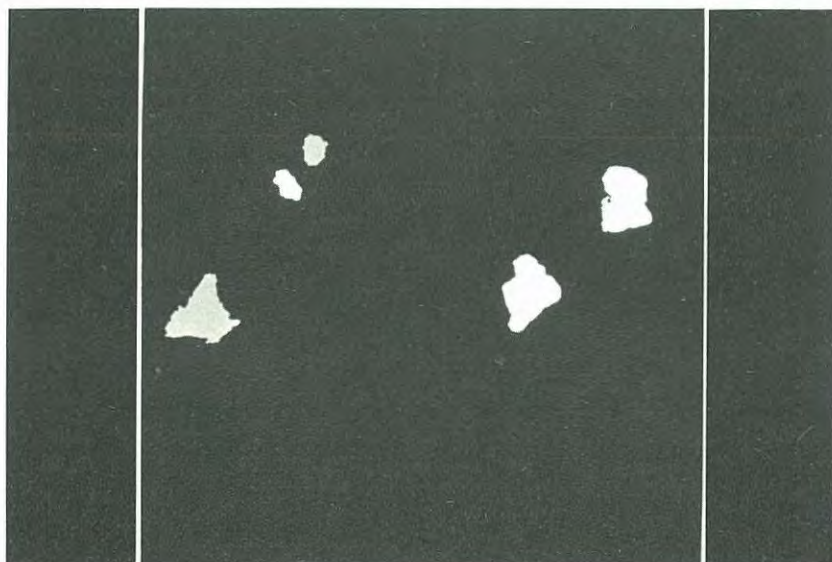


Fig. 7: Dandruff area measured by IBAS.

Fig. 7: Superfici delle squame forforali calcolate dall'IBAS.

dandruff, i.e. the quantity of dandruff, is to be measured.

By this method, it is possible to test exactly the same scales used for size determination, applying exactly the same image analysis procedure.

For each plate, images are carried out in 10 different points, so as to allow comparison of 2×200 measurement values for a statistical evaluation. Also in this case, significant differences between the two products used on half head are identified through the Kolmogoroff-Smirnow method (25) and then through the median test with four-field plates (26).

Results

By comparing the subjective measure-

ni per coppia, le eventuali differenze significative di grandezza tra i due shampoos testati su metà testa, a periodi diversi.

Determinazione della quantità di forfora

Prima di eliminare le particelle che toccano il bordo dell'immagine, e prima di misurare, quindi, la grandezza delle particelle di forfora, si calcola la percentuale della superficie dell'immagine coperta da forfora, e, infine, la quantità stessa di forfora.

Con questo procedimento vengono valutate le stesse particelle che sono state utilizzate per la determinazione della superficie utilizzando sempre il medesimo pro-

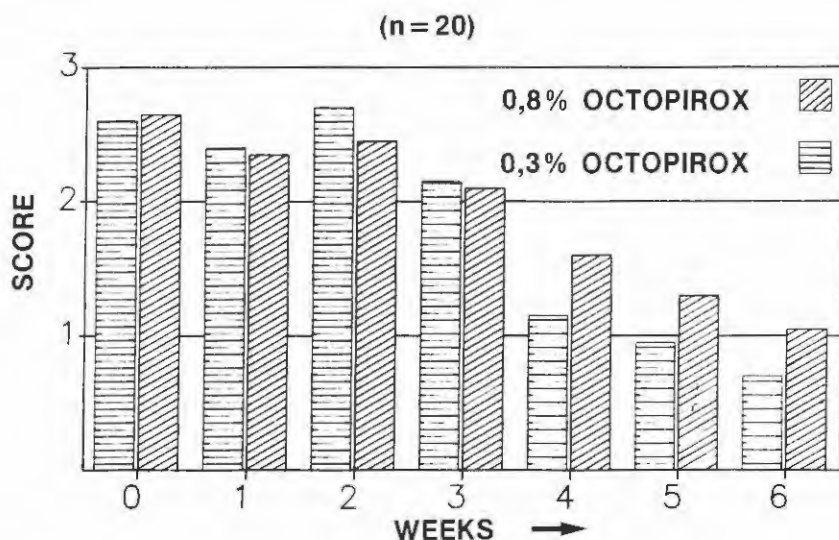


Fig. 8: Decrease in dandruff quantity subjective method.

Fig. 8: Grafico della riduzione quantitativa soggettiva della forfora.

ment of dandruff reduction with the measurement carried out on the same subjects through the quantitative image analysis, a good accordance is found (Figs. 8 and 9). However, as far as the reduction in size of dandruff scales is concerned, the diagram shows only a trend towards reduction of dandruff quantity. It is not possible to see a difference between the two concentrations. On the other hand, the remaining two figures show a clear difference in effectiveness of the two concentrated solutions. One can thus assume that a shampoo containing a 3.3% octopirox concentration is sufficient to eliminate dandruff for a good period, i.e. at least for the time of treatment.

By comparing the two methods, one can observe that the simple determination by the half-head testing corresponds to the more complex, scientific test based on the image analysis method for measuring the reduction of the quantity of dandruff. Moreover this method ensures, obviously for the 20 subjects considered, more significant results than the size reduction of dandruff scales detected with the quantitative image analysis.

Assessment of methods through the half-head testing of an antidandruff preparation and of a placebo shampoo

Since the method of size determination of dandruff scales revealed to be surprisingly ineffective, we wanted to ascertain for which reason this method, frequently and successfully employed, has not given the expected results, in spite of the further precision of measuring applied, and of the considerable efforts made.

Another relevant difference of the testings was due to the fact the two shampoos, containing active substances were tested by comparison and this did not allow to assess the change in sizes of dan-

cedimento dell'analisi d'immagine, eliminando quelle particelle posizionate sul bordo dello schermo.

Per ogni portaoggetto si verificano le immagini su 10 punti differenti, cosicché vengono valutati statisticamente 2×200 valori di misurazione. Le differenze significative dei due prodotti sono state valutate sempre su metà testa, utilizzando il metodo di Kolmogoroff-Smirnow (25) e conseguentemente il test mediano con lastre a 4 campi (26).

Risultati

Confrontando la riduzione della forfora evidenziata soggettivamente con quella misurata sulle medesime persone con l'analisi dell'immagine quantitativa, si può constatare una buona concordanza (fig. 8 e 9) specie se si considera quale confronto tra un metodo scientifico oggettivo ed uno soggettivo.

In relazione alla riduzione della grandezza delle particelle di forfora, il grafico mostra soltanto una tendenza alla diminuzione della quantità di forfora. Non è possibile notare, infatti, attraverso i grafici una differenza tra le due concentrazioni. La differenza di efficacia tra le due soluzioni concentrate viene, invece, rilevata nettamente. Si può, quindi, desumere che uno shampoo al 3,3% di octopirox sia già sufficiente per sconfiggere la forfora per un certo periodo di tempo, ossia almeno per un prolungato periodo di trattamento.

Paragonando i 2 metodi si nota che la determinazione semplice con il test di metà testa è sovrapponibile a quella più impegnativa e scientifica del metodo dell'analisi dell'immagine, per quanto attiene la riduzione della quantità di forfora. Quest'ultimo metodo, però, fornisce ovviamente, su 20 persone, risultati più si-

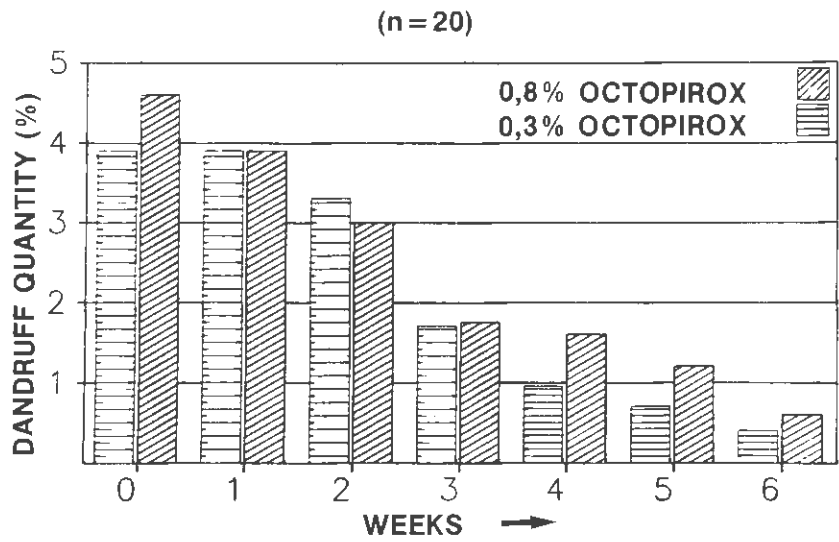


Fig. 9: Decrease in dandruff quantity: image analysis method.

Fig. 9: Riduzione quantitativa della forfora mediante il metodo dell'analisi dell'immagine.

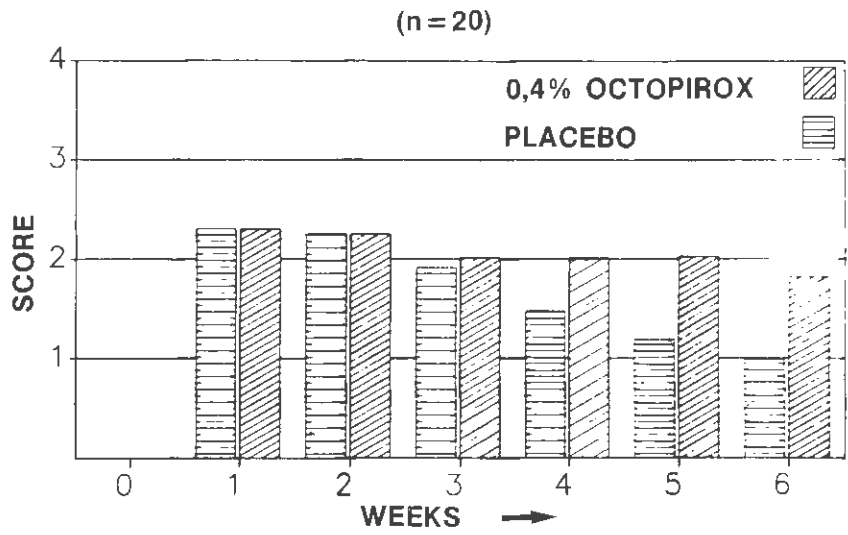


Fig. 10: Decrease in dandruff quantity: subjective method.

Fig. 10: Grafico della riduzione quantitativa soggettiva della forfora.

dandruff scales induced by external factors, using a placebo shampoo. As compared to a placebo, a test shampoo, with an average content of octopirox, should at least provide a significant reduction in dandruff scale sizes.

As control, we carried out on other 20 people the above testings. The placebo shampoo was left on half-head after the initial phase. Furthermore, the upper part was dyed so as to provide the impression of a new product to the subjective observer. The shampoo containing an active substance consisted of a preparation containing 0.4% octopirox.

Results

Again, a good accordance is observed between the subjective and objective reduction of dandruff quantity. The placebo induces a slight decrease in dandruff quantity, probably due to frequent in-depth hair washings during the testing. After the second week of treatment, the difference between placebo and active product becomes significant (Figs. 10 and 11). As for size reduction of dandruff scales, the very high value oscillation of placebo appears evident during the measuring period. After a dramatic decrease up to the second week of treatment, a definite increase is observed.

Nevertheless, after 3/4 week application of the active shampoo, dandruff scales are much smaller than after application of the placebo shampoo (Fig. 12).

Evaluation of results

The determination of size reduction of dandruff scales is a suitable method to assess the effectiveness of products having a different content of active substance. However, it is too imprecise to allow

significant differences in the reduction of the size of the dandruff scales.

Verifica dei metodi con il test di metà testa di un preparato antiforfora e uno shampoo placebo

Dato il risultato insufficiente e non previsto ottenuto sulla determinazione di grandezza delle particelle di forfora, si è voluto accertare per quale motivo questo metodo, utilizzato spesso e con successo, non abbia dato i risultati dovuti, malgrado la precisione con cui è stata effettuata la misurazione.

Si è voluta così eliminare l'eventualità che la riduzione della grandezza delle particelle fosse legata ad influenze esterne, quali i prodotti attivi utilizzati tra di loro per confronto, a diverse concentrazioni. In confronto al placebo, uno shampoo con un contenuto medio di octopirox avrebbe potuto fornire una riduzione più significativa della grandezza delle particelle di forfora.

Per un controllo è stata condotta, quindi, una ulteriore prova sperimentale come descritta prima con altre 20 persone. Lo shampoo placebo è stato lasciato agire su metà testa ed è stato colorato, per dare all'osservatore l'impressione di utilizzare un nuovo prodotto. Lo shampoo con sostanza attiva era costituito di un preparato con lo 0,4% di octopirox.

Risultati

I risultati ottenuti sulla riduzione della quantità di forfora rilevabile soggettivamente e oggettivamente risultano di nuovo sovrapponibili. Il placebo causa una leggera diminuzione della quantità di forfora, provocata, probabilmente dalla frequenza del lavaggio a fondo praticato sui capelli durante il test. Dopo la seconda

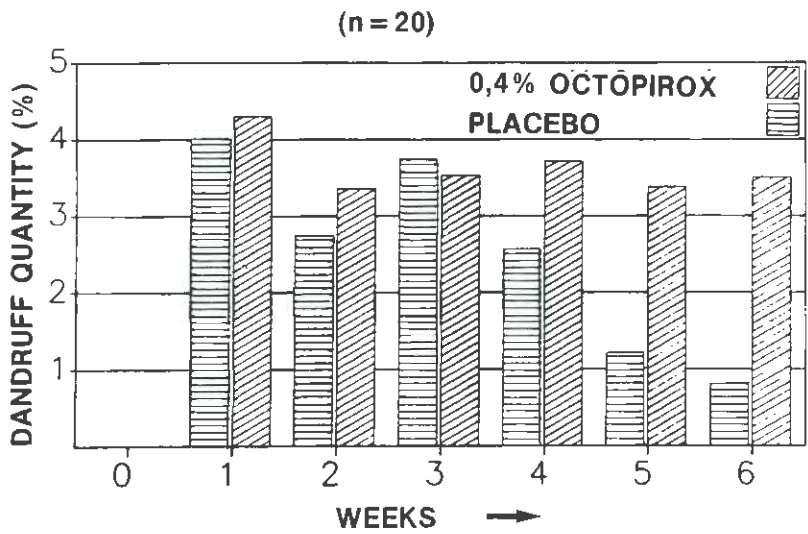


Fig. 11: Decrease in dandruff quantity.

Fig. 11: Grafico della riduzione quantitativa della forfora.

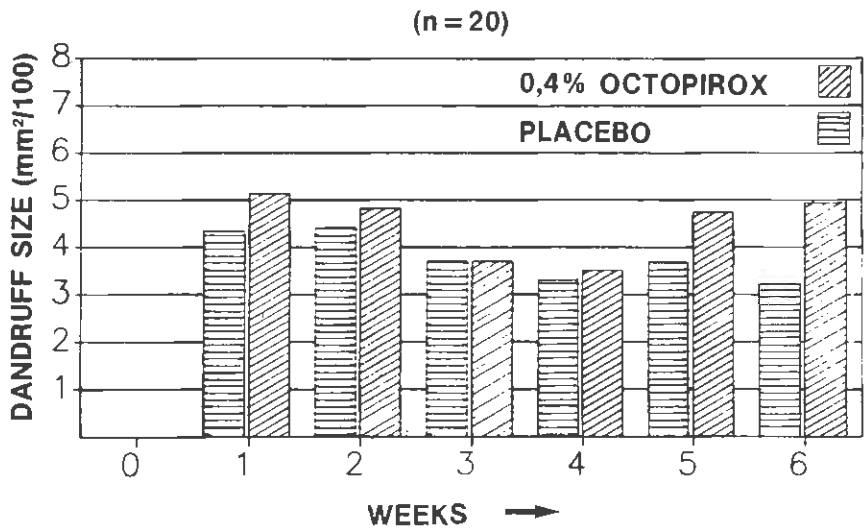


Fig. 12: Determination of dandruff size: image analysis method.

Fig. 12: Grafico della riduzione della grandezza della forfora.

a differentiation of products with different content of active substance, which, on the contrary, can be obtained by means of the measuring with the image analysis method.

If we want to compare different preparations without much effort and costs, we can use the subjective determination of dandruff quantity that gives good results, provided qualified staff is available.

The advantage of the image analysis method for measuring dandruff quantity consists in the possibility of obtaining objective results of quantitative measuring, that are not influenced by subjective interpretation.

settimana di trattamento, la differenza tra placebo e prodotto attivo diventa significativa (fig. 10 e 11).

Circa la riduzione della grandezza delle particelle di forfora, risulta soprattutto evidente l'enorme oscillazione dei valori ottenuti con il placebo, durante il periodo di misurazione, infatti, dopo una vistosa diminuzione rilevabile fino alla seconda settimana di trattamento se ne nota, successivamente un chiaro aumento.

Nonostante ciò, dopo 3-4 settimane di utilizzo dello shampoo attivo, le particelle di forfora sono molto più piccole che dopo l'uso del placebo (fig. 12).

Valutazione dei risultati

L'accertamento della riduzione di grandezza delle particelle di forfora è adatto per la verifica dell'efficacia di prodotti antiforfora, ma è troppo impreciso per differenziare prodotti con diverso contenuto di sostanza attiva, contrariamente alla misurazione con il metodo dell'analisi dell'immagine.

L'accertamento soggettivo della quantità di forfora fornisce buoni risultati, se si ha a disposizione personale qualificato e se si vogliono paragonare diversi preparati senza troppo impegno e spese.

Con il metodo d'analisi dell'immagine per la misurazione della quantità di forfora si ottengono però risultati oggettivi di misurazione quantitativa, non dipendenti da influenze soggettive.

REFERENCES

1. K. Schrader (1982), *SÖFW*, 108 Jg., Nr. 15, 471.
2. C.E. Orfanos (1979) «Haar und Haarkrankheiten», G. Fischer Verlag Stuttgart, New York 663-680.
3. A.M. Kligman, K.J. Mc Ginley, J.J. Leyden (1976), «The Nature of dandruff», *J. Soc. Cosmet. Chem.*, 27, 111.
4. A.M. Kligman, R.R. Marples, L.R. Lantis, K.W. Mc Ginley (1974), «Appraisal of efficacy of antidandruff formulations», *J. Soc. Cosm. Chem.*, 25, 73-91.
5. G. Plewig, A.M. Kligman (1969), «The Effects of Selenium Sulfide on epidermal turnover of normal and dandruff scalps», *J. Soc. Cosm. Chem.*, 20, 767.
6. K.J. Mc Ginley, J.J. Leyden, R.R. Marples, M.R.C. Path and A.M. Kligman (1975), «Quantitative microbiology of the scalp in non-dandruff, dandruff, and seborrheic dermatitis», *J. Invest. Derm.* 64, 401.
7. J.A. Troller (1971), «Model sistem for the investigation of dandruff», *J. Soc. Cosmet. Chem.*, 22, 187.
8. J.J. Leyden, K.J. Mc Ginley, A.M. Kligman (1976), «The Role of micro-organisms in dandruff», *Arch. dermatol.*, 112, 333.
9. N.J. van Abbé, D. Head, J.V. Reed, E.A. Murrelland, P.M. Baxter (1986), «Dandruff: infection or not?», *J. Cosmet. Sci.* 8, 37-44.
10. G. Plewig, Schöpf (1975), «Anti-inflammatory effects of antimicrobial agents: an in vivo study», *J. Invest. Dermatol.* 65, 532.
11. H.J. Spoor, A.M. (1966), *Perfume Cosmet.* 81 (10), (81).
12. «Kopfschuppen - ein kosmetisches Problem», Herausgeber: Wella AG, Darmstadt/R. Röthlisberger.
13. G. Dietrich und V. Böllert (1980), *Ärzt. Kosmetologie* 10, 34-45.
14. E. Hölzle, J. Park, G. Plewig (1980), *Akt. Derm.*, 6, 75-81.
15. P. Finkelstein, K. Laden (1968), «An objective method for evaluation of dandruff severity», *J. Soc. Cosm. Chem.*, 19, 668-673.
16. R.W. Vanderwyk, K.E. Hechemy (1967), «A comparison of the bacterial and yeast of the human scalp and their effect upon dandruff production», *J. Soc. Cosm. Chem.*, 18, 629-639.
17. H. Eberhard, G. Trick (1979) *Ärzt. Kosm.*, 9, 11-14.
18. F. Schiller, K. Langguth, M. Grauel, J. Anton (1984), *Kosmetiksymposium Karl-Marx-Stadt*, S. 89-91.
19. R.W. Vanderwyk, F.C. Rola Jr. (1964), «The relationship between dandruff and microbial flora of the human scalp», *J. Soc. Cosmet. Chem.* 15, 761.
20. M. Gloor (1982), «Pharmakologie dermatologischer Externa», Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York.
21. H. Tronnier (1975) «Parfümerie und Kosmetik» 56, 31-39.
22. P. Lüpke, P. Preussen (1978), *Ärzt. Kosm.* 8, 269-280.
23. Ibid. 247-248.
24. Lothar Sachs (1984), *Angew. Statistik*, 6. Aufl., Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, 244-246.
25. Ibid. 228-230.
26. Ibid. 236-238.

Italian Cosmetic Law: Its Influences at the Regional Administration Level

V. QUERCIA

Istituto Superiore di Sanità - V.le Regina Elena, 299 - 00161 Rome - Italy

Received: October 20, 1987

Key words: Italian Cosmetic Law; Regulatory Procedures Governing Cosmetics.

The Health Committee of the Chamber of Deputies of the Italian Parliament at its session held on Octoberst has definitively approved the law relating to the «Rules for implementing the Directives issued by the European Economic Community, on production and sales of cosmetics». This law shall be effective 15 days after its publication in the Official Gazette of the Republic of Italy on October 30. On November 14, therefore, also in Italy, ten years after the issuance of the Directive EEC 76/768 on «Approximation of the laws of the Member States regarding cosmetic products», will be put an end to the uncertainties existing in this field. Actually these have been more apparent than substantial, due to the great sense of responsibility shown by the majority of the operators, who have always acted since long according to the EEC Directives and their successive amendments and due to the self-imposed discipline of the cosmetic industry under the praiseworthy stimulus of the U.N.I.PRO. managers. It is not to be forgotten the constant vigilance which has been activated for several years in this field by the Ministry of Health and the Superior Institute for Health (Istituto Superiore di Sanità). The delay in promulgation of the Italian

La Commissione Sanità della Camera dei deputati del Parlamento Italiano ha approvato definitivamente nella seduta del 1° ottobre 1986 la legge su «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici». Tale legge diverrà operante dopo 15 giorni dalla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Pertanto, che alla fine del mese di ottobre di quest'anno anche in Italia, dopo ben dieci anni dalla emanazione della citata direttiva CEE 76/768 su «Riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici», si porrà fine ad una situazione di disagio nel settore cosmetico, anche se questo è stato più apparente che sostanziale per la grande responsabilità che hanno dimostrato la stragrande maggioranza degli operatori del settore, uniformatisi da tempo alla direttiva comunitaria e alle sue successive modifiche, nonché all'autodisciplina imposta dall'industria dei cosmetici sotto lo stimolo, veramente encomiabile dei dirigenti dell'U.N.I.P.R.O. Né va dimenticata un'opera costante di vigilanza operata, da vari anni, sul settore dal Ministro della Sanità e dall'Istituto Superiore di Sanità.

Cosmetic Law has however permitted to include into its text the numerous additions and amendments that the EEC Committee during the past ten years deemed necessary to append to the Directive 76/768 with the aim of adapting it to the technical and scientific advancements occurred in the meantime.

Furthermore the present draft is perfectly adherent to the EEC Directive for which the indication of the qualitative and quantitative composition on the label is not binding.

However in the report accompanying the bill approved by the Senate is included an agenda inviting the Government to propose at the proper communitarian level an amendment to art. 6 of the Directive to the purpose of obliging all the Community Member States to enforce the description of the composition on the cosmetic products.

It is worth clarifying that the lack of description of the composition on the label does not imply any risk for the consumer, since the firms, besides complying to the obligations foreseen in the mentioned sub-paragraph d) of art. 8, have also to comply to sub-paragraph 7 of art. 11, which charges the firms to provide «specific and explanatory information required either by the Ministry of Health or by the proper Health Authority about the substances contained in the products in addition to the directions and instructions shown on the pack».

In examining the law the writer is obliged to dwell upon art. 13 since it establishes the tasks of the Istituto Superiore di Sanità.

It reads:

«The Istituto Superiore di Sanità, as for the matter contemplated by the law, performs the duties of a consultant to the competent State Administration.

Within this competence the Istituto Superiore di Sanità, besides expressing opi-

Il ritardo nella emanazione della legge italiana sui cosmetici ha comunque consentito di recepire nel suo testo le numerose aggiunte e modifiche che nel corso di questi dieci anni la Commissione CEE sui cosmetici ha ritenuto apportare alla Direttiva 76/768 per adeguarla agli ulteriori progressi tecnico scientifici verificatisi nel frattempo.

L'attuale definitiva stesura è, inoltre, perfettamente aderente alla Direttiva CEE, che non fa obbligo della dichiarazione in etichetta della composizione quali-quantitativa.

Comunque nella relazione che accompagna il disegno di legge approvato dal Senato è compreso un O.d.G. che invita il Governo a presentare nelle sedi competenti comunitarie modifica all'art. 6 della direttiva citata nel senso di far obbligo a tutti i paesi membri della Comunità di far apporre la composizione sui prodotti cosmetici.

È utile precisare che l'assenza in etichetta dell'intera composizione non comporta alcun rischio nei confronti del consumatore, come da qualche settore si vuol far credere, in quanto le imprese oltre agli obblighi previsti dal citato comma d) dell'art. 8 devono ottemperare al comma 7 dell'art. 11 che fa carico alle imprese stesse di fornire «specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della Sanità o dall'autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni».

Esaminando la legge è d'obbligo per chi scrive soffermarsi sull'art. 6 che fissa i compiti dell'Istituto Superiore di Sanità. Esso dice:

«L'Istituto Superiore di Sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere pareri sugli elenchi di cui all'articolo 5:

nions on the lists as per art. 5 shall:

a) provide technical valuations for the adaption of the provisions as per subparagraph 2 of art. 7;

b) propose, if necessary, extraordinary revisions of the lists, tasks and modalities as per art. 2 and 4».

Furthermore art. 11 which establishes some competences of the Health Authority at sub-paragraph 6 reads: «The Istituto Superiore di Sanità is competent to carry out revision analyses». The functions pertaining to the Istituto are therefore very diversified and extremely exacting. The chemist competences (setting up of analytical methodologies, revision analyses, valuations on change of some categories of products from means of medical-surgical protection into cosmetics, revision of the lists and prescriptions related to the substances mentioned in the attachments to the law) are particularly burdensome. Even if more limitedly it will be necessary to cope with problems of pharmacological and microbiological nature.

The tasks of the Ministry of Health do not appear less important. Among other duties the Ministry shall see to it (art. 17), within a short term from the data on which the law comes into force, that numerous technical-bureaucratic provisions are accomplished.

Now we would like to dwell upon considering in particular the implications that the law recently approved assigns, as far as the cosmetic sector is concerned, to the Regional Health Authority.

We think that, in most cases we can identify the Regional Health Authority wherever the law mentions generically «competent health authority»; and this also because wherever the legislator wants to point at any task of the Central Health Authorities, he always mentions them expressly. Competent regional health authorities are to be considered the Regio-

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;

b) propone al Ministro della Sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4».

Inoltre l'art. 11, che fissa alcune competenze dell'autorità sanitaria, al comma 6 dice: «Competente ad effettuare le analisi di revisione è l'Istituto Superiore di Sanità».

Le funzioni previste per l'Istituto sono quindi molto diversificate e estremamente impegnative, particolarmente gravose le competenze chimiche (messa a punto di metodiche analitiche, analisi di revisione, valutazioni sul passaggio di alcune categorie di prodotti da presidi medico-chirurgici a cosmetici, revisioni degli elenchi e delle prescrizioni di cui alle sostanze contenute negli allegati alla legge), ma anche se in misura più limitata, si dovranno affrontare problematiche tossicofarmacologiche e microbiologiche.

Risultano non meno importanti i compiti previsti per il Ministero della Sanità che tra l'altro dovrà predisporre (vedi in particolare l'art. 17) entro breve termine dall'entrata in vigore della legge, numerosi adempimenti tecnico-burocratici.

Vorremmo soffermarci ora a considerare in particolare, le implicazioni che la legge approvata, affida all'autorità sanitaria regionale.

In tale autorità sanitaria regionale noi crediamo si possa individuare, nella maggioranza dei casi, il riferimento della legge, quando essa cita soltanto genericamente «autorità sanitaria competente», anche perché quando il legislatore ha voluto indicare compiti per le autorità sanitarie centrali le cita direttamente. Nell'ambito della regione per autorità sanitaria competente si dovrebbero individuare gli assessorati regionali alla Sanità, nell'ambito dei quali operano le varie

nal Health Councils (Assessorati regionali alla Sanità), under whose jurisdiction the local health units (U.S.L.) operate.

In fact he who decides to produce or package cosmetic products on one's own or on behalf of third persons, has to advise in writing at least thirty days before the start of activity (art. 10). The application shall include:

a) name or business name and legal Head Office of the firm and the production factory;

b) premises and equipment description from which it appears that these are fit, from both the technical and hygienic point of view for the type of production that one intends to carry out, and the documents relating to the purchase of the equipments;

c) generalities and qualifications of the Technical Director;

d) complete and detailed list of substances employed and of those contained in the commercial product.

Any amendment to the information of a), b), c) of sub-paragraph 6 should be the object of a new communication.

Analogous communication, limitedly to a) of the same sub-paragraph 6 shall be supplied by the importers of foreign products on packs ready for sale.

Every year in the period between January and July the Regional Authorities shall inform the Ministry of Health through special lists, of all the communications received during the previous semester.

Furthermore the competent Health Authority, which in this case is the Regional Health Council, according to art. 10 is entitled at any moment to have access to the premises of the Firm for the purpose of carrying out inspections. He is also authorized to decide upon the adoption of particular precautions and the execution of works to adapt the premises and the technical and control equipments to the production or the intended packa-

Unità Sanitarie Locali (U.S.L.).

È alle regioni, infatti, che chiunque intenda produrre o confezionare in proprio o per conto terzi i prodotti cosmetici, deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività (v. art. 10). Nella domanda devono essere riportati:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto delle attrezzature sopradette;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b), c), del comma 6 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione. Analoga comunicazione, limitatamente alla lettera a) dello stesso comma 6, deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le regioni danno notizia al Ministero della Sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

Inoltre l'autorità sanitaria competente, che anche in questo caso si deve identificare con l'assessorato regionale alla Sanità, secondo lo stesso art. 10 può in qualsiasi momento accedere nei locali della Ditta al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal de-

ging, in compliance with the rules established by the ministerial decree as per sub-paragraph 4.

The Health Authority, itself according to art. 10, is entitled at any moment to collect samples of new pharmaceutical products consistently with the established formalities, until, as foreseen by art. 7, the criteria for collection shall be established by decree of the Ministry of Health. Samples of the products may be collected, according to the case, from either the manufacturer, or packing firm, or importer or distributor, as well as from the whole-sale agent and retail sales points. Whenever from the analyses, both qualitative and quantitative, of the collected samples a suspicion of crime may arise, the Health Authority, besides reporting to the judiciary and other competent authorities, shall inform the Ministry of Health. Applications for revision have to be submitted within fifteen days.

The revision of the analyses is effected by the Superior Institute for Health (art. 11). Manufacturers are obliged to supply the regional authorities with all relevant information and clarifications required regarding substances contained in the products and with the directions printed on them.

To this purpose manufacturers have to keep constantly updated all data relating to the qualitative and quantitative composition of single products. Obviously this should imply not only a collection of data but also a technical evaluation of them.

A point to be clarified as soon as possible is found in the last but one sub-paragraph of art. 11 where it reads «The Ministry of Health, within thirty days from the date on which this law comes into force, shall establish the territorial office entitled to require all the information as foreseen in sub-paragraph 7». That means that the Ministry of Health, in agreement

creto ministeriale di cui al comma 4.

La stessa autorità sanitaria, secondo i dettami dell'art. 11, può procedere in qualsiasi momento al prelievo dei campioni con le modalità di uso, in prima applicazione, per i prodotti farmaceutici, fin quando, come prescrive l'art. 7, verranno fissati i criteri di prelievo con decreto del Ministero della Sanità. Il prelievo può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della Sanità. Entro quindici giorni si può richiedere istanza di revisione. L'analisi di revisione viene effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (art. 11).

Alle autorità regionali le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste, sulle sostanze contenute nei prodotti unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti. Naturalmente ciò non dovrebbe presupporre una semplice raccolta di dati, ma anche una valutazione tecnica di tali dati.

Un dato da chiarire con urgenza è quanto contenuto nel penultimo comma dello stesso art. 11 là dove dice «Il Ministero della Sanità, entro trenta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al settimo comma» e cioè il Ministero della Sanità, d'accordo con le regioni, dovrà indicare

with the regional authorities, shall establish those centers where all the information on the substances contained in the cosmetic products shall be collected. It would be opportune to specify also who is entitled to obtain these data when necessary or whom such centers are authorized to supply with the data in their possession.

The Regional Authorities, according to art. 13, shall apply the administrative sanctions foreseen by the law.

Furthermore Regional Authorities shall confirm according to the case, on the basis of the supporting documents and within thirty days from their submittance, the possibility for those who have exercised their duties as technical director without a university degree for three years, the possibility of continuing to carry out such activity through the issuance of a certificate qualifying to the technical management of the documented production. Communication of said confirmation shall be transmitted to the Ministry of Health. In conclusion we would like to express our wish that, after such a long waiting for the promulgation of a cosmetic law, its application may not be delayed due to lack of proper structures with definite and qualified organigrams by either the central health authority or the regional one. The moment has come, for those who are still in doubt, to become convinced that Cosmetology is a real science and such it must be considered.

At the moment we are in a position to confirm that in the Ministry of Health and at the Istituto Superiore di Sanità operate small groups of officials and researchers who have devoted much of their work to the study of problems relating to the use of cosmetics.

We are convinced that the introduction of this law will stimulate the management of the Central Health Administration to develop these groups in order to

determinati centri cui far confluire le informazioni raccolte sulle sostanze contenute nei prodotti cosmetici. Sarebbe opportuno specificare anche chi può attingere a tali dati o a chi tali centri sono autorizzati a fornire i dati in loro possesso. Le regioni applicano secondo quanto previsto dall'art. 13 le sanzioni amministrative previste dalla legge.

Le regioni infine, devono convalidare o meno, in base alla documentazione esibita, entro trenta giorni, la possibilità per chi è sprovvisto di laurea ma da tre anni esercita praticamente le funzioni di direttore tecnico, di continuare a svolgere tale attività mediante il rilascio di un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunque comunicazione al Ministero della Sanità.

In conclusione vorremmo formulare l'auspicio che dopo un'attesa così lunga per l'emanazione di una legge sui cosmetici, l'applicazione della stessa non sia ritardata dalla mancanza di adeguate strutture con definiti ed appropriati organigrammi sia da parte dell'autorità sanitaria centrale, sia dell'autorità sanitaria regionale. È giunto il momento di convincersi, per chi ancora ha dubbi, che la cosmetologia è una vera e propria scienza e come tale va considerata.

Al momento attuale possiamo affermare che sia presso il Ministero della Sanità, sia all'Istituto Superiore di Sanità esistono piccoli gruppi di funzionari e ricercatori che hanno dedicato molto del loro lavoro allo studio dei problemi connessi all'impiego dei cosmetici.

Siamo convinti che l'entrata in vigore della legge stimolerà i responsabili dell'amministrazione sanitaria centrale a sviluppare tali nuclei in modo che siano in grado di affrontare i compiti di controllo, di studio e di ricerca nel settore, per fornire quelle indicazioni guida che la legge loro assegna.

enable them to cope with their control, study and research assignments in this sector and to provide all the informative guidance that the law assigns to them. Unfortunately there is almost a complete absence of adequacy at Regional Level. In order to comply with what the cosmetic law foresees in the short term, we strongly favor the constitution of working groups which with the contribution of qualified officials cooperating closely with those designated by the Regional Authorities, will be able to carry out the application of the numerous rules foreseen and clearly mentioned above.

Let us try our best so that, after such a tormented course, the new cosmetic law may become immediately effective for the protection of the whole sector which has nowadays so many implications for the Public Health.

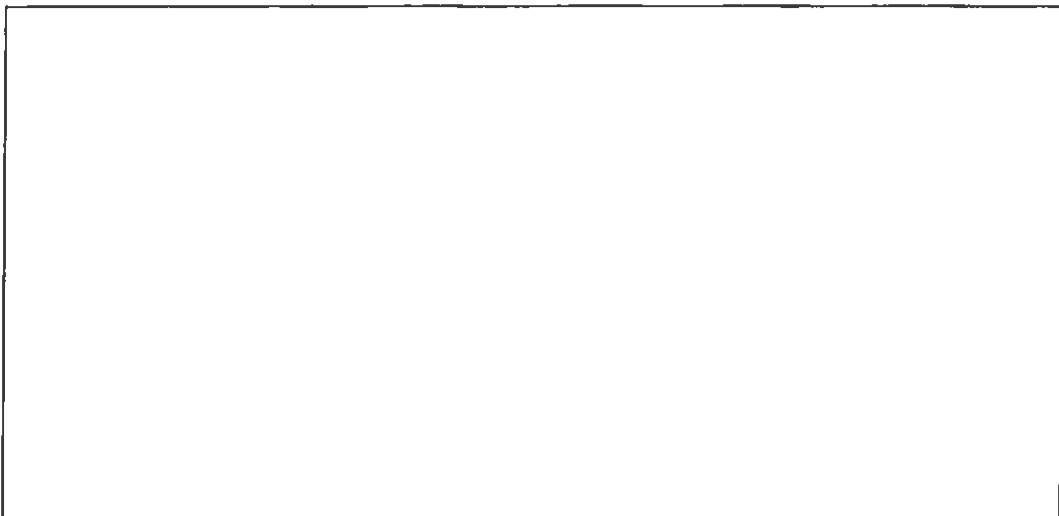
Purtroppo una carenza quasi totale esiste a livello regionale. Per ottemperare in tale ambito a quanto la legge sui cosmetici prevede per esse a tempi anche brevi, auspichiamo la costituzione di gruppi di lavoro che con l'apporto di tecnici competenti, da affiancare a quelli designati dalle regioni, possano avviare l'attuazione delle tante norme previste e che ho poc'anzi evidenziato.

Facciamo in modo che dopo un iter così travagliato la nuova legge sui cosmetici sia resa subito operante per la salvaguardia di tutto il settore che ha tante implicazioni sulla sanità pubblica.



REFERENCES

1. Direttiva 76/768/CEE 27/7/1976.
2. Direttiva 79/112/CEE; G.U. CEE L. 33 dell'8/2/1979.
3. Direttiva 79/581/CEE; G.U. L. 158 del 26/6/1979.
4. Direttiva 79/661/CEE 24/7/1979.
5. G.U. CEE C 133 del 3/6/1981.
6. Direttiva 82/358/CEE 17/5/1982.
7. Direttiva 83/574/CEE 26/10/1983.
8. Legge 713 Suppl. 30 ottobre 1986 G.U. n. 253.



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 253 del 30 ottobre 1986 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 30 ottobre 1986

SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO
DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARRHOLA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85981

N. 101

LEGGE 11 ottobre 1986. n. 713.

**Norme per l'attuazione delle direttive della
Comunità economica europea sulla produzione e la
vendita dei cosmetici.**

SOMMARIO

LEGGE 11 ottobre 1986, n. 713. — <i>Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici</i>	Pag. 5
Allegato I - Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici	» 15
Allegato II - Elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici	» 16
Allegato III:	
Parte prima - Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinati limitie condizioni	» 25
Parte seconda - Elenco dei coloranti il cui uso è autorizzato nei prodotti cosmetici destinati a venire a contatto con le mucose	» 37
Allegato IV:	
Parte prima - Elenco delle sostanze autorizzate provvisoriamente	» 41
Parte seconda - Elenco dei coloranti autorizzati il cui uso è autorizzato provvisoriamente nei prodotti cosmetici destinati a venire in contatto con le mucose	» 43
Parte terza - Elenchi dei coloranti provvisoriamente autorizzati per i prodotti cosmetici che non vengono in contatto con le mucose ovvero che vengono solo brevemente in contatto con la pelle	» 45
Allegato V:	
Sezione I - Elenchi dei conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (parte prima: autorizzati; parte seconda: autorizzati provvisoriamente).	» 47
Sezione II - Elenchi dei filtri UV di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici (parte prima: autorizzati; parte seconda: autorizzati provvisoriamente).	» 57
Note	» 60
Lavori preparatori	» 62

LEGGI E DECRETI

LEGGE 11 ottobre 1986, n. 713.

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

ART. 1.

1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sull'epidermide, sul sistema pilifero e capelli, sulle unghie, sulle labbra, sugli organi genitali esterni, oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei.

2. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

3. Sono in particolare prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

ART. 2.

1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.

3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

4. È vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati negli allegati III e IV.

5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.

6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

7. Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.

8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.

10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

ART. 3.

1. Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1^a, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - sezione 2^a, o sostanze non comprese in altre liste positive ag-

giunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2.

2. Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.

3. Alle pene previste nel comma 2 è soggetto, altresì, chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda od in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2.

4. In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.

ART. 4.

1. I prodotti disciplinati dalla presente legge non possono essere registrati come presidi medico-chirurgici, ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e del regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi a:

a) revocare la registrazione dei prodotti di cui alla presente legge, nonché stabilire il termine, non superiore a do-

30-10-1986

Supplemento ordinario alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 253

dici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le formazioni a suo tempo autorizzate;

b) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi soltanto finalità disinfettante, disinfestante o insettopellente;

c) eliminare dalle confezioni, dagli stampati e dalla pubblicità dei prodotti di cui conferma la registrazione le affermazioni che possono indurre un uso cosmetico dei prodotti o che comunque attribuiscono ai preparati finalità proprie dei prodotti cosmetici.

3. Quando, ai sensi del comma 2, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanità provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicità sanitaria relativa allo stesso. In caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del prodotto.

4. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

ART. 5.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici e importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

ART. 6.

1. L'Istituto superiore di sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere parere sugli elenchi di cui all'articolo 5:

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;

b) propone al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4.

2. I criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all'articolo 10 vengono stabiliti dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

ART. 7.

1. I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego.

2. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

3. Con lo stesso decreto vengono altresì determinate le modalità da seguire per il prelievo di campioni di cui al successivo articolo 11.

4. Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

5. Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000.

6. Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma 5 ridotte da un terzo a un sesto.

7. Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 8.

1. Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati con caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile la identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri;

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura « Usare preferibilmente entro... », seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione

del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcolica;

e) le precauzioni previste per la utilizzazione del prodotto, qualora siano in esso presenti sostanze soggette a particolari prescrizioni;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

g) il paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

2. In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta una indicazione chiara di rinvio al foglio aggiunto.

3. Sugli imballaggi, recipienti od etichette dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924.

4. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e agli articoli 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238.

5. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

6. Le indicazioni di cui alle lettere b), c), d), ed e), del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

7. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

ART. 9.

1. È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni figurativi o meno, che attribuiscono a tali prodotti caratteristiche non previste dall'articolo 1.

2. Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000 ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo e nei termini stabiliti dall'autorità sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa è raddoppiata.

3. Nei messaggi pubblicitari autorizzati con licenze di pubblicità sanitarie rilasciate dal Ministero della sanità, non potranno essere attribuite finalità cosmetiche a prodotti registrati come presidi medico-chirurgici o come specialità medicinali.

ART. 10.

1. La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui vigia regime di reciprocità.

2. Il direttore tecnico svolge la sua attività con un rapporto di lavoro che può essere di tipo professionale.

3. Il direttore tecnico è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro, senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

4. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni. Tali criteri devono far riferimento, fra l'altro, alle caratteristiche igienico-ambientali relative a illuminazione, aerazione, modalità di pulizia, nonché alla corretta dislocazione delle lavorazioni tale da evitare contaminazione dei prodotti.

5. Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio della attività al Ministero della sanità e alla regione.

6. La comunicazione deve contenere:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il leasing delle attrezzature sopradette;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.

7. Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) del comma 6 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

8. Analoga comunicazione, limitata-mente alla lettera d), dello stesso comma 6 deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

9. Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

10. Il Ministero della sanità effettua in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento dei compiti affidati dalla presente legge.

11. In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4.

12. Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

13. Nel caso di prodotti cosmetici « allo stato estero » il competente organo della vigilanza sanitaria - previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali - può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.

14. La suddetta operazione di prelievo può essere effettuata con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni

dei commi 1, 5, 6, 7 e 8, a quelle impartite dall'autorità sanitaria competente ai sensi del comma 11 e a quelle emanate con il decreto di cui al comma 4 del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

ART. 11.

1. L'autorità sanitaria competente può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7.

2. Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 7 il prelievo viene effettuato con le modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

3. Il prelievo può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

4. Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della sanità.

5. Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità competente istanza di revisione in bollo.

6. Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Competente ad effettuare le analisi di revisione è l'Istituto superiore di sanità.

7. Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della sanità o dalla autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

8. A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

9. Il Ministero della sanità entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al comma 7.

10. Le imprese che contravvengono al disposto dei commi 7 e 8 del presente articolo sono soggette alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 12.

1. Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione.

ART. 13.

1. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

ART. 14.

1. Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano da almeno tre anni la funzione di direttore tecnico di cui all'articolo 10, pur essendo sprovvisti di una delle lauree ivi indicate, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

2. L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della medesima, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 15.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietato impiegare nella preparazione di cosmetici sostanze incluse nell'allegato II. I produttori e gli importatori di cosmetici contenenti tali sostanze devono ritirare i prodotti dal commercio entro trenta giorni dalla data predetta.

2. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui al precedente articolo 8, salvo quanto previsto ai commi successivi, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui agli allegati III, IV e V, sezione prima, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

4. Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma 3 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

5. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui all'allegato V, sezione seconda, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo il 31 dicembre 1986.

6. Dopo il 31 dicembre 1988 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel precedente comma 5 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

7. Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può

proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

8. Chi viola il disposto del comma 1 del presente articolo soggiace alle pene previste nel comma 1, primo periodo, dell'articolo 3.

9. Chi viola le disposizioni previste dai commi 3 e 5 del presente articolo soggiace alle pene di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 3, ovvero a quelle previste dai commi 2 e 3 del medesimo articolo 3, a seconda che la non conformità attenga alla presenza di sostanze non comprese negli allegati o al mancato rispetto dei limiti e delle condizioni stabilite per le sostanze comprese negli allegati stessi.

10. Le pene richiamate nel comma 9 si applicano, altresì, in caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi 4 e 6 del presente articolo.

11. Chi viola la disposizione del comma 7 del presente articolo soggiace alle sanzioni previste dal comma 15 dell'articolo 10.

ART. 16.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, e gli articoli 5, 6 e 7 del regio decreto 30 ottobre 1924, n. 1938, nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

ART. 17.

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a cura del Ministero della sanità sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana gli elenchi di cui agli allegati II, III, IV e V, con aggiunta, accanto alle denominazioni ivi indicate, della denominazione comune italiana o internazionale o di sinonimi o numeri di codice di identificazione utili ad una più agevole comprensione degli elenchi medesimi.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 ottobre 1986

COSSIGA

CRAXI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, il Guardasigilli: ROGNONI

Index to Volume 4 1986

Contents

Book Reviews:

Treatise of phytotherapy and aromatherapy

B. Belaiche, H. Audhoi, G. Sens-Olive

51

Cosmetic analysis: selective

P. Bore

53

The science of hair care

C. Zviak

94

A new look at old skin: a challenge to cosmetology

P. Morganti and W. Montagna

95

Skin: your owner's manual

V. Montagna, F. Parker and A. Tosti

129

Manuale di Dermatologia

G. Angelini and G.A. Vena

138

General articles:

Disorders of skin colour and their treatment

S.D. Randazzo and P. Morganti

1

Ageing of the mucous membranes

A. Jarret

77

Aging skin: an overview of physiologic changes

B.A. Gilcrest

119

Italian cosmetic law: its influences at the regional administration level

V. Quercia

171

Guest Editorials:

Common structural changes in aging human skin

W. Montagna

21

Historical special report:

Marvelous secrets

W. Montagna, P. Morganti

47

Original laboratory studies:

Mutagenicity test of the hair dye coupler 2-Methyl-5-N- β -hydroxyethylaminophenol in the yeasts (forward-mutations and gene conversions) and in the human cell line (uds assays).

N. Loprieno, G. Boncristiani

39

Gelatin-cystine in seborrheic alopecia

M.P. De Padova, A. Tosti, S. Veronesi

55

A quantitative evaluation of hair loss: the phototrichogram

M. Guarrera, M.P. Ciulla

61

Some notes on the evaluation of hair. Growth by means morphometric computerized analysis

C. Pelfini, A. Calligaro

67

Application of image analysis to the study of skin surface microtopography in relation to aging

Y. Nakayama, K. Kawasaki, H. Kumagai, O. Kaneko, T. Mitsui

97

Correlations between epithelial cells shedding and cutaneous bacterial flora: action of Irgasan PD 300

K. Al Rustom, M. Carpentier, M. De La Brassinne, Ch.M. Lapiere

111

Role of insoluble and soluble collagen as skin moisturizer

P. Morganti, S.D. Randazzo and A. Cardillo
141

Comparative experimental research on dandruff through quantitative image analysis

K. Schrader
153

Special report:

Skin-friendly surfactants

P. Morganti
87

Author Index

Al Rustom K., Correlations between epithelial cells Shedding and cutaneous bacterial flora: action of Irgasan PD 300, 111

Boncrisiani G., See Loprieno N., 39

Calligaro A., See Pelfini C., 67

Cardillo A., See Morganti P., 141

Carpentier M., See Al Rustom K., 111

Ciulla M.P., See Guarrera M., 61

De La Brassinne, See Al Rustom K., 111

De Padova M.P., Gelatin-cystine in seborrheic alopecia, 55

Ebling J., Book Review on: Skin: your owner's manual (Montagna W., Parker F., Tosti A. Edit.), 129

Gilchrest B.A., Aging skin: an overview of physiologic changes, 119

Guarrera M., A quantitative evaluation of hair loss: the phototrichogram, 61

Jarret A., Ageing of the mucous membranes, 77

Kanebo O., See Nakayama Y., 97

Kawasaki K., See Nakayama Y., 97

Kumagai H., See Nakayama Y., 97

Lapierre M., See Al Rustom K., 111

Loprieno N., Mutagenicity test of the hair dye coupler 2-methyl-5-N- β -hydroxyethylaminophenol in the yeasts and in the human cell line, 39

Mitsui T., See Nakayama Y., 97

Montagna W., Common structural changes in aging human skin, 21

Marvelous secrets, 47

Morganti P., Role of insoluble and soluble collagen as skin moisturizer, 141; See Montagna W., 47; See Randazzo S.D., 1; Skin-Friendly surfactants, 87

Nakayama Y., Application of image analysis to the study of skin surface microtopography in relation to aging, 97

Pelfini C., Some notes on the evaluation of hair growth by means morphometric computerized analysis, 67

Quercia V., Italian cosmetic law: its influences at the regional administration level, 171

Randazzo S.D., Disorders of skin colour and their treatment, 1

Boow Review on: *Manuale di Dermatologia* (Angelini G., Vena G.A. Edit.), 138; See Morganti P., 141

Schrader K., Comparative experimental research on dandruff through quantitative image analysis, 153

Tosti A., See De Padova M.P., 55

Veronesi S., See De Padova M.P., 55

Subject Index

Aged, skin, 21; vessels in, 32; nerves in, 33; hair follicles in, 33; and delayed hypersensitivity, 123; and dermal-epidermal separation, 123; and sensory perception, 122

Aging, changes, 27, 84; of mucous membranes, 77; human skin, 21, 29; delaying, 84; and hyaluzonic acid, 83

Aminoacids, 59, determination, 56

2,4-Aminoanisoie, 44

Analysis, dandruff image, 153; morphometric computerized, 69, 70; skin image, 70, 97

Androgenic alopecia, 62

Antidandruff, preparations, 156

Ascorbile palmitate, 10

A-Vitamin, in senile vaginitis, 84; and skin ageing, 91

Bacterial skin flora, 111; collecting method, 112; identification, 114

Benzophenone, 14

Beta-carotene, 16

Blood vessels, 36, 37

Camouflage, 11

Cantaxantine, 16

Casual level, 57

Ceruloderma, 4, 5

Climbazol, 156

Collagen, soluble and insoluble, 141; hydrating activity, 141

Cosmetic, analysis, 53; dermatology, 95

Cryotherapy, 10

Cutaneous hydration, 141

Cutaneous sebum, 57

Dandruff, preparations, 156; quantitative image analysis, 161

Dermal, changes, 83; hypermelanocytosis, 4; hypermelanosis, 4; epidermal adhesion, 123

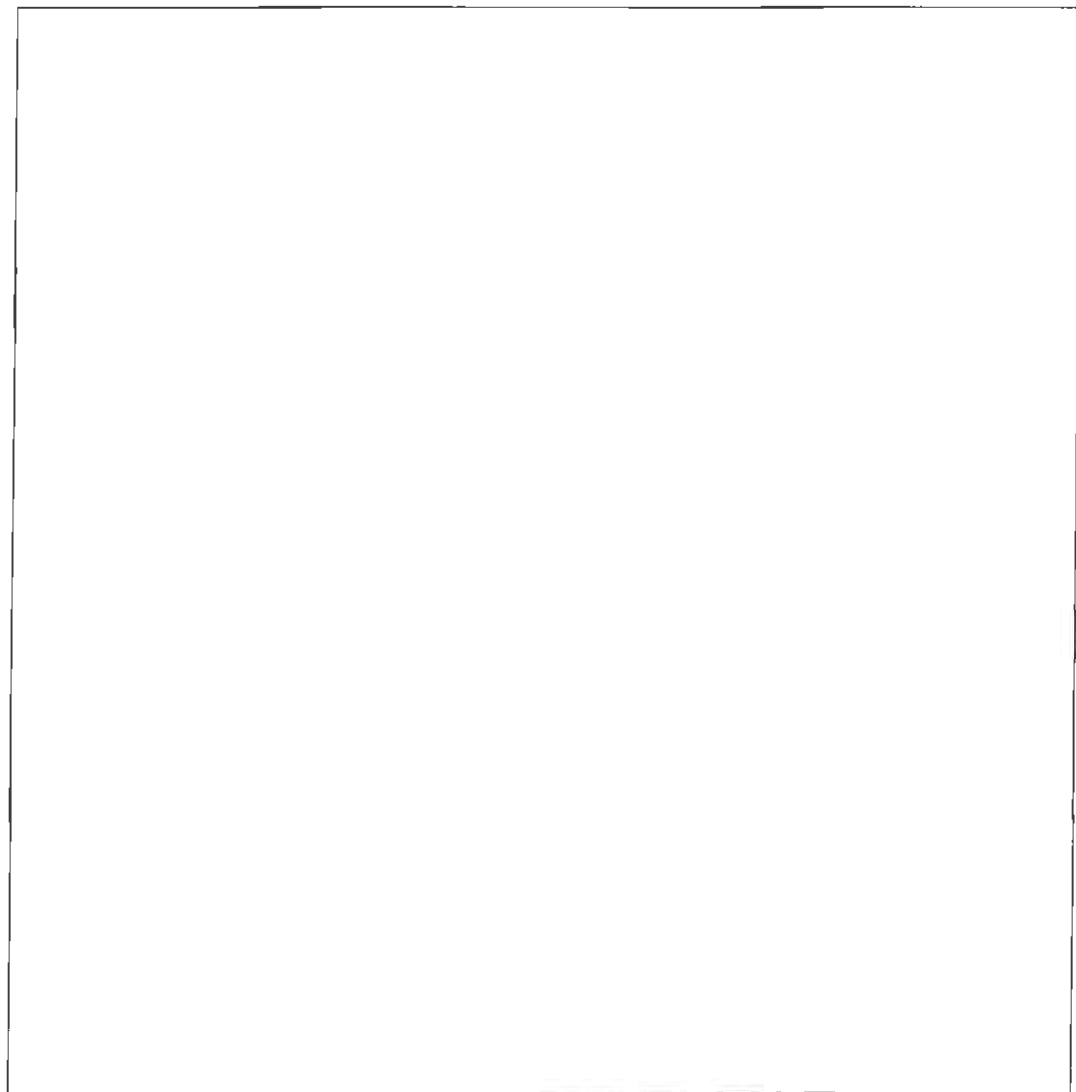
Dermatoheliosis, 12

Dexamethasone, 8

Diaminoantisoie, 44, 45

Dicarboxylic acids, 10

- Dihydroxyacetone**, 16
Disorders, of skin pigmentation, 3
Elastic fiber, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31
Epithelial cells, shedding, 111
5-Fluoracil, 15
Galactophores, 32, 33, 34
Gelatin-Cystine, 55
Gingival swelling, and progesterone, 82
Glycoproteins, 82
Golgi bodies, 29
Hair, aminoacids, 59; areas, 72; cycle, 67; dye coupler, 39; keratogenesis, 55; loss quantification, 61; growth evaluation, 67; image, 70; manageability, 92; shine, 92; and quats, 92; care science, 94; scales, 153
Heavy metals, 10
Hycanton, 44
Hydration, 141
Hydrocortisone, 15
Hydroquinone, 6, 8; derivatives, 7
Hyperchromias, 5, 9; treatment, 5; non melanin, 9
Hyperchromic web, 7
Hypermelanosis, 7, 8; acquired, 8; due to genetic factors, 7
Hypomelanosis, due to genetic factors, 5; acquired, 6
Human Skin, hydration, 141
Keratinocytes, shedding, 112; per cm² of skin, 115; reduction, 117
Ibas apparatus, 163
Irgasan PD 300, 111; activity of, 117
Italian cosmetic law, 171, 178
Law, cosmetic, 171
Leukoderma, 4, 13
Long-term hydration, 141
Maquillage, 11, 16
Marvelous secrets, 47
Melangoli flower, 50
Melanoderma, 4
Mercury chloride, 10
Methyl-hydroxyethyl-aminophenol, 39
8-Methoxypsoralen, 14, 16
Microtopography, of skin, 97; image processing system, 99
Mucous membranes, epidermal turnover rate, 78; during the menstrual cycle, 81; in menopause, 81; and pentose pathway, 81; progesterone in, 82
Mutagenicity, short-term studies, 39; testing, 40; enkaryotic assays, 40
Octopirox, 156
Official Italian gazett, 178
Oxidizing agents, 10
Paba, 15, 16; esters, 14
Paramethoxyphenol, 9
Phenolic derivatives, 9
Photocutaneous Protection, 11
Phototrichogram, 61
Propionibacterium acnes, per cm² of skin, 116; reduction, 117
Puva, 14
Quaternary ammonium compounds, 92
Reducing agents, 10
Retinoic acid, 8
Regulatory procedures, governing cosmetics, 171
Rock alum, 47
Rose water, 47
Saccharomyces cerevisiae, 40
Scalp area, 62
Schizosaccharomyces pombe, 40
Seborrheic alopecia, 59
Sebum level, 59
Sebumeter SM 420, 58, 143
Short-term hydration, 141
Skin, disorders of, 1; colour of, 2; pigmentation, 3; areas, 73; ageing, 82; microtopography, 97; binary image of, 100; types, 104; age-associated changes, 106; bacterial flora, 111; manual, 129; hydration, 141
Solimano, 49, 50
Soluble collagen, 141
Staphylococcus epidermis, per cm² of skin, 116
Stratum corneum, barrier, 121
Sun damage, 27, 28
Surfactants, and skin, 87; and skin ageing, 89; tolerance to, 90; and skin dehydration, 91; as skin-friendly, 87; quaternary, 92
Tattooing technique, 16
Telangiectasis, 84
Test, genotoxic induction, 40
Tiogel, 56
Trichloroacetic acid, 10
Trimethyl-psoralen, 14
UVA, 14
Vaginal mucosa, prophylactic treatment of, 84
Vitamin, A and mucous membranes, 84; E and skin ageing, 91; D production, 125
Vitiligo, 5, 15
Water-binding capacity, 141
Wrinkles, 21, 22, 23, 24, 25, 35
Zinc-pyrithione, 156



2th International Meeting on Cosmetic Dermatology

Every day Problems in Dermatology: The Cosmetic Connection

Rome, Italy: May 19-22 1987

Ergife Palace Hotel

Aula Magna Istituto Superiore Sanità

Aims

This is the second of a continuing series of international meetings on Cosmetic Dermatology. This symposium is intended to provide interaction among Dermatologists, Cosmetic Chemists, Pharmacologists, Biologists and Experts from all other disciplines that may be related to Cosmetic Dermatology. Its purpose is to outline those common areas where cosmetic technologies may be applied to basic problems in the study and therapy of the skin.

The Meeting will consist of plenary sessions, key notes addresses, invited lectures, a round table (at Istituto Superiore di Sanità) and a program comprising contributed papers and posters selected from abstracts submitted to the congress committee.

Scientific secretariat:

P. Morganti
Via Innocenzo XI, 41
00165 Roma, Italy
Tel. (06) 6380839

Organizing secretariat:

CANTUS
Via Germanico, 146
00192 Roma - Italy
Tel. (06) 383.657 - 350.947 - 319.990
Telex: CANTUS I 612582

DEADLINE FOR RECEIPT ABSTRACTS: FEBRUARY 15, 1987
--

Preliminary Scientific Program

Wednesday, May 20 1987

Morning

Session 1: DRUGS AND COSMETICS

Chairmen: R. Paoletti, E. Panconesi

Psicological aspects in every day cosmetic dermatology (E. Panconesi - Firenze, Italy)

Cosmetic, drugs and common skin disorders (W. Raab - Wein, Austria)

Drug-cosmetic interactions (F.H. Kemper - Munster, F.R.G.)

Dermatological problems of preservatives, perfumed compounds and surfactant agents used in skin care products (G. Angelini - Bari, Italy)

Efficacy of a medium chain alfa-hydroxy acid in the treatment of ichthyosis (P.A. Bower, R.J. White, C.F.H. Vicker and E. Mignini - Wirral, U.K. - Milano, Italy)

Drugs and cosmetics in relation to the topical treatment of acne vulgaris: data from a nationwide inquiry (C. Pelfini, M. Vignini - Pavia, Italy)

Socio-psychological analysis of dermato-cosmetological patients (M. Martini, M.C. Meli, S. Giorgini - Firenze, Italy)

Injectable collagen for elderly skin

Esthetic dermatology for the Tropical countries and Asian skin like Indonesia (Retno I.S. Tranggono - Jakarta, Indonesia)

Afternoon

Session 2: SKIN AND EFFICACY OF COSMETICS

Percutaneous absorption and lipids of the elderly skin (J. Wepierre - Chatenay, Malabry - France)

Mechanisms of solar erythema (E. Quencez, P. Agache - Besancon, France)

Location and nature of the epidermal permeability barrier (R.J. White and P.A. Bower - Wirral, U.K.)

Corneocyte changes in the solar erythema (P. Corcuff and J.L. Leveque - Aulnay-Sous-Bois, France)

Some effect of UV-A radiations on human skin (L. Muscardin and P. Morganti - Roma, Italy)

The skin plasticisation effect of a medium chain alfa-hydroxy acid and the use of potentiators (J.C. Mill, R.J. White, M.D. Barratt and E. Mignini - Wirral, U.K. - Milano, Italy)

Alfa-linolenic-acid incorporation in epidermal phospholipids (E. Papacostantin, C.L. Bonne - Montpellier, France)

Filaggrin metabolism - The source of the skins natural moisturisers (I.R. Scott and C.R. Harding - Bedford, U.K.)

The use of the call culture in evaluating cosmetic compound activity (T. Anfossi, D. Bosio - Torino, Italy)

Recent development on deterision mechanism and irritation relief properties on the skin oatmeal (*avena sativa*) colloidal fraction (L. Rigano, C. Cipriani, E. Belotti - Milano, Genova, Pavia, Italy)

Thursday, May 21 1987

Morning

Session 3: REACTION TO COSMETICS

Chairmen: C.L. Meneghini, E. Chiacchierini

Kathon C.G.: risk of sensitization (A.C. De Groot - 's Hertogenbosch, The Netherlands)
3 (2H) - isothiazolones preservative-toxicological evaluation (J.N. Moss, I.D. Morici, P.G. Lewis - Spring House, PA, USA)

Formulating techniques for the preservation of amine containing cosmetics with isothiazolones (P. Reeve - Valbonne, France)

Relevance of patch test reactions to preservatives (A. Tosti, M. Mellino, S. Veronesi - Bologna, Italy)

Methods for avaluating irritant - erythematogenic activity in cosmetics (A. Sertoli, S. Giorgini, C. Martinelli, M.C. Melli - Firenze, Italy)

Cosmetics in sports and work

Scent glands in mammals: social implications of apocrine gland odours (F.J.G. Ebling - Sheffield, U.K.)

Pathophysiology of perspiration (W. Montagna - Beaverton, USA)

Social problems related to perspiration: the cosmetic connection (C. Jacobson - Dallas, USA)

Cosmetic cleansing after sports and exercise

Barrier creams (L.C. Parish - Philadelphia, USA)

Evaluation of the efficiency of a new water solvent barrier skin protectant (P. Morganti and S.D. Randazzo - Roma, Italy)

Afternoon

Session 4: COSMETICS, SEXUALITY, AND PREGNANCY

The genital mucosae and cosmetics

Cosmetology and sexuality in the history of gynaecology (G. Forleo, M. Fraticelli - Roma, Italy)

Peripheral vascular alterations: prevention, drugs, cosmetics

Influence of hydration on percutaneous absorption (H.I. Maibach - San Francisco, USA)

Skin care products for infants

Feminine Hygiene both daily and in relation to sexual intercourse (M. Vignini, C. Pelfini - Pavia, Italy)

Friday, May 22 1987

Morning

Session 5: COSMETICS AND DIET

Oral cosmesis: a new frontier (P. Morganti - Roma, Italy)

Cosmetology and «ideal» body weight

The structure and permeability of the oral mucosa (A. Jarrett - London, U.K.)

Oral mucosa and dental care problems (E. Benagiano - Roma, Italy)

Dental care preparations

Afternoon

Round Table (Istituto Superiore di Sanità)

Session 6: COSMETICS TECHNOLOGY AND REGULATION

Chairmen: N. Loprieno, R. Paoletti

Good manufacturing and quality control practices in the cosmetic industry (F. Pocchiari - Roma, Italy)

Vehicle effects on percutaneous absorption (H.I. Maibach - San Francisco, USA)

Cosmetology and dermatology (E. Panconesi - Firenze, Italy)

Cosmetic dermatology in EEC (L. Muscardin - Roma, Italy)

Cosmetology and public health (Toti - Roma, Italy)

Toxicology and the use of cosmetic preparation (F.H. Kemper - Munster, F.R.G.)

Adverse effects of cosmetics (A.C. De Groot - Hertogenbosch, The Netherlands)

Regulations regarding cosmetic preparations

GENERAL INFORMATION

Registration and accommodation form must be sent to the Organizing Secretariat:
CANTUS

Via Germanico, 146

00192 Roma - Italy

Tel. (06) 383.657 - 350.947 - 319.990

Telex: CANTUS I 612582

PLACE AND DATE OF THE SYMPOSIUM

The Symposium will take place in Rome, Italy (at the Ergife Palace Hotel, Via Aurelia, 671) and at Istituto Superiore di Sanità (V.le Regina Elena, 299) May 19-22, 1987.

Registration fee

(To be paid in U.S. dollars or the equivalent in Italian lire; VAT included)

The registration fee must be sent together with the registration form to the Organizing Secretariat.

	before February 15 1987	after February 15 1987
	Lit.	Lit.
Participants	☆ 280.000	☆ 380.000
Accompanying members	★ 140.000	★ 200.000
Students*	□ 140.000	□ 200.000

- ☆ The fee includes the scientific material and the social events offered by the Symposium.
- The fee includes the scientific material.
- ★ The fee includes the social events offered by the Symposium.
- (*) Student registration rate will be granted only to those who can demonstrate their student position by enclosing an official statement from their Head of Department or Institute.

Please note that **the deadline for receipt of registration fees at normal rate is February 15, 1987.** The late enrolment fee will be charged even if the Registration Form (without payment) has been received before that date.

Method of payment:

Bank cheque in favour of
CANTUS - Roma
Via Germanico, 146 - 00192
or c/c n° 170591 Banca d'America e d'Italia
Ag. A - Roma - in italian lire

The fee includes the Symposium folder, all the scientific material and the Social Events offered by the organizers.

The payment must be accompanied by the enclosed Registration Form.

Confirmation of registration and receipt will be forwarded by the Organizing Secretariat.

Only registered members may participate in the scientific sessions and attend the social events offered by the Symposium.

In order to avoid any problem when registering at the Symposium, participants are kindly requested to bring with them the complete documentation of the payment of the registration fee.

CANCELLATION

In case of cancellation, provided that notice of it reaches the Organizing Secretariat no later than April 1, 1987, the fee will be refunded less 30%.

Cancellation received after April 1, 1987 will not be entitled to any refund.

FOR ITALIAN PARTICIPANTS ONLY

All the Italian participants with the I.V.A. number must indicate such a number (and its corresponding address and the Hotel accommodation) on the registration form (DPR 633/72).

The regular invoice of the registration will be sent only to those who have indicated the fiscal code and/or the I.V.A. number (compulsory if available) of the actual payer.

OFFICIAL LANGUAGE

The official languages of the symposium will be Italian and English.

A service of simultaneous translation into Italian or English will be provided.

SLIDE PROJECTION

Facilities will be available to project 5 cm × 5 cm (2" × 2") slides with plastic frame (not cardboard).

For any other service please contact directly the Organizing Secretariat at least two months prior to the Symposium.

SCIENTIFIC EXHIBITION

An exhibit area will be available for display of the latest innovations of the cosmetics industry, including new products, quality control materials, technical services, literature, etc... Interested exhibitors should contact the Organizing Committee.

LATE REGISTRATION

Registration forms will be considered only if accompanied by the above fees.

Please note that registrations will be definitely **closed on April 1, 1987.**

Registrations will be possible during the conference. Please apply to Late Registration Desk.

HOTEL ACCOMODATION

For further inquiries please contact directly:

CANTUS

Via Germanico, 146

00192 Roma - Italy

Tel. (06) 383.657 - 350.947 - 319.990

Telex: CANTUS I 612582

DEADLINE FOR HOTEL RESERVATION: FEBRUARY 15, 1987

Please keep in mind that May is a high season month for Rome and therefore, to avoid difficulties in booking (especially single rooms), we suggest that you send the Hotel Reservation Form and the deposit as early as possible.

No guarantee can be given that your request will be satisfied. CANTUS will inform you as soon as possible about available accomodation.

CANCELLATION

For cancellation please contact CANTUS no later than April 15, 1987: the deposit will be refunded with a 20% deduction.

Cancellations received after April 15, 1987 will not be entitled to any refund.

SOCIAL PROGRAM

Tickets will be required for all the Social Events, irrespective of whether or not a charge is made. No admittance to the events will be possible without presentation of the corresponding ticket. **Therefore, you are kindly requested to accurately fill in the Social Program Form in order to guarantee your ticket reservation** (see reverse side of Registration Form).

Please note that the tickets for the reserved events are **valid for 1 person only** and will be given at the Symposium upon registration.

Remittance covering the corresponding fees must be sent together with the form to the Organizing Secretariat:

CANTUS

Via Germanico, 146

00192 Roma - Italy

Tel. (06) 383.657 - 350.947 - 319.990

Telex: CANTUS I 612582

Gala Dinner

The formal Gala Dinner is reserved for registered participants only. The cost is 77.000 Italian lire or the equivalent in US dollars.

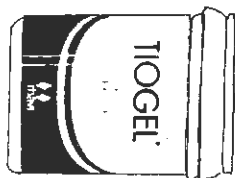
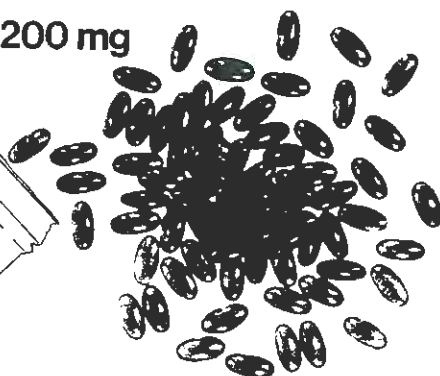
PROTEO[®] GEL

M
mavi

sferule di gelatina da 500 mg

TIOGEL[®]

sferule di gelatina e L-cistina da 200 mg



Per Campioni Medici e Documentazione Scientifica:
Mavi s.r.l. - Via Filippo Bernardini, 22 - 00165 Roma (Italy) - Tel. (06) 63.84.348

MAVI sole[®]

prevention is protection



the most rapid way to produce tanning



Per Campioni Medici e Documentazione Scientifica:
Via Filippo Bernardini, 22 - 00165 Roma (Italy) - Tel. (06) 63.84.348



NN
mavi

ITALIAN COSMETIC RESEARCH