Premessa

Lo studio che presentiamo nelle pagine seguenti è destinato a promuovere, valorizzare e comunicare meglio, dagli stakeholder ai consumatori, il **valore scientifico del cosmetico.**

Il progetto parte da lontano. Da alcuni anni Cosmetica Italia e le sue imprese sono impegnate nello sforzo di ridefinire gli aspetti peculiari che stanno dietro alla produzione di un cosmetico, andando oltre il valore intrinseco e commerciale per disegnare un'identità percepibile da chiunque. In occasione della partecipazione all'Expo 2015, la nostra Associazione ha puntato all'elaborazione e alla divulgazione del valore sociale del cosmetico proponendo la cosmetica come... *un'arte della cultura umana tra benessere e cura di sé,* ma al tempo stesso si è resa consapevole della necessità di attribuire altri valori riconoscibili e apprezzabili.

La sponda è arrivata dal mondo universitario, in particolare dal gruppo dei responsabili dei dieci Master in cosmetologia attualmente attivi nel nostro Paese, una ricchezza di sapere che nessun altro paese al mondo può vantare in questo settore. I docenti e il gruppo che in Associazione si occupa di education, hanno quindi dato vita al **Network dei master in cosmetologia** che nei due anni trascorsi ha elaborato un progetto comune che ha favorito e consolidato la collaborazione che già era attiva, aggiungendo nuovi servizi per gli studenti, per le università e le imprese.

I temi di confronto e collaborazione hanno riguardato la cultura d'impresa, il sistema regolatorio, i piani di studio, la promozione del settore cosmetico e, soprattutto il progetto editoriale sul valore scientifico del cosmetico, ossia l'importanza della scienza dietro la bellezza. Il *Network,* formato da imprenditori, manager e accademici ha sviluppato il *concept*, l'ha articolato in un sistema di conoscenze e ha elaborato un prodotto editoriale di qualità dal quale sarà tratto un secondo prodotto, di taglio divulgativo, che sarà proposto al grande pubblico dei consumatori.

Perchè tanta importanza al valore scientifico? Perchè nella cosmetica esso determina il successo economico ma soprattutto etico del prodotto.

La **scienza** e la **ricerca** sono, infatti, gli elementi fondamentali per la crescita e l'evoluzione dell'industria cosmetica. La ricerca scientifica garantisce la continua innovazione dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti, per rispondere alle nuove e crescenti aspettative dei consumatori verso prodotti efficaci e sicuri.

L'industria cosmetica è un settore "guidato" dalla scienza, e altamente innovativo, investe risorse cospicue in ricerca e sviluppo. La maggior parte delle aziende del settore, a livello europeo, spende tra l'1,5% e il 4,5% del fatturato annuo in ricerca e innovazione: in Italia gli investimenti salgono al 6%. Un valore ben al di sopra anche della media degli altri settori manifatturieri italiani, che investono circa il 4%.

Nonostante questi dati oggettivi e i grandi investimenti compiuti dalle imprese, la cosmetica non è ancora considerata un settore ad alto valore scientifico: sia i consumatori sia l'opinione pubblica, non percepiscono tutto il lavoro di ricerca e innovazione che si cela dietro a ogni prodotto. Per questi motivi abbiamo dato il via a un progetto destinato a colmare questa lacuna e a valorizzare questo aspetto con l'obiettivo finale di modificare in meglio la percezione comune.

Carlo Baiesi

Consigliere di Cosmetica Italia con l'incarico al Progetto Università

La ricerca e la scienza nella cosmetica

A cura di Federico Mereta, giornalista scientifico

La cosmetica è una scienza. E i suoi prodotti destinati ad "accarezzare" la pelle sono il frutto dell'innovazione scientifica.

Creme, lozioni, polveri, gel e tutto quanto è destinato alla cosmesi sono infatti il risultato di un percorso di ricerca che spesso, troppo spesso non viene percepito. Ed è un

dietro ogni cosmetico c'è un percorso

grave errore, che influenza la percezione di chi poi quotidianamente utilizza tutti questi prodotti. Ed allora, bisogna capire che dietro ogni cosmetico c'è un percorso. Un percorso che parte da un'idea, nata magari nei laboratori universitari o nelle strutture di ricerca dell'industria. Così la scienza diventa realtà e ci offre quella "carezza" che si traduce in wellness. Per arrivare al consumatore, tuttavia, l'ipotesi iniziale del ricercatore ha bisogno di essere sviluppata, dapprima con gli studi di laboratorio e poi lungo la via delle sperimentazioni destinate anche a bocciare potenziali ingredienti che potrebbero avere un ruolo per la bellezza e l'igiene della pelle o dei capelli o del cavo orale. Dietro ognuno di questi passaggi, che permettono di arrivare al prodotto finito, c'è una gran mole di ricerca e ci sono figure professionali molto specializzate, nate nell'ambito di corsi universitari, in grado di attuare l'intero programma di sviluppo di ciò che diverrà poi lo strumento per "farci sentire meglio". Questo volume, realizzato grazie al contributo di grandi ricercatori italiani nell'ambito del progetto che ha coinvolto il Network dei master in cosmetologia di Cosmetica Italia, ha lo scopo di far capire come dietro alla "carezza" che quotidianamente aiuta la pelle e le altre parti del corpo cui i prodotti cosmetici sono dedicati, ci sia un mondo. E' un mondo che spesso non sappiamo riconoscere, che punta in modo costante al miglioramento con lo sviluppo di nuove tecnologie, nuovi prodotti e combinazioni di sostanze. Un mondo che si spinge anche nell'affascinante ambito dell'ultrapiccolo, ragionando in termini di micro e nanotecnologie, per svelare i segreti più nascosti delle cellule e dei tessuti e per ottenere soluzioni in grado di agire là dove serve, rispettando l'equilibrio dell'organismo. Un mondo che, passo dopo passo, sottopone i propri risultati alla comunità scientifica nel rispetto delle severe normative, perché il cosmetico non sia solo efficace ma sia sicuro e ben tollerato. Un mondo che non si limita a studiare soluzioni generiche, ma che parte dalla conoscenza scientifica e dalle caratteristiche della pelle e dei suoi annessi di ogni persona e ad ogni età, per produrre cosmetici in grado di rispondere, caso per caso, ai bisogni di ognuno.

Questo è il mondo che vogliamo provare a raccontarvi in questo libro e vogliamo farlo nel modo più semplice ma senza rinunciare alla straordinaria competenza scientifica dei ricercatori italiani che hanno voluto accompagnarci con i loro consigli e le loro conoscenze. Dal loro sforzo di sintesi è nato un volume che offre quanto di più nuovo esiste in termini di ricerca per chi vuole sviluppare una specifica cultura nel settore, ma è anche in grado di affascinare ed interessare la persona che ogni giorno usa i cosmetici. L'obiettivo è creare e contribuire a diffondere la maggior e migliore conoscenza di questo settore, affinché tutti siamo davvero coscienti di quanto la "carezza" che ci accompagna sia sostenuta da uno sforzo scientifico continuo di miglioramento, che la ricerca sostiene giorno dopo giorno.

è la scienza che guida la cosmetica

E' la scienza, insomma, che guida la cosmetica. E che alla fine si traduce in ciò che noi "offriamo" alla nostra pelle, per rispondere

al suo bisogno, con un grande rispetto per il mondo che ci circonda. Anche su questi aspetti, come si legge in questo libro, la cosmetica è molto e da lungo tempo impegnata, ad esempio, con l'attenta selezione delle materie prime, nel rispetto dei principi di sostenibilità ambientale e sociale.

il cosmetico non è solo uno strumento di bellezza

Come rileva il sociologo Enrico Finzi, "ciò che si chiede è una domanda di softness, è una domanda di sostenibilità non aggressiva, di un approccio dolce, morbido, moderato, carezzevole, nei confronti dell'ambiente che ovviamente si usa in maniera dolce, non violenta, non dilapidatoria. Riguarda la domanda di softness l'approccio alla salute nei suoi vari aspetti, compreso quello della prevenzione e della "terapia". Questa è la carezza di cui tutti abbiamo bisogno, con un occhio al singolo e un altro alla sensibilità ambientale, perché tutti desideriamo la dolcezza. "La dolcezza è un approccio dello stesso tipo al benessere psico-fisico, non dimentichiamo qual è nel vissuto collettivo profondo la caratteristica chiave del cosmetico, un prodotto normalmente di uso esterno steso sulla pelle con il gesto della carezza, ha a che fare con l'accoglitività – sottolinea Finzi".

Cosa chiediamo ad un cosmetico

L'uomo è un animale "unico". Ed è ancora Finzi a ricordarlo, in un'analisi antropologica di grande interesse che parte da una domanda chiara. "Qual è la caratteristica della specie umana nell'ambito delle numerose specie animali, anche evolute? Il nostro strutturale bisogno di sostegno da parte di altri per una fase lunghissima della nostra vita. Un cavallo, animale straordinario ed evoluto molto in alto nella classifica delle specie, subito prima dei primati superiori delle grandi scimmie ecc., quando viene partorito nel giro di 5 minuti, seppure con fatica è in grado di camminare e in maniera semplice di alimentarsi, mentre il cucciolo dell'uomo e della donna non è in grado di fare nulla di tutto questo per molti anni.Quindi noi osserviamo questa specie di infanzia e di adolescenza prolungata. Siamo a lungo bisognosi della mamma innanzitutto, abbiamo bisogno di essere accolti, di essere protetti per molti anni, abbiamo bisogno anche, psicologicamente parlando, di essere accarezzati. Il cosmetico non è quindi solo uno strumento di bellezza, è oggi un grande strumento psico-terapeutico, perché lavora sull'autostima delle persone, ha a che fare con la carezza originaria ed è per questo che sostenibilità così come ho cercato di leggerla, ha a che fare con la softness della carezza primaria e... scusate se è poco".
La cosmesi, quindi, ci accompagna per tutta la vita, dalle prime delicate carezze fino alla necessità di dolcezza che caratterizza l'intera esistenza dell'essere umano. In questo percorso, come scrive Franco La Ferla, esperto di ambiente ed ecosistemi, la cosmesi è un "fil rouge" che accompagna da sempre l'essere umano, pur nella varietà delle culture e delle abitudini. "Riconoscersi è certamente la finalità dell'uomo primitivo africano (e del contemporaneo di New York, Accra e Sintang): quando si dipinge il viso o tatua il corpo per identificare il clan cui appartiene, per partecipare a riti propiziatori, alle cerimonie religiose o a danze folkloristiche. "Bello come un dio" potrebbe essere invece lo slogan del ricorso alla cosmesi di uomini e donne che regnavano sulle comunità umane e costruivano una bellezza difficilmente imitabile dai loro sudditi. "Non più soltanto re e principi" è infine il passaggio al tempo in cui abbellirsi diventa possibile a tutti (o quasi): prendersi cura di sé per piacersi e piacere e così vivere meglio. Questo è oggi l'indirizzo della cosmetica per donne e uomini".

curare la propria salute prendersi cura di sé

Curare la propria salute fisica e prendersi cura di sé: sono due volontà che accompagnano tutta la cultura umana e che spesso consideriamo separate: per curarci ci serviamo della farmacologia, per prenderci cura del nostro aspetto fisico ci serviamo della cosmetica. La separazione scompare quan-

do consideriamo la salute fisica e quella psicologica come una cosa sola, cioè il nostro benessere. La cosmesi è dedicata principalmente alla nostra pelle, intesa in senso molto allargato: epidermide, peli e capelli, mucose, unghie, cavo orale, occhi. La varietà attuale di prodotti è molto ampia, con differenze sempre meno nette fra donne e uomini. Questa varietà nel prendersi cura di sé, può essere letta come la vetrina delle differenze umane in termini di età, sesso, senso del bello, desiderio di appartenere a una comunità, apprezzamento delle differenze culturali fra le numerose e diverse comunità.
Dice ancora La Ferla “Un esempio particolarmente significativo della contiguità “cure and care” è il progetto “La forza e il sorriso”, versione italiana del programma “Look Good... Feel Better”, nato negli Stati Uniti nel 1989 e attivo in Italia dal 2006 sotto il patrocinio di Cosmetica Italia. È rivolto a tutte le donne che, sottoposte a trattamenti oncologici, non vogliono rinunciare alla propria femminilità, riconquistando il senso di benessere e autostima. L’obiettivo è infatti “Ritrovare il sorriso davanti allo specchio e dentro di sé”.
Se questo volume avrà offerto qualche elemento in più per avvicinare le persone a questo obiettivo mediante la strada della scienza, il nostro impegno non sarà stato vano.

Buona lettura

Federico Mereta

Laureato in Medicina e Chirurgia all’Università di Genova, dal 1988 è iscritto all’Ordine dei Giornalisti e si occupa di divulgazione scientifica. Attualmente collabora con numerosi quotidiani come Il Secolo XIX, Il Sole 24 Ore, Quotidiano Nazionale, Unione Sarda; è autore di testi per il web. E’ stato docente al Corso di Biotecnologie dell’Università di Genova e al Master in Health Communication all’Università Cattolica di Roma. Ha curato l’editing di questa pubblicazione.

Cos'è un cosmetico?

Quando pensiamo a un cosmetico, subito vediamo creme, lozioni, gel e ogni altro prodotto che si applica sulla pelle per migliorarne il benessere.
E' un errore, perché il cosmetico è una gamma di molti prodotti, anche assai diversi tra loro per ingredienti e funzionalità. Conoscerlo significa entrare in un mondo spesso inimmaginabile.
Cominciamo dal sapone, poi passiamo al dentifricio e ai preparati per l'igiene orale, ai prodotti per il trucco passando dalla schiuma e dal dopobarba, al deodorante senza dimenticare il profumo. Una gamma di prodotti, inoltre, globalizzata; vale a dire tutti sono impiegati con le stesse modalità dagli abitanti del globo. Si pensi che, addirittura, i brand di alcuni prodotti sono talmente radicati nei mercati del mondo che molti consumatori li reputano così familiari da considerarli di produzione domestica, del loro paese.

una gamma di prodotti globalizzata

Sembrerebbe un mondo apparentemente enorme che tende all'infinito senza troppe distinzioni: non è così!
In tutti i continenti vi sono normative che disciplinano le regole di fabbricazione e immissione nel mercato dei cosmetici, in Europa è il Regolamento sui cosmetici, in cui sono definiti in modo chiaro, inequivocabile: "qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei". In pratica, quindi cosa dice questa declaratoria? Innanzitutto delimita il quadro di definizione affermando che i cosmetici sono sostanze o miscele, perciò: orecchini, piercing, unghie finte, tatuaggi, extension per capelli non fanno parte di questa categoria. Inoltre, per le loro caratteristiche i cosmetici si applicano sulle superfici esterne del corpo, sui denti o sulle mucose della bocca: dunque, i prodotti che hanno altre destinazioni, come gli spray da nebulizzare nel

non sono farmaci nè dispositivi medici

naso oppure i prodotti che vengono iniettati sotto cute, come i filler, non sono cosmetici.
Infine, non dobbiamo dimenticare lo scopo dei cosmetici: pulire, profumare, modificare l'aspetto, evitare gli odori, proteggere, mantenere in buono stato la superficie del corpo, i denti o la mucosa su cui sono applicati.
In estrema ma chiarissima sintesi: non sono farmaci né dispositivi medici, e questa è una differenza molto importante e significativa. Scorrendo questa pubblicazione, infatti, si approfondiranno questi aspetti, per conoscere meglio gli aspetti fondamentali del nostro "bell'essere" che si traduce in benessere, fisico e psicologico. Perché i cosmetici ci aiutano a sentirci a nostro agio, con noi stessi e con gli altri, a ogni età e in ogni condizione. Essi sono inoltre preziosi alleati della nostra salute, come nel caso dei dentifrici e dei prodotti solari. Il cosmetico, quindi, non interviene direttamente sulle malattie, ma si limita a mantenere in buono stato, proteggere, pulire, profumare e modificare l'aspetto delle zone del corpo su cui è applicato. Non svolge quindi un'azione farmacologica ma aiuta a proteggere e mantenere in buono stato le parti del corpo cui è diretto: in questo senso aiuta a prevenire possibili patologie.

valore sociale e scientifico

Se, in conclusione, vogliamo cogliere i valori del cosmetico nella sua articolata e comples-

sa natura, possiamo attribuirgli un valore sociale, legato alle persone che ricevono maggiore benessere, e scientifico, dal momento che dietro alla bellezza opera un'attività di ricerca e innovazione che nei secoli, soprattutto nell'ultimo, li ha resi più efficaci, di lunga durata e sicuri da utilizzare.

La pelle: un “guscio” prezioso

A cura di Piera Di Martino, Università degli Studi di Camerino

Impermeabile all’acqua e capace di regolare la temperatura del corpo, evitando così che si abbia troppo freddo in inverno o troppo caldo in estate, è la pelle.
E’ la pelle, ancora, che intercetta batteri o sostanze estranee, impedendo che giungano fino agli organi interni, dove potrebbero provocare effetti potenzialmente molto gravi. Inoltre, è nella pelle che si produce la vitamina D, ovvero la sostanza di cui il corpo ha bisogno per assimilare il calcio e proteggere le ossa. La nostra pelle può essere quindi considerata un “guscio”, che protegge tutto il nostro corpo. Dato il ruolo prezioso che essa svolge per il nostro organismo, si può comprendere come sia importante detergerla, proteggerla, curarla adeguatamente attraverso l’uso di cosmetici adatti alle esigenze di ogni singola persona. Ma se un prodotto cosmetico, appartenendo al nostro quotidiano, sembra un prodotto semplice e banale, tuttavia è il frutto di una lunga ricerca scientifica basata su sperimentazioni e prove che ne dimostrino la sicurezza e l’efficacia, quando applicato sulla nostra pelle. Anche se spesso non ce ne ricordiamo, infatti, il prodotto cosmetico applicato su cute, mucose e annessi, in base a specifiche esigenze, concorre al mantenimento del loro buono stato, migliorando lo stato di benessere dell’individuo, sia mediante la gratificazione personale, sia con una conseguente migliore accettabilità sociale.

pelle:
un “guscio” che protegge il nostro corpo

Quanti strati per proteggerci!

Anche se vediamo la pelle come un’unica entità, ci sono diversi strati sovrapposti che la formano. Il più esterno si chiama epidermide. Quali sono le sue caratteristiche?
L’epidermide è lo strato più esterno della pelle ed è a sua volta costituita da diversi strati di cellule. Il più interno è lo strato basale (o germinativo), che consiste in una sola fila di cellule appoggiate alla membrana basale. Si tratta di cellule “neonate”, che con il passare dei giorni vanno incontro a maturazione e che sono alla fine destinate a morire dando luogo al più noto e più esterno strato corneo. Lo strato corneo che tutti noi conosciamo e che “tocchiamo con mano” è costituito da cellule ormai morte e disidratate, trasformate in scagliette laminari, che gradualmente si staccano a gruppi o singolarmente. In certe situazioni, riusciamo addirittura a “percepire” visivamente il distacco di queste scagliette dalla nostra pelle, per esempio dalle nostre mani. Lo strato corneo di fatto è molto importante perché rappresenta il vero e proprio “guscio”, regolando il passaggio di acqua e soluti attraverso la pelle.

Se lo strato corneo è così importante, possiamo capire come funziona e quali sono le sue caratteristiche?

Senza che ce ne accorgiamo, le cellule degli strati più profondi, indifferenziate quelle che abbiamo chiamato “cellule neonate”, vanno incontro ad un processo di differenziazione. Progressivamente, salendo verso la superficie, “maturano e poi invecchiano”, andando incontro a morte cellulare.
Lo strato corneo è costituito da due distinti strati: uno, più interno (strato corneo compatto) sembra un muro ed è la barriera cutanea contro l’entrata e l’uscita di materiale (acqua, elettroliti, sostanze in genere, batteri). Lo strato corneo compatto è costituito da ceramidi, molecole in grado di cementare i corneociti e al tempo stesso di legare una certa quantità di acqua. Queste ceramidi sono responsabili, in parte, dello stato di idratazione dello strato corneo e il loro ap-

porto dall'esterno può essere possibile applicando prodotti cosmetici che ne contengano anche piccole percentuali perché apportano benefici alla cute. Insieme alle ceramidi, altre molecole garantiscono lo stato di idratazione dello strato corneo. Si tratta di piccole molecole come aminoacidi, acido lattico, urea, sali inorganici che costituiscono il Natural Moisturizing Factor (NMF, fattore naturale di idratazione).
Più esterno rispetto allo strato corneo compatto si trova lo strato corneo disgiunto, in cui i corneociti non sono più tenuti insieme da legami stabili e quindi sono liberi di distaccarsi dalla superficie cutanea, spontaneamente od in seguito a peeling meccanico. Questo processo spiega l'importanza di una corretta idratazione della pelle. Nella cute disidratata, come anche nella cute invecchiata, il processo fisiologico di ricambio cellulare è alterato o rallenta, contribuendo all'ispessimento e all'opacizzazione della pelle. In questi casi è necessario fornire alla cute sostanze igroscopiche, come glicerina, urea, aminoacidi, zuccheri semplici, ed in particolare fattori costituenti il Natural Moisturizing Factor (NMF), per ristabilire le funzioni biochimiche responsabili del normale turnover cellulare.

Subito sotto all'epidermide si trova il derma. Quale funzione svolge?

Il derma è costituito da robusti fasci di fibre collagene intrecciate ed è ricco di fibre elastiche, numerose attorno ai follicoli piliferi e alle ghiandole sebacee. Questa struttura fa sì che il derma svolga una azione di sostegno meccanico rispetto allo strato più esterno dell'epidermide. Tra l'altro l'elasticità del derma gli conferisce grande resistenza alle trazioni, ma non al taglio.
Nel derma sono altresì abbondanti i vasi sanguigni e le terminazioni nervose. In particolare, i vasi sanguiferi sono essenziali per portare il nutrimento non solo al derma, ma anche alla sovrastante epidermide, che non è direttamente irrorata. La matrice extracellulare del derma è costituita da proteoglicani e da glicoproteine, che con la loro viscosità, contribuiscono al sostegno delle altre formazioni del derma, all'equilibrio salino e alla regolazione del contenuto idrico della matrice connettivale. L'importanza della funzione del derma, delle proteine e proteoglicani in esso contenuti può essere messa in evidenza osservando come le alterazioni biochimiche a carico del derma, che possono verificarsi per esempio in seguito ad invecchiamento cutaneo precoce dovuto alle radiazioni UVA (foto invecchiamento), inducono danni profondi ai tessuti, con la conseguente perdita di elasticità cutanea, rilassamento della cute, perdita di turgore, comparsa di rughe ed occhiaie, nonché di solchi naso labiali più o meno profondi.

Veniamo allora all'ipoderma, lo strato più profondo. A cosa serve?

L'ipoderma, anche chiamato pannicolo adiposo nelle aree in cui le cellule grasse sono prevalenti, si trova al di sotto del derma e può avere spessore variabile (0,5 – 2,0 cm) a seconda del distretto corporeo: minore laddove la pelle è a contatto diretto con osso o cartilagine (volta cranica, naso, padiglione auricolare) e maggiore in corrispondenza di glutei, palmo delle mani o pianta dei piedi. Svolge una funzione meccanica, fungendo da cuscinetto tra i diversi strati tissutali, consentendo pertanto lo scorrimento della pelle al di sopra di ossa, cartilagini, muscolatura e permettendo il sollevamento della pelle in pieghe.
Inoltre, svolge una funzione di termoregolazione e fornisce la riserva per l'organismo in caso di necessità energetiche.
Le funzioni svolte dalla pelle sono riassunte nella tab.1 alla fine del capitolo.

La pelle e le età della vita

Si dice spesso "come quella di un bambino" per segnalare la bellezza, alla vista e al tatto, di una pelle particolarmente liscia, morbida e idratata. Quali sono le caratteristiche dell'epidermide di un bimbo? La pelle del neonato e del bimbo è molto delicata, in genere di più di quella dell'adulto. E' caratterizzata da uno strato corneo più sottile, che si traduce in una minore protezione contro gli agenti

esterni e un elevato assorbimento cutaneo di sostanze, magari tossiche ed indesiderate. Il derma è particolarmente sottile, con collagene e fibre elastiche non completamente formate, quindi possiede una minore resistenza meccanica ed una minore elasticità.
Tra gli annessi cutanei, i capelli sono molto sottili, mentre le ghiandole sudoripare sono assenti; si assiste ad una scarsa produzione di sebo, il che contribuisce a ridurre la protezione e a far sì che il piccolo abbia una pelle poco grassa. Infine il pH è più elevato: questo significa che la protezione dai batteri che possono provocare infezioni cutanee è ridotta. In termini di idratazione, il contenuto in acqua della pelle totale è più elevato: 75% nel bimbo contro il 64% dell'adulto.
Per tutti questi motivi, per rispettare le caratteristiche della pelle infantile, è opportuno fare bagnetti brevi con una temperatura dell'acqua controllata (tiepida), evitare asciugature energiche e preferire l'uso di salviette morbide. Occorre infine usare prodotti specifici e a pH neutro, con basso potere schiumogeno, con delicata azione detergente e facilità di risciacquo, di elevata tollerabilità cutanea e con caratteristiche organolettiche non significative (prima tra tutte l'assenza del profumo).

Quando la donna è incinta, la sua pelle cambia e migliora: come mai?

La grande quantità di ormoni in circolo porta benefici alla pelle, che risulta più turgida, luminosa, più idratata, la pelle grassa si normalizza e l'acne migliora. Tuttavia, in gravidanza possono comparire sulle zone esposte al sole macchie scure (melasma gravidico), che possono anche scomparire al termine della gravidanza. Inoltre, la tensione della cute del corpo, può favorire l'insorgenza di prurito diffuso. Il melasma o iperpigmentazione può essere accentuata da fattori ormonali ed essere favorito anche in soggetti che assumono anticoncezionali orali. E' necessario perciò proteggere la cute dalle radiazioni solari per evitare la pigmentazione, idratare la pelle e impiegare prodotti che possano garantire elasticità alla pelle quali oli vegetali o sintetici, per evitare la formazione di smagliature.

Come si modifica la pelle in menopausa?

Per capire cosa accade bisogna ricordare che in questa fase della vita non cambia solo la pelle, ma l'intero organismo. Oltre ai segni caratteristici tipici dell'invecchiamento cutaneo, infatti, si aggiungono problematiche specifiche a carico di zone particolari. Nella bocca, ad esempio, non sono infrequenti dolori diffusi, infiammazione delle gengive, sensazione di bruciore, alterata modulazione dei quattro gusti principali, perdita di denti e riassorbimento dell'osso degli alveoli, riduzione delle secrezioni salivari e facile secchezza e irritazione delle mucose e delle gengive, che portano a gengivo-stomatite da menopausa.
Più in generale a carico delle mucose, con riguardo anche alla mucosa vaginale, si assiste ad un aumento della secchezza, con aumentato rischio di infiammazione ed infezioni. Occorre quindi una elevata igiene delle mucose, mediante l'impiego di prodotti idratanti e lubrificanti.
Un'altra questione connessa alla menopausa può essere la comparsa di alopecia androgenetica. In questi casi, non sempre la sola terapia cosmetica è sufficiente, ma occorre pensare ad una terapia ormonale sostitutiva.

E cosa accade alla pelle della persona anziana?

I mutamenti, del tutto naturali, balzano subito agli occhi. Alla vista, la pelle presenta segni particolari a livello del viso, dove la pelle risulta lassa, con macchie, rughe e solchi naso-labiali profondi, nonché occhiaie pronunciate. Al tatto, la pelle risulta rilassata, poco elastica e rugosa, e spesso presenta discromie. In queste situazioni, soprattutto può essere utile l'applicazione sulla pelle di prodotti idratanti, protettivi e restitutivi, antirughe, antiossidanti, depigmentanti. Tra le sostanze efficaci ad azione antiossidante, si possono segnalare la vitamina C (5-15%), che induce la produzione di collagene, la vitamina B3 (5%), che regola il metabolismo e promuove la rigenerazione del collagene, la vitamina E (2-20%) per il suo effetto antiossidante, i polifenoli del tè verde, che aumentano la mini-

ma dose eritematosa degli UV, riducendo il danno del DNA. Infine, ricordiamo i peptidi, sostanze oggi molto impiegate, che aumentano l'idratazione cutanea e stimolano in profondità la produzione di collagene quando sono applicati sulla cute.

Veniamo all'uomo: è vero che la sua pelle "soffre" meno il tempo?

Sicuramente. La pelle maschile si differenzia da quella femminile per il maggior spessore e per l'abbondanza di fibre collagene ed elastiche. Il sistema pilifero è più sviluppato, la produzione di sebo maggiore, e i follicoli pilosebacei più dilatati. Dal punto di vista fisiologico risulta più lubrificata e tende ad invecchiare meno. Per la pelle maschile, sono raccomandati prodotti specifici, formulati con gli stessi ingredienti presenti nei normali cosmetici, ma secondo le caratteristiche fisiologiche della pelle dell'uomo. Sono diverse anche le proprietà sensoriali: i prodotti devono essere più leggeri, meno untuosi ed i profumi e i colori meno intensi.
Aspetto, caratteristiche fisio-patologiche e trattamenti dermocosmetici consigliati si trovano riassunti nella tab.2 in fondo al capitolo.

Normale, secca, grassa: quando la pelle cambia!

Ogni pelle ha le sue caratteristiche e richiede trattamenti cosmetici su misura. Come dovrebbe essere la pelle normale?

Una pelle sana e normale dovrebbe essere luminosa, trasparente e priva di imperfezioni (osti follicolari dilatati, comedoni, macchie, microcisti, asperità, desquamazione, screpolature etc.). Si presenta liscia, lubrificata, levigata, di spessore e turgore medi. Dal punto di vista fisiologico, è ben idratata e presenta un film idrolipidico equilibrato e una buona microcircolazione. Questa caratteristica è comune nei bambini, molto più rara negli adulti. Gli interventi dermocosmetici servono a mantenere nel tempo l'equilibrio fisiologico della cute. I trattamenti di mantenimento servono per la protezione e l'idratazione quotidiane; infine, l'uso di prodotti antiage è per prevenire i segni del tempo.

Quando si parla di pelle secca?

In questo caso, già alla vista, la pelle è sottile, di colorito chiaro e spento, desquamata, arrossata con fenomeni di invecchiamento precoce.
E' poco elastica, screpolata, presenta spesso rughe, anche in età giovanile. Dal punto di vista fisiologico è caratterizzata da carenza di lipidi e acqua. Occorre però distinguere tra la pelle secca disidratata (con carenza d'acqua) e la pelle secca alipidica (con carenza di lipidi). Tuttavia le due situazioni possono coesistere. Gli interventi dermocosmetici restituiscono alla pelle i normali costituenti l'NMF e l'uso di sostanze idratanti in grado di ridurre l'evaporazione dell'acqua. Nel caso della pelle secca alipidica, l'intervento dermocosmetico vuole ristabilire l'equilibrio idrolipidico apportando lipidi (fosfolipidi, ceramidi e acidi grassi) e sostanze idratanti e nutrienti, oltre a ingredienti con attività antiage.

La situazione opposta viene definita pelle grassa: di cosa si tratta?

La pelle grassa, alla vista, appare lucida, oleosa, talvolta disidratata, con pori dilatati e cicatrici da acne. Il colorito è spento. E' caratterizzata da eccessiva produzione di sebo, determinato da fattori ormonali, condizione tipica durante la pubertà.
Si può riconoscere una pelle oleosa, caratterizzata da un sebo particolarmente liquido, che appare lucida, con i pori dilatati e una pelle asfittica, con sebo denso, ceroso e intrappolato nei follicoli. E' ruvida e secca al tatto e presenta comedoni aperti (punti neri) o chiusi (punti bianchi). La pelle grassa può essere anche acneica e caratterizzata da infiammazione dell'unità pilo-sebacea.
Generalmente si rivela in età puberale ed è localizzata su viso, dorso e tronco superiore. Gli interventi dermocosmetici prevedono l'uso di sostanze che contrastano l'ipersecrezione sebacea, favoriscono la chiusura dei pori, idratano a fondo e combattono la proliferazione batterica.

Ci sono persone in cui queste condizioni coesistono e si parla di pelle mista.

E' vero. La pelle in questi casi appare lucida, soprattutto sulla fronte e sul naso, e presenta spesso imperfezioni (punti neri, pori dilatati). Al tatto si riscontrano caratteristiche comuni alla pelle grassa e a quella secca: in alcune aree risulta sottile e leggermente desquamata, in altre oleosa. Questo tipo di pelle manifesta una composizione variabile del film idrolipidico nelle varie regioni del viso, e risente in modo particolare dei cambi di stagione, per cui è bene variare i prodotti e trattamenti nei differenti momenti dell'anno. Gli interventi dermocosmetici devono essere valutati caso per caso, scegliendo con cura i detergenti per non danneggiare le zone secche. In genere, è opportuno l'uso di cosmetici idratanti e sebonormalizzanti.

Ci sono persone che reagiscono in modo molto spiccato agli stimoli esterni: ma esiste davvero una pelle sensibile?

Sì. Alla vista si presenta sottile, delicata, secca e desquamata, spesso arrossata e irritabile; al tatto risulta calda e secca, e può presentare manifestazioni fastidiose come bruciori e prurito. Dal punto di vista fisiologico la funzione barriera è danneggiata, fatto che la rende particolarmente suscettibile alle aggressioni esterne e favorisce la comparsa di fenomeni di invecchiamento precoci. Purtroppo quello della pelle sensibile è un fenomeno in costante crescita. Le cause possono essere diverse: ad esempio effetti climatici (sole, vento, freddo), fattori genetici, stile di vita non idoneo, con stress, dieta squilibrata, consumo di alcolici.
Anche i cosmetici vanno impiegati con attenzione, dal momento che alcuni potrebbero favorire reazioni avverse. E' il caso di prodotti per capelli (permanenti, tinture, lozioni), depilatori, deodoranti, struccanti e detergenti.
In ogni caso, la cute sensibile o intollerante è caratterizzata dalla particolare reazione individuale agli stimoli irritanti, che però non provocano in tutti i soggetti una risposta, o la stessa risposta.

Come mai la pelle diviene sensibile e come va affrontata questa condizione?

In una pelle sensibile sono chiari i segni dell'infiammazione e le risposte difensive agli stimoli esterni (ambientali, alimentari, alcoolici e ormonali) sono immediate. Del resto l'infiammazione cutanea è la risposta di difesa dell'organismo nei confronti di danni ai tessuti causati da microorganismi, agenti chimici, meccanici o derivanti da alcune patologie. Lo scopo della risposta infiammatoria è l'eliminazione o la disattivazione dei fattori nocivi, per poi riparare i danni subiti dai tessuti colpiti.
La terapia dermatologica può prevedere la detersione con latte o soluzioni a pH leggermente acido o fisiologico, l'uso di cosmetici a base di bioflavonoidi (vitamina P) e vitamina C, nonché di acido glicirretico, tiglio, camomilla, hamamelis, fiori d'arancio, acque termali, tutte sostanze con azione lenitiva.
Lo scopo principale dell'intervento dermocosmetico nella cute irritata è un'azione lenitiva, il ripristino della barriera cutanea e l'idratazione del tessuto.

Cosa dovrebbe fare, invece, chi soffre di couperose?

In questo caso, la pelle appare arrossata, in particolare sul naso e sulle guance, dove si osservano capillari superficiali talvolta rotti, con presenza di reticoli venosi di colore rosso-violaceo. Al tatto, la pelle è calda e secca, è più frequente nelle donne e si sviluppa prevalentemente nelle pelli sensibili, secche e senescenti. Se trascurato, questo inestetismo può evolvere in rosacea (follicolite associata a intenso rossore del viso). Purtroppo l'intervento dermocosmetico, non può eliminare del tutto le couperose, perciò i trattamenti sono orientati alla protezione solare, al favorire la microcircolazione, all'impiego di sostanze lenitive, quali bisabololo, azulene, camomilla, calendula, malva, acido 18 β-glicirretico, acido fitico, rusco, olio di boswella, olio di neem, olio di borragine, ossido di zinco, allantoina, hamamelis virginiana, acque termali.

Cosa c'è in un cosmetico?

Una formulazione cosmetica è composta da numerosi e diversi ingredienti, ciascuno dei quali possiede la sua precisa funzione. Tre sono i componenti chiave di ogni preparato, e sono variamente mescolati tra loro: funzionali, additivi e basi emollienti.

Perché sono necessari gli additivi?

Gli additivi sono fondamentali per garantire la conservabilità e la sicurezza del cosmetico. La loro assenza in formulazione non è affatto indice di qualità e non aggiunge valore al prodotto, come invece traspare dalla pubblicità ingannevole e dai siti internet che si rivolgono al grande pubblico. In generale, gli additivi sono aggiunti in piccole quantità, per migliorare la qualità, la tecnica di preparazione, la sicurezza, l'aspetto del prodotto cosmetico. Ad esempio, i conservanti migliorano la sicurezza, i coloranti l'aspetto, gli antiossidanti la qualità complessiva.

Qual è la funzione chiave dei conservanti?

Questi composti controllano la crescita dei microrganismi nei prodotti, sia patogeni sia non patogeni. Sono sostanze con azione tossica selettiva nei confronti di batteri, funghi e lieviti. L'assenza di microrganismi è – infatti - molto importante per la sicurezza del consumatore, poiché un prodotto mal conservato si può deteriorare e diventare fonte di infezioni, nonché deteriorare le corrette proprietà organolettiche del prodotto.
I conservanti sono indispensabili per i cosmetici che sono formulati su base acquosa. I cosmetici possono essere facilmente contaminati nell'uso, anche in funzione del tipo di confezionamento (es. vasetti).
Esempi di prodotti che non hanno bisogno del conservante sono i cosmetici monodose, gli aerosol e quelli con pH estremi.
Esiste una precisa regolamentazione dei conservanti approvati, che sono riportati nell' V del Regolamento 1223/2009 (Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici), che detta anche i limiti d'impiego. I più noti al pubblico, che spesso evocano preoccupazione, sono i parabeni. Questa lista viene regolarmente rivista dalla Commissione Europea, sulla scorta del parere dell'SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), che riconsidera l'ammissibilità di tutte le sostanze, nonché i limiti consentiti.

A cosa servono gli antiossidanti?

La loro funzione è di inibire le reazioni di ossidazione scatenate dall'ossigeno, e quindi di prevenire i componenti della formula dall'irrancidimento e dall'ossidazione in genere. Gli antiossidanti agiscono sulla formulazione, ma alcuni di questi possono anche esercitare un'azione antiossidante sulla cute.
Di recente è molto in voga l'uso di sostanze antiossidanti naturali, non tanto per preservare la formulazione, quanto per prevenire la formazione dei radicali liberi.
Tra i composti che destano più interesse vi sono i fenoli e polifenoli, come ad esempio il resveratrolo del vino, oltre alla classica vitamina E.
Queste sostanze sono raccomandate per prevenire l'invecchiamento cutaneo e il fotoinvecchiamento.

A volte si impiegano invece i chelanti: a quale scopo?

I chelanti sono sostanze in grado di legare gli ioni metallici formando complessi stabili solubili in acqua. Gli ioni metallici non sono più quindi disponibili per reazioni indesiderate che possono influire negativamente su stabilità e sicurezza del cosmetico. Infine, non da ultimo, i chelanti potenziano l'azione antimicrobica dei conservanti.

Perché si utilizzano profumi ed aromi nei cosmetici?

Profumi ed aromi vengono utilizzati nei cosmetici per migliorarne il profilo sensoriale, renderne più piacevole l'applicazione, e, nel caso dei profumi veri e propri, costituirne l'elemento principale. I profumi vengono utilizzati per tutti i prodotti cosmetici ad esclusione di quelli destinati ad essere applicati sulle labbra (rossetti, gloss) o nel cavo orale (den-

tifrici e colluttori), dove invece si impiegano gli aromi. I profumi e gli aromi sono miscele complesse costituite da molti ingredienti che, per poter essere utilizzate, vengono sottoposte a rigidi controlli secondo protocolli internazionali: solo dopo il superamento di tali controlli possono essere utilizzati.
Alcuni soggetti possono manifestare fenomeni allergici nei confronti di alcuni ingredienti dei profumi: per questo la presenza a concentrazioni significative di tali sostanze, viene segnalata in etichetta. Questa segnalazione permette ai consumatori di operare una scelta informata al momento dell'acquisto.
Gli aromi invece, data la loro particolare sede di applicazione e modalità applicative, sono sottoposti alla disciplina cui devono sottostare i prodotti alimentari.

Qual è l'utilità delle basi emollienti?

Le basi emollienti spesso rappresentano una percentuale in peso elevata nel prodotto e lo caratterizzano nelle sue proprietà sensoriali. Le basi emollienti rendono la pelle liscia, morbida ed elastica, in generale "l'ammorbidiscono". Sono spesso in grado di ripristinare la funzione barriera, quando è alterata a causa di diversi processi patologici.
Alcune di queste basi rappresentano gli idratanti più classici, cioè quelli che formano un film continuo ed antitraspirante sulla pelle, come per esempio alcuni derivati degli idrocarburi (olio minerale, vaselina). L'azione filmogena previene la perspiratio insensibilis consentendo quindi all'acqua di rimanere nello strato corneo e migliorando lo stato di idratazione. Caratteristiche sebo-simili sono offerte dai trigliceridi, di cui gli oli vegetali sono principalmente composti.
Gli oli vegetali sono ingredienti cosmetici molto preziosi perché, oltre a conferire emollienza alla pelle, possono apportare sostanze particolarmente benefiche. Di fatto, un olio vegetale è la miscela di trigliceridi di acidi grassi di natura diversa (diversa lunghezza della catena, presenza di insaturazioni anche adiacenti) e di frazione insaponificabile. La composizione chimica in acidi grassi influenza le caratteristiche sensoriali dell'olio (assorbimento transcutaneo, fluidità, consistenza a temperatura ambiente, stabilità all'irrancidimento), mentre la frazione insaponificabile, conferisce interessanti proprietà cosmetologiche quali quella lenitiva, addolcente, protettiva contro le radiazioni UV. Alla frazione insaponificabile appartengono carotenoidi, tocoferoli, idrocarburi quali karitene, squalene, xantofilline, alcoli alifatici e terpenici, e fitosteroli.
Gli olii vegetali di uso comune in cosmetica e loro proprietà principali, sono riassunti nella tab.3 in fondo al capitolo

I prodotti funzionali

Si può parlare di diversità dei prodotti funzionali?
Certamente, perché i prodotti funzionali sono numerosi e diversi, i principali sono riportati nella tab.4 alla fine del capitolo.

I prodotti cosmetici

Si può fare la classificazione dei prodotti per mettere in luce la loro funzione e forma?

Si può dire che i prodotti cosmetici siano classificati in base alla "funzione" e in base alla "forma", inoltre, da un altro punto di osservazione, possono svolgere una funzione estetica e decorativa, una funzione nutriente e protettiva ed una funzione igienica e detergente.
Vi sono anche prodotti cosmetici a funzione mista; ad esempio, una BB cream possiede contemporaneamente una funzione protettiva e nutriente ed una funzione decorativa.La forma cosmetica, invece, è il modo in cui il prodotto è realizzato, che consente quindi la sua funzione e la sua applicazione.
Cambiando forma, le caratteristiche pratiche con cui si svolge l'azione possono risultare modificate, ma non altrettanto l'attività sostanziale del prodotto. I prodotti cosmetici possono essere suddivisi in prodotti in base acquosa, prodotti contenenti sia fasi idrofile che lipofile, prodotti a base prevalentemente lipofila, prodotti costituiti da polveri. I principali tipi di cosmetici ed i loro impieghi sono elencati nella tab.5 in fondo al capitolo.

Cosa si può dire riguardo alla scelta della forma?

La scelta della forma cosmetica si deve adattare all'uso specifico che si intende attribuire al prodotto cosmetico. Per esempio, per l'uso quotidiano, sono preferibili creme leggere o ricche, a seconda che si voglia prediligere una idratazione o una nutrizione. Invece, nel trattamento, il prodotto cosmetico è usato eccezionalmente e quindi può presupporre un'applicazione più laboriosa o una durata di applicazione più lunga; è il caso ad esempio delle maschere per il viso o per il corpo, dei fanghi per il corpo o delle fiale ad azione intensiva o delle maschere capillari destinate cioè ad un trattamento non quotidiano. La scelta del prodotto cosmetico è molto influenzata anche dagli usi e dai costumi della popolazione, e da fattori di carattere sociale. La popolazione mondiale, in particolare quella dei paesi più industrializzati, sta invecchiando e pertanto all'uso del cosmetico si affacciano crescenti fasce di popolazione di età più elevata. Ne consegue che spesso i prodotti presentati negli scaffali sono sempre di più differenziati per età e spesso sono multifunzionali. Inoltre, aumentano i single e quindi chi acquista da sé il cosmetico, come gli uomini, che fino a qualche anno fa usavano i prodotti che trovavano in casa, ora preferiscono acquistare i prodotti cosmetici loro dedicati, quindi più leggeri e non untuosi, con profumazioni maschili e di facile applicazione. In una società multietnica e multiculturale, si creano nuove esigenze, come prodotti specifici per vegani, privi di ingredienti di origine animale, prodotti certificati in base a esigenze religiose o prodotti adatti a pelli e capelli di popolazioni di etnie particolari.
Inoltre, la forma con cui si presenta un cosmetico può esercitare una forte attrazione emotiva sul consumatore, ma potrebbe anche nascondere esigenze specifiche di formulazione. Ad esempio, un prodotto bifasico si presenta come attrattivo per il consumatore perché offre un prodotto tradizionale in una veste nuova, ma potrebbe nascondere anche l'esigenza del formulatore di separare in due fasi distinte ingredienti funzionali incompatibili fra loro, che potrebbero quindi non garantire la necessaria stabilità chimico-fisica al prodotto. Un prodotto cosmetico è tra l'altro strettamente legato alla confezione in cui esso è contenuto, sia perché la confezione fornisce già numerosi messaggi al consumatore (qualità, costo, praticità d'uso), sia perché è scelta in base alle modalità di erogazione del prodotto e della praticità dell'uso.

Tabella 1: Funzioni svolte dalla pelle

Funzioni	Azione
Immunologica	La pelle collabora alla presentazione antigenica mediante le cellule di Langherans e pertanto concorre alla protezione dell'organismo dall'attacco di sostanze estranee.
Protettiva	La pelle protegge da traumi i tessuti sottostanti tramite il tessuto sottocutaneo, protegge dai danni provocati dagli UV mediante i melanociti, protegge l'intero organismo dall'accesso di agenti infettivi grazie alla presenza del film idrolipidico, dei charatinociti e del sebo.
Omeostatica	La pelle previene la perdita eccessiva di fluidi, proteine ed elettroliti, evitando una massiccia perspiratioinsensibilis, che grazie alla presenza dello strato corneo e del sebo si mantiene su livelli modesti.
Termoregolatoria	La pelle previene la perdita di calore e l'ipotermia.
Neurosensoriale	La pelle permette l'interazione del corpo con l'ambiente tramite stimoli dolorifici, termici e tattili.
Metabolica	La pelle concorre alla biosintesi della vitamina D essenziale per il corretto mantenimento dell'osso.

Tabella 2: Aspetto, caratteristiche fisio-patologiche e trattamenti dermocosmetici consigliati nei diversi tipi di pelle

Tipo di pelle	Aspetto	Caratteristiche fisio-patologiche	Trattamenti dermocosmetici consigliati
Pelle normale	Colorito chiaro e rosa, privo di imperfezioni	Liscia, lubrificata, idratata, buona microcircolazione	Protezione, idratazione
Pelle secca	Colorito chiaro e spento, sottile, desquamata, arrossata con segni di invecchiamento precoce	Pelle secca disidratata (carenza di acqua) e/o pelle secca alipica (carenza di lipidi)	Idratazione con restituzione dei componenti del NMF (naturalmoisturizingFactor) e/o restituzione dell'equilibrio idrolipidico (apporto di lipidi)
Pelle grassa	Lucida, oleosa, disidratata (asfittica), con pori dilatati		Idratazione e uso di sostanze che contrastano l'ipersecrezione sebacea.
Pelle grassa acneica	Pelle grassa con acne	Acneica, infiammata	Contrastare l'iperseborrea e la proliferazione batterica
Pelle mista	Lucida su fronte e naso, con possibili imperfezioni.	Composizione variabile del film idrolipidico nelle diverse regioni del viso.	Bilanciamento del trattamento tra le zone più grasse e quelle meno grasse. Seboregolazione e idratazione
Pelle sensibile	Sottile, delicata, secca, desquamata, calda, arrossata, reattiva, irritabile, segni di invecchiamento precoce.	Danneggiamento della funzione barriera, aumento della Trans Epidermal Water Loss (TEWL).	Diminuire l'infiammazione, ripristinare la funzione barriera, favorire l'idratazione, limitare le sensazioni dolorose.
Pelle con couperose	Arrossata con capillari superficiali più o meno evidenti, a volte rotti, calda e secca.	Alterazioni della microcircolazione periferica.	Protezione solare, uso di prodotti che favoriscano la microcircolazione, uso di sostanze lenitive.
Pelle donna in gravidanza	Turgida, luminosa, idratata, normalizzazione della pelle grassa.	Melasma (iperpigmentazione cutanea)	Protezione solare, idratazione.
Pelle del neonato e del bambino	Delicata	Strato corneo sottile, pochi melanociti, minore produzione di sebo, pH neutro, elevato contenuto di acqua.	Uso di prodotti specifici, detersione delicata. No all'esposizione solare.
Pelle maschile	Maggiore spessore, sistema pilifero più sviluppato	Maggiore produzione di sebo, minore tendenza all'invecchiamento cutaneo.	Detersione fisiologica, idratazione, protezione solare.
Pelle senescente	Lassa, anelastica, discromie, rughe, occhiaie.	Alterazioni funzionali	Idratazione, protezione, restituzione, uso di sostanze antiossidanti, inibitori della collage nasi, depigmentanti.
Pelle della donna in menopausa	Invecchiamento cutaneo, secchezza mucosale con irritazione, alopecia	Alterazioni ormonali	Idratazione, idratazione mucosale, prevenzione dell'invecchiamento cutaneo

Tabella 3: Olii vegetali di uso comune in cosmetica e loro proprietà principali

Olio vegetale	Proprietà
Olio di avocado	Possiede un buon assorbimento cutaneo, che lo rende un ottimo antirughe, conferendo elasticità alla pelle. Ottimo nella cute invecchiata, rilassata e spenta.
Olio di jojoba	Ricco di antiossidanti naturali, è più emolliente di altri oli vegetali. Permeante e protettivo, è ottimo contro l'invecchiamento cutaneo, anche in associazione con l'olio di avocado.
Olio di rosa moscheta	Ricco di omega 3 e omega 6 ha proprietà nutrienti per le pelli secche, aiuta nella prevenzione delle smagliature, contrasta le rughe e le macchie da vecchiaia.
Olio di germe di grano	E' un concentrato di vitamina E. Ha un'ottima azione idratante che lo rende adatto al trattamento delle pelli secche. E' raccomandato per il reintegro del film idrolipidico.
Olio di mandorle dolci	Ha proprietà nutrienti, addolcenti, lenitive per adulti e bambini. Attenua sensazioni cutanee fastidiose (es. prurito), ed è indicato contro le smagliature. Ottimo anche per i capelli.
Olio di calendula	Ha notevoli proprietà riepitelizzanti e lenitive. Adatto per pelli stanche e rilassate.
Olio di argan	Ottime proprietà emollienti. Adatto per l'uso sulla pelle e sui capelli.

Tabella 4: Esempi di principali funzionali impiegati in cosmetica

Funzionale	Tipo di Funzione	Esempi
Tensiolita	Svolge azione detergente su pelle e annessi cutanei	Sodium laureth sulfate, cocamidopropil betaina, gliceril oleato, gliceril stearato.
Idratante	Idrata lo strato corneo	Glicerina, fattori NMF simili (aminoacidi, urea, acido lattico, sali inorganici), idrossiacidi, ceramidi, macromolecole filmogene (acido ialuronico, collagene).
Emolliente	Idrata lo strato corneo	Idrocarburi, trigliceridi, siliconi, squalene, oli vegetali.
Antiage	Migliora il generale aspetto della cute, promuovendo una azione antiradicalica e antiinvecchiamento	Polifenoli, glutatione, coenzima Q10, acido lipoico che agiscono sui radicali liberi. Centella asiatica, ginseng, estratti del melograno, ad azione tonificante. Vitamine. Acido kojico, acido ascorbico, acido azelaico, derivati della liquirizia come inibitori della melanogenesi.
Filtri UV	Proteggono la pelle dalle radiazioni UVA e UVB	Ethylhexylmethoxycinnamate, octocrylene, bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyl triazina, ossido di titanio, ossido di zinco.
Condizionanti	Principalmente usati nei prodotti per capelli, conferiscono lucentezza, riducono la carica elettrostatica, migliorano la pettinabilità e conferiscono morbidezza al tatto.	Quaternium e poliquaternium, proteine idrolizzate, pantenolo.
Lenitivi	Leniscono fastidiose sensazioni cutanee (es. prurito) sulla pelle	Allantoina, avena, calendula, camomilla.
Esfolianti chimici	Svolgono una azione cheratinolitica favorendo il distacco delle cellule morte. Utili nella pelle secca, nell'acne e nella pelle invecchiata.	Alfa-idrossiacidi (acidi della frutta, come acido malico, citrico, lattico, tartarico, glicolico). Beta-idrossiacidi, come l'acido salicilico. Polidrossiacidi quali il gluconolattone e l'acido lattobionico.
Sebonormalizzanti e dermopurificanti	Le sostanze sebo normalizzanti agiscono sulle ghiandole sebacee, limitando la produzione di sebo, mentre quelle dermopurificanti hanno una attività antibatterica.	Sebonormalizzanti: acido azelaico, olio essenziale di salvia. Dermopurificanti: olio essenziale di lavanda, tè verde, betulla.

Tabella 5: Elenco dei principali tipi di cosmetici e loro impieghi

Tipo di cosmetico	Descrizione
Oleolita	Oli per bambini, oli solari, oli per massaggio e per trucco, oli struccanti
Unguenti anidri	Struccanti, prodotti per massaggio
Fusione anidre	Sticks per labbra, rossetti
Lipogeli anidri	Oli gelificati termostabili, lipogeli solari
Emulsioni consistenti e fluide acqua in olio (A/O)	Creme e latti, emollienti, protettivi, prodotti per massaggio
Emulsioni consistenti e fluide olio in acqua (O/A)	Creme e latti, detergenti, protettivi, ammorbidenti
Emulsioni miste A/O/A - O/A/O	Cold cream (creme semigrasse)
Geli bifasici micellari (microemulsioni)	Profumi in gel trasparente, fard guance, brillantine, fissatori
Paste	Dentifrici
Dispersioni colloidali idroargillose	Maschere per il viso/corpo
Geli monofasici a base acquosa	Geli trasparenti, rinfrescanti ed ammorbidenti per viso, mani e corpo
Geli solidi alcolici o glicolici (stick)	Stick deodoranti e profumanti
Gel silico-gliceridi	Dentifrici trasparenti
Idroliti e alcoliti	Tonici, lozioni, acque di toeletta
Tensioliti fluidi a varia viscosità	Shampoo, bagnoschiuma, docce, detergenti intimi, pediluvi
Tensioliti solidi in panetto	Saponi e syndet
Polveri e granulati	Polveri aspersorie, ciprie, sali da bagno, polveri per pediluvi
Polveri compatte	Ciprie, fard e ombretti compatti
Liquidi o polveri pressurizzati in aerosol	Deodoranti, lacche capillari spray
Schiume stabili o a rapida rottura pressurizzate in aerosol	Schiume da barba, detergenti

Piera Di Martino

Laureata in Chimica e tecnologia farmaceutiche all'Università degli Studi di Camerino. Ricercatrice a tempo determinato all'Università di Lille (Francia), dove ha anche conseguito il titolo di dottore di ricerca, Attualmente è professoressa associata presso l'Università degli Studi di Camerino, dove svolge la sua attività di docenza e di ricerca nell'ambito della tecnologia e biotecnologia farmaceutiche e della cosmetologia, attività testimoniata da più di 70 pubblicazioni scientifiche internazionali. E' direttrice del Master di II livello in Scienza dei Prodotti Cosmetici e Dermatologici, ed è presidente e socia fondatrice dello *spin off* di Unicam Recusol srl, che si occupa dello sviluppo di formulazioni cosmetiche, nutraceutiche e farmaceutiche. E' coordinatrice di unità di tre progetti di ricerca europei nell'ambito del progetto Horizon 2020.

Il ricercatore? Un creativo nel "mondo di mezzo" da Gütenberg a Zuckerberg

A cura di Stefano Manfredini, Silvia Vertuani e Paola Ziosi, Università degli Studi di Ferrara

In quest'ultimo ventennio abbiamo assistito a trasformazioni epocali nel passaggio culturale da Gütenberg a Zuckerberg.
Immaginiamo quindi un parallelo con qualcosa che conosciamo meglio di un cosmetico sia perché seguiamo, in TV, con grande attenzione le peripezie di aspiranti cuochi, spesso "maltrattati" più o meno bonariamente dai maestri, sia perché abbiamo cercato di captare da loro qualche segreto da applicare poi nella nostra esperienza in cucina.
Dietro ad un cosmetico, in qualche modo, ci sono le abilità artistiche e sensoriali di un cuoco o di un pittore unite alle competenze scientifiche necessarie per la comprensione degli ingredienti e previsione degli effetti. Il cosmetologo esperto, conosce in profondità gli aspetti chimici, biologici e tecnologici degli ingredienti e prevede già nella fase di progettazione le caratteristiche organolettiche e sensoriali del prodotto che vuole offrire, ancora prima di prepararlo.
Poi, aggiunge un pizzico di creatività, ingrediente fondamentale per creare un nuovo ritrovato nella scienza cosmetica, che come il sale conferisce "sapore" al prodotto. E' in questo modo che la scienza e la ricerca si fondono con l'arte. Grazie a queste competenze, infatti, si arriva al formulato finale, caratterizzato da consistenza, aspetto, proprietà funzionali e gradevolezza che possano soddisfare il *product concept* richiesto dal marketing.

la scienza cosmetica è una sinergia di conoscenze

Ovviamente questo tipo di ricerca non è fine a sé stessa, ma vuole arrivare ad offrire quel prodotto che risponda alle richieste del consumatore a cui il prodotto è indirizzato, in un mondo globalizzato e "social".
Anche per questi motivi troviamo sul mercato un numero crescente di prodotti cosmetici rivolti a target specifici di consumatori. Se innovazione, creatività e problem solving, sono oggi competenze necessarie, tuttavia il requisito imprescindibile per chi lavora nei laboratori di ricerca dell'industria cosmetica è la conoscenza dei principi di base. La scienza cosmetica è una sinergia di conoscenze che coinvolge chimica, biologia, scienza formulativa, farmacologia, marketing e aspetti normativi.

l'innovazione è la trasformazione dell'invenzione in applicazione

Nel panorama cosmetico attuale, il cosmetologo riveste un'importanza rilevante: a questa figura è infatti affidato non solo lo studio della formulazione e la conoscenza degli aspetti regolatori, ma sempre più spesso anche il compito di lavorare a stretto contatto con il marketing nella fase di elaborazione dell'idea innovativa che risponda alle esigenze del consumatore e interpreti le tendenze del momento. Il cosmetologo è quindi un professionista con competenze trasversali ed è a lui che si deve la ricerca che sta alla base di ogni nuovo cosmetico, che a volte rappresenta un miglioramento significativo di un prodotto precedente mentre in altri casi è una novità assoluta, figlia dell'innovazione.
Esistono due fondamentali nozioni che stanno dietro il concetto di "nuovo" prodotto, e bisogna ricordare che c'è differenza tra innovazione e invenzione. Questi due concetti sono, erroneamente, spesso usati come sinonimi

anche se in realtà non lo sono.
Si definisce invenzione il processo di creazione di qualcosa che non esisteva prima; al contrario, l'innovazione è la trasformazione dell'invenzione stessa in un'applicazione. A titolo di esempio, se consideriamo la ruota come qualcosa che è stato creato dai nostri progenitori, essa va considerata un'invenzione poiché non è altro che un oggetto circolare che poteva essere rotolato giù dalle colline a scopo ludico. Nel momento in cui a questa ruota è stata applicata una tavola orizzontale e due manici, è diventata un importante strumento di lavoro che consente di spostare pesi con meno fatica, ovvero la carriola.
Quest'ultima è un'innovazione. Molto spesso il processo di invenzione e il processo di innovazione sono considerati meccanismi assolutamente casuali, frutto di un evento casuale e fortuito e pertanto non gestibili; è stato così per Isaac Newton, al quale la caduta accidentale sulla testa di una mela dall'albero generò l'intuizione che portò poi alla definizione della legge di gravità.
In un settore come quello cosmetico, dov'è necessario proporre continuamente sul mercato nuovi prodotti, si assiste sia al miglioramento dei suoi aspetti estetici o di packaging, sia a reali innovazioni. Nel settore cosmetico, possiamo parlare di vera e propria innovazione quando si migliora il processo industriale per l'ottenimento di un prodotto, oppure quando ne viene migliorata l'efficacia, magari in risposta ad un desiderio specifico del consumatore.
E' possibile anche rilevare delle innovazioni nel campo della sicurezza, per proteggere la salute del consumatore o per migliorare la sostenibilità ambientale del prodotto stesso.

Come nasce un cosmetico

La ricerca parte sempre dalla pelle?

Lo sviluppo razionale di ogni cosmetico, basato su un metodo rigoroso e scientifico, parte non solo dalla conoscenza approfondita della funzione e della struttura di cute, labbra, denti e altri parti anatomiche in cui il prodotto può essere applicato, ma anche dalla conoscenza delle proprietà chimico-fisiche, dell'efficacia e della sicurezza delle materie prime che si intendono impiegare nella formulazione.
Il consumatore, ovvero il destinatario del prodotto, rappresenta una conoscenza essenziale, è parte del processo di sviluppo, e va considerato per l'insieme di valutazioni che precedono la fase di scelta degli ingredienti e di sviluppo dello scheletro formulativo.
La classificazione del tipo di pelle cui il prodotto è indirizzato è un buon punto di partenza.

la classificazione del tipo di pelle

In questo senso l'attività delle ghiandole sebacee e sudoripare è fondamentale per determinarla: la loro giusta secrezione fornisce uno strato protettivo misto di acqua e grassi, che conferisce all'epidermide qualità particolari, quali la morbidezza e l'elasticità, rendendola idonea ad opporsi ai fattori negativi esterni. Una disfunzione di queste ghiandole dà luogo ai tipi di pelle diversi dal normale.
Altri fenomeni molto complessi influenzano il tipo di pelle, come ad esempio il genere, l'età, il livello ormonale e il fattore etnico. La pelle dei bambini è più sottile di quella dell'adulto e il suo strato corneo presenta una struttura meno coesa e meno resistente. L'effetto barriera dello strato corneo è meno sviluppato e la pelle reagisce più sensibilmente ai fattori ambientali esterni.

più consapevolezza dei cosmetici

Anche le considerazioni di tipo etnico sono molto importanti nel definire la tipologia del prodotto (in particolare se deve svolgere funzioni di colorazione, depigmentazione e protezione solare), così come quelle ambientali, ovvero le condizioni in cui il prodotto dovrà essere applicato: la temperatura, l'umidità, i cambi stagionali ma anche il tipo di alimentazione e lo stile di vita possono avere un'incidenza notevole nei confronti della fisiologia cutanea.

Si può fare qualche esempio pratico di questo processo?

Un esempio del panorama mutevole che si rileva dalle ricerche di mercato sui consumatori, per portare nuove idee di prodotto, è facilmente identificabile nella categoria dei prodotti solari. La maggioranza dei consumatori, ha acquisito in questi ultimi anni più consapevolezza riguardo agli effetti che la radiazione solare provoca a livello cutaneo, perciò non considera più solo il potenziale abbronzante, ma privilegia il livello di protezione contro i tumori cutanei e il fattore anti invecchiamento.
Inoltre, dal lato dell'offerta, nel corso degli ultimi 10-15 anni, le formulazioni si sono evolute in modo significativo, sia dal punto di vista delle caratteristiche prettamente cosmetiche come gradevolezza, texture e spalmabilità, sia in termini di funzionalità: efficacia protettiva, foto-stabilità e permanenza sulla pelle.
Il prodotto solare topico moderno si sviluppa con una strategia formulativa che garantisce la globalità di azioni necessarie, associando sistemi in grado di filtrare in modo sicuro le radiazioni UVA e UVB, a sistemi in grado di garantire l'adeguata protezione delle cellule cutanee dallo stress ossidativo e dall'immunosoppressione indotta dalle radiazioni UV.
I prodotti solari sono sempre più simili a creme di bellezza, sia per il loro tratto applicativo sia per gli ingredienti funzionali e sensoriali, al di là del solo assorbimento delle radiazioni UV.
Idratazione, effetto sull'elasticità cutanea, protezione anti-radicalica, trasparenza all'applicazione e texture vellutata, sono le esigenze che molti prodotti di oggi soddisfano ampiamente.
Ci troviamo di fronte anche alla richiesta di un packaging elegante, prodotti testati in vitro e su volontari, con affermazioni precise sul livello di protezione solare.
Inoltre, poiché le formulazioni solari a bassa viscosità venivano percepite dai consumatori come provviste di una miglior gradevolezza rispetto ai prodotti ad alta viscosità, hanno conosciuto ampia diffusione i solari spray con sistemi a pompa molto sofisticati, in grado di erogare anche prodotti con elevati contenuti di filtri fisici (polveri).
Altra consapevolezza importante che i consumatori hanno acquisito in questi anni è l'importanza di una protezione ad ampio spettro (UVA+UVB), per cui la determinazione di entrambe le protezioni sta diventando sempre più uno standard imprescindibile del settore.

Cosa deve caratterizzare un cosmetico sotto l'aspetto delle regole?

Nessun nuovo prodotto, fin dal primo momento intuitivo, prescinde dall'accurata valutazione preliminare del contesto legislativo ad esso pertinente.
Qualsiasi prodotto commerciale ad uso dermatologico diverso da farmaco, dispositivo medico, presidio medico chirurgico, preparazione galenica, diventa - di conseguenza - un prodotto cosmetico.
E' quindi la legge a guidare la definizione di cosmetico, che "ha lo scopo, esclusivo o principale, di pulire, profumare, modificare l'aspetto, correggere gli odori, proteggere, mantenere in buono stato la superficie del corpo, i denti o la mucosa su cui sono applicati" (Regolamento europeo 1223/2009).
Dunque, i prodotti che hanno altri scopi principali, per esempio curare o prevenire le malattie, non sono cosmetici.
Le norme stabiliscono che i cosmetici sono sostanze o miscele: dunque, non possono essere oggetti o altre cose.
Questo significa che orecchini, piercing, unghie finte, brillantini da applicare su denti o unghie, extension per capelli e così via non sono cosmetici.

Ma allora c'è una bella differenza tra il cosmetico e un farmaco?

Proprio così. Anche se questi prodotti si rivolgono a bellezza e salute è importante distinguere i cosmetici dai farmaci e dai dispositivi medici perché si tratta di prodotti con funzioni diverse che rispondono quindi a necessità e aspettative del consumatore differenti. Le norme definiscono il farmaco "la sostanza o l'associazione di sostanze che ha la capacità di curare o prevenire le malattie. Il suo scopo principale è di ripristinare, correggere o mo-

dificare funzioni fisiologiche attraverso un'azione farmacologica. Il farmaco, inoltre, ha azione preventiva e profilattica, come accade per i vaccini".
Il dispositivo medico, invece, "è qualsiasi strumento, impianto o sostanza, impiegato a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia o di un problema".
A differenza del farmaco, non ha attività farmacologica. Né per il farmaco né per il dispositivo medico vi sono delle limitazioni riguardo alla sede di applicazione e alla forma di somministrazione.
I cosmetici, invece, si differenziano perché si possono applicare solo sulle superfici esterne del corpo, sui denti o sulle mucose della bocca e degli organi genitali esterni. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutiche e non possono vantare attività terapeutiche, si "limitano a mantenere in buono stato, proteggere, pulire, profumare e modificare l'aspetto delle zone su cui sono applicati", non hanno azione farmacologica non possono avere come azione principale quella preventiva di una patologia.
Tuttavia, il cosmetico aiuta a proteggere e mantenere in buono stato le zone in cui è applicato: in questo senso può anche aiutare a prevenire possibili patologie.
A differenza del farmaco che prevede delle reazioni avverse e/o effetti collaterali, i prodotti cosmetici immessi sul mercato per definizione di legge non li prevedono in quanto "sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili" (art. 3 del Regolamento).

Proviamo allora a definire cosa dovrebbe "fare" un cosmetico...

Al prodotto cosmetico il Regolamento cosmetico attribuisce queste funzioni: pulire, profumare, proteggere, modificare l'aspetto, correggere gli odori corporei e mantenere in buono stato. Il progresso scientifico e l'innovazione, che contraddistinguono fortemente questo settore produttivo, hanno ampliato l'accezione di prodotto cosmetico che è sempre più percepito dal consumatore come un prodotto "attivo", che interagisce con la cute – eventualmente modificandola e migliorandola – il tutto per mantenerla in buono stato.
La funzione cosmetica è relativa all'attività che lo specifico prodotto svolge, ad esempio la funzione decorativa per i prodotti del maquillage, la funzione protettiva per creme in grado di prevenire le scottature dovute alle radiazioni solari, la funzione igienica e detergente per saponi, shampoo, dentifrici, etc.
In realtà, le funzioni del cosmetico non si possono considerare indipendenti l'una dall'altra poiché insieme concorrono a mantenere lo stato ottimale di salute e benessere dell'apparato cutaneo.

i prodotti cosmetici sono spesso multifunzionali

Inoltre, i prodotti cosmetici sono spesso multifunzionali. Per esempio, un fondotinta può essere decorativo e al tempo stesso idratante e protettivo, oppure, un dentifricio è un prodotto per l'igiene ma può anche essere sbiancante, mentre uno shampoo "2 in 1" concorre alla funzione igienica e alla funzione condizionante sul capello, fino ai prodotti più sofisticati che associano diverse funzionalità.
Questo trend spiega per esempio il successo delle BB cream che oggi registrano numerosi lanci da parte delle principali marche del cosmetico.
Con il termine multifunzionalità si può fare riferimento anche alla performance del prodotto finito, esso infatti contiene l'ingrediente dotato di attività multiple e che può essere impiegato dal consumatore in più situazioni.
Nell'odierno mercato della cosmesi, la multifunzionalità è dunque la chiave.
Studi di settore hanno infatti dimostrato che i consumatori acquistano preferibilmente prodotti multifunzionali per tre motivi: maggiore efficacia, maggiore comfort, costo ridotto e quindi ottima convenienza nell'acquisto.
La ricerca, lo studio, l'uso di nuove tecnologie e di apparecchiature di ultima generazione hanno portato allo sviluppo di nuove materie prime con caratteristiche particolari, dal concetto di funzionalità, dunque, a quello di multifunzionalità.

Tutti consigliano di leggere attentamente le avvertenze: cosa riporta l'etichetta di un cosmetico?

L'etichettatura dei prodotti cosmetici è disciplinata a livello comunitario da un Regolamento comune in tutti gli Stati Membri: ciò vuol dire che le regole di etichettatura approfondite alle pagine seguenti sono valide per tutti i Paesi dell'Unione Europea. Questa uniformità consente, da un lato, la migliore informazione e trasparenza verso i consumatori e, dall'altro, il corretto funzionamento del mercato interno, perché uniforma le regole nazionali e sopprime le barriere commerciali al libero scambio tra i Paesi Membri.
Negli anni '70 gli Stati Membri della Comunità Europea decisero di elaborare una rigorosa legislazione per tali prodotti allo scopo di proteggere gli utilizzatori da eventuali effetti avversi ed evitare, all'interno della Comunità, la circolazione di prodotti non controllati.
Il 27 luglio 1976 fu adottata un'importante Direttiva (76/768/CEE), rappresentando il primo atto normativo in materia di prodotti cosmetici.
In Italia la direttiva fu recepita dieci anni dopo, con la legge 713 dell'11 ottobre 1986 (legge 713/86). Il 22 dicembre 2009 è stato pubblicato il Regolamento 1223 sui prodotti cosmetici che ha abrogato la Direttiva 76/768/CEE e ha stabilito regole uguali per tutti gli Stati Membri.

Dall'idea al prodotto

E' importante che un cosmetico venga brevettato?

La protezione brevettuale è un diritto di base garantito nella maggior parte delle Costituzioni dei paesi di tutto il mondo. Essa gioca un ruolo importante nello sviluppo del mercato, operando come strumento strategico. Il brevetto, inventato a Venezia all'epoca dei Dogi, costituisce infatti il mezzo più idoneo per proteggere lo sforzo inventivo ed innovativo dei ricercatori, consentendo di impedire ad altri l'uso delle informazioni descritte nel brevetto per un periodo di 20 anni.
I brevetti costituiscono la proprietà intellettuale di un'azienda o ente di ricerca e possono essere dati in licenza o venduti, aumentando così il valore dell'impresa.
I brevetti giocano un ruolo essenziale nel processo di sviluppo di nuovi prodotti e sono attentamente considerati prima di iniziare la fase di progettazione.
Condurre un'estesa ricerca dei brevetti all'interno del campo di interesse, previene – infatti – il rischio di *infringement* del brevetto e quindi il pericolo di incorrere in sanzioni.

Come nasce l'idea di un nuovo cosmetico?

Il primo passaggio nella creazione di qualsiasi nuovo prodotto è lo sviluppo dell'idea. In relazione al tipo di realtà aziendale e della *vision* e *mission* dell'impresa, le idee per nuovi prodotti possono venire da tante direzioni: non solo il marketing e la ricerca e sviluppo (R&D), ma anche altri dipartimenti o funzioni possono partecipare alla creazione della nuova idea, dipende dal livello di coinvolgimento delle risorse umane nell'innovazione dell'impresa. Il marketing studia i bisogni dei consumatori, raccoglie informazioni utili a comprendere quale nuovo prodotto affiancare ai prodotti concorrenti di mercato. Il formulatore cosmetologo, in contatto costante con il mondo delle materie prime, contribuisce a diffondere le tendenze del settore all'interno dell'azienda, fornendo informazioni utili per l'ideazione di nuovi prodotti.

i principali driver dell'innovazione sono la formazione e la ricerca scientifica

Questa figura professionale sfrutta l'esperienza derivata dai contatti con il mondo della distribuzione e trae informazioni e percezioni dalla frequentazione delle fiere ed eventi scientifici internazionali.

Cos'è, in sostanza, l'innovazione in ambito cosmetico?

In un settore come quello cosmetico, dove

è necessario lanciare continuamente sul mercato nuovi prodotti, si assiste sia al miglioramento dei suoi aspetti estetici o di packaging, sia, magari più raramente, a vere e proprie innovazioni. L'importante però è capire che dietro ogni cosmetico c'è la ricerca scientifica, il fattore chiave per lo sviluppo di prodotti sempre migliori. Ricordiamo - in questo senso - una recente indagine di General Electrics, "Imagination at Work", condotta su mille top manager di aziende a livello mondiale. A questi è stato chiesto quale sia il principale impatto dell'innovazione ed il motore dell'innovazione stessa: da questa indagine è emerso che l'innovazione influenza al 95% la competizione e che il principale driver dell'innovazione è la formazione e la ricerca scientifica.
Quest'ultimo aspetto è particolarmente interessante ed aiuta a comprendere il concetto di scienza dietro il prodotto cosmetico, troppo spesso non chiaro.

Come si "crea scientificamente" un nuovo cosmetico?

Dietro alla creazione di un nuovo prodotto o di nuovo ingrediente cosmetico, c'è un processo a più tappe "guidato dalla scienza", che prende forma da un'invenzione, cioè da un pensiero creativo. La successiva concretizzazione dell'idea in un prodotto per il pubblico richiede capacità diverse da parte di chi se ne occupa e rientra nel processo di sperimentazione. Questa fase termina con la realizzazione di un prototipo che viene usato per dimostrare che l'idea ha davvero una prospettiva di applicazione pratica. Il processo successivo consiste nell'industrializzazione del prototipo realizzato sulla base dell'idea originaria e porta alla ricaduta in termini di lavoro, di valorizzazione economica e benefici per la società, che avrà a disposizione un nuovo prodotto per la cura della salute o dell'aspetto degli individui che ne fanno parte. Per finire, ha luogo il processo di diffusione del nuovo prodotto. A questo proposito è fondamentale che tra inventori (università) ed applicatori (industria) si stabilisca un processo di trasferimento tecnologico che accompagna la realizzazione dell'idea.

Come si sviluppa questo percorso di "scoperta"?

La creazione dei nuovi prodotti non è solo frutto di casualità della scoperta, ma diventa parte di un sistema complesso che prevede la scoperta e la successiva applicazione.
Come ci ha mostrato Steve Jobs, il processo ideativo, che sta alla base della creazione

i nuovi prodotti non sono frutto della casualità

di nuovi prodotti e quindi del processo di invenzione ed innovazione, è un processo che può essere gestito attraverso la disponibilità di risorse dedicate. Occorre immaginare delle vere e proprie "factory" che, al pari di un processo produttivo convenzionale, mettano in condizione i creativi di creare.
Se è vero che la fase creativa non può essere un processo continuo, è anche vero che questa creatività può essere sviluppata all'interno di team di lavoro numerosi che, singolarmente, generano invenzioni e innovazioni in maniera discontinua, ma che alimentano un contenitore che genera innovazioni in maniera continua. Questo tipo di processo richiede sia risorse finanziarie sia strutture, all'interno delle quali i creativi e gli innovatori possano liberamente esprimersi.
È il concetto dei *creative labs* come quello di Apple. In un mondo ideale dovrebbero essere territori neutri, con ambienti misti università/industria.
Questo ambiente misto è molto adatto a generare nuovi talenti poiché gli studenti beneficiano in misura ampia di processi congiunti guidati dalle aziende, ma condotti sulla base del sistema di *check and balances* tipici della scienza di livello accademico.

Dopo l'idea, bisogna arrivare alla formulazione. Cosa si fa a questo punto?

Le aziende ed i laboratori di ricerca accademici, in un'ottica di *open-innovation*, hanno programmi articolati di ricerca dedicati a identificare, testare e selezionare, per esempio, ingredienti efficaci, che garantiscono un

ampio spettro di benefici alla pelle.
Se da un lato, l'attenta selezione degli ingredienti attivi, è una parte critica nel progetto globale di sviluppo del prodotto, dall'altro, per sfruttare al massimo l'efficacia degli attivi, occorre un opportuno veicolo. I *claim-ingredient,* ovvero gli ingredienti che consentono di vantare un effetto e permettono al marketing di narrare la "storia" del prodotto, e gli ingredienti tecnologici, sono fortemente connessi, fino al punto che lo sviluppo di un veicolo adatto è altrettanto importante come la selezione delle molecole attive.

il marketing narra la storia del prodotto

Occorre raggiungere un complicato equilibrio tra la necessità di incorporare alcuni attivi all'interno della formula e la necessità di disporre di un veicolo gradevole per l'utilizzatore. L'approfondita conoscenza della pelle, della barriera cutanea e delle sue proprietà chimico-fisiche, è essenziale per prevedere l'influenza di un ingrediente attivo sull'efficacia del prodotto finito. L'esigenza di efficacia può essere soddisfatta dalla sinergia degli attivi o dalla scelta di moderni sistemi di veicolazione, che vanno dalla microincapsulazione alle tecniche di solubilizzazione, in grado di ottimizzare la biodisponibilità del prodotto.
Tra questi sistemi di veicolazione troviamo i liposomi, le ciclodestrine, le solid lipid nanoparticles, le micro e nano emulsioni. Una strategia complessiva di sviluppo di prodotto quindi considera con molta attenzione le conoscenze trasversali che derivano da team interdisciplinari provvisti di metodologie solide e un *know-how* consolidato. Ad esempio, un composto antiossidante sensibile all'ossigeno può svolgere una buona efficacia (punto di forza) ma può essere rapidamente degradato dall'ossigeno (punto di debolezza).
Per rimediare a questa debolezza, si potrebbe impiegare un packaging impermeabile all'ossigeno, oppure un ingrediente stabilizzante (antiossidante sacrificale) o ancora l'inclusione in un veicolo che lo protegga dall' ossidazione.

Come si raggiunge la formulazione definitiva?

Il successo di un cosmetico dipende dalla sua abilità nel migliorare o mantenere in buone condizioni la pelle e dalle sue caratteristiche edonistiche. Prodotti sensorialmente gradevoli o texture sofisticate incidono sull'efficacia percepita dal consumatore e lo fidelizzano, raggiungendo l'effetto desiderato. Le forme cosmetiche sono rappresentate da una serie di veicoli per applicazione topica con funzionalità molto variabili, che influenzano le proprietà sensoriali del prodotto e la veicolazione dei claim ingredients. Le forme cosmetiche comprendono idrogel acquosi, oleoliti, polveri, aerosol, schiume, sospensioni ad altri sistemi colloidali. I più importanti sistemi colloidali per i cosmetici sono le emulsioni con due tipi predominanti: olio in acqua (O/A), dove le gocce di olio sono finemente disperse in acqua (la fase acquosa determina le principali proprietà), e le emulsioni acqua in olio (A/O) dove le gocce di acqua sono finemente disperse in olio (la fase oleosa determina le principali proprietà).

Quanto è importante il fattore stabilità?

Se non vengono stabilizzate, le emulsioni sono sistemi termodinamicamente instabili e le fasi immiscibili (olio e acqua) tendono a separare durante lo stoccaggio.
Oltre agli emulsionanti, differenti gruppi di polimeri vengono utilizzati come stabilizzanti o viscosizzanti. Esempi molto comuni sono la gomma xantana, un polisaccaride ad elevato peso molecolare prodotto da fermentazione microbica, e l'acido poliacrilico cross-linkato a diversi gradi.
Una classe di ingredienti cosmetici di fondamentale importanza è rappresentata dai lipidi. I componenti di questa classe possono essere solidi, semi-solidi e liquidi, di natura minerale come idrocarburi, oppure oli naturali e cere, esteri di acidi grassi, trigliceridi parzialmente idrogenati o modificati, derivati degli alcoli o degli acidi grassi ed i siliconi.
I lipidi non sono solo importanti solubilizzanti degli attivi liposolubili, ma hanno anche un impatto immediato sulla piacevolezza della

formula durante e dopo l'applicazione.
La combinazione ottimale dei lipidi è essenziale per ottenere una formulazione con buone proprietà sensoriali. Un'altra categoria di molecole da cui un prodotto cosmetico non può prescindere è rappresentata dagli stabilizzanti nei confronti della degradazione chimica e microbiologica.
Questi ingredienti proteggono il prodotto dalla contaminazione microbica (conservanti) oppure prevengono l'ossidazione (antiossidanti) o svolgono azione chelante, catturando tracce di sostanze che hanno effetti pro ossidativi o contribuiscono alla crescita dei microrganismi.
Le fragranze sono essenziali per fornire odore piacevole e i coloranti sono aggiunti per migliorare le proprietà estetiche del prodotto.

La sicurezza dei cosmetici

Quali regole proteggono il consumatore sui potenziali rischi?

Sul fronte tossicologico, il Regolamento Europeo, attualmente il più avanzato del mondo, è articolato in nove allegati, ed in particolare quelli dal II al VI costituiscono un sistema di liste positive (che elencano e descrivono le sostanze ammesse all'uso cosmetico) e negative (con le sostanze vietate), basato sull'inserimento delle sostanze negli allegati in seguito alla valutazione di specifici dossier di sicurezza da parte del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS). Vi è sempre una Persona Responsabile dell'azienda che deve stilare la relazione sulla sicurezza di un prodotto cosmetico.
Questo documento integra e completa il dossier di prodotto o PIF (Product Information File). Nel Regolamento 1223/09 si stabilisce che il produttore deve eseguire la valutazione di impatto sulla sicurezza del prodotto cosmetico prima della sua commercializzazione, per testare la qualità e l'idoneità dell'applicazione per la salute umana.

Quando si passa alla valutazione sull'uomo, quali test di sicurezza sono eseguiti?

In aggiunta ai test tossicologici, prima di eseguire i test di efficacia e tollerabilità sui volontari, si devono svolgere i test preliminari di sicurezza su modelli appropriati.
In Europa, il divieto introdotto dalla Direttiva 2003/15/CE (VII emendamento della Direttiva 76/768/CE) prevede:

1. il divieto assoluto di test su animali (per gli ingredienti) entro il 2009, in tutti i paesi dell'UE;

2. il divieto di vendita di cosmetici che usano ingredienti o combinazioni di ingredienti testati su animali (in qualunque paese siano stati prodotti) per la maggior parte dei test entro il 2009;

3. il divieto di vendita per tutti i cosmetici testati su animali comprese le 3 aree rimaste escluse dal punto precedente (tossicocinetica, tossicità riproduttiva, tossicità a dosi ripetute) entro il 2013, ma con possibilità di slittamento se non sono stati sviluppati test alternativi adeguati.

Questa forte limitazione, da un lato, ha penalizzato lo sviluppo di nuove materie prime, dall'altro, ha promosso studi e ricerche intensive per lo sviluppo di alternative, validate in tutto il mondo, per sostituire gli animali con metodologie in vitro.
Questi metodi hanno aumentato in misura molto significativa la possibilità di riconoscere i potenziali rischi ed identificare le concentrazioni di ingredienti che, molto probabilmente, non sono in grado di esercitare effetti avversi quando sono applicati sulla pelle.

Come si protegge il consumatore dal rischio di infezioni?

La maggior parte delle formulazioni cosmetiche, in particolare quelle a più alto contenuto di acqua, sono a rischio di inquinamento microbico che inficia la stabilità chimico-fisica del prodotto e rappresenta un potenziale rischio per la salute.
Di conseguenza, i prodotti sono adeguatamente conservati per proteggerli contro le possibili contaminazioni durante l'uso da parte del consumatore. Nelle fasi di sviluppo

del prototipo, va pertanto prevista una fase che valuta l'efficacia del sistema conservante.
Questa verifica si ottiene con il challenge test. Il protocollo prevede che il prodotto in esame venga inoculato con un set di microorganismi campione (batteri muffe e lieviti) e controllato nell'arco di un mese per verificare l'entità dell'inibizione della crescita microbica.
Per il resto, la valutazione della stabilità chimico-fisica di un prodotto è parte integrante del processo di sviluppo.
Gli obiettivi del test di stabilità dei prodotti cosmetici sono quelli di verificare se un nuovo prodotto mantenga inalterati nel tempo i propri standard chimico/fisici e le caratteristiche organolettiche.

In quali condizioni si eseguono i test?

Il test deve essere condotto in condizioni che forniscano le informazioni necessarie alla stabilità del prodotto nel minor tempo possibile. Il disegno sperimentale, quindi, accelera ogni cambiamento che prevedibilmente possa avvenire nelle normali condizioni di stoccaggio e uso. La sequenza di studio suggerita (test preliminari, accelerati e shelf life) serve per controllare la stabilità della formulazione per steps, osservando i cambiamenti che possono portare alla conclusione anticipata dello studio.
Numerosi e diversi indicatori di stabilità sono controllati nel tempo, ad esempio la viscosità, il colore, l'odore, la texture, il pH, la dimensione delle particelle, la conduttività, così come altre specifiche analitiche servono per monitorare la stabilità degli ingredienti attivi e poter quindi prevedere la shelf-life del prodotto.
Gli stessi test devono essere eseguiti nel packaging definitivo (vetro, plastica, metallo) per avere la certezza che il contenitore eroghi il prodotto in modo soddisfacente durante tutto il periodo di utilizzo e per ottenere risultati più accurati sulla shelf life del prodotto.
Il testing viene condotto secondo procedure standardizzate e il risultato conferma o meno la compatibilità finale del prodotto all'interno del packaging stesso.

Siamo arrivati quindi all'applicazione di un nuovo preparato sull'essere umano. Cosa si fa inizialmente?

I test sui volontari umani sono svolti per accertare la tollerabilità cutanea di una singola applicazione, anche dopo applicazioni ripetute. Per questo scopo si conducono patch test sui volontari con protocolli standardizzati. In breve, una piccola quantità specifica di prodotto si applica in occlusione o semi-occlusione, generalmente nella zona volare del braccio o sulla schiena. Dopo un tempo stabilito, si rimuove il patch e si valuta clinicamente l'area di applicazione per il grado di irritazione. Solo dopo aver verificato la sicurezza d'uso di un prodotto, si procede alla verifica delle proprietà cosmetiche vantate.
A tale scopo vengono eseguiti studi con il coinvolgimento di esseri umani sotto la supervisione di medici. I volontari sono selezionati in base a specifici requisiti. Per ogni tipologia di prodotto cosmetico che vanta proprietà e claim differenti è possibile stilare ed elaborare protocolli sperimentali ad hoc con strumentazioni biomediche, analisi cliniche e valutazioni sensoriali.

Veniamo ai test di efficacia. Sono simili a quelli di un farmaco?

I test di efficacia, analogamente a quelli del farmaco, possono essere condotti in cieco, doppio cieco e in aperto e bisogna sottolineare che sono estremamente sofisticati. In aggiunta a quelli del farmaco includono spesso la valutazione di gradevolezza.
Spesso incorporano sia un punteggio da parte di un esperto valutatore relativo alle modificazioni dei vari parametri della pelle che egli osserva, sia misurazioni oggettive strumentali, definite bio-ingegneristiche, per valutare lo stato della pelle e facilitare il confronto statistico in relazione a un controllo o altri trattamenti o pretrattamenti comparativi su un sito di controllo non trattato.
Nel caso della valutazione clinica da parte di un esperto, si adottano scale dimensionali per esprimere i punteggi. I metodi bio-ingegneristici usano una strumentazione specia-

lizzata e procedure specifiche per rendere sensibile e riproducibile la misura di numerosi fattori che servono a valutare le condizioni della pelle e monitorarne i cambiamenti con l'uso del prodotto. Ci sono decine di metodi bio-ingegneristici in uso, ad esempio quelli che misurano la capacitanza elettrica o la resistenza, l'idratazione, la perdita d'acqua transepidermica, l'elasticità e la compattezza, infrarossi per misurare la temperatura, colorimetri che valutano il rossore o il grado di pigmentazione, sebometri per misurare il grado di untuosità.
Le caratteristiche e le proprietà della pelle a livello dermico dopo uno specifico trattamento, sono valutate sui volontari con metodi come la microscopia confocale, la tomografia ottica, l'infrarosso, la risonanza magnetica nucleare, e altri sofisticati metodi di indagine ottica e spettrografica.
L'analisi dell'immagine digitalizzata, adottando algoritmi computerizzati, facilita l'interpretazione delle immagini al microscopio della superficie della pelle: immagini digitali prese in condizioni normali, luce polarizzata, fluorescenza ed ultravioletto. Le rughe sono valutate mediante la porofilometria o con lo studio dei punti di luminosità e di ombra che analizzano la topografia della pelle.
In aggiunta ai metodi utilizzati per valutare l'efficacia su soggetti umani, si possono adottare valutazioni tipo biochimico, istologico, biofisico, usando biopsie cutanee. Questi metodi consentono valutazioni quantitative, sensibili e riproducibili che portano a risultati più affidabili della sola valutazione clinica.
Qualsiasi dimostrazione oggettiva di efficacia del prodotto comprende le valutazioni cliniche e strumentali ma talvolta anche valutazioni da parte del soggetto stesso, mediante la somministrazione di questionari.

A questo punto il cosmetico è "pronto" per la produzione. Cosa accade?

Il processo di *scale-up* comincia con la preparazione di una serie di lotti di laboratorio, da qualche chilo fino a 50 chili, per passare successivamente alla produzione su larga scala.
Le proprietà del prodotto, come ad esempio la viscosità, sono molto influenzate dai processi produttivi in larga scala e dipendono da molte variabili, come ad esempio dalle attrezzature impiegate per il mescolamento, dalle procedure, dalla qualità degli ingredienti, dall'ordine di aggiunta degli ingredienti, dai tempi di riscaldamento e di raffreddamento, dalle forze coinvolte durante il metodo di produzione, eccetera. Sui lotti di prova di produzione sono condotti i test di stabilità, determinanti per decidere quali condizioni di produzione possono influenzare la qualità del prodotto finale.
Sono richieste di solito prove reiterate e ripetizioni per definire un processo finale controllato. Perciò il processo di produzione è validato applicando le buone norme di produzione (GMP) corredate da test di controllo per assicurare la qualità nel tempo del prodotto finito.

Quale controllo esercitano gli stati e le agenzie regolatorie su un nuovo cosmetico?

Gli stati e il sistema industriale hanno sviluppato sistemi di controllo che influenzano in misura significativa il processo di sviluppo. Per esempio, la Food and Drug Administration americana e i diversi organismi europei di controllo sui cosmetici, normano le tipologie di prodotti così come le classi alle quali questi fanno riferimento.
Un esempio recente è costituito dalla regolamentazione nel settore dei nanomateriali. La conoscenza e la coscienza della sicurezza, per ciò che riguarda l'uso o la produzione, influenzano moltissimo il processo di sviluppo.

Proviamo, in conclusione a ripercorrere tutte le fasi descritte. Come è lunga e tortuosa la strada per la ricerca di un cosmetico e come si governa?

L'unico metodo attualmente riconosciuto che consente di sviluppare e creare nuovi prodotti con la certezza di operare in modo riproducibile, è quello scientifico. Il metodo scientifico è l'insieme di tecniche per investigare fenomeni, acquisire nuove conoscenze, correggere e integrare le conoscenze pregresse.

Per definire "scientifico" un metodo è necessario che esso si fondi su evidenze di tipo empirico o misurabili, relative ad un particolare soggetto, a un principio o a un ragionamento. L'Oxford Dictionary definisce il metodo scientifico come "un metodo o una procedura che ha caratterizzato lo sviluppo delle scienze naturali fin dal XVII° secolo, che consiste nella osservazione sistematica, misura, sperimentazione, formulazione verifica e modificazioni delle ipotesi; gli esperimenti che costituiscono la parte essenziale del metodo scientifico devono essere progettati in modo da testare le ipotesi". Il metodo scientifico è quindi un processo in divenire che parte da un'osservazione, cui segue una serie di domande interessanti e delle ipotesi per spiegare il fenomeno generale. Dopo tutto ciò si giunge allo sviluppo di previsioni che sono testate tramite esperimenti, che portano nuove informazioni e nuovi dati. Dati rilevanti per le valutazioni si trovano anche in letteratura: ciò consente di raffinare, modificare, espandere o respingere le ipotesi e alimenta il contenitore delle previsioni. Quando questo lavoro ha sviluppato un'ipotesi, la confronta con l'osservazione iniziale che ha dato il via al processo di ricerca. Il metodo scientifico fornisce una struttura sistematica per consentire di formulare, testare e rifinire le ipotesi. Per definizione, richiede scoperte affidabili in modo che le teorie possano essere raffinate e il progresso scientifico abbia luogo.

Ciò che "porgiamo" alla nostra pelle, quindi, non può mentire?

In base al Regolamento 655/2013 gli effetti cosmetici devono essere misurati e misurabili. Tra gli effetti misurabili, possiamo ricordare i principali: idratante, lenitivo, esfoliante, anticaduta, antiforfora, antiacne, deodorante, protettivo UV e molti altri. Questi effetti si testano in vitro (mediante apposite strumentazioni o mediante colture di cellule umane), o in vivo, sull'uomo. I risultati dei test consentono di apporre in etichetta specifici claim, come ad esempio affermare la riduzione delle rughe in seguito al trattamento, o di una idratazione profonda. Il responsabile della messa in commercio di un prodotto cosmetico deve prestare la massima attenzione alle promesse di risultato che accompagnano il prodotto, sia sulla confezione, sia sul materiale pubblicitario.

Occorre inoltre precisare che la presenza di un funzionale noto per possedere determinate proprietà non basta a sostenere il claim che si intende vantare, perché la proprietà cosmetica dipenderà dalla concentrazione del funzionale, dalla formulazione, dalle indicazioni per il trattamento. L'efficacia, oltre ad essere "misurata", è anche "percepita". L'efficacia cosmetica "percepita", fa riferimento alla valutazione del consumatore e dipende dall'impatto globale esercitato dal prodotto sul soggetto. Essa rappresenta il risultato del processo di elaborazione degli stimoli di tipo tattile, visivo, olfattivo, emozionale indotti dal prodotto, dal momento della scelta e dell'acquisto, sino alla sua applicazione e all'osservazione della pelle per coglierne i benefici.

Un prodotto cosmetico può suscitare una percezione positiva o negativa della sua efficacia, con diverse modalità legate alla stimolazione degli organi di senso, soprattutto la vista, l'olfatto e il tatto. Per esempio, si può rimanere colpiti dallo stile di una confezione di un contenitore, dal tipo di profumazione o dalla consistenza del prodotto (per esempio soffice, vellutata) o persino dall'ascolto delle onde acustiche trasmesse attraverso l'urto delle dita sulle pareti del contenitore. Per valutare la percezione dell'efficacia del prodotto, si ricorre alla valutazione sensoriale, ormai considerata una disciplina scientifica, che misura, analizza ed interpreta le sensazioni percepite dai sensi (vista, udito, olfatto, gusto e tatto). Tra le caratteristiche che indicano la qualità di un prodotto, le sensoriali ne determinano l'accettabilità da parte dei potenziali consumatori. Pertanto, la valutazione sensoriale del prodotto, eseguita da un gruppo di valutatori esperti, rappresenta una fase fondamentale nello sviluppo di un nuovo cosmetico. In base alla valutazione sensoriale del prodotto cosmetico, ed in base alle valutazioni degli effetti misurabili, è possibile identificare dei claim specifici, che possono essere riportati in etichetta.

Stefano Manfredini

Stefano Manfredini è professore ordinario di chimica farmaceutica e tossicologica, direttore del Master in Scienza e Tecnologia Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Ferrara. Membro e docente del comitato tecnico scientifico del Corso per Informatore Cosmetico Qualificato (ICQ®).

Silvia Vertuani

Silvia Vertuani, dottore di ricerca e specialista in scienze e tecnologia cosmetiche, professore associato presso la cattedra di chimica farmaceutica e tossicologica, dell'Università degli Studi di Ferrara. Docente di chimica dei prodotti cosmetici e cosmeceutici. Membro e docente del comitato tecnico scientifico del Corso per Informatore Cosmetico Qualificato (ICQ®). Vice direttore e coordinatore didattico del Master Biennale di II livello in Scienze e Tecnologie Cosmetiche (COSMAST) istituito nel 1980 presso l'Università degli Studi di Ferrara.

Paola Ziosi

Paola Ziosi, laureata in chimica e tecnologia farmaceutiche e specializzata in scienze e tecnologie cosmetiche presso l'Università degli Studi di Ferrara, attualmente è responsabile del laboratorio di ricerca e sviluppo di Ambrosialab, spin-off dell'Università degli Studi di Ferrara. E' docente sull'insegnamento di tecnologia cosmetica nel Master Biennale di II livello in Scienze e Tecnologie Cosmetiche (COSMAST).

Una scienza straordinaria

A cura di Rita Patrizia Aquino, Università degli Studi di Salerno
e Lorenzo Zappa, I.C.R.- Industrie Cosmetiche Riunite SpA

Quando pensiamo ad un cosmetico immediatamente riflettiamo su come essere più belle o belli. Ed è un errore, considerando che ogni giorno usiamo dentifricio, bagnoschiuma, sapone o shampoo non per abbellirci ma per mantenere in perfetto stato di salute la nostra pelle, i capelli, i denti ed il cavo orale, gli annessi cutanei e per ridurre gli effetti dell'invecchiamento fisiologico.
Ma soprattutto è un errore (da sottolineare con forza con una penna rossa) ciò che si può rispondere alla domanda più banale:
"Perché usi un cosmetico?".
L'errore è di essere convinti che l'uso dei cosmetici serva per enfatizzare la bellezza, nascondere le imperfezioni, correggere piccoli difetti, per scopi igienici e altro.
Non è così: usiamo il cosmetico perché è parte integrante del nostro essere e del nostro "benessere" e dello "star bene" nel rapporto con noi stessi e con gli altri.
Inoltre solo pochi pongono l'accento sull'importanza dell'efficacia, sicurezza d'uso e stabilità dei cosmetici, pur essendo beni di largo consumo a cui siamo esposti continuamente e per tutta la vita.
Il prodotto cosmetico è invece un *unicum* che partendo da materie prime qualificate e certificate è al tempo stesso efficace, gradevole nell'impiego, stabile dal punto di vista chimico-fisico, sicuro e capace di sostenere il nostro desiderio e bisogno di benessere fisico e psicologico basandosi sul valore aggiunto di una componente scientifica forte.

cosmetico: efficacia, sicurezza stabilità

Per questo motivo lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di ogni singolo prodotto cosmetico implica il lavoro di un intero team di scienziati.
Dal concept al prodotto finale, la "filiera" include la ricerca biologica di base su specifici ingredienti, il design/progettazione di una formula, lo sviluppo e il suo controllo, la verifica dell'efficacia dallo sviluppo in laboratorio fino alla produzione.
Anche lo step del confezionamento è molto importante per preservarne le caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche ed è prevista un'ulteriore verifica dell'efficacia, della valutazione della sicurezza e la conformità alla normativa. Come è facile comprendere ogni singola fase è strettamente collegata alle precedenti e alle successive e richiede il coinvolgimento di diversi rami della scienza.

cosmetica: conoscenze multidisciplinari

Sono davvero poche le discipline scientifiche che faticherebbero a trovare un ruolo nella complessa sinfonia delle attività che trasformano un concept in un prodotto cosmetico.
La cosmetica è sempre stata una particolare sfida per il mondo della ricerca e, in particolare, per quello universitario; molto più di altri settori, la cosmetologia richiede conoscenze multidisciplinari che spaziano da quelle chimiche, analitiche, farmaceutiche e tecnologiche a quelle biologiche e anatomo-fisiologiche, fino agli aspetti più propriamente produttivi ed impiantistici.
Al cosmetologo si richiede, una particolare attenzione agli aspetti di qualità e sicurezza del prodotto cosmetico, alla potenziale tossicità, senza mai dimenticare l'efficacia, l'attrattività anche del packaging e l'importanza dello skin feeling.
La ricerca in cosmetica è sempre stata d'avanguardia, le scoperte scientifiche più avanzate degli ultimi decenni nate in campi diversi sono state importate nel mondo della cosmetica (basti pensare a liposomi, niosomi, micro- nano-emulsioni, micro e nano-carriers), al servizio della bellezza, dello star bene, del

rallentamento dell'invecchiamento fisiologico.
Non ci credete? Provate a vedere quanta innovazione è stata fatta in questo settore semplicemente provando ad enumerare i brevetti. Ne resterete stupiti!

La cosmetologia non è soltanto una scienza "normale"?

L'analisi del fenomeno storico dello "sviluppo" della scienza porta ad identificare come scienza "normale" una ricerca stabilmente fondata su uno o più risultati raggiunti dalla ricerca scientifica del passato; di conseguenza una comunità scientifica riconosce un insieme di teorie come "paradigma" scientifico dominante ovvero fondamento di quella scienza.
La scienza "normale" è, quindi, caratterizzata dallo sviluppo che rende sempre più articolate l'insieme delle teorie, riconosciute come valide, che costituiscono il paradigma (leggi, teorie, applicazioni e strumenti etc) e fornisce modelli di ricerca scientifica tradizionale e coerente, risposte alla domanda di conoscenza assicurando sviluppo. Il risultato: la bontà del paradigma è testimoniata e garantita da applicazioni riuscite e coronate da successo e da osservazioni ed esperimenti eccellenti.
Nella normale evoluzione di qualsiasi scienza accade, tuttavia, che eventi nuovi alterino, contraddicano, modifichino alcune teorie, mandando progressivamente in crisi il paradigma dominante.
Inizia in tal modo un periodo di scienza "straordinaria", caratterizzato da intuizioni anche di carattere extra scientifico e, comunque, da schemi di ricerca più liberi.

scienza "normale" e "straordinaria"

Vengono proposti nuovi paradigmi non ancora dimostrabili finché, attraverso progressivi passi in avanti e qualche passo indietro e grazie un'opera di sistematizzazione, la comunità scientifica si converte ad un nuovo paradigma che ha un valore chiarificatore e interpretativo maggiore di quello abbandonato.
Nasce così un nuovo periodo di scienza "normale" ed il ciclo si chiude. La cosmetica è ricca di episodi di scienza "straordinaria" che si sono alternati alla "normalità" scientifica, con un costante progresso nelle conoscenze e nei prodotti messi a punto.

Quali sono stati i passaggi chiave per l'innovazione in cosmetica?

La scienza "straordinaria" che ha segnato il passo degli sviluppi della cosmetica è fatta di tante scoperte. Per l'innovazione in cosmetica sono stati importanti i numerosi studi e le ricerche avanzate sulla struttura e ultrastruttura della pelle, degli annessi cutanei e delle mucose, e possibili interazioni con il prodotto cosmetico.

straordinaria, fatta di tante scoperte

Ad esempio, ricerche avanzate hanno portato ad una profonda conoscenza della sostanza fondamentale, un gel amorfo che occupa tutti gli spazi tra le cellule e le strutture fibrose, avvolgendole in una matrice protettiva e funzionale formata dai cosiddetti proteoglicani, macromolecole caratterizzate da una componente di natura proteica e da una zuccherina. La sostanza fondamentale regola la quantità di acqua presente nella cute ed ha funzione di sostegno, contribuendo al mantenimento del trofismo, dell'idratazione e dell'elasticità. E' quindi responsabile del turgore del derma e della sua resistenza ed elasticità in seguito alla compressione. Componente fondamentale della sostanza fondamentale è l'acido ialuronico (glicosaminoglicano), polimero idrofilo capace di intrappolare tra le sue maglie grandi volumi di acqua e, oggi, utilizzato per queste proprietà come principio attivo in cosmetica e per trattamenti di chirurgia estetica.
Immerse nella sostanza fondamentale amorfa sono le fibre che costituiscono circa il 4% del peso secco del derma, tra cui più abbon-

danti le fibre collagene che forniscono "sostegno" a tutto il tessuto cutaneo (una sorta di "impalcatura" della pelle).
Sono stati identificati circa 42 tipi distinti di collagene, ogni tipo ha una sua particolare localizzazione nel corpo, ma nella stessa MEC sono presenti spesso 2 o più tipi di collagene diversi; le diverse proprietà strutturali e meccaniche dipendono dalle differenti miscele di collagene nelle fibre e un'ulteriore complessità funzionale risiede nei tipi diversi di collageni all'interno della stessa fibra ("blend" diversi).
Le fibre elastiche sono formate da elastina, una proteina che rende la pelle elastica ed estensibile, formando una rete a grandi maglie che conferisce alla pelle una discreta capacità di deformarsi senza subire alterazioni.
Nel corso del processo di invecchiamento la pelle perde progressivamente la propria elasticità poiché l'elastina "danneggiata" non viene sostituita oppure è sostituita da fibre non funzionali.
La funzione delle fibre elastiche è inoltre compromessa nei tessuti elastici danneggiati o invecchiati. La capacità di rigenerare o ingegnerizzare le fibre e i tessuti elastici rappresenta una sfida significativa, che richiede una comprensione approfondita delle basi molecolari e cellulari della biologia e patologia delle fibre elastiche, e la capacità di regolare l'espressione spazio/temporale e l'assemblaggio dei suoi componenti molecolari.

Grande attenzione viene prestata modernamente anche alle ceramidi. Cosa sono e come agiscono?

Le ricerche sulle potenziali funzioni delle ceramidi nello strato cutaneo sono di grande importanza. Si è visto infatti che, oltre alla classica funzione di barriera, ovvero il contributo nella cementazione della matrice extracellulare e nella conservazione del contenuto idrico, hanno un'importantissima attività cito-regolatoria.
La digestione da parte di enzimi noti come ceramidasi, costituisce molecole quali fitosfingosina e la sfingosina ancora biologicamente attive e in grado di regolare l'attività cellulare. Nel complesso ricerche avanzate permettono di attribuire alle diverse ceramidi un ruolo differenziativo, importante nel sostenere la maturazione dello strato corneo e la cheratinizzazione superficiale; proliferativo, controllando i meccanismi proliferativi ciclino-dipendenti; apoptotico, necessario a controllare il normale turn-over cellulare, esercitando una peculiare funzione di inibizione da contatto.
La complessità biologica e biosintetica delle ceramidi ha suggerito anche una complessità di produzione chimico-industriale. Superata per i potenziali rischi igienico-sanitari la fonte estrattiva (da suini e bovini), oggi le ceramidi si possono ottenere da fonti vegetali rinnovabili (grano, olio di jojoba etc) ma soprattutto dalle biotecnologie che permettono la produzione di ceramide di elevatissima purezza.

Insomma, siamo in un ambito scientifico in costante fermento?

Proprio così. I paradigmi della cosmetologia sono cambiati moltissimo negli anni per questo la cosmetologia non è mai stata una scienza "normale" ma sempre una scienza "straordinaria", che si è aperta e si apre continuamente alle nuove scoperte e nuove esigenze e muta facilmente paradigma.
Dalla fine degli anni '60 all'inizio del 2000 si può tentare di tracciare il percorso evolutivo della ricerca cosmetologica attraverso i "prodotti simbolo" di ogni periodo, gli ingredienti e i concept in continua evoluzione.

cosmetici, salute e qualità nella vita: uno stretto legame

Negli anni '60, la principale protagonista è stata la categoria dei prodotti cosmetici per l'igiene, gli shampoo, i dentifrici, i bagni schiuma etc. I prodotti sono familiari, aspecifici e molto attraenti (colore, profumo); i solari hanno un basso fattore di protezione; i prodotti più ricercati sono i cosmetici per le mani, prodotti *all-purpose* e tonici tradizionali come l'acqua di rose. Le formule sono semplici e basate sul concetto della "manu-

tenzione" ordinaria della pelle e annessi cutanei, non ancora su quello più profondo di trattamento.
Gli anni '70 e '80, hanno registrato il boom della profumeria alcolica e dei deodoranti, accanto a una maggiore evidenza e attenzione a possibili reazioni avverse ai cosmetici.
E' nata quindi l'esigenza diffusa di ricerca per prodotti innocui accompagnata da un maggiore controllo del settore da parte delle autorità preposte. Negli anni '90/2000, lo stretto legame tra i cosmetici, la salute e la qualità della vita diventano i principi ispiratori della ricerca sulla qualità, efficacia e sicurezza degli ingredienti e dei prodotti cosmetici, enunciati nella Legge n. 713 dell'11 ottobre 1986, suoi aggiornamenti e modifiche, e nel DL.vo n. 126 del 24 aprile 1997. Agli inizi del nuovo millennio più che il prodotto la sua interazione con la pelle, si affaccia e sottolinea il principio dell' esigenza diversa della pelle matura rispetto alla pelle più giovane e si afferma il concetto di "manutenzione" straordinaria.

Come è cambiato il cosmetico negli ultimi anni nella percezione del consumatore?

La ricerca negli anni 60-90 è stata caratterizzata dal paradigma del "prodotto" stabile, sicuro, ben formulato e dalle esigenze di consumo legate al femminismo e emancipazione (anni '70), all'edonismo consumistico (anni '80) e al consumo democratico (anni '90). Nel 2013 si è concluso il processo iniziato

anni 60' - 90': prodotto sicuro e stabile

nel 2004 con il divieto di testare su animali i cosmetici finiti, esteso poi a marzo 2009 anche agli ingredienti e alla commercializzazione, sul territorio comunitario, di cosmetici la cui formulazione finale fosse stata oggetto di sperimentazione animale oppure che contenessero ingredienti testati su animali al di fuori dell'Europa comunitaria.
L'11 marzo 2013, con l'entrata in vigore anche del divieto di commercializzare dopo questa data i prodotti cosmetici contenenti ingredienti testati per particolari studi di tossicità (tossicità da uso ripetuto, tossicità riproduttiva e tossicocinetica) al di fuori dell'Europa comunitaria, l'Unione Europea ha decretato il bando totale della sperimentazione animale a scopi cosmetici. Va però sottolineato che prima di questa data, da più di 20 anni, ben in anticipo rispetto a quanto imposto dalle leggi, produttori e ricercatori UE non svolgevano più sperimentazioni animali su prodotti cosmetici.
Questo risultato è stato ottenuto grazie all'impegno degli attori coinvolti, produttori di cosmetici in collaborazione con il mondo scientifico e le istituzioni, nella ricerca e messa a punto di metodi alternativi.
Lo dimostra il rapporto ufficiale pubblicato nel 2010 dalla Commissione Europea, secondo il quale nel 2008 solo lo 0,0125% di tutti gli animali utilizzati nella sperimentazione scientifica era impiegato per valutare la sicurezza di ingredienti da usare nei cosmetici. In questi anni si sono aperti nuovi scenari legati ai test alternativi a quelli in vivo e si è posta più attenzione al meccanismo d'azione degli attivi.

21° secolo: tecnologie e biotecnologie

Il ventunesimo secolo è stato, poi, caratterizzato dalla ricerca e sviluppo di prodotti basati sulle tecnologie e biotecnologie più avanzate, ingredienti biotecnologici e ingegnerizzati, peptidi biomimetici, colture cellulari di alcune piante, *stem cells extracts* ricchi di sostanze in grado di accelerare e agire direttamente sulle cellule ad esempio su la proliferazione dei fibroblasti per una maggiore produzione di collagene, elastina ed acido ialuronico.

Cosa succede al cosmetico del terzo millennio?

Il paradigma dominante del terzo millennio sembra essere, quindi, il trinomio ambiente-tecnologia-marketing creativo, la ricerca di formule naturali nell'effetto e nei componenti, scoperta/riscoperta degli ingredienti di origine naturale, le materie prime biologiche e sostenibili, l'impatto sull'ambiente di pro-

dotti e processi, l'uso delle biotecnologie per la produzione di attivi, la ricerca di tecnologie avanzate ed innovative per la veicolazione con al centro non più il "prodotto" ma l'interazione "uomo/donna-prodotto-ambiente". Soluzioni e prodotti sostenibili, la salvaguardia dell'ambiente, l'ottimizzazione dei costi rispetto alle performance sembrano essere i *driver* della ricerca cosmetica odierna.

Come si scelgono le materie prime?

Agli ingredienti cosmetici, chiamati anche i "mattoni" del prodotto cosmetico finito, si richiede che siano contemporaneamente efficaci, formulativamente stabili, capaci di offrire esperienze sensoriali (skin feeling) positive e innescare processi biologici con miglioramenti di efficacia percepibile sia come ingredienti tal quali che, soprattutto, nella combinazione/formula finale.
La ricerca di nuove materie prime sicure, stabili, efficaci, da fonti rinnovabili richiede una ricerca di base spinta che coinvolge i migliori chimici sintetici, gli etnobotanici, i biologi molecolari, e le tecnologie produttive ed estrattive più avanzate.

ogni ingrediente ha il suo perchè

Dai lipidi, emulsionanti, tensioattivi, solubilizzanti, modificatori reologici agli antimicrobici, coloranti, filmogeni, texturizzanti fino ai propellenti, aromi e fragranze, ogni ingrediente ha un suo perché e ogni ingrediente, anche in bassissime concentrazioni, determina l'efficacia (reale e percepita), la stabilità e sicurezza e influenza la gradevolezza, sensorialità e aspetto (percezione visiva) del prodotto.

Si può fare qualche esempio?

Le miscele lipidiche che compongono gli oli vegetali oltre alla sebo-affinità, sono utilizzati perché capaci di interagire con alcuni percorsi metabolici della pelle innescando reazioni biochimiche che possono contribuire al cemento lipidico oltre che a modulare l'espressione di prostaglandine, leucotrieni, ormoni, enzimi; alcuni lipidi di origine vegetale possono "impregnare" i tessuti cutanei interagendo con la loro adesività e permeabilità.
Questi fattori vanno oltre la tipica capacità di idratare rivestendo i tessuti con una pellicola che riduce la perdita di umidità. Il mercato percepisce essenzialmente una differenza tra oli vegetali e altri emollienti di origine petrolchimica o sintetica come le paraffine o i siliconi.
Paraffine e siliconi sono sostanzialmente inerti, non interagiscono biochimicamente con i processi vitali dei tessuti, mentre gli oli vegetali possono interagire nella "normale" applicazione cosmetica, penetrando e "impregnando" significativamente solo gli strati più esterni dello strato corneo.
Considerando lo sviluppo delle tecnologie agronomiche e di biologia molecolare, oggi è possibile disporre di oli prodotti da piante mutate per produrre una specifica distribuzione lipidica molto diversa da quella originaria e più simile alla normale composizione dei lipidi cutanei. D'altra parte, in funzione delle condizioni ambientali e del cultivar, ogni pianta può produrre oli con una distribuzione di acidi grassi leggermente diversa dalla media. Ad esempio, dalla colza, brassica, rispetto all'olio originario con alte concentrazioni di acido erucico, oggi sono disponibili oli ad alte concentrazioni di acido oleico, come l'olio di canola (Canola Oil) o oli m ad alte concentrazioni di acido linoleico (Brassica campestris seed oil). Anche la lavorazione e, in particolare, il frazionamento può modificare sensibilmente la distribuzione lipidica di un olio vegetale. L'olio di palma (Elaeis guineensis oil), è normalmente solido a temperatura ambiente, ma è stato immesso sul mercato, quello frazionato, dove parte delle componenti solide (acidi grassi saturi a catena lunga) sono state rimosse.
Sempre dalla palma si può estrarre l'olio di palmisto (Elaeis guineensis kernel oil) talmente simile all'olio di cocco che può essere facilmente utilizzato per la sua adulterazione. In tempi recenti la sostenibilità dell'olio di palma è stata oggetto di discussioni molto accese: l'industria cosmetica, sempre attenta agli aspetti etici ed ambientali, è stata tra i primi comparti sia a promuovere l'utilizzo di

olio di palma da coltivazioni sostenibili quale RSPO, Roundtable on Sustainable Palm Oil, che a richiedere di materie prime derivanti da fonti alternativa alla palma.
Infine lipidi con caratteristiche chimico-fisiche simili a quelle dei lipidi cutanei, possono influenzare alcune funzioni e proprietà dell'organismo dalla difesa alla disidratazione, dal controllo alla termoregolazione e alla protezione da microrganismi patogeni e dagli agenti chimico-fisici, tutte funzioni biologiche svolte dal sebo.
Variazioni nella composizione e nella quantità del sebo anche legate ad una "somministrazione" cosmetica possono migliorare alcune condizioni dermatologiche o, al contrario, potrebbero determinare la comparsa di manifestazioni anche patologiche.
E' il caso dell'olio di argan (Argania Spinosa Kernel Oil) usato per trattare pelle, capelli e sulle unghie, con proprietà non solo emollienti ma anche idratanti e antiossidanti, superando il vecchio concetto di olio solo con funzione di eccipiente-base delle formulazioni.
Dell'olio di argan nei cosmetici per pelli grasse può essere utilizzata anche la sola frazione insaponificabile. L'olio di argan è tradizionalmente ottenuto con metodo a mano e, in tal caso, contiene una rilevante percentuale di acqua che ne limita la conservazione nel tempo, per i naturali fenomeni di ossidazione.
A partire dai primi anni del 2000, al metodo di lavorazione manuale si è progressivamente affiancato il metodo di estrazione moderno che prevede l'impiego di diversi macchinari.

Quando si seleziona una materia prima quale attenzione si presta all'ambiente ed ai lavoratori?

La produzione dei cosmetici, come ogni attività produttiva in Italia, è soggetta a normative estremamente severe mirate a tutelare sia la salute dei lavoratori che l'ambiente. In tutta la UE l'attenzione per la salute dei lavoratori è elevatissima e continuamente monitorata dalle Autorità Competenti. Normative trasversali quali il "REACH" ed il "CLP", entrate in vigore da tempo in UE, assicurano standard di sicurezza delle materie prime tra i più elevati al mondo.
Anche l'impatto ambientale delle attività produttive è normato da una serie di leggi estremamente severe.

normative trasversali, standard di sicurezza

Ma le aziende cosmetiche si spingono oltre sia per il senso etico scritto nel "DNA" di chi produce cosmetici che per rispondere al crescente interesse che i consumatori mostrano nei confronti di queste tematiche: sempre più aziende cosmetiche infatti scelgono di dotarsi volontariamente di sistemi di certificazione ambientale e di sicurezza dei lavoratori secondo severissimi standard internazionali quali ISO:14001 e OHSAS18001.
Anche il *sourcing* delle materie prime avviene in maniera sempre più responsabile, spesso privilegiando materie prime vegetali di origine biologica, ottenute con processi produttivi a basso impatto ambientale e in siti produttivi vicini.
Grande attenzione infine viene riservata alla produzione, dove le *driving force* principali sono il risparmio energetico, l'ottimizzazione delle risorse e delle strutture.
Quando si parla della ricerca scientifica nel settore cosmetico, una parte significativa è proprio mirata alla ricerca di tecnologie produttive più sicure, più efficaci, più rispettose dell'ambiente e dei lavoratori: un aspetto meno evidente, ma non per questo meno importante, della scienza straordinaria che caratterizza i cosmetici

Si può fare qualche esempio di materie prime cosmetiche "intelligenti"?

Molto intrigante e innovativo è il concetto emerso negli ultimi anni di "*multi target preservation*" in cui la preservazione dall'inquinamento microbico è garantita da una combinazione accuratamente progettata di più attivi.
Nel caso della scelta delle materie prime "intelligenti", una linea di sviluppo ha riguardato nell'ultimo decennio il privilegiare eccipienti che oltre la funzionalità primaria

(emulsionante, tensioattivo, umettante, etc) presentino funzionalità cosiddette "secondarie" o accessorie.
Tipico esempio è quello della glicerina e, in generale dei polioli, che oltre la funzionalità primaria di umettanti hanno la capacità di ridurre la Aw (water activity) e, di conseguenza, ridurre la suscettibilità alla contaminazione microbica dei cosmetici.

eccipienti con più funzionalità

Una "*multi target preservation*", quindi, può far uso di un attivo con specifica funzione preservante, altri capaci di rendere disponibile "meno acqua" per lo sviluppo dei microbi, di alterarne omeostasi o metabolismo creando un ambiente "cosmetico" ostile alla crescita o sopravvivenza agendo ad esempio sul pH della formulazione.
La stabilità microbica è garantita, in questo caso, dal fatto che i potenziali microrganismi, che possono inquinare un cosmetico nel corso dell'uso da parte del consumatore, devono superare molti "ostacoli" per poter duplicarsi e inquinare.
Il risultato non è un effetto additivo ma sinergico per cui si riduce la concentrazione di preservanti da utilizzare garantendo un'efficace preservazione.

Veniamo ai principi dermoattivi. Di cosa si tratta?

I principi dermoattivi di origine inorganica (sali e oligoelementi) in grado di agire sull'epidermide migliorandola, di origine naturale come acidi della frutta, vitamine, flavonoidi, antiossidanti, fanghi del mar morto, elastina, collagene ceramidi, germe di grano, proteine della seta e di soia, peptidi, sodio ialuronato (sodium hyaluronate) e altri sono i nuovi elisir di giovinezza introdotti nelle creme di ultima generazione e sono riconosciuti come sostanze benefiche per la pelle in grado di controbilanciare lo stress ambientale e il normale e fisiologico invecchiamento cutaneo.
Sono veramente tanti e la ricerca permette ogni anno l'introduzione sul mercato di nuovi principi o loro nuove formulazioni. I principi dermoattivi partecipano attivamente al miglioramento della superficie biologica su cui sono applicati pur essendo presenti in concentrazioni molto basse nei prodotti finiti.
Per tale motivo sono chiamati anche "funzionali" o "specializzanti" perché danno una specifica funzione al prodotto cosmetico in cui sono inseriti.
Purché correttamente formulati e scientificamente controllati possono rappresentare un valido aiuto per pelle, capelli e mucose che va al di là dell'azione lavante o profumante.
Oltre la ricerca per verificare e validare la bioattività in sistemi cellulari e sistemi di epidermide ricostruita è essenziale poter valutare le interazioni "base-dermoattivo-pelle" che sono condizionate dai sistemi di rilascio e trasporto di tali ingredienti funzionali.

gli studi sui dermoattivi

Tra i dermoattivi più interessanti e di più recente studio dobbiamo ricordare i peptidi biomimetici, piccole sequenze di amminoacidi dette anche messaggeri cellulari.
Pur trattandosi di sostanze di sintesi, cioè costruite interamente in laboratorio, oppure di estrazione, sono attivi di moderna concezione biochimica, di piccole dimensioni, formate da sequenze di amminoacidi simili a quelle della parte attiva di una proteina naturale con un'azione specifica da "mimare".
Infatti, il termine biomimetici indica che essi "mimano" l'azione di una proteina naturale alla quale assomigliano, legandosi in modo altamente specifico ai recettori delle cellule che regolano alcuni particolari processi biologici.
Essendo molecole simili a quelle normalmente presenti nell'organismo umano, non provocano reazioni allergiche e raramente causano effetti secondari indesiderati; sono ben tollerati e, con una corretta e costante applicazione, molto efficaci nel contribuire a migliorare lo stato della pelle.

Questi peptidi biomimetici sono quindi un'innovazione importante...

I peptidi biomimetici hanno rappresentato e rappresentano una innovazione nel settore delle sostanze funzionali. Sono stati scoperti/studiati con metodi tipici della biologia molecolare e medicina e sono considerati veri e propri agenti di bellezza e ringiovanimento.

nuovi agenti di bellezza

Ognuno dei peptidi sul mercato ha una propria "missione" da compiere, cioè agisce in maniera peculiare come stimolante, rimodellante, ridensificante, riparatore, miorilassante, rinforzante, schiarente, desensibilizzante.
I peptidi biomimetici in forma microincapsulata sono, spesso, componenti di cosmetici high-tech, cosmetici che si avvicinano alla tipologia di approccio mirato della medicina estetica.
Sono disponibili per es. in nanocapsule di natura lipofila dette nanosomi dalle dimensioni infinitesimali e che, grazie alla facilità di miscelarsi con le sostanze grasse cutanee, sono in grado di attraversare l'epidermide per rilasciare in modo mirato i peptidi biomimetici nel tessuto e, quindi, potenziarne l'efficacia.
Il loro meccanismo d'azione li rende la classe di bioattivi più rappresentativi del futuro della cosmetica, essendo sostanze in grado di rimettere in moto la funzionalità delle cellule cutanee con conseguente incremento della produzione endogena di sostanze fondamentali presenti nella pelle che si riducono con l'età e gli stress ambientali.

Ci sono altre applicazioni delle biotecnologie che sono di particolare interesse?

Certo. Ad esempio le biotecnologie applicate in campo cosmetico hanno permesso di ottenere molecole bioattive anche complesse in maniera più semplice ed efficace, per il miglioramento dello stato di salute della pelle e la lotta all'invecchiamento. Tra queste molecole complesse un posto particolare è ricoperto dall'acido ialuronico (hyaluronic acid).
Da lungo tempo l'acido ialuronico di origine animale è utilizzato in medicina, grazie alle biotecnologie, è possibile oggi produrre acido ialuronico di pura qualità, al 100%, con la possibilità di controllare il peso molecolare per varie applicazioni cosmetiche e in medicina estetica.
L'acido ialuronico di origine biotecnologica, la cui struttura è identica a quella dell'acido ialuronico naturalmente presente nella pelle umana, è prodotto a partire da un batterio dell'acido lattico: ed è stata un'azienda cosmetica a produrlo per la prima volta in questo modo. Per le proprietà idratanti, lubrificanti e l'azione di riempimento, L'acido ialuronico viene utilizzato molto in prodotti per la zona viso-collo-contorno occhi per mantenere elastica la pelle.

Si parla spesso dell'utilità delle alghe e delle cellule staminali vegetali come attivi in cosmetica. Cosa si sa in proposito?

L'ambiente marino è stato recentemente scoperto/riscoperto come fonte rinnovabile di attivi di grande interesse cosmetico. Basti ricordare alcuni ceppi di alghe e microalghe ricche in vitamine, minerali, amminoacidi e peptidi per applicazioni cosmetiche oggi disponibili e prodotti da sistemi di allevamento ed acquacoltura ecocompatibili.

cellule staminali vegetali

Mentre la sperimentazione con cellule staminali umane è avanzata nella medicina rigenerativa, le cellule staminali vegetali totipotenti, ovvero cellule indifferenziate potenzialmente in grado di originare cellule di differenti tessuti, sono tra i più recenti dermoattivi di interesse cosmetico.
L'utilizzo delle cellule staminali vegetali in prodotti cosmetici rappresenta una sfida anche commercialmente molto significativa. Tuttavia gli studi pubblicati in letteratura sono ancora pochi e poco significativi da poterne giustificare l'efficacia in formulazioni.
Dai primi studi sperimentali in vitro e qualche limitato studio in vivo si è osservata la capa-

cità delle cellule staminali vegetali di proteggere le cellule staminali umane dall'azione lesiva dei raggi UV; promuovere l'espressione di geni coinvolti per es. nella protezione dal danno ossidativo e nella sintesi di collagene; proteggere il follicolo dalla naturale degenerazione che si osserva quando decontestualizzato dal suo naturale microambiente; favorire l'appiattimento di rughe come le periorbitali.
La possibilità di rimediare ai fenomeni di invecchiamento e di danneggiamento cutaneo attraverso il semplice impiego di cellule vegetali staminali, se dimostrato, potrebbe modificare profondamente la cosmetica del futuro.

I nuovi principi che si scoprono possono quindi rappresentare un'importante prospettiva per il futuro. A che punto siamo?

La ricerca su nuovi principi dermoattivi in grado di risolvere i principali problemi della pelle, capelli e mucose è importante ed è la base della vivacità della ricerca cosmetica più avanzata, ma resta ancora da compiere la parte più importante del lavoro: fornire alle cellule cutanee una quantità sufficiente con opportuni "veicoli" che possono essere vere e proprie autentiche piattaforme tecnologiche.
Negli ultimi decenni, una notevole e continua crescita della domanda dei consumatori nel campo cosmetico ha stimolato lo sviluppo di

nuovi principi dermoattivi alte prestazioni, benefici sensoriali e sicurezza

veicoli sofisticati e "intelligenti" con alte prestazioni e benefici sensoriali e in termini di sicurezza.
Tuttavia il formulatore affronta alcune restrizioni riguardanti l'equilibrio ottimale tra la concentrazione di attivi presenti e la base della formulazione, tenendo conto della struttura della pelle, soprattutto riguardo alla penetrazione/non penetrazione (disponibilità cutanea) ideale del composto attivo, a causa della natura della barriera cutanea.
Le nanotecnologie (tecniche necessarie per la progettazione, caratterizzazione, produzione ed applicazione di sistemi di dimensioni nanometriche) possono offrire notevoli vantaggi, utili per direzionare il dermoattivo alla pelle e consentire l'applicazione di attivi poco solubili o instabili.
Il successo delle nanoparticelle, in particolare quelle di natura lipidica, è da attribuire alla biocompatibilità e biodegradabilità della maggior parte dei materiali utilizzati, facilità di preparazione, ai costi contenuti e soprattutto alla versatilità d'impiego.
I capostipiti di nanovettori di natura lipidica sono sicuramente i liposomi. In questo ambito è cresciuto l'interesse per le nanoemulsioni grazie alle specifiche caratteristiche fisico-chimiche quali elevata stabilità, l'aspetto e la possibilità di veicolare tanti tipi di dermoattivi. Nanovettori a base di lipidi o vettori comunque nanostrutturati sono stati utilizzati per veicolare ad esempio a-tocoferolo.
Risultati recenti mostrano che il 30% del tocoferolo viene liberato dai vettori lipidici nanostrutturati nella prima 2 ore di studio rispetto al 4% di liberazione da nanoemulsioni, mentre l'attività antiossidante del tocoferolo è preservata per entrambe le formulazioni.
Il valore aggiunto di tali veicoli è testimoniato dal fatto che non sono stati osservati problemi di irritazione cutanea per entrambi i vettori, nanolipidico strutturato e nanoemulsione, e che la forma nanostrutturata è anche in grado di proteggere il tocoferolo dalla degradazione indotta da UV.
Estremamente importanti in questo campo sono quindi gli aspetti strutturali dei cosmetici, soprattutto quando si parla di sistemi dispersi quali emulsioni e creme. Al di là degli specifici trasportatori che servono a veicolare le sostanze funzionali, la struttura stessa dell'emulsione - profondamente diversa a seconda che si parli di emulsioni olio in acqua, acqua in olio, emulsioni multiple, microemulsioni, emulsioni a cristalli liquidi - può attuare un rilascio più o meno prolungato nel tempo e permette, nel caso delle emulsioni multiple, processi di rilascio compartimentato, particolarmente preziose nel caso di presenza contemporanea di sostanze incompatibili.

Tanti possibili componenti da mixare insieme. Ma quanto conta la formulazione?

La formulazione è banalmente percepita dai non addetti ai lavori come una somma di ingredienti in combinazione con attivi funzionali, riconducibile alla composizione "bruta" del prodotto cosmetico, identificazione delle materie prime componenti e loro quantità/rapporti relativi. Si tratta invece di una vera e propria arte e, contemporaneamente, di una scienza che richiede solide basi teoriche ed esperienza.

formulazione: arte e scienza

La formulazione è una fase fondamentale che coinvolge un processo di ideazione e disegno razionale che dovrà permettere di ottenere un prodotto capace di soddisfare i requisiti di veridicità e sostenibilità dei claim, di veicolare un attivo fino al sito-bersaglio a livello cutaneo, che influenza sia l'efficacia reale che percepita dal consumatore. Nei decenni passati la ricerca è stata focalizzata sulla "formula" e sugli studi relativi alla permeazione dello stato corneo e ai meccanismi di deposizione delle molecole sulla cute.
L'avanzamento delle conoscenze ha permesso di porre al centro dell'attenzione il ruolo di "veicolo" della formulazione in toto, l'importanza dei rapporti tra gli ingredienti e tra essi e i principi dermoattivi e il destino una volta che questi sono stati applicati sulla pelle. La corretta formulazione richiede perfetta conoscenza delle materie prime e loro interazioni chimico-fisiche e con l'ambiente biologico, conoscenza del destino e target di ogni componente e delle loro combinazioni.

ricerca con tecniche innovative

La formula o veicolo ottimale per ogni pelle, per ogni tipologia di capelli, unghie etc non esiste; esiste la ricerca con tecniche innovative sulla distribuzione/biodisponibilità cutanea di ogni formula che può sostenere il lavoro del formulatore.

Quale scienza c'è dietro la formulazione di un cosmetico?

La formulazione si basa sull'esperienza ma oggi è accompagnata dalla possibilità di ottimizzazione di sistemi multivariabile. Responsabili di R&S e ricercatori possono organizzare opportune prove di laboratorio sulla base di un disegno sperimentale (DOE design of experiments).
La metodologia statistica per la pianificazione di una sperimentazione efficiente, permette di organizzare un insieme di esperimenti in modo da ottenere dati con un elevato contenuto di informazione mediante il minor numero possibile di prove sperimentali.
Nel settore cosmetico è importante tener presente fin dal primo momento lo *scale-up* produttivo, le variabili coinvolte, la gestione del passaggio di scala, i problemi di stabilità e compatibilità con tutti i parametri coinvolti. Ad esempio l'approccio di disegno sperimentale ha permesso di predire l'assorbimento cutaneo della caffeina da vari veicoli.
I risultati previsti e quelli sperimentali sono stati molto vicini e hanno confermato la validità del sistema per predire e ottimizzare, in questo caso, l'assorbimento cutaneo della caffeina, creando le premesse per una nuova metodologia di approccio alla formulazione di cosmetici funzionali. Ancora: studi sulle emulsioni hanno dimostrato chiaramente che piccole variazioni nella sola componente della fase olio portano a cambiamenti in tutte le caratteristiche, misurabili strumentalmente o con metodi sensoriali e dimostrano come sia possibile utilizzare un opportuno insieme di dati strumentali per caratterizzare campioni di crema. Particolarmente importante è poter stabilire correlazioni tra misurazioni fisiche e profili sensoriali, cosa che può dare indicazioni utili per la formulazione di cosmetici con specifici parametri reologici e di texture. In questo campo l'analisi strumentale ha fatto passi da gigante e costituisce un valido strumento predittivo per la scelta della formulazione cosmetica più idonea per le performance in vivo.

Ma nello sviluppo formulativo non si può prescindere dagli aspetti industriali: il formulatore deve interfacciarsi con chi gestisce gli impianti di produzione, di confezionamento e di stoccaggio. Formulazioni innovative possono infatti richiedere impianti con caratteristiche particolari che possono avere un notevole impatto sulla realtà industriale, sia in termini di necessità di adeguamento impiantistico che di investimenti. Già in fase di sviluppo tutta la filiera produttiva deve essere coinvolta in modo da poter condurre un impact assessment sulle strutture produttive e poter quindi procedere in modo coerente.

L'importante, per i consumatori, è comunque che il cosmetico sia efficace e risponda a quanto richiesto. Quali garanzie esistono in questo senso?

L'efficacia di un prodotto cosmetico è una caratteristica fondamentale, un aspetto da cui non si può prescindere. Si parte dai concetti più semplici quali la detersione delicata per arrivare fino a quelli molto complessi come l'azione antietà e la fotoprotezione.
L'efficacia di ogni singolo prodotto cosmetico deve essere dimostrata: da un punto di vista legale infatti ogni claim vantato va supportato da specifici test. L'importanza di questo aspetto ha spinto il legislatore a pubblicare un Regolamento specifico per disciplinarlo: il Regolamento 655/2013. Test specifici, a volte mutuati da altri settori, quale farmaceutico, alimentare, tessile, ma anche mondi apparentemente più distanti come quello del coating.

l'efficacia del cosmetico va dimostrata

Chi sviluppa prodotti cosmetici infatti ha maturato o ha dovuto maturare - per i motivi già discussi – una mentalità multidisciplinare e molto aperta, che spesso ha permesso di attingere anche dai settori più disparati metodi e protocolli per supportare e dimostrare l'efficacia dei prodotti, senza mai dimenticare l'esigenza assoluta dell'affidabilità scientifica dei test.

Ancor prima della pubblicazione e dell'entrata in vigore del Regolamento 655/2013 le aziende cosmetiche avevano sviluppato metodi di test dal contenuto scientifico indiscutibile, quasi sempre frutto di ricerche svolte in ambito universitario, presso enti di ricerca statali o comunitari e spesso frutto di collaborazione tra diverse aziende: concorrenti sul mercato ma alleate nella ricerca ed unite nella ricerca della conoscenza.
Moltissimi sono stati i test messi a punto per dimostrare l'efficacia di prodotti cosmetici e si tratta di test davvero innovativi per contenuti o modalità di effettuazione: basti pensare all'incredibile impulso dato dal bando dei test su animali alla ricerca e convalida di metodi alternativi in vitro, in silico o in chemico.
Possiamo essere sicuri quindi che quando un prodotto cosmetico vanta un'efficacia questa sia stata supportata da rigorosi test scientifici.

Quali garanzie ha il consumatore che quanto ritrova sulla confezione di un cosmetico sia effettivamente vero?

Più che garanzia si può parlare di certezza, che non è basata solo sull'etica delle singole aziende che immettono il prodotto cosmetico sul mercato ma è normata in dettaglio dal Regolamento 655/2013 che richiede infatti che:

regolamento europeo sui cosmetici

1) le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici, sia esplicite che implicite, devono essere sostenute da prove adeguate e verificabili, indipendentemente dal tipo di supporto probatorio utilizzato per comprovarle, comprese eventualmente anche valutazioni di esperti;
2) le prove a sostegno delle dichiarazioni devono tenere conto di prassi all'avanguardia;
3) se come elementi di prova si utilizzano studi, questi devono essere pertinenti al prodotto e ai benefici attribuitigli, seguire metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili) e rispettare considerazioni di ordine etico;

4) le prove o le convalide devono essere di un livello coerente con il tipo di dichiarazione presentato, in particolare in caso di dichiarazioni per cui la mancanza di efficacia può causare un problema di sicurezza;
5) per le affermazioni chiaramente esagerate che non vanno prese alla lettera dall'utilizzatore finale medio (iperboli) o per le affermazioni di tipo astratto non sono richieste prove;
6) una dichiarazione che estrapola (esplicitamente o implicitamente) le proprietà di un ingrediente attribuendole al prodotto finito deve essere corroborata da prove adeguate e verificabili, che dimostrino, ad esempio, la presenza dell'ingrediente a una concentrazione efficace;
7) la valutazione dell'accettabilità di una dichiarazione si deve basare sul valore probante di tutti gli studi, i dati e le informazioni disponibili, a seconda della natura della dichiarazione e delle conoscenze generali prevalenti degli utilizzatori finali.

Quanto vale la sicurezza nella messa a punto di un prodotto cosmetico?

La sicurezza del prodotto cosmetico è un aspetto fondamentale: il prodotto cosmetico infatti viene applicato quotidianamente, molto spesso anche più volte al giorno, e per lunghissimi periodi di tempo; garantirne la sicurezza quindi è un aspetto essenziale.
La sicurezza, oltre ad essere un obbligo etico, è anche espressamente richiesta dal Regolamento 1223/2009, il cui articolo 3 recita "I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili".

la sicurezza non è un concetto astratto

Il legislatore introduce due aspetti fondamentali: la sicurezza è garantita se il prodotto cosmetico è utilizzato in condizioni normali – quindi in conformità alle indicazioni di uso – o ragionevolmente prevedibili.
Questo non è un aspetto secondario ed è un aspetto che dimostra l'attenzione per la sicurezza dei prodotti cosmetici che la legge richiede: non solo è infatti richiesta la sicurezza per le condizioni normali d'uso ma anche per quelle ragionevolmente prevedibili, per tutelare il consumatore finale.
La sicurezza del prodotto cosmetico non è un concetto astratto ma un concetto preciso che trova nel Regolamento definizioni e modalità di valutazione. Nell'articolo 10 del Regolamento 1223/2009 si legge: "Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I."

Quali documenti provano che il consumatore non corra rischi?

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici, il cui contenuto è appunto descritto nell'allegato 1 del Regolamento 1223/2009 ed esaminato in profondità nella decisione 674/2013, è il documento, preparato e sottoscritto dal valutatore della sicurezza – esperto le cui caratteristiche professionali sono stabilite per legge – in cui viene dichiarato che il prodotto cosmetico è sicuro.

informazioni sul prodotto e sicurezza

A tale scopo vengono presi in considerazione tutti gli aspetti pertinenti: il profilo tossicologico delle singole materie prime, la qualità microbiologica, le caratteristiche chimico fisiche e la stabilità, la compatibilità col materiale di confezionamento primario, le impurezze, le tracce, i test effettuati sul prodotto, le modalità di utilizzo e la tipologia di utilizzatori cui il prodotto si rivolge.
Il valutatore deve prendere in considerazione tutti gli elementi che possono contribuire a fornire informazioni sul prodotto in modo da poterne valutare la sicurezza in modo esaustivo. La valutazione della sicurezza per

prodotti destinati a gruppi particolari di utilizzatori - ad esempio i bambini - deve essere effettuata secondo modalità specifiche.
Le modalità di effettuazione della valutazione della sicurezza, seguono i più restrittivi e rigidi protocolli tossicologici ad oggi noti e sono disciplinate in modo preciso dalla decisione 674/2013.

Si fanno verifiche nel tempo su uno stesso prodotto in base all'avanzare delle conoscenze?

La valutazione della sicurezza non è un documento statico ma è un fenomeno dinamico: è infatti soggetta a rivalutazioni periodiche qualora si rendano disponibili nuove informazioni sul prodotto o sulle materie prime che lo compongono o in caso di aggiornamenti normativi.
Ma non solo: già da anni i cosmetici sono - per legge - soggetti alla cosmetovigilanza, operazione di monitoraggio del mercato, in modo che eventuali effetti indesiderabili possano essere subito individuati, indagati e gestiti.
Un ultimo - ma non certo meno importante - elemento da considerare è l'impulso che il comparto cosmetico ha dato allo sviluppo di metodi alternativi ai test su animali.
Col bando della possibilità di effettuare test su animali per valutare la sicurezza dei cosmetici, entrato in vigore da molti anni, è stato necessario sviluppare e convalidare a livello comunitario, specifici test alternativi: da quelli per valutare l'irritazione cutanea a quelli per misurare il potenziale sensibilizzante.
Test riconosciuti nella Comunità Europea ma anche a livello mondiale ed ora utilizzati anche in settori differenti da quello cosmetico.

Quanto incide la conservazione di un prodotto cosmetico sulla sua stabilità?

La stabilità di un prodotto cosmetico è una condizione necessaria alla sua immissione in commercio. Il concetto di stabilità è un concetto semplice ed intuitivo che si può definire come la capacità di un cosmetico di mantenere nel tempo quell'insieme di caratteristiche chimico-fisiche, organolettiche, microbiologiche, funzionali e legali che lo hanno reso rispondente alla sua finalità d'uso: in sostanza si tratta di mantenere l'efficacia (includendo nel concetto di efficacia anche il profilo estetico del prodotto) e la sicurezza del cosmetico.
La stabilità dei prodotti cosmetici viene studiata indagando molteplici parametri: da quelli organolettici fino a quelli più tecnici quali il mantenimento del titolo di determinate sostanze (es. conservanti, filtri solari, sostanze funzionali), all'efficacia fino ad arrivare agli imprescindibili aspetti legati alla sicurezza che includono la compatibilità cutanea, la capacità del prodotto di resistere alla contaminazione microbiologica, etc. etc.

stabilità:
efficacia più sicurezza

Gli studi della stabilità sono un'attività complessa che richiede molteplici competenze chimiche, microbiologiche, dermatologiche ma anche una sensibilità particolare per la valutazione di quegli aspetti non quantificabili, quali il colore, l'odore ed il profilo sensoriale.
Lo studio della stabilità di un prodotto cosmetico viene effettuato tramite l'applicazione di procedure specifiche, che possono variare in funzione della tipologia di prodotto cosmetico studiato, delle sue condizioni di utilizzo, ed anche dell'area geografica di destinazione.
Fondamentale è che, sia il protocollo che i metodi di analisi utilizzati siano precisi, chiari e completi, ma soprattutto di comprovata validità: infatti non è quasi mai possibile effettuare test in tempo reale, occorre quindi affidarsi a test accelerati, il cui potere predittivo va quindi debitamente verificato tramite un robusto processo di convalida, che ne confermi le capacità predittive.

Rita Patrizia Aquino

Professore Ordinario di Tecnologie Farmaceutiche all'Università degli Studi di Salerno, Direttore del Dipartimento di Farmacia e Direttore del Centro Interdipartimentale di Ricerca in Tecnologie Farmaceutiche e Farmacoeconomiche Pharma_Nomics. Principali interessi di ricerca: studi su fitoterapici, cosmetici e nutraceutici, progettazione e sviluppo di materiali e sistemi terapeutici per il rilascio controllato di farmaci, studi sullo sviluppo tumorale associato ad esposizione ad inquinanti ambientali. Autrice di oltre 160 pubblicazioni, 10 capitoli di libri e 5 brevetti; fondatrice e senior advisor dello spin-off universitario ImmunePharma srl.

Lorenzo Zappa

Laureato con Lode in Chimica presso l'Università Statale di Milano, inizia subito ad occuparsi di prodotti cosmetici, nell'ambito della Ricerca, lavorando in diverse aziende. Nel 1996 entra in I.C.R. SpA di lodi, dove si occupa di Ricerca e Sviluppo, Produzione bulk ed Affari Regolatori. Attualmente ricopre in I.C.R. SpA il ruolo di Direttore Ricerca e Sviluppo ed Affari Regolatori. Dal 2011 è Presidente del Comitato Tecnico di Cosmetica Italia. Dal 2001 è docente presso vari Master in Scienze e Tecnologie Cosmetiche (Salerno, Padova, Milano Bicocca).

Fake news, idee sbagliate: il factchecking della cosmetica

A cura di Marina Carini, Università degli Studi di Milano

Come sottolineato in un report recente 'Consumer Insights 2017' di Cosmetics Europe, i cosmetici e i prodotti per la cura personale svolgono un ruolo importante nella costruzione dell'autostima dell'individuo e nel miglioramento quotidiano delle sue interazioni sociali.

le iniziative dell'università

Circa l'80% dei consumatori vede il cosmetico importante o addirittura molto importante ai fini della crescita dell'autostima e più del 70% vede nel cosmetico un mezzo importante per migliorare la qualità della propria vita.
Il consumatore ed il mercato confermano quindi che il prodotto cosmetico non può essere solo inteso come il "semplice belletto" o "acqua colorata", ma bensì un prodotto di consumo con una riconosciuta funzionalità ed efficacia.
Lo ha confermato anche il legislatore europeo e nazionale quando nella definizione di cosmetico ha voluto inserire, tra le diverse funzioni assegnate, anche quelle della protezione e del mantenimento in buono stato della pelle, riconoscendo di fatto la sua capacità e legittimità ad interagire con la fisiologia cutanea e influenzare positivamente le sue funzioni fisiologiche. Basti pensare, ad alcune tipologie di prodotti cosmetici, quali ad esempio, i deodoranti antitraspiranti, i prodotti per schiarire la pelle ed i prodotti antirughe, che proprio per la loro natura esplicano la loro funzione attraverso una necessaria interazione diretta con le funzioni fisiologiche e metaboliche della cute e dei suoi annessi.
Occorre allora sfatare alcuni falsi miti che vorrebbero il cosmetico come un prodotto voluttuario, riconoscerne la sua efficacia e farlo rientrare in una sfera di scientificità. Il prodotto cosmetico non viene talvolta percepito e valorizzato come un prodotto che nasce e si concretizza all'interno di un approccio scientifico.
Di questo aspetto l'Università è ben conscia e già da 30 anni si è preoccupata di impostare una serie di iniziative diversificate (scuole di specializzazione, master, corsi di perfezionamento) per la formazione di giovani laureati in discipline scientifiche (ma anche economiche e manageriali) e al loro inserimento nel settore cosmetico, fornendo una panoramica di base e anche avanzata sulla realtà cosmetica.
L'industria cosmetica, che si conferma un settore in continua evoluzione grazie agli investimenti in innovazione, ricerca e qualificazione produttiva delle imprese italiane,

gli investimenti dell'industria cosmetica

richiede sempre più spesso laureati che abbiano le conoscenze di base multidisciplinari tipiche del settore, che non solo coprono gli aspetti fisiologici della cute e dei relativi meccanismi biochimici, gli aspetti formulativi e funzionali delle diverse tipologie di prodotti cosmetici, ma anche quelli produttivi, di marketing, e di pubblicità (claim), di comunicazione scientifica e commerciale, di organizzazione, gestione ed economia aziendale (cultura d'impresa).
La richiesta è aumentata, essendo aumentata la consapevolezza da parte delle aziende che competitività nel settore cosmetico significa investire in ricerca e sviluppo, competitività che può essere assicurata solo da professionisti preparati nel settore.
Tutto questo perché compito e responsabilità dell'industria cosmetica è garantire qualità, con cosmetici innovativi ed efficaci, e sicurezza del prodotto a tutela della salute del consumatore.

Diamo il giusto peso alla scienza

Ma proprio a proposito di falsi miti, cosa possiamo dire del tentativo a cui assistiamo soprattutto sul web di demonizzare la chimica a favore del naturale a tutti i costi?
Qui occorre essere chiari: parlare di "sostanza chimica" non significa parlare di "veleno" o di "tossicità", così come, al contrario, parlare di naturale non è sinonimo di "sicurezza". Anche in questo caso dobbiamo rimanere sull'approccio scientifico e uscire dall'errata convinzione che tutto ciò che è naturale è benefico ed innocuo e ciò che è chimico è invece tossico e pericoloso.

le norme garantiscono la sicurezza del prodotto

Qualche esempio tratto dal web: "Si chiamano prodotti naturali quelli che la natura mette a nostra disposizione e che sono ricchi di antiossidanti utili alla salute umana. Che si stia parlando di alimenti o di articoli di cosmetica, si tratta di prodotti sani, privi di residui tossici. Non usare prodotti chimici di sintesi vuol dire limitare la presenza di sostanze nocive nell'aria, nelle falde acquifere, nel mare, ed evitare che passino attraverso i nostri rubinetti.
Scegliere prodotti naturali vuol dire contribuire al mantenimento di un basso impatto ambientale, rispettare la fertilità del suolo e la biodiversità".
Possiamo continuare in merito: "La cosmesi naturale prevede l'utilizzo di sostanze vegetali, rispetta il corpo umano attraverso l'uso di principi attivi provenienti dalla natura, offrendo prodotti con ingredienti di coltivazioni biologiche e, soprattutto, garantendo che non sono state impiegate sostanze potenzialmente rischiose per la salute e per la tutela dell'ambiente. E ancora si può leggere la vendita di: ...cosmetici naturali al 100% per donna e uomo e bambini utili per il trattamento e il mantenimento sempre giovanile della pelle di viso, corpo, capelli".
Nulla di più fuorviante: naturale non è sinonimo di più sicuro, così come sintetico o chimico non è sinonimo di più pericoloso.
Esistono in natura sostanze molto pericolose e velenose; così come esistono sostanze chimiche di sintesi con caratteristiche di tossicità.
Il punto è l'uso che se ne fa. Da questo punto di vista la legislazione sui cosmetici è una garanzia che tutela l'impiego sicuro degli ingredienti, sia naturali che sintetici, e la conseguente commercializzazione di prodotti cosmetici che garantiscono la sicurezza e la salute dei consumatori.
Tutto è chimica: anche gli estratti vegetali sono costituiti da una serie di molecole chimiche. Non esiste e non potrà mai esistere un cosmetico naturale al 100%: i prodotti cosmetici sono essenzialmente delle miscele di sostanze chimiche e come tali devono essere considerati.
Come riportato nel Rapporto finale sulla valutazione d'impatto della semplificazione della Direttiva sui Cosmetici, COM, 2008, la Direttiva Cosmetica Europea non è nient'altro che una normativa in ambito chimico "speciale" che si applica a dei prodotti utilizzati da milioni di consumatori ogni giorno.

Ma esiste una classificazione ed una definizione di cosmetico naturale o biologico?

Si preferisce parlare di cosmetico a caratterizzazione naturale, in quanto ad oggi non è possibile dare una definizione univoca del mercato dei cosmetici naturali/biologici.
Il Regolamento europeo 1223/2009, che disciplina tutti i prodotti cosmetici, fornisce una chiara definizione di cosmetico e non specifica quali debbano essere le caratteristiche dei prodotti cosmetici bio/naturali/green.
Nel tentativo di definire un unico criterio per

definizione di prodotto cosmetico

indicare questa tipologia di cosmetici, l'ISO, l'Organizzazione Internazionale per la Normazione, ha realizzato uno standard internazionale che stabilisce i requisiti utili a classificare i prodotti cosmetici bio e naturali e gli ingredienti utilizzati per la loro realizzazione.
In particolare, la norma ISO 16128-1:2016

stabilisce una definizione e i criteri per identificare gli ingredienti cosmetici naturali e biologici. La norma infatti fornisce i criteri per identificare gli ingredienti naturali e di derivazione naturale, gli ingredienti naturali di origine minerale e i loro derivati, gli ingredienti biologici e i loro derivati. Stabilisce, infine, i criteri per l'identificazione di ingredienti che, secondo la norma, non possono essere considerati naturali.
La seconda norma, ISO 16128-2:2017, stabilisce invece i criteri per l'identificazione di prodotti cosmetici naturali e biologici, in applicazione a quanto previsto per ciascuna sostanza nella norma sugli ingredienti naturali o biologici.
Così come tutte le norme tecniche dell'Ente di standardizzazione internazionale, queste norme ISO non sono obbligatorie, ma permettono alle imprese interessate di uniformarsi a parametri validi in tutto il mondo.

Chi deve pensare a "studiare" un cosmetico?

Il professionista si chiama formulatore. Se si considera che questa figura ha attualmente a disposizione più di 22.000 ingredienti cosmetici tra cui selezionare per formulare un nuovo prodotto cosmetico, evitando incompatibilità chimico-fisiche, garantendo stabilità, elevata innovazione ma al contempo elevata gradevolezza e sicurezza, si intuisce lo spessore dell'approccio scientifico che governa l'intero processo.

formulatore: il professionista del cosmetico

Non tutti possono vantare la qualifica di "esperti" del settore. Questi non sono poi così numerosi come il web vorrebbe farci credere e purtroppo, spesso ci si imbatte in cosmetologi "improvvisati" e non bene identificabili, che dispensano notizie e informazioni fuorvianti e poco attendibili perché non comprovate scientificamente, specialmente quando si fa riferimento alla presunta tossicità o pericolosità di alcuni ingredienti cosmetici.

E' innegabile, invece, che da un punto di vista generale la qualità e la sicurezza dell'utilizzatore finale sono diventate il driver della strategia competitiva che fa parte della missione aziendale, e quindi il fine di un processo progettuale e produttivo.
Questo concetto di sicurezza è uno dei principi ispiratori della normativa sui prodotti cosmetici nata con la Direttiva 76/768/CEE del 1976, sostituita nel 2013 dal Regolamento 1223/2009 che disciplina in tutta l'UE la produzione e la vendita di cosmetici.
Il Regolamento 1223/2009, focalizza l'attenzione su alcuni punti-chiave che sono stati meglio approfonditi e definiti ai fini della sicurezza. In particolare:

1. la nomina della Persona Responsabile per la immissione sul mercato in UE;

2. l'allestimento del PIF (Product Information File), una documentazione del prodotto cosmetico che comprende il Cosmetic Safety Report. La Persona Responsabile dell'immissione in commercio del prodotto deve tenere a disposizione delle autorità competenti (per eventuali controlli) il PIF di ogni prodotto;

3. il riferimento alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) secondo la ISO 22716:2008. A garanzia di un elevato livello di tutela della salute del consumatore, l'intero processo di produzione e di confezionamento dei prodotti cosmetici deve effettuarsi in officine con locali e attrezzature igienicamente idonei allo scopo.

La ricerca cosmetica in sigle

Proviamo a svelare le sigle che abbiamo letto: qual è il compito della Persona Responsabile?

La **Persona Responsabile**, di fatto, assume la piena responsabilità, tecnica e sanitaria, per i prodotti immessi sul mercato: non deve semplicemente farsi garante della conformità, ma anche dell'elaborazione e gestione di tutta la documentazione di sicurezza. Non solo, ma si attua anche un rafforzamento dei controlli sul mercato, in quanto la Persona

Responsabile deve organizzare e gestire la cosmetovigilanza e riferire gli eventuali effetti indesiderati seri alle Autorità Sanitarie. Il ruolo-chiave in questo contesto è assunto dal Valutatore della Sicurezza, della cui scelta risponde la Persona Responsabile stessa, che ha il compito di valutare e firmare la sicurezza del prodotto. Il Valutatore risponde della correttezza della Valutazione della Sicurezza (ma in caso di negligenze o omissioni la Persona Responsabile risponde di incauto affidamento).

Ma allora il valutatore della sicurezza ha un ruolo cruciale. Quali sono le sue mansioni?

I requisiti chiave del **Valutatore della Sicurezza** (VS) sono l'autorevolezza e l'indipendenza. Oltre a possedere un consolidato e documentato background scientifico (il Regolamento Cosmetico sancisce che il VS deve essere in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno stato membro), e un'esperienza consolidata e specifica in ambito cosmetologico.
Proprio per il delicato ruolo svolto, il Valutatore è il vero garante della sicurezza, e deve pertanto conoscere in modo approfondito e non superficiale non solo l'influenza che le varie forme cosmetiche, i loro ingredienti ed il packaging hanno sulla sicurezza del prodotto quando utilizzato sia dal consumatore che dal professionista, ma anche le regole della tossicologia che lo porteranno a formulare un giudizio finale di idoneità di un prodotto ai fini dell'immissione sul mercato.
Occorre sottolineare che anche il cosmetologo formulatore deve possedere autonomia e capacità critica tali da sottoporre al Valutatore formulazioni sufficientemente garantite dal punto di vista della sicurezza cosmetica.
Ma autonomia e capacità critica significano, a loro volta, grande competenza e preparazione tecnico-scientifica-regolatoria qualificata, che presuppongono l'applicazione di un approccio scientifico all'intera filiera, dall' ideazione alla realizzazione e alla commercializzazione di un nuovo prodotto.

Cosa deve contenere il documento di presentazione di un prodotto?

Il ***PIF (Product Information File)*** è un documento più articolato e meglio specificato rispetto al dossier cosmetico del passato. Nel PIF, che la Persona Responsabile deve tenere a disposizione delle autorità competenti (per eventuali controlli), devono essere riportate le seguenti informazioni:

- identificazione del prodotto cosmetico
- la relazione di sicurezza del prodotto cosmetico
- metodo di fabbricazione e dichiarazione di osservanza delle GMP
- prove degli effetti vantati dal prodotto
- dati sulla sperimentazione animale

L'intervento del valutatore della sicurezza è particolarmente richiesto nell'allestimento e firma della relazione di sicurezza del prodotto cosmetico, che è il documento di rilievo ai fini della sicurezza del prodotto.
La relazione di sicurezza si compone di due parti.
La prima di queste è di tipo documentale prescittivo nella quale vengono raccolte come minimo tutte le informazioni relative a: la composizione qualitativa e quantitativa (che consente di identificare gli ingredienti e le loro percentuali nel prodotto), le caratteristiche chimico fisiche e microbiologiche degli ingredienti e del prodotto finito, le informazioni sul packaging, la valutazione delle sostanze presenti in tracce, la valutazione dell'esposizione, il profilo tossicologico delle singole sostanze, gli effetti indesiderabili gravi ed eventuali altre informazioni che possono essere utili ai fini della valutazione di sicurezza.
La seconda parte della relazione di sicurezza comprende in particolare una parte di valutazione vera e propria in cui il valutatore della sicurezza analizza in modo critico tutti i dati raccolti nella parte documentale, concludendo se questi giustificano sul piano scientifico l'affermazione che il prodotto sia sicuro per la salute umana nelle condizioni d'uso nor-

mali o ragionevolmente prevedibili.
Nella seconda parte della relazione di sicurezza il valutatore prende visione anche delle informazioni riportate in etichetta, ponendo particolare attenzione, oltre alle prescrizioni obbligatorie riportate all'art. 19 del Regolamento, a quanto viene comunicato al consumatore in tema di corretta conservazione del prodotto e modalità d'impiego sicuro.

Come il consumatore è tutelato dal rischio di messaggi fuorvianti e ingannevoli?

Una comunicazione pubblicitaria e commerciale sempre più responsabile, in linea con i principi guida industriali dettati a livello europeo e nel rispetto del Regolamento 655/2013 dell'Unione europea che stabilisce i criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici, deve rappresentare una priorità per l'industria cosmetica.

comunicazione pubblicitaria corretta e responsabile

È essenziale che giunga al consumatore un'indicazione chiara che gli consenta di scegliere in modo consapevole, e non sulla scia emotiva o di quanto viaggia in rete su molti siti che, senza alcuna competenza in materia, si permettono di etichettare con bollini verdi o rossi (alla stregua di semafori) ingredienti o prodotti cosmetici.
Un classico esempio è rappresentato dal caso "parabeni", il cui impiego in ambito cosmetico è stato spesso e aspramente criticato perché considerati "non sicuri".
Va ricordato che l'industria cosmetica impiega questi ingredienti, perché consentono di mantenere sicuro un prodotto dal punto di vista microbiologico durante tutto il suo utilizzo, proprio per tutelare la salute del consumatore, e non certo per danneggiarla!
Il mondo scientifico non ha evidenziato problemi tossicologici per queste sostanze, e la Commissione Europea, nei limiti previsti dalla normativa, li ha approvati come conservanti.

Il Valutatore della Sicurezza deve quindi valutare che il cosmetico non possa arrecare danno alla cute della persona che lo utilizza?

Ovviamente. Nelle procedure di valutazione si devono considerare le proprietà intrinseche di ogni singolo ingrediente utilizzato (chimiche, fisiche, microbiologiche e tossicologiche), le quantità cui è esposto il consumatore durante l'uso reale del prodotto, per eseguire una stima accurata dell'eventuale rischio associato all'impiego del prodotto.
Il Valutatore della Sicurezza ha quindi il compito di raccogliere tutti i dati tossicologici delle materie prime che costituiscono il prodotto, ma prima di addentrarsi nei meandri delle incombenze del Valutatore cosmetico in ambito tossicologico, è opportuno richiamare alcuni concetti chiave, i concetti di base della tossicologia, iniziando da alcune definizioni che consentono di meglio capire come il Valutatore procede nel processo nella valutazione della sicurezza di un ingrediente cosmetico: eccole.

Veleno: il veleno è una sostanza che, assunta da un organismo vivente, è in grado di indurre effetti dannosi temporanei o permanenti, fino ad essere letali, attraverso un meccanismo biochimico. Non sono invece considerate veleni le sostanze che hanno effetti dannosi per azione meccanica (ad esempio esplosivi) o per emissione di radiazioni (ad esempio uranio e altre sostanze radioattive).

Dose: quantità di sostanza in esame somministrata: tutte le sostanze presenti in natura possono infatti risultare dannose per l'individuo; ciò che consente di etichettare come tossica una sostanza è la dose alla quale si osservano effetti dannosi (Paracelso «È la dose che fa il veleno»).
La dose è espressa in peso (grammi o milligrammi) o come peso della sostanza in esame per unità di peso dell'animale da esaminare (ad es. mg/Kg di peso corporeo) o per unità di superficie della pelle (ad es. mg/cm2 di pelle).

Pericolo e rischio: per pericolo si intende una proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni. Il rischio riguarda la probabilità che sia raggiunto il limite potenziale di danno nelle condizioni di impiego, o di esposizione, di un determinato fattore. Quindi, il pericolo implica una condizione oggettiva mentre il rischio implica solo la possibilità che si verifichi tale evento avverso.

Come si misura il rischio?

La valutazione del rischio include l'identificazione del pericolo e la sua caratterizzazione, la valutazione dell'esposizione, e la caratterizzazione del rischio. L'identificazione del pericolo consiste nell'identificazione degli effetti avversi (su una base qualitativa) prodotti dalla sostanza in esame, quali ad esempio, neurotossicità, epatotossicità, difetti nei nascituri, ecc.., senza tenere in considerazione la dose alla quale si sono manifestati; è quindi l'identificazione della potenziale tossicità delle sostanze chimiche – di quello in altre parole che potrebbero fare – delle loro proprietà tossiche intrinseche.

differenza tra rischio e pericolo

La caratterizzazione del pericolo è invece incentrata sulla quantificazione dell'effetto avverso in base ad una relazione dose-risposta. In esperimenti ad hoc, la caratterizzazione del pericolo dovrebbe essere in grado di identificare una dose senza effetto (tossico) (NOAEL la più alta dose che non causa tossicità). La valutazione dell'esposizione è parte della valutazione del rischio ed è definita, in accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, come la valutazione quantitativa della probabile esposizione a una sostanza chimica, tenendo in considerazione tutte le fonti rilevanti (alimenti, acqua, aria, ecc..).
La caratterizzazione del rischio integra le informazioni derivate dalla caratterizzazione del pericolo e dalla valutazione dell'esposizione in un suggerimento utile a fini decisionali e nel gestire il rischio. E' questo l'unico metodo scientificamente accettato a livello internazionale, che può essere usato attualmente nella valutazione della gravità e della probabilità che un effetto avverso si verifichi in esseri umani o nell'ambiente in seguito all'esposizione in determinate condizioni ad una fonte di rischio, come ad esempio una sostanza chimica.

Ci sono mezzi per identificare l'eventuale pericolo?

Il protocollo tradizionale ai fini dell'identificazione del rischio riguardante il potenziale tossico di un agente chimico necessita dell'esecuzione di un'esaustiva batteria di sperimentazioni tossicologiche che prevedono lo studio delle proprietà tossicocinetiche e tossicodinamiche della sostanza in esame al fine di conoscere gli aspetti quali-quantitativi legati all'assorbimento, al potenziale di bioaccumulo, alla distribuzione nei tessuti dell'organismo ospite, al metabolismo ed infine ai fattori legati alla sua eliminazione attraverso gli escreti (es. urine, feci, sudore, espirato, latte).

mezzi per identificare il pericolo

Le prove comprendono inoltre lo studio della tossicità acuta della molecola,

A) la dose letale cinquanta (DL50) per somministrazione cutanea, orale, inalatoria;
B) il potenziale irritante cutaneo e oculare
C) gli effetti genotossici, studiati al fine di chiarire la potenziale interazione con il materiale genetico cellulare con conseguenti effetti mutageni, clasto geni o di aneuploidia.

Vengono condotti contemporaneamente degli esperimenti di tossicità a lungo termine, che comprendono la valutazione del potenziale sensibilizzante, la potenziale tossicità dello sviluppo (teratogenesi) e altri per comprendere se la sostanza interferisce con il si-

stema riproduttivo e sulla fertilità. Le prove più rilevanti da un punto di vista tossicologico sono senza dubbio quelle a lungo termine e/o di cancerogenesi.

Esistono parametri specifici per definire il pericolo?

Certamente. Nel caso degli ingredienti di prodotti cosmetici e quindi di un'esposizione per via cutanea, viene calcolato il **MoS (Margin of Safety, margine di sicurezza) = NOAEL/ SED.**

Il MoS è utilizzato per estrapolare il dato dall'animale all'uomo, e successivamente dalla popolazione in generale a gruppi sensibili al suo interno. Un MoS superiore a 100 viene generalmente considerato sicuro. Importante è anche la valutazione del **NOAEL-No Observed Adverse Effect Level o Dose** senza alcun effetto avverso osservato): il dato rappresenta la più elevata concentrazione o quantità di una sostanza, espressa in mg/ kg di peso corporeo, derivante da studi sperimentali, preferibilmente a lungo termine, o osservazioni epidemiologiche, che non causa effetti tossici (avversi), alterazioni morfologiche o funzionali, modificazioni della crescita corporea, dello sviluppo e della durata della vita del soggetto sperimentale in studio.
La determinazione del NOAEL, che è un valore osservato e non calcolato o estrapolato, dipende innanzitutto dalla scelta opportuna delle dosi nell'esperimento a lungo termine (cronico) condotto nell'animale, in modo tale che la dose più alta produca un effetto dannoso che non deve essere osservato alla dose più bassa. Infine è significativo il calcolo del ***SED (Systemic Exposure Dosage)***.
Il parametro indica la dose di esposizione sistemica di un ingrediente cosmetico e la quantità che si prevede possa entrare nel sangue (e quindi essere disponibile a livello sistemico). Viene espresso in mg/kg di peso corporeo/giorno.
Per questa definizione è comunemente accettato un peso corporeo medio di 60 kg. Poiché la maggior parte dei prodotti cosmetici viene applicata localmente, la disponibilità sistemica dipenderà fortemente dall'assorbimento della sostanza a livello dermico. In assenza di dati sperimentali affidabili di assorbimento percutaneo si applica generalmente il principio di precauzione, considerando che il 100% della dose applicata sia assorbita a livello sistemico.
Il calcolo del SED è preceduto dalla valutazione, per ogni ingrediente, della dose esterna, quella cioè che viene applicata su cute durante l'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto cosmetico.
Per la maggior parte delle tipologie di prodotti cosmetici tali valori sono stati calcolati da Cosmetics Europe; si tratta di stime che vengono continuamente aggiornate dall'industria cosmetica, sulla base dei valori reali di esposizione, espressi in mg/kg/giorno, ricavati probabilisticamente dividendo la distribuzione delle quantità di prodotto utilizzate quotidianamente per la distribuzione dei pesi corporei nei Paesi UE (distribuzione calcolata dallo European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals - ECETOC).
Idealmente la SED dovrebbe essere raffrontata con un opportuno valore di NO(A)EL, ottenuto da studi di tossicità subcronica (90 giorni) condotti in GLP e riconducibili a protocolli ufficiali per somministrazione dermica.
Tutte le condizioni che si discostano da questa situazione ideale devono essere accuratamente valutate caso per caso. Infine un'ultima osservazione per quanto riguarda il calcolo del MoS è se tali calcoli siano scientificamente rilevanti per quegli ingredienti cosmetici che non vengono utilizzati su base giornaliera.
Confrontare il livello mensile di utilizzo con un NOAEL ottenuto dopo somministrazione giornaliera della sostanza, porta a una evidente sovrastima del rischio. Pertanto, è opportuno decidere la rilevanza del MoS caso per caso, tenendo conto del profilo tossicologico generale della sostanza in esame, delle sue proprietà tossicocinetiche e la sua destinazione d'uso.

Questi parametri devono essere controllati dal Valutatore della Sicurezza?

Esattamente. Questa figura, sulla base delle informazioni raccolte in merito ai dati tossi-

cologici di ogni materia prima, calcola il SED (Systemic Exposure Dosage) e quindi il MoS (Margin of Safety), nel cui calcolo, la dose è espressa in mg/kg peso corporeo/giorno.
Come si è detto, questo parametro è un indicatore della sicurezza delle materie prime e il valore soglia è 100. Tuttavia, non sempre è possibile calcolare il MoS, a causa della mancanza del NOAEL.
Infatti per alcune materie prime questo dato è presente in letteratura ma per molte, soprattutto quelle di nuova sintesi, il NOAEL non è disponibile anche a causa del divieto di sperimentazione animale.
Il valutatore della sicurezza deve perciò possedere delle competenze adeguate, una conoscenza approfondita delle materie prime e un'esperienza consolidata in ambito cosmetico e tossicologico.
Insomma: occorre sempre sottolineare il concetto fondamentale che ruota intorno al mondo del cosmetico, e non dimenticare che è l'approccio scientifico che fa del cosmetico un prodotto di elevata qualità e sicurezza.

Marina Carini

Marina Carini (laurea in Farmacia) è professore ordinario di chimica farmaceutica dal 2001 all'Università degli Studi di Milano e dal 2009 al 2017 direttore del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche (attualmente vice-direttore). Dal 2001 al 2005 è stata direttore della Scuola di Specializzazione post-laurea in Scienza e Tecnologia Cosmetiche. Dal 2005 è coordinatore dei Corsi di Perfezionamento post-laurea in Scienze Cosmetiche e in Prodotti Cosmetici: dalla formulazione al consumatore. Dal 2005 al 2008 è stata coordinatore del Dottorato di Ricerca in Chimica del Farmaco e dal 2012 al 2015 è stata coordinatore del Dottorato di Ricerca in Scienze Farmaceutiche.

COSMETICA ITALIA
associazione nazionale imprese cosmetiche

Via Accademia, 33
20131 Milano

Tel. +39 02 281773.1
Fax +39 02 281773.90

cosmeticaitalia@cosmeticaitalia.it
www.cosmeticaitalia.it