

PROGETTO



PAIDOCOSMESI

SOMMARIO

Premessa	3
INTRODUZIONE	4
STRUTTURA DELLA PELLE	5
La cute del bambino	6
Funzione di barriera	8
LE FORMULAZIONI DESTINATE AI BAMBINI	12
Riferimenti legislativi	12
LA DETERSIONE	18
STRUTTURA CHIMICA, ASPETTI FORMULATIVI, EUDERMICITA', DEI TENSIOATTIVI	21
EMOLLIENZA E IDRATAZIONE	27
COME SCEGLIERE UN PRODOTTO SOLARE PER BAMBINI	34
LA PROTEZIONE	36
IL CONSIGLIO DEL FARMACISTA	38
GUIDA ALLA LETTURA DELLE INDICAZIONI INTESA	42
Bibliografia	45

Premessa

L'idea di scrivere questa "Guida alla Paidocosmesi" nasce dal convergere di una serie di esigenze che fanno capo, nella stragrande maggioranza dei casi, al Farmacista.

In effetti, è proprio a tale figura professionale che si ricorre per avere un consiglio di tipo cosmetico, con l'auspicio di ottenere informazioni di natura tecnico-scientifica sulla sicurezza e sulla funzionalità dei prodotti.

Accanto a queste richieste di base, il farmacista è spesso chiamato a rispondere a domande e curiosità che mamme più o meno informate, esperte o critiche nei confronti degli "spunti" offerti dai mass-media, pongono loro per essere opportunamente rassicurate e guidate nell'acquisto e nelle modalità d'impiego di prodotti cosmetici destinati all'igiene, alla protezione, all'idratazione della cute del loro bambino.

Il Farmacista si trova, pertanto, quotidianamente investito della responsabilità di formulare un consiglio "ad personam", cioè calibrato sulle esigenze individuali della pelle del piccolo fruitore e sulle aspettative della sua mamma.

Per poter far ciò, il farmacista ha a disposizione una serie di informazioni contenute nell'etichetta del prodotto cosmetico.

Tuttavia, non sempre tale lettura può risultare immediata, semplice o imparziale; basti pensare che in essa sono coinvolti sia aspetti di marketing che aspetti formulativi.

Si può avvertire, quindi, l'esigenza di ulteriori informazioni, notizie o dati, contenute ad esempio in una guida teorico-pratica che rappresenti una fonte in cui reperire gli "strumenti" necessari per "consigliare" in modo professionale il prodotto cosmetico.

E' proprio questo uno degli obiettivi del presente lavoro: proporre una guida teorico-pratica che sia uno "strumento" per il "consiglio" del prodotto cosmetico per il bambino.

INTRODUZIONE

La Paidocosmesi comprende formalmente tutti i prodotti destinati al bambino dalla nascita fino all'età puberale (il termine deriva dal greco Παις, παιδός, che significa fanciullo).

In realtà la differenziazione tra prodotti per bambini e per adulti si verifica principalmente nei cosmetici destinati al bimbo nel corso dei suoi primi tre anni di vita, periodo in cui la pelle e gli stili di vita del bambino presentano le maggiori differenze rispetto a quelle dell'adulto.

Questa fascia di età è anche quella maggiormente tutelata dal legislatore, per quanto attiene la scelta degli ingredienti e la sicurezza d'uso dei prodotti.

La presente Guida si articola in una prima parte in cui sono affrontati gli aspetti istologici e funzionali della cute del bambino, con riferimenti anche alla vita intrauterina, focalizzando in particolare quegli aspetti che differenziano l'età della prima infanzia da quella adulta.

Segue poi un approfondimento di tutto ciò che attiene il prodotto: aspetti legislativi, formulativi e tecnologici legati alla detersione, all'idratazione ed alla protezione della pelle dei bambini.

In appendice, si è voluto inserire una selezione dei quesiti rivolti al farmacista con maggiore frequenza e qualche utile suggerimento per potervi rispondere.

STRUTTURA DELLA PELLE

Solo in tempi relativamente recenti, si è cominciato a pensare alla pelle come ad un vero e proprio organo, entità, quindi, dotata di peculiari e specifiche capacità metaboliche, relazionali, protettive¹.

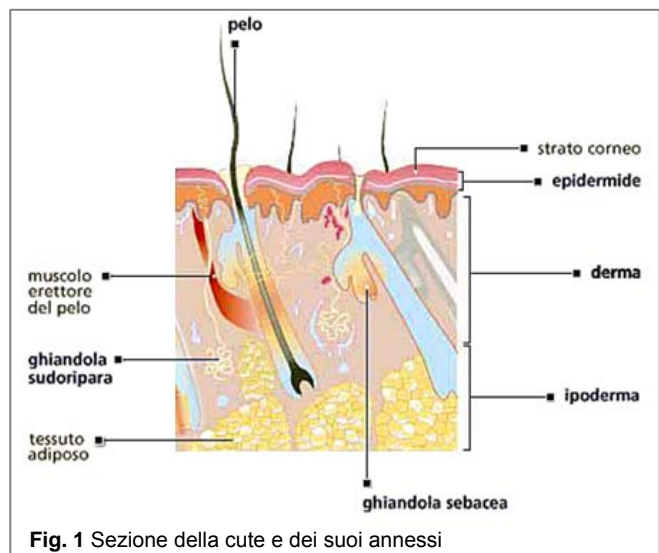
In effetti, la possibilità di poterla indagare attraverso metodiche varie (microscopia elettronica, a scansione, TEWL, corneometro, sebometro etc.) ha inequivocabilmente fatto superare il concetto di pelle come mero involucro dell'organismo.

Essa è coinvolta, certamente, come primaria **barriera di difesa** verso agenti potenziali o attuali di danno sia di natura fisica, che chimica, nonché biologica per l'intero organismo, ma è pur anche vero che possiede proprie capacità secretive (sebo e sudore in primis). Risulta, inoltre, investita della responsabilità di garantire l'omeostasi termica.

Pertanto, il nostro sistema tegumentario (Fig. 1) costituito dalla pelle e dai suoi annessi (capelli, peli, ghiandole sebacee e sudoripare), in definitiva si connota per essere l'organo di relazione più importante².

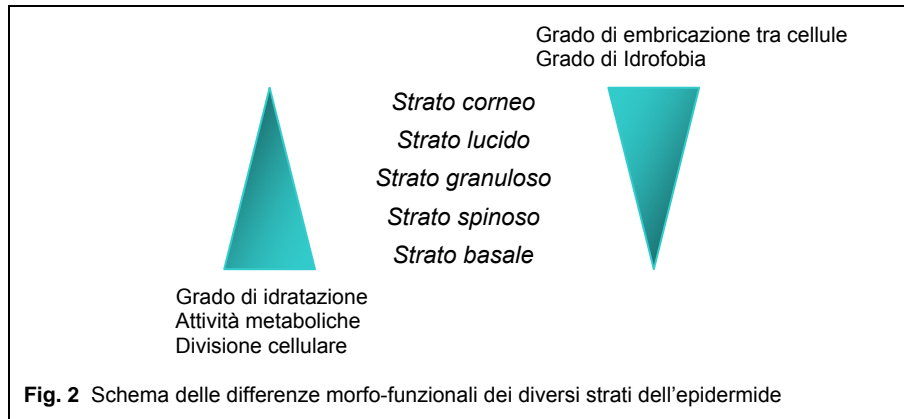
La pelle è costituita da tre strati sovrapposti e comunicanti che, dalla superficie in profondità, sono:

1. **epidermide**;
2. **derma**;
3. **ipoderma**.



L'**epidermide**, a sua volta, risulta organizzata dalla profondità in superficie in una serie di strati distinguibili per composizione e caratteristiche cellulari:

1. **strato basale**: cellule ad elevata capacità mitotica e attivo metabolismo;
2. **strato spinoso**: cellule tipicamente dotate di prolungamenti a forma di spina mediante i quali cominciano ad intessere rapporti con le cellule limitrofe;
3. **strato granuloso**: le cellule cominciano a diventare sempre più piccole, si evidenziano granuli contenenti i precursori della sostanza fondamentale che a livello superficiale tiene adesi tra loro i corneociti;
4. **strato lucido**: scompare il nucleo, il citoplasma degenera (motivo per cui al microscopio appare lucido);
5. **strato corneo**: cellule piatte, anucleate, prive di organelli, embricate tra loro.



Al di sotto dell'epidermide è situato il **derma**, in seno al quale sono distinguibili due strati:

1. strato superficiale **derma papillare**
2. strato profondo **derma reticolare**

La presenza di **fibre elastiche** e connettivo fibroso conferisce alla cute elasticità e resistenza alla trazione.

Nel derma, la componente cellulare (fibroblasti), le fibre reticolari e quelle elastiche si presentano immerse in una matrice di natura glicosaminoglicanica, fondamentale per assicurare la continuità delle attività metaboliche, perché in grado di legare acqua.

Idealmente, il confine tra derma ed epidermide è dato dalla **giunzione dermo-epidermica**, struttura fondamentale di comunicazione tra i due strati.

Infine, più profondamente è alloggiato l'**ipoderma** il quale, pur disomogeneo per spessore nelle diverse parti del corpo, si presenta invece costante per composizione, essendo costituito da tessuto adiposo, con funzione di protezione meccanica delle strutture sottostanti (ossa, organi) e di riserva energetica e termica per l'organismo.

La cute del bambino

Preso coscienza delle peculiari caratteristiche istologiche e funzionali della cute nell'adulto, solo più recentemente, l'attenzione degli studiosi si è focalizzata su quella del bambino.

In effetti, conoscere le varie fasi che, prima nel corso della vita intrauterina e poi, soprattutto nei primi anni di vita del bambino, si succedono secondo modalità che sono specifiche e che portano allo sviluppo della barriera cutanea³, è di importanza fondamentale per poter formulare, consigliare ed impiegare prodotti cosmetici eudermici, cioè che rispettino le peculiarità di queste pelli: pH, grado di idratazione etc.

Dopo la nascita, la cute del neonato appare ricoperta dalla **vernice caseosa**, patina bianco-giallastra il cui spessore è tanto maggiore, quanto più significativa è la prematurità dell'infante.

Essa, una miscela di sebo ed epidermide sfaldata, risulta tipicamente costituita da **squalene e cere** (di origine sebacea) e da **trigliceridi e colesterolo**, derivanti dalla matrice extracellulare in cui erano immersi i corneociti.

La sua distribuzione è disomogenea, essendone maggiormente interessate le aree inguinale, ascellare e, più in generale, le pieghe.

La ragion d'essere della vernice caseosa risiederebbe tutta nella necessità di proteggere la cute del neonato dalla macerazione e dalla disidratazione: in effetti, trascorse le quaranta settimane di gestazione, nel corso delle quali l'embrione prima ed il feto poi crescono in ambiente acquoso, per la presenza del liquido amniotico, con il parto il neonato si trova bruscamente catapultato in una dimensione praticamente priva di acqua. La vernice caseosa costituisce, quindi, un meccanismo evolutivamente selezionato dalla natura per consentire la sopravvivenza, nonostante le mutate condizioni ambientali.

Nei giorni successivi al parto, questa sorta di patina viene eliminata per desquamazione, evento questo che di solito si conclude attorno al VII- X giorno dopo la nascita.

Altro aspetto tipico in un neonato è il rossore della cute (**eritema del neonato**), da relazionarsi con l'imaturità del sistema vasomotorio. Già attorno al III-IV giorno di vita regredisce. Pertanto, in un neonato a termine e sano, al X giorno dalla nascita, la cute si presenta rosea, delicata alla palpazione, elastica (molto rappresentato il derma papillare) con peli radi e corti.

Dal confronto tra la cute di un neonato a termine e sano e quella di un bambino e/o di un adulto, emerge un dato interessante: le differenze più significative sono a carico dello strato epidermico, differenze che si rendono tanto più macroscopiche quanto maggiore è la prematurità del parto⁴.

In particolare, a livello **epidermico**, gli strati più sottili appaiono:

1. **strato corneo**;
2. **strato granuloso**;
3. **strato lucido**.

Per quanto concerne, invece, il derma bisogna sottolineare, accanto ad una componente fibrillare più rappresentata rispetto all'adulto, la presenza, evidenziabile al microscopio elettronico, di **fibre di collagene** più piccole e, più in generale di una cellularità leggermente aumentata.

In seno all'epidermide, sono localizzate anche le **ghiandole sudoripare: apocrine ed eccrine**. Le prime, a differenza delle seconde, restano quiescenti sino alla pubertà, quando lo stimolo ormonale ne induce l'attività.

Viceversa, le ghiandole sudoripare eccrine iniziano a secernere sin dalle prime 24-48 ore di vita, anche se in modo asincrono (le prime aree coinvolte dal fenomeno sono: la fronte, la regione periorale, le mani e poi tutte le altre).

L'elevata densità delle ghiandole eccrine rispetto alla superficie corporea, spiega la maggior inclinazione a manifestare **millaria** soprattutto nel corso dei primissimi mesi di vita.

Funzione di barriera

La funzione di barriera nel bimbo, come nell'adulto, è legata alle caratteristiche dello **strato corneo** e del **film idrolipidico**.

È indubbio come il ridotto spessore dello strato corneo costituisca motivo di aumentata permeabilità alle sostanze estranee, ivi comprese anche quelle costituenti le preparazioni cosmetiche.

Il **film idrolipidico** è il risultato dell'interazione a livello epidermico tra sudore e/o perspiratio insensibilis ed i lipidi (epidermici e sebacei).

La prevalenza della componente lipidica epidermica su quella sebacea si ottiene non appena gli androgeni materni, accumulati dal feto durante la gestazione, vengono smaltiti, cosa che normalmente avviene entro i primi tre mesi di vita del neonato.

LIPIDI DI BARRIERA NEL BAMBINO	
<u>Sino alla IV settimana di vita</u>	<u>Dopo la IV settimana di vita</u>
TRIGLICERIDI	COLESTEROLO
ESTERI CEROSI	ESTERI DEL COLESTEROLO
SQUALENE	FOSFOLIPIDI

Sino a quel momento, però, possono essere frequenti casi di intensa seborrea, di **dermatite seborroica** e, persino, di una forma particolare di acne detta **acne neonatorum**.

Lo sviluppo della cute si completa nell'ultimo periodo della gestazione: è a partire dalla XX settimana fino al termine della gravidanza, infatti, che si forma lo strato corneo e la sua peculiare struttura capace di trattenere l'acqua, conseguenza di una stretta interdigitazione "a foglietti" delle cellule e dei lipidi apolari che riempiono gli spazi intercellulari. A questo tipo di struttura tridimensionale, oltre che alle caratteristiche chimico-fisiche dei suoi costituenti, è oggi ricondotta la capacità di barriera alla penetrazione di agenti esogeni e all'eccessiva perdita di acqua dell'organismo, difensiva caratteristica della nostra pelle, decritta efficacemente negli ultimi anni, con il cosiddetto modello "mattoni e cemento" che rappresenta schematicamente i rapporti reciproci tra corneociti e lipidi epidermici (Fig. 3).

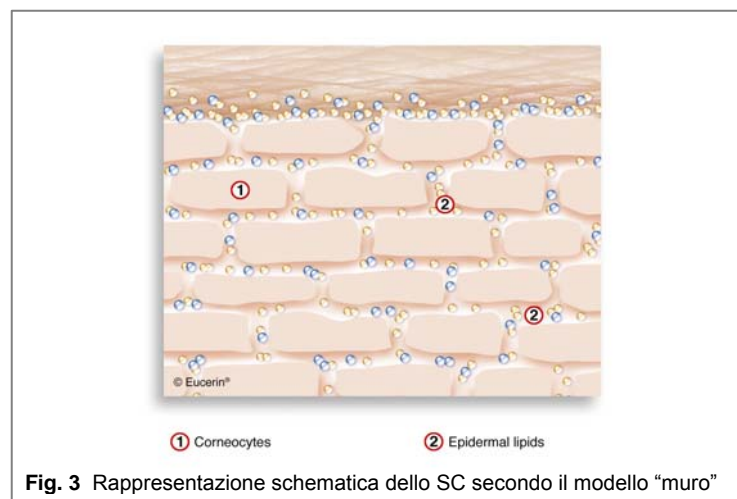
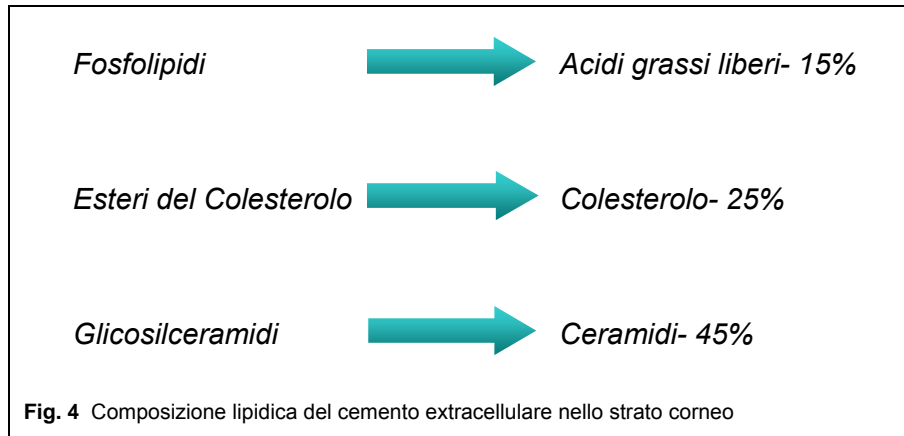


Fig. 3 Rappresentazione schematica dello SC secondo il modello "muro"

La formazione del cemento intercellulare avviene a partire dai **corpi di Odland**⁵ presenti a livello dello strato granuloso. In questi organelli citoplasmatici sono contenuti **fosfolipidi, colesterolo solfato e glicosil ceramidi**, nonché il **pool enzimatico** necessario a permettere che questa miscela, una volta estrusa per esocitosi in ambiente extracellulare, venga trasformata in senso idrofobo.



I bambini che nascono prematuramente non hanno completato, quindi, lo sviluppo funzionale della loro cute, che presenta una **ridotta capacità di barriera**, rispetto ai bimbi nati alla fine della gestazione.

Negli ultimi trent'anni, molti studi hanno evidenziato aspetti peculiari di immaturità nella funzionalità epidermica dei neonati anche nati a termine³. Anche se non è ancora possibile avere certezze in questo campo e se esistono spesso in letteratura dati anche contrastanti tra loro, molte sono le evidenze che dimostrano alterazioni dei tre principali parametri che caratterizzano la funzionalità di barriera dello strato corneo, ovvero:

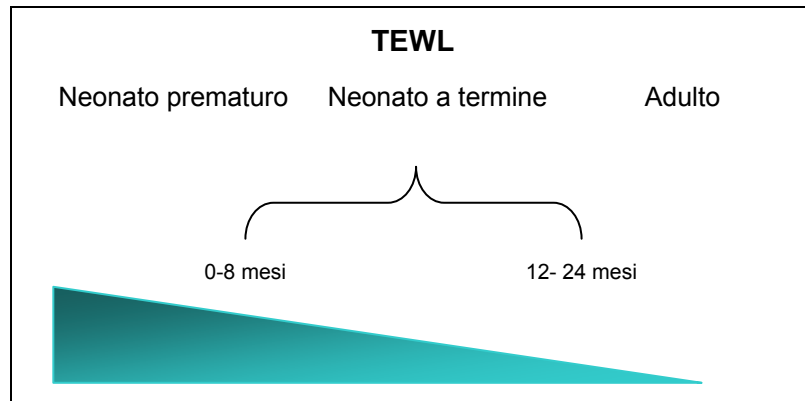
1. **Trans epidermal water loss (TEWL)** parametro che misura la capacità dello strato corneo di limitare la perdita di acqua dall'organismo
2. **Capacitanza**, parametro che misura il contenuto idrico dello strato corneo
3. **pH**, fattore determinante per la biotrasformazione dei lipidi che formano la barriera.

Uno studio della fine degli anni '70 ha messo a confronto la cute di glutei ed avambraccio di due gruppi: il primo costituito da bimbi di età compresa tra gli otto mesi ed i 24 e l'altro adulti sani⁶.

Per quanto concerne la trans epidermal water loss (TEWL), è stata evidenziata una differenza significativa solo relativamente ai dati ottenuti sui nati prematuramente, i quali, se confrontati con i coetanei a termine mostrano di esser maggiormente inclini alla disidratazione, proprio a causa di una immaturità di barriera. Viceversa, i valori ottenuti sui bimbi a termine e sugli adulti sembrano essere del tutto sovrapponibili.

Infatti, sebbene ad una prima valutazione la TEWL fosse parsa maggiore nel bimbo a termine rispetto all'adulto, ad un'interpretazione critica è apparso chiaro come la presenza del pannolino dovesse intendersi come fattore di alterazione dei dati (bias).

In sintesi possiamo schematizzare l'andamento della capacità di trattenere l'acqua, da parte della barriera cutanea, secondo lo schema seguente:



Il secondo indice ad essere valutato è stato la Capacitanza⁷, parametro che quantifica il contenuto in acqua dello strato corneo (a differenza della TEWL che, invece, misura la quantità di acqua che viene persa dall'epidermide).

Si tratta, anche in questo caso, di un parametro correlato all'integrità della funzione barriera: la corretta idratazione della cute è, infatti, direttamente coinvolta nell'assorbimento percutaneo, nella difesa dagli agenti irritanti, nel mantenimento delle proprietà meccaniche.

I dati ottenuti in questo studio, misurando la capacità in un gruppo di 40 neonati nati tra la 25-40^o settimana di gestazione, hanno confermato un difetto di barriera nei bambini nati prima della 30^o settimana, che viene compensato da una elevata velocità di maturazione della barriera, nei giorni immediatamente dopo la nascita.

Infine, gli ultimi dati raccolti sia sui neonati che sugli adulti sono stati quelli relativi alle misurazioni del pH.

In particolare, è stato evidenziato come nei bambini questo valore si avvicini alla neutralità⁸, a differenza del pH degli adulti che, come è noto, si attesta, pur con differenze regionali anche significative, attorno al valore medio debolmente acido di 5,5.

Interessante, inoltre, come sino al IV giorno, le diverse misurazioni su area del pannolino e zone non coperte non mostrino differenze significative, evento, questo invece evidenziabile già dal VII giorno, quando al di sotto della cintola il pH diviene maggiormente acido (pH=6 nella zona del pannolino sino alla seconda settimana di vita). Se nell'adulto è stato dimostrato che valori di pH=5,6 costituiscono l'optimum per le attività enzimatiche e che, inoltre, mantenere un pH=4,5/6 costituisce fattore protettivo verso le infezioni, secondo alcuni autori proprio al pH neutro della pelle del neonato, segno di una immaturità della barriera dello SC, potrebbe essere riconducibile il maggior rischio di dermatiti allergiche e irritative da contatto, di infezioni e l'aumentato assorbimento percutaneo di sostanze tossiche⁹.

Alla luce di quanto detto sinora, appare evidente come i neonati, soprattutto se nati prematuramente, possano presentare due tipici segni cardine di immaturità della funzione barriera, se confrontati con gli adulti:

- pH neutro o debolmente acido (compreso tra 6,0 - 7,0);
- difficoltà di regolazione del contenuto idrico dello SC (>Capacitanza, >TEWL).

Questi parametri risultano nei valori tanto più distanti da quelli ottenuti nell'adulto sano, quanto più prematuramente è avvenuto il parto.

L'immaturità della barriera cutanea spiega, quindi, il maggior rischio di penetrazione ed eventuale sensibilizzazione nell'infante che, pertanto, è maggiormente esposto a tale fenomeno.

Questa evenienza si fa più preoccupante se si tiene conto anche del **fattore assorbimento**: un bimbo possiede una cute in grado di assorbire in media ben tre volte in più rispetto alla cute dell'adulto, valore che sul viso può sestuplicarsi ed a livello scrotale arrivare sino a quarantadue volte il valore medio stesso.

La conoscenza di tutti questi aspetti peculiari della cute del bimbo, costituisce da un lato una sfida per il formulatore e dall'altro però anche un sicuro punto di riferimento.

In effetti, un cosmetico, destinato alla detersione, all'idratazione, alla protezione di questo gruppo di utilizzatori finali, dovrebbe esser pensato, prima ancora che formulato materialmente, senza prescindere da alcuni aspetti:

FATTORI DI PECULIARITA' DELLA CUTE DEL NEONATO

- 1) minore spessore e maggiore permeabilità;
- 2) pH neutro o debolmente acido;
- 3) elevata carica batterica (differoidi, streptococchi etc.) e fungina (*Candida albicans*, molto rappresentata soprattutto nelle regioni periorifziali e delle pieghe);
- 4) elevato rapporto SUPERFICIE CORPOREA/PESO;
- 5) elevato rapporto GHIANDOLE SUDORIPARE/cm² (500/cm² vs. 120/cm² nell'adulto);
- 6) povertà di sostanze in grado di coordinare acqua;
- 7) secrezione sebacea importante sino alla IV settimana, poi prevalgono i lipidi epidermici;
- 8) immaturità del sistema tamponante cutaneo (nel primo anno di vita).

LE FORMULAZIONI COSMETICHE DESTINATE AI BAMBINI

Riferimenti legislativi

In campo cosmetico il riferimento normativo cardine è rappresentato dal Nuovo Regolamento sui prodotti Cosmetici adottato dal Parlamento Europeo il 24 marzo del 2009 e che sostituisce la Direttiva 76/768/CE. Il corpo di Legge, costituito da un articolato e da una serie di allegati, è stato recepito in Italia ed adattato al Diritto interno del nostro Paese con la legge n. 713 del 1986 e successivi aggiornamenti.

Non esistono attualmente riferimenti normativi specifici per le formulazioni della Paidocosmesi, ma è evidente come nella generalità della Legge e degli Allegati siano ricavabili informazioni importanti per le formulazioni destinate a consumatori in età pediatrica. Il legislatore infatti identifica come categoria di consumatori a maggior rischio quelli compresi tra 0 e 3 anni di vita e richiede come criterio generale per essi il massimo livello di attenzione possibile alla sicurezza del prodotto, segnalando anche limiti precisi all'utilizzo di sostanze, considerate potenzialmente più a rischio.

In particolare, fra i prodotti inseriti in ALLEGATO I, elenco che riporta i prodotti che rispondono alla definizione normativa di prodotto cosmetico, ritroviamo forme tecniche ampiamente impiegate per la detersione, l'idratazione, la protezione dei più piccoli, quali creme, emulsioni, gel, talco per il dopobagno, etc.

L'articolo n. 2 della Direttiva europea sancisce inequivocabilmente l'obiettivo primario del prodotto cosmetico: la sua **sicurezza**. Infatti, quest'ultimo non solo non può né deve vantare finalità di tipo terapeutico, ma non deve neppure essere foriero di danno per la salute di chi ne fa uso nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni d'impiego.

Nello specifico, per quanto attiene gli ingredienti impiegabili per allestire la formulazione, fatte salve le eventuali restrizioni legate all'impiego di materie normate ed inserite in una delle liste negative o limitative di tipo tecnico (cfr. ALLEGATI a pag. 14), al formulatore di prodotti per bambini non sono imposti ulteriori eventuali limiti.

Anche nella compilazione del dossier del prodotto, documento che obbligatoriamente l'azienda produttrice deve redigere e tenere a disposizione del Ministero della Salute, in cui sono riportate metodologie di produzione e valutazione della sicurezza del cosmetico, non sono previsti particolari approfondimenti, relativi ad esempio allo studio dei livelli di assorbimento nel bimbo, piuttosto che alle conseguenze di tipo tossicologico che si potrebbero avere nel caso in cui un bimbo mettesse in contatto la mucosa orale con un cosmetico, portando semplicemente le manine in bocca.

Fatti salvi i principi generali, quindi, a livello legislativo mancano approfondimenti mirati all'impiego dei cosmetici sui bambini.

Tuttavia, esistono a riguardo una serie di Documenti autorevoli ai quali fare riferimento. In particolare, il Scientific Committee for Cosmetics and non Food Products (SCCNFP) organo consultivo che valuta le problematiche scientifiche per conto del legislatore europeo, pone l'accento sul maggior assorbimento che si realizza in una cute di

bambino rispetto all'adulto, pur dichiarando che non esisterebbero supporti scientifici tali da indurre ad adottare un margine di sicurezza specifico nella valutazione delle materie prime destinate ad esser impiegate in Paidocosmesi¹⁰.

Deve anche essere ricordato il chiaro monito lanciato dalla COLIPA (Associazione europea delle industrie cosmetiche) sin dal 1996 ai suoi associati: per i prodotti destinati alla cute di individui di età inferiore ai tre anni, devono essere trattate con il massimo riguardo tutte le materie prime profumate per gli allergeni presenti nei profumi (le concentrazioni massime raccomandate sono 0,001% nei leave-on e 0,01% nei rinse off) e di natura alcolica (compresi quindi gli estratti vegetali che sono spesso utilizzati in veicolo idroalcolico).

Questo Documento ha anticipato di parecchi anni quanto poi è stato sancito nel 2003 nella VII modifica della Direttiva comunitaria 76/768/CEE, che prevede la valutazione del profilo tossicologico delle materie prime come di seguito sintetizzato.

Valutazione del profilo tossicologico delle materie prime	
Tossicità acuta e cronica	Potere mutageno e genotossico
Assorbimento percutaneo	Fototossicità / Fotoirritazione
Irritazione cutanea	Irritazione oculare
Metabolismo	Sensibilizzazione/Fotosensibilizzazione

In un prodotto per uso topico, come è il cosmetico, è fondamentale che l'eccipiente sia sicuro e questo si può valutare non solo considerando il profilo tossicologico della singola materia prima, ma anche la sua struttura chimico-fisica, le eventuali possibili interazioni con altri ingredienti, il livello di esposizione prevedibile e l'area anatomica cui è destinato e l'eventuale presenza di impurezze.

Ad esempio, non è scongiurato il rischio di sensibilizzazione o di irritazione da Kathon CG semplicemente evitandone l'impiego in sede di formulazione: esso potrebbe essere anche veicolato nel prodotto da un altro degli ingredienti (es. tensioattivo o un estratto vegetale con esso preservato).

Altrettanto importante è calibrare il prodotto sull'area cui è destinato: la regione del pannolino è notoriamente ad elevato assorbimento, per le condizioni occlusive che esso realizza. Ecco che il rigore nella scelta degli ingredienti e delle strategie formulative dovrebbe essere in questo caso ancora maggiore.

Esistono, poi, è bene ricordarlo, **restrizioni** all'uso di sostanze nei prodotti cosmetici per bambini il cui impiego è specificatamente normato, secondo i limiti imposti negli allegati III e V del nuovo Regolamento sui prodotti Cosmetici.

ALLEGATO III, PARTE PRIMA

Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nelle preparazioni cosmetiche, salvo in determinati limiti e condizioni.

A titolo di esempio sono riportati il Talco, che può indurre silicosi, il Boro ed alcuni suoi sali, dei quali si conosce il potenziale irritativo (eczemi locali).

SOSTANZA	Campo di applicazione ed uso	Concentrazione massima autorizzata	Altri limiti e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare in etichetta
Talco	Prodotti polverulenti per bambini di età inferiore ai tre anni			Tenere lontano da naso e bocca
Acido Borico, Borati e Tetraborati	A - Talco; B - Prodotti per l'igiene orale.	A - 5% B - 0,1%	Da non usare nei prodotti per bambini sotto i tre anni	Da non usare nei prodotti per bambini sotto i tre anni

ALLEGATO V - SEZIONE PRIMA, PARTE PRIMA

Nella parte prima di questo allegato, troviamo l'elenco dei conservanti autorizzati. Tra essi figura la seguente restrizione:

SOSTANZA	Concentrazione massima autorizzata	Altri limiti e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare in etichetta
Acido Salicilico	0,5% (acido)	Da non usare nei preparati per bambini di età inferiore ai tre anni	Da non usare nei preparati per bambini di età inferiore ai tre anni

Idealmente, un prodotto destinato all'impiego su un bambino di età inferiore ai tre anni dovrebbe rispettare le peculiari caratteristiche della sua cute ed un buon formulatore dovrebbe riuscire a coniugare esigenze di delicatezza estrema ed esigenze di rigore estremo, specificatamente per quanto attiene la forma tecnica¹¹.

A differenza di quanto avviene per la cura della pelle adulta (adult skin care), per la quale le aziende propongono gamme specifiche di prodotti al variare delle tipologie cutanee, per i bambini (baby skin care) le diverse esigenze sono maggiormente legate all'età. Dal momento che il bambino non è un adulto in miniatura e per lui sono stati studiati cosmetici specifici, è necessario diversificarne l'impiego in base ai giorni di vita del piccolo. Si possono così distinguere tre età:

- ✓ Prima età, neonato (dalla nascita alla perdita del cordone ombelicale).
- ✓ Seconda età, infante (dalla perdita del cordone ombelicale al compimento del primo anno di vita).
- ✓ Terza età, bambino (dal secondo al dodicesimo anno di vita).

I prodotti cosmetici per bambino poi possono essere suddivisi in tre importanti categorie:

1. *Paidocosmetici per la detersione:*

- Latte detergente
- Amido di riso
- Polvere per il bagno
- Olio detergente
- Sapone neutro
- Detergente non saponoso
- Bagnoschiuma
- Gel detergente
- Shampoo

2. *Paidocosmetici protettivi per la zona pannolino:*

- Pasta all'acqua: acqua, ossido di zinco, glicerina e talco
- Pasta all'olio: olio vegetale o minerale, ossido di zinco
- Pasta all'ossido di zinco: generica
- Crema protettiva, senza ossido di zinco, a base di sostanze funzionali lenitive e disarrossanti

3. *Paidocosmetici protettivi per la pelle del corpo:*

- Creme e latti tipo emulsioni acqua in olio (A/O)
- Creme e latti tipo emulsioni olio in acqua (O/A)
- Oli o gel idratanti
- Talco e polveri asensorie.

I principi ispiratori generali di un cosmetico destinato ai bambini sono riportati nello schema seguente; chiaramente, essi saranno in modo diverso adattati anche in relazione al tipo di funzione primaria del prodotto, andando ad essere applicati sia relativamente ai prodotti destinati alla detersione, sia a quelli idratanti, nonché a quelli destinati alla protezione del bambino.

CARATTERISTICHE DI UNA FORMULAZIONE IDEALE IN PAIDOCOSMESI

1. Ispirazione della Dermogalenica con lo scopo di conciliare le moderne acquisizioni scientifiche con le garanzie offerte dalla tradizione galenica.
2. Scheletro formulativo essenziale (le raccomandazioni del mondo dermatologico indicano dieci il numero massimo di ingredienti per ogni prodotto).
3. Sistema conservante assente o bilanciato per minimizzare rischi di sensibilizzazione.
4. Formulazione calibrata sulle modalità d'impiego e sull'area anatomica cui è destinato il prodotto, al fine di minimizzare il rischio di assorbimento percutaneo, nonché l'impatto sull'ecosistema cutaneo.
5. Elevata stabilità chimico-fisica nel tempo.
6. Sicurezza d'uso in termini anche di uso improprio.
7. Accurata scelta delle materie prime e delle forme tecniche.

Ecco quindi le strategie da adottare per rispettare questi requisiti:

- 1, 2) Il rispetto dei primi due punti si riassume nel concetto di **semplicità formulativa**,

che consiste nell'impiego, da parte del formulatore, del minor numero di ingredienti possibili e l'eliminazione di ingredienti poco tollerati.

3) Il **sistema conservante** è un argomento di estrema importanza quando si parla di cosmetici destinati alle pelli sensibili come quelle dei bambini.

In questi ultimi anni la ricerca di nuove sostanze naturali ha subito un notevole incremento e non mancano i tentativi di sostituire i conservanti di sintesi con molecole vegetali o di derivazione vegetale con attività batteriostatica. Recentemente si è diffusa la pratica di miscelare fra loro diverse sostanze naturali, per ampliare lo spettro, dosandole opportunamente e formulandole al pH adeguato. I risultati ottenuti sono discreti, anche se il problema della conservazione microbica di formulazioni cosmetiche destinate a pelli sensibili non è del tutto risolto.

In generale, in Paidocosmesi, è buona norma:

- Utilizzare conservanti con un buon profilo tossicologico.
- Impiegare miscele sinergiche di conservanti, riducendo la concentrazione totale.
- Aggiungere agenti chelanti per potenziare l'attività antimicrobica del sistema conservante.
- Ridurre la quantità di acqua libera, mediante opportuni idrotropi, quali glicerolo e sorbitolo.
- Impiegare un packaging che garantisce una maggiore protezione dalla contaminazione microbica, rispetto ai tradizionali vasi o flaconi, come contenitori airless o monodose.

4) Per comprendere questo punto è opportuno sottolineare due concetti fondamentali:

- la cute dell'infante ha uno strato corneo molto più sottile e idratato rispetto all'adulto e questo comporta un'**umentata capacità di assorbimento**;
- regioni diverse della superficie corporea presentano cute di spessore e permeabilità diversi. In ordine di **permeabilità crescente** ci sono le seguenti regioni: plantare, avambraccio, cuoio capelluto, scroto, faccia posteriore del padiglione auricolare.

Un veicolo è definito dal tipo di preparazione (crema, unguento, gel etc.) e dagli eccipienti (acqua, oli, alcol, etc.). I veicoli svolgono un ruolo attivo e fondamentale nel potenziare l'assorbimento percutaneo, poiché sono in grado di influire sulle caratteristiche dello strato corneo, come la sua idratazione, e sul coefficiente di ripartizione/diffusione dell'ingrediente funzionale. Tra le diverse forme farmaceutiche gli idrogeli, le sospensioni acquose e le emulsioni O/A si comportano sulla pelle come mezzi acquosi, mentre gli unguenti, le paste anidre e le emulsioni A/O funzionano come sistemi lipidici. Anche se un veicolo occlusivo (es. unguento o emulsione A/O) facilita la penetrazione di un ingrediente nella cute, la cessione di principi attivi lipofili da questi veicoli è molto ridotta; pertanto veicoli liofili, come unguenti o creme grasse, si preferiscono per farmaci poco liposolubili che, per la loro bassa affinità per il veicolo stesso, vengono facilmente ceduti a vantaggio della penetrazione cutanea. Altre variabili che intervengono nella scelta del veicolo dipendono dall'**estensione della superficie da trattare**, dalla sede anatomica e da eventuali "patologie" dermatologiche in atto.

- 5) Considerata la piccola superficie cutanea infantile, può passare molto tempo prima di esaurire un prodotto dopo l'apertura. Pur essendoci il **PAO** come indicatore, è quindi opportuno che le formule paido-cosmetiche siano caratterizzate da **ingredienti stabili e non facilmente ossidabili**.
- 6) Per scongiurare l'uso improprio è consigliabile l'uso di confezioni a prova di bambino ed è necessario impiegare **ingredienti con un buon profilo tossicologico** anche in caso di ingestione accidentale.
- 7) La **scelta degli ingredienti**, soprattutto per le formulazioni che devono svolgere azione superficiale, deve ricadere su sostanze a basso assorbimento cutaneo, quali polimeri idrofili, macromolecole, colloidali protettori, oli ad alto peso molecolare, emulsionanti con catene grasse completamente sature e lineari o poli-insature (es. da olio di oliva): è stato infatti dimostrato che emulsionanti con catene mono-insature (oleiliche), per il loro basso impaccamento superficiale, aumentano la permeabilità della superficie cutanea dalla diffusione di sostanze estranee. Per quanto riguarda l'impiego di umettanti, è bene evitare il glicole propilenico, poiché ha effetti solventi troppo marcati. Nella detersione, è importante l'uso di miscele di detergenti a scarso livello irritativo, efficienti a bassa concentrazione, facilmente risciacquabili e che rispondano a requisiti di purezza: spesso le impurezze dei tensioattivi sono la fonte di intolleranze non riscontrabili alla semplice osservazione della lista INCI degli ingredienti. Agli alchilsolfati e alchileterosolfati, sono preferibili altri anionici maggiormente delicati, quali i solfosuccinati, gli acilglutammati o i condensati proteine-acidi grassi, derivati ad esempio dalla condensazione degli acidi grassi di cocco e aminoacidi di grano o di avena (Sodium Cocoyl Wheat Amino Acids, Sodium Cocoyl Oat Amino Acids), prodotti molto delicati e ben tollerati da pelle e mucose. In caso di impiego di alchilsolfati, sono preferibili quelli meno irritanti come i sali di magnesio.

Nelle emulsioni, è invece importante la quantità degli emulsionanti inseriti. In effetti, per la loro natura anfifilica, essi agiscono da veicolanti in profondità delle sostanze emulsionate, tanto più quanto maggiore è la loro concentrazione. In un'emulsione indirizzata ai bambini, quindi, gli emulsionanti devono essere contenuti in quantità di poco superiore a quella minima necessaria a stabilizzare l'emulsione. Come alternativa agli oli minerali, potenzialmente occlusivi nei confronti della cute, specialmente se impiegati ad alta concentrazione, è possibile impiegare i polideceni idrogenati (es. INCI: Hydrogenated polydecene), molecole chimicamente definite e impiegate anche nell'industria alimentare, in grado di formare film protettivi a livello cutaneo.

Nel caso dei fazzoletti "di tessuto non tessuto", molto pratici, imbibiti di una soluzione contenente tensioattivi delicati, sostanze idratanti, lenitive e protettive, profumo e conservanti, che uniscono l'azione meccanica a quella chimico-fisica della formulazione e del supporto assorbente. Un possibile inconveniente delle salviette detergenti è che, dopo l'uso, se la pelle non viene accuratamente risciacquata, rimane a contatto con le sostanze elencate e, di conseguenza, possono verificarsi fenomeni di sensibilizzazione e irritazione.

LA DETERSIONE

Relativamente alla detersione in età pediatrica, non esiste, è bene sottolinearlo, un punto di vista univoco, anche se tutti concordano, tuttavia, nell'attribuirle un ruolo chiave nell'igiene, nella crescita e nella determinazione del rapporto madre-bimbo.

Se infatti l'utilità del bagnetto è data ormai per assodata, gli argomenti che costituiscono maggior oggetto di dibattito sono i tempi e le modalità di immersione, la temperatura dell'acqua e dell'ambiente, ma soprattutto la tipologia di prodotti cosmetici da prediligere.

Immediatamente dopo il parto, in ospedale il neonato viene pulito con acqua sterile e garze. Pertanto, il primo bagnetto viene effettuato a casa, preferibilmente attorno al VII- X giorno dalla nascita, dopo la caduta del moncone ombelicale.

La temperatura ideale dell'acqua deve essere tra i 36° e i 37°C ed anche l'ambiente dovrà esser sufficientemente caldo (non <24°C).

La mamma dovrebbe prediligere manopole in tela e non spugne per pulire il proprio bambino, dal momento che solo le prime risultano facilmente lavabili ed assicurano, pertanto, maggior igiene.

Concluso il bagnetto, operazione che non dovrebbe durare mai più di 5 minuti, il piccolo sarà asciugato per tamponamento e non per frizione.

Talco e polveri non sono necessarie e possono costituire causa di irritazione per occhi e dare problemi se inalate.

Nel caso del lattante-bambino il bagnetto rappresenta anche un momento di gioco: la durata consigliata non dovrebbe essere superiore ai 10-15 minuti, poiché sia gli effetti dannosi dei detergenti che il grado di macerazione della pelle causato dall'acqua dipendono dai tempi di immersione. La frequenza consigliata è ogni due giorni, ma è possibile anche fare bagnetti quotidiani purché brevi e utilizzando prodotti adatti.

Fondamentale è, infatti, prestare attenzione ai prodotti impiegati per la detersione.

La funzione primaria dei detergenti è quella di allontanare lo sporco, costituito da polvere, sostanze grasse, secrezioni organiche (saliva, urina etc.), ma anche microrganismi: tutto ciò deve avvenire nel rispetto delle peculiarità della cute del bimbo (specifico valore di pH, immaturità della barriera etc.).

In generale, le possibili strategie impiegabili sono sostanzialmente due:

1. **Detersione per affinità**

2. **Detersione per contrasto**

Nel primo caso, si asporta dalla cute lo sporco con il semplice impiego di un olio (generalmente un olio minerale) o di una miscela di oli che svolgono una **azione solvente** nei confronti dei grassi in cui lo sporco ed i microrganismi sono inglobati; la rimozione avviene di fatto per asportazione meccanica tramite l'uso di un batuffolo di cotone o di una salvietta.

Al posto di una miscela di oli è possibile impiegare anche una emulsione fluida contenente oli minerali come fase interna: è questo il caso dei **Latti Detergenti**.

Nel secondo caso, invece la rimozione dello sporco avviene utilizzando l'acqua come solvente: al posto dell'asportazione meccanica si utilizza un abbondante risciacquo mentre l'azione detergente vera e propria è garantita dalla presenza di un tensioattivo in grado di solubilizzare e veicolare il grasso e lo sporco nell'acqua.

La **detersione per contrasto**, molto diffusa tra gli adulti, tende ad essere preferita anche per i bambini, poiché assicura la completa rimozione dello sporco, sia di tipo idrofilo che lipofilo; inoltre, l'impiego dell'acqua aumenta sicuramente il senso di pulizia del gesto.

Ad indirizzare la scelta verso l'una o l'altra modalità, contribuiscono, comunque, diversi fattori, quali il tipo di cute, l'area anatomica da detergere ed anche le caratteristiche chimico-fisiche dello sporco, oltre a necessità di tipo pratico, come ad esempio l'uso delle salviette imbevute in situazioni di necessità.

TIPOLOGIA DI DETERGENTE	TIPOLOGIA DI SPORCO TRATTABILE
<p>Detersione per contrasto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Saponi - Detergenti sintetici - Shampoo - Salviette 	<p>Cibo, feci, sporco quotidiano Cibo, feci, sporco quotidiano Sporco quotidiano del cuoio capelluto Cibo, feci, sporco quotidiano in assenza di acqua</p>
<p>Detersione per affinità</p> <ul style="list-style-type: none"> - Latte detergente - Oli 	<p>Sporco quotidiano, in assenza di acqua o per particolari esigenze della pelle.</p> <p>Sporco quotidiano per particolari esigenze della pelle</p>

In commercio, esiste una notevole varietà di forme tecniche impiegate per allestire formulazioni destinate alla detersione e questo può generare una certa confusione nel consumatore, soprattutto per quanto attiene alle denominazioni merceologiche dei prodotti.

Ad esempio, non sempre le preparazioni denominate **Oli** sono realmente prodotti privi di tensioattivi: i cosiddetti Oli da bagno ad esempio sono costituiti da miscele di lipidi emollienti che contengono significative percentuali di emulsionanti e tensioattivi, necessari a consentire la loro dispersione in acqua.

Se questi prodotti vengono erroneamente utilizzati a contatto diretto sulla pelle, senza risciacquo, possono comportare una forte irritazione della cute.




Esistono, inoltre, prodotti a base di tensioattivi sintetici che svolgono una azione detergente per contrasto con una bassissima produzione di schiuma (spesso denominati shampoo-olio) e che possono essere confusi con prodotti che svolgono azione detergente per affinità.

Sempre per quanto riguarda gli oli di pulizia impiegati in Paidocosmesi, si possono a loro volta dividere in due categorie: quelli cosiddetti “dispersibili”, miscele di oli e tensioattivi che, versati nell’acqua della vasca, formano in situ un’emulsione lattea, e quelli non emulsionabili, la cui funzione è di deterzione molto delicata, con effetti emollienti e idratanti per il velo di olio residuo che permane sulla cute.

In generale, se consideriamo l’indice di irritazione cutanea, il latte detergente è meno aggressivo delle soluzioni o dei gel detergenti schiumogeni, per quanto formulati con tensioattivi delicati, poiché rimuovono lo sporco con un meccanismo di emulsione e non di solubilizzazione come ha luogo per i sistemi tensioattivati, meno destrutturante nei confronti dei lipidi di barriera. E’ importante tuttavia che gli emulsionanti siano presenti in formula nella quantità minima necessaria, in quanto, essendo sostanze anfifiliche, possono agire da veicolanti di penetrazione delle sostanze emulsionate, in modo proporzionale alla loro concentrazione.

E’ particolarmente importante quindi, soprattutto in Paidocosmesi, non fermarsi alla denominazione merceologica del prodotto, ma **saper leggere la composizione degli ingredienti**, identificando in particolare la presenza dei tensioattivi.

E’ compito del farmacista richiamare l’attenzione della mamma o di colui che acquista il prodotto, sulla necessità di adottare le corrette modalità di impiego, che di norma sono riportate sulla confezione.

DETERSIONE PER CONTRASTO	DETERSIONE PER AFFINITA’
<p>Sostanza responsabile dell’azione detergente: Tensioattivo</p> <p>Modalità a risciacquo</p>	<p>Sostanza responsabile dell’azione detergente: Lipide</p> <p>Risciacquo di norma non richiesto</p>
<p>Detergenti sintetici e saponi liquidi</p> <p>Sistemi acquosi (Acqua è il primo ingrediente della formula). Presenza di una miscela di tensioattivi sintetici o saponi (≥ 2) e di sostanze idratanti ed emollienti (che di norma sono di tipo idrofilo).</p> <p> Eudermicità variabile, legata alla tipologia di tensioattivi usati ed alle quantità/qualità delle sostanze emollienti impiegate.</p>	<p>Oli e latti detergenti</p> <p>Miscela lipidiche più o meno complesse contenenti di norma anche oli minerali. Nel caso dei latti detergenti è importante la natura del sistema emulsionante impiegato oltre alla eventuale presenza di tensioattivi.</p> <p> Eudermicità buona, risciacquo in qualche caso consigliato (la presenza del tensioattivo indirizza in questo senso), possibilità di occlusione per l’elevata presenza di lipidi minerali.</p>
<p>Saponi e syndet solidi</p> <p>Miscela di tensioattivi sintetici o saponi (≥ 2). Sostanze emollienti. Assenza di acqua.</p>	<p>Oli da bagno</p> <p>Miscela di emollienti da diluire in acqua. La presenza di un tensioattivo permette la corretta diluizione in acqua, mentre la presenza di lipidi assicura la protezione della cute.</p> <p> Eudermicità buona.</p>

STRUTTURA CHIMICA, ASPETTI FORMULATIVI, EUDERMICITA' DEI TENSIOATTIVI

I tensioattivi, molecole formate da una parte lipofila ed una idrofila, vengono classificati secondo la natura della porzione idrofila, in:

TENSIOATTIVI IONICI	TENSIOATTIVI NON IONICI
ANIONICI FORTI: saponi, alchil solfati e alchil solfati etossilati di Na^+ , Mg^{++} , NH_4^+	ESTERI: acidi carbossilici etossilati, esteri del glicerolo (mono e poligliceridi), esteri di polialcoli, Triesteri fosforici, esteri del sorbitano
ANIONICI DELICATI: alchil carbossilati, alchil succinati	AMIDI: alcanolamidi
ANFOTERI: derivati delle betaine, derivati di proteine, anfoacetati	ALCOLI: Alcoli grassi etossilati
CATIONICI: derivati dell' ammonio quaternario	ETERI: eteri dei polioli, Alchil poliglucosidi
	POLIMERICI: eteri propossilati ed etossilati (Poloxamer)

I tensioattivi risultano efficaci nell'asportare lo sporco in virtù delle loro caratteristiche chimico-fisiche. In particolare, essi si vanno a posizionare all'interfaccia acqua/aria/olio e, unendosi in dimeri, trimeri, tetrameri, polimeri, compartimentalizzano lo sporco in una struttura detta **micella**, poi asportata con il risciacquo.

Tale evento è secondario al raggiungimento della CMC (Concentrazione Micellare Critica), valore in corrispondenza del quale i singoli monomeri di tensioattivo iniziano ad aggregarsi tra loro. Il valore della CMC diminuisce con la lunghezza della catena lipofila ed aumenta con la presenza di gruppi polari.

Idealmente, quindi, un buon tensioattivo dovrebbe garantire:

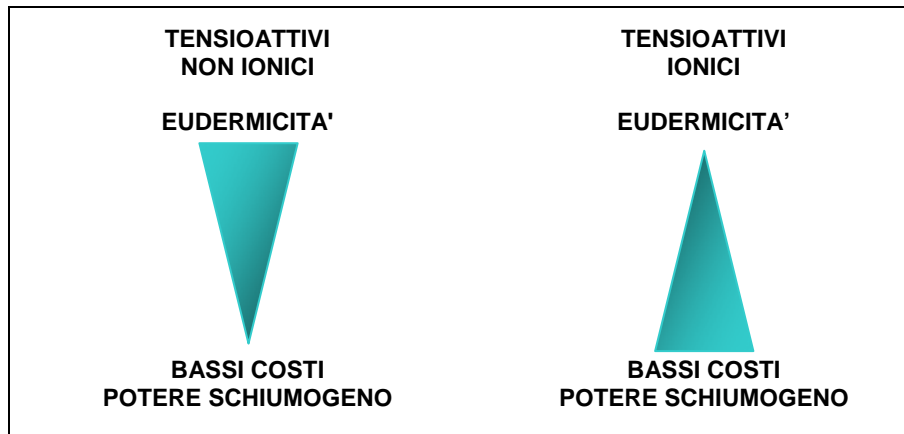
1. **Elevato potere detergente**
2. **Elevata eudermicità**
3. **Buon potere schiumogeno**
4. **Scarso o nullo impatto ambientale**
5. **Basso costo**

Fra i prodotti in commercio, ovviamente, in base anche alla mission dell'azienda che ha provveduto a formularli e/o ad immetterli in commercio, esistono detergenti più o meno indicati alla cute del bambino.

È chiaro che risulta fondamentale, soprattutto, equilibrare una buona detersione ed un impatto scarso o nullo sulla cute del bambino.

Sicuramente, i tensioattivi a più alto potere detergente e schiumogeno sono i tensioattivi anionici, seguiti dai cationici, dagli anfoteri ed, infine, dai non ionici. La scala di

delicatezza, invece risulta invertita, mentre potere detergente, schiumogeno e bassi costi seguono un andamento simile.



La tendenza odierna, supportata da autorevoli studi, è quella di prediligere in fase di formulazione ed allestimento di prodotti destinati alla detersione per contrasto, miscele di tensioattivi.

CONSEGUENZE POSITIVE DELL'USO DI ASSOCIAZIONI DI TENSIOATTIVI

- Le micelle di un'unica specie di tensioattivo sono più ordinate e più piccole.
- Le micelle complesse (soprattutto tra anionici e anfoteri) sono molto più grandi.
- Formazione di micelle complesse: riduzione CMC.
- La CMC ed il potere irritante risultano inferiore ai valori dei singoli tensioattivi.
- Associando tensioattivi ad elevata CMC (lauril solfati) con tensioattivi a bassa CMC (tensioattivi non ionici) si abbassa notevolmente la CMC finale.
- Formazione di sistemi micellari complessi implica aggregazioni chimico-fisiche complesse che risultano maggiormente dermocompatibili.

Questi ultimi, infatti, presentano una struttura chimico-fisica responsabile della **Delipidizzazione** dello strato corneo, evento cui consegue inevitabilmente un aumento dell'incidenza di interazione tra strati profondi della barriera e sostanze sensibilizzanti contenute nel detergente stesso (in primis conservanti e profumo)¹².

In particolare, ai tensioattivi è stata riconosciuta la capacità di asportare i lipidi dello strato corneo (**defatting effect**), evento questo significativo non dal punto di vista quantitativo, ma piuttosto qualitativo, dal momento che va a destabilizzare la sottile architettura cutanea.

Il secondo effetto dannoso, di cui si rendono responsabili i tensioattivi, soprattutto quelli anionici, è lo **swelling**, cioè l'adsorbimento che essi promuovono sulla cheratina dei corneociti, cui consegue un aumento abnorme dell'idratazione e, quindi, della permeazione-macerazione del tessuto.

E' possibile ridurre l'impatto negativo sulla cute, derivante dall'uso dei tensioattivi, mediante l'impiego di miscele di tensioattivi di diversa natura chimica.

La compresenza in soluzione di molecole diverse comporta la formazione di strutture complesse e spesso origina vere e proprie macromicelle che svolgono una azione detergente più delicata sulla pelle senza perdere in efficacia; in questo modo è anche possibile diminuire le concentrazioni dei singoli tensioattivi, mantenendo le proprietà applicative del prodotto, in particolare la viscosità.

Un'altra strategia formulativa che permette di favorire la delicatezza nei prodotti detergenti è quella di scegliere oculatamente la testa idrofila della molecola: un controione di piccole dimensioni e monovalente (es. Na^+), proprio perché poco ingombrante dal punto di vista sterico, risulterà maggiormente facilitato ad insinuarsi fra le discontinuità del corneo e a penetrare, rispetto al più ingombrante Mg^{2+} .

Quest'ultimo, inoltre, risulta più dermocompatibile perché fisiologico (il magnesio è un cofattore fondamentale di molte reazioni endogene).

Recentemente, nel settore cosmetico, sono stati introdotti gli **Alchil Poliglicosidi (APG)**, famiglia di tensioattivi che si sta dimostrando molto interessante sotto molteplici aspetti.

Essi, prodotti da materie prime rinnovabili e, pertanto, responsabili di un impatto scarso o nullo sull'ambiente, si sono dimostrati anche efficienti nella detersione, delicati, capaci di formare una schiuma sostantiva e del tutto compatibili con altri tensioattivi.

La loro delicatezza, alla luce di quanto detto sino ad ora, non può che spiegarsi facendo riferimento alla struttura chimica.

La presenza di molti residui glucidici, del tutto fisiologici, consente, per motivi sterici, la formazione di strutture micellari complesse che hanno un minor impatto sullo strato corneo, e garantisce accanto all'eudermicità della formulazione anche un discreto potere schiumogeno, decisamente superiore ad altri tensioattivi non ionici.

Infine, non possiamo trascurare il ruolo dei condizionanti, cioè di tutti quegli ingredienti (lipidi idrofili, proteine vegetali etc.) che completano la definizione della funzione cosmetica del prodotto, modificandone talvolta anche sensibilmente le caratteristiche di compatibilità cutanea. Essi, infatti, tornano estremamente utili nel riequilibrare il film idrolipidico che la detersione tende ad asportare e a mitigarne gli effetti irritanti¹¹.

Considerate le caratteristiche della cute del bambino, quindi, il consiglio e la scelta del detergente dovrebbero essere secondari alla valutazione di questi criteri:

CONSIGLI PER LA DETERSIONE DEL BAMBINO

- 1) Utilizzare la detersione per affinità, in particolare nel caso di pelli particolarmente sensibili, e/o prediligere detergenti formulati con miscele di **tensioattivi delicati**, per abbassare il potenziale irritante e massimizzare l'efficienza della detersione.
- 2) Non eccedere nelle quantità impiegate (spesso i detergenti delicati sono poco schiumogeni e si eccede per generare più schiuma!).
- 3) Preferire detergenti a pH neutro o debolmente acido, più eudermici.
- 4) Assicurarsi che il risciacquo sia stato completo, per evitare che residui di detergente restino a contatto con la cute del bambino.

Molto spesso, nella scelta del prodotto detergente, si presta scarsa o nulla attenzione alla presenza di antibatterici (impiegati molto spesso come semplici preservanti la formulazione o, in concentrazione maggiore, come antisettici veri e propri).

Il loro impiego, soprattutto nei primi giorni, può risultare addirittura superfluo vista la presenza di una flora saprofitica che ostacola l'attecchimento dei patogeni, mentre la loro presenza può rappresentare un fattore di rischio dal momento che nei neonati, per le peculiari caratteristiche di barriera di cui si è parlato, la permeabilità risulta notevole non solo in relazione a quella che si ha nell'adulto, ma anche in termini assoluti.

Questa aumentata permeabilità cutanea predispone all'insorgenza di fenomeni allergici: i potenziali allergeni hanno maggiore possibilità di sensibilizzare poiché la cute del bambino presenta un numero maggiore di "varchi" e tale rischio aumenta se queste sostanze restano a lungo a contatto con la pelle, specie se in condizioni occlusive. Ancor più elevato diviene il rischio sensibilizzazione se i bambini hanno una storia di atopia familiare o se sono nati prematuramente.

A dimostrazione dell'importanza che nel mondo scientifico sta assumendo la consapevolezza della necessità di prevenire il rischio di sensibilizzare la popolazione ad allergeni cutanei, il Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) ha recentemente pubblicato un documento (SCCP/0863/05)¹³, che segnala proprio il potere sensibilizzante del Methyldibromo glutaronitrile (MDBGN).

Questo preservante, molto usato anche in prodotti per la pulizia delle case, delle automobili, in campo veterinario, in ambito cosmetico è ammesso solo ad una concentrazione massima dello 0,1% nei prodotti finiti, con un'ulteriore limitazione (conc. max = 0,025%) per i prodotti solari. Dal 24 marzo 2005 il suo impiego è stato ulteriormente limitato ai soli prodotti a risciacquo (DIRETTIVA della COMMISSIONE 2003/83/EU. JO 238.25.9.2003)

Il recepimento di una serie di segnalazioni relative ad allergie da contatto indotte dall'impiego di prodotti cosmetici, da parte della Danimarca, ha portato il SSCP ad approfondire attraverso indagini mirate (patch tests standardizzati) tale problematica e ad introdurre questo preservante nella serie standard europea per i patch test.

Le conclusioni raggiunte sono così schematizzabili.

- 1) il MDBGN effettivamente risulta implicato nella fase di elicitazione di dermatiti da contatto, soprattutto se usato in associazione con Sodium lauryl sulphate (SLS).
- 2) Non è stato stabilito un livello di uso sicuro, né per prodotti leave-on, né per prodotti a risciacquo.
- 3) Si raccomanda che esso **NON VENGA UTILIZZATO** in alcun tipo di prodotto cosmetico.
- 4) L'attenzione della Commissione europea è ora volta ad approfondire gli studi per valutare se inserire il MDBGN tra le sostanze sensibilizzanti (R43).

In commercio esistono attualmente alcune linee di prodotti destinati ai bambini in cui il MDBGN è utilizzato come conservante sia in prodotti a risciacquo che in creme e paste protettive.

Naturalmente, le loro formulazioni saranno presto modificate alle luce dei nuovi riferimenti normativi e di quanto consigliato dal SCCP, ma nel frattempo è bene essere molto attenti a questa problematica. Infatti, l'adeguamento alle nuove normative e a quanto suggerito dal SCCP si applica solo ai prodotti immessi in commercio dopo la data indicata, senza prevedere il ritiro di quanto già presente nel mercato.

Il problema della sensibilizzazione dei bambini è una delle principali problematiche di sicurezza poste dal mondo dermatologico ai formulatori.

Data la struttura di barriera della loro cute, sarebbe auspicabile **evitare** quanto più possibile l'uso nelle formulazioni di quelle classi di ingredienti che contengono molecole a rischio sensibilizzazione, quali **preservanti, profumi, oli essenziali** e alcuni **estratti vegetali**.

Nel caso dei preservanti ad esempio è possibile optare per altre strategie di preservazione (impiego di preservanti a grado alimentare a minor rischio, strategie di formulazione con sostanze in grado di coordinare l'acqua e quindi di sottrarla al metabolismo batterico, sistemi preservanti alternativi etc.), analogamente a quanto si fa in caso di prodotti destinati a pelli sensibili o reattive.

Il rischio sensibilizzazione è legato anche alla tipologia di prodotto utilizzato; le salviette detergenti, ad esempio, costituiscono una categoria ad alto rischio dal momento che l'umidità relativa che le caratterizza richiede un elevato livello di preservazione, che resta a contatto con la pelle, non essendo previsto il risciacquo, come nel caso degli altri prodotti detergenti.

Pertanto, sarebbe opportuno consigliare alle mamme il loro utilizzo solo occasionalmente, non quotidianamente e mai, comunque, se i loro bimbi sono affetti da dermatiti o ittiosi. Se viene fatto un uso quotidiano delle salviette, (sono molto apprezzate per asportare efficacemente le feci dal sederino dei bimbi!), il farmacista dovrebbe consigliare di far seguire al loro impiego un abbondante risciacquo con acqua. Ricordiamo, a questo proposito, che dal marzo 2005 la legislazione europea (Direttiva 2003/15/CE) ha introdotto l'obbligo di includere, nella lista degli ingredienti, alcuni dei più comuni componenti delle profumazioni, per i quali è documentata nella letteratura scientifica la **potenzialità allergizzante**.

Secondo tale direttiva, la presenza di queste sostanze, in tutto **26 allergeni** (Tabella 1), deve essere segnalata e resa quindi visibile al consumatore e a coloro che consigliano i prodotti, nel caso in cui la loro concentrazione superi lo 0,01% nei prodotti da risciacquo e lo 0,001% nei prodotti leave-on.

Tabella 1 Sostanze allergizzanti

Denominazione INCI	Nome chimico
Amyl cinnamal	Amylcinnamal
Benzyl Alcohol	Alcole benzilico
Cinnamyl alcohol	Alcole cinnamilico
Citral	Citrale
Eugenol	Eugenolo
Hydroxycitronellal	Idrossicitronellale
Isoeugenol	Isoeugenolo
Amylcinnamyl alcohol	Alcole beta-pentil-cinnamilico
Benzyl salicilate	Salicilato di benzile
Cinnamal	Cinnamaldeide
Coumarin	Cumarina
Geraniol	Geraniolo
Hydroxyisohexyl-3-cyclohexane carboxaldehyde	4-(4-idrossi-4metilpentilcicloes-3-encarbaldeide
Anise alcohol	Alcole anisilico
Benzyl cinnamate	Cinnamato di benzile
Butylphenylmethylpropional	2-(4-terz-butilbenzil)-propionaldeide
Linalool	Linalolo
Farnesol	Farnesolo
Benzyl benzoate	Benzoato di benzile
Citronellol	Citronellolo
Hexyl cinnamal	Alfa-esilcinnamaldeide
Limonene	D-limonene
Metil-2-octynoate	Ott-2-inoato di metile
Alfa-isometil ionone	3-metil-4(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1il)-3-buten-2-one
Evernia prunastri	Estratto di Evernia prunastri
Evernia furfuracea	Estratto di Evernia furfuracea

EMOLLIENZA E IDRATAZIONE

Molto spesso, in età pediatrica, le mamme ricorrono all'impiego di emollienti, soprattutto per le zone genitali e per i glutei, nella convinzione di facilitare così la protezione del loro bambino dall'effetto meccanico di sfregamento del pannolino e dall'azione aggressiva dello sporco.

Anche questi prodotti, però, se usati in modo non corretto, utilizzando una quantità eccessiva, o scegliendo formulazioni occlusive quando non richiesto, possono risultare controproducenti per la cute. Infatti, la concomitanza di un cosmetico occlusivo e del pannolino, combinato al potere irritante di urina e feci e all'ambiente caldo-umido che ne deriva, possono aumentare il rischio di penetrazione delle sostanze, favorendo fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione.

Una adeguata **azione emolliente**, cioè un'azione finalizzata a rendere la cute liscia ed elastica migliorandone anche il grado di idratazione, è importante nei casi di:

1. secchezza cutanea più o meno marcata (xerosi);
2. desquamazione lamellare;
3. elevata concentrazione di sali di calcio nell'acqua;
4. bimbi affetti da dermatite atopica o ittiosi.

In quest'ultimo caso, è bene indirizzare le mamme a chiedere l'intervento del dermatologo e del pediatra.

Nei primi tre casi, il consiglio del farmacista è molto importante, per proporre l'acquisto del prodotto più adatto.

Esistono, infatti, diverse strategie di formulazione che garantiscono l'idratazione della pelle sostenute da ingredienti di natura idrofila in grado di portare acqua alla pelle (**idratazione diretta**) o lipidi capaci di diminuire la perdita di acqua dalla cute creando un effetto di barriera sulla superficie cutanea (**idratazione indiretta** o **emollienza**).

Alcuni tipi di lipidi sono adatti a svolgere, accanto a questa azione di superficie, anche un'azione profonda, poiché la loro struttura chimica permette la penetrazione negli strati più profondi del corneo. In questo caso si parla di **azione nutritiva** o di **emollienza attiva**, poiché tali sostanze, penetrando, sono in grado di stimolare la sintesi endogena dei lipidi di barriera e di integrarsi nella sua formazione¹⁶.

IDRATAZIONE	Apporto di acqua alla pelle	Glicerina, zuccheri, idrolizzati proteici polimeri idrofili, aminoacidi, α-idrossi acidi
EMOLLIENZA DI SUPERFICIE Effetto occlusivo	Apporto di lipidi sulla superficie della pelle	Oli minerali, lipidi sintetici e naturali
EMOLLIENZA ATTIVA Effetto nutritivo	Miglioramento delle proprietà di barriera dello SC	Mix ceramidi colesterolo acidi grassi, acido linoleico e derivati, omega-idrossi acidi grassi, acidi grassi insaturi etc.

Le forme tecniche oggi impiegate per i prodotti emollienti sono molteplici e presentano diverse caratteristiche sia funzionali che applicative (spalmabilità, effetto untuoso, assorbimento rapido, etc.). Troviamo molto rappresentate in commercio forme di tipo monofasico e bifasico quali: **oli, creme (emulsioni A/O o O/A)** e, recentemente, anche **geli e crema gel**.

Le formulazioni “storiche” sono sicuramente gli oli, miscele monofasiche di ingredienti idrofobi di diversa origine. In effetti, è possibile trovare in commercio miscele di derivati vegetali (olio di mandorle, olio di oliva etc.), minerali (olio di vaselina), e sintetici (polideceni idrogenati, siliconi, idrocarburi).

A loro volta, le diverse formulazioni possono avvalersi della presenza di più di uno degli oli di cui sopra.

Le proprietà degli oli dipendono dalla famiglia a cui appartengono, e il loro impiego impartisce caratteristiche diverse ad ogni formulazione.

Oli e Grassi VEGETALI	Oli e Grassi MINERALI	Lipidi SINTETICI
<ol style="list-style-type: none"> 1. buona emollienza; 2. impiego tradizionale; 3. plus valore derivante dalla presenza dell'insaponificabile; 4. qualche problema di stabilità (tendenza all'ossidazione di lipidi insaturi); 5. potenziale allergenicità; 6. composizione variabile; 7. buona sensorialità. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. elevata stabilità; 2. caratteristiche sensoriali medio-basse; 3. bassi costi; 4. composizione variabile; 5. necessità di grado di purezza farmaceutico; 6. alto potere occlusivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Occlusività ed emollienza variano con la composizione chimica; 2. composizione chimica costante; 3. proprietà fisiche costanti; 4. elevata stabilità.

Gli stessi oli naturalmente rientrano nell'allestimento anche delle creme.

In commercio, pur nell'estrema varietà di prodotti presenti, è possibile riscontrare una netta prevalenza di emulsioni O/A rispetto alle A/O.

In crescita anche i cosiddetti **crema-gel** (o emulgel o emulsioni gelificate) prodotti bifasici di tipo olio in acqua, caratterizzati da struttura polimerica di tipo emulsionato e da un basso contenuto di oli, che si spalmano e si assorbono molto rapidamente, lasciando sulla pelle una sensazione piacevole e poco untuosa.

E' importante che il Farmacista identifichi le diverse tipologie di formulazione attraverso una attenta lettura dei claim del prodotto e della lista degli ingredienti riportata sulla confezione, per rendere più efficace il suo consiglio. Solo in questo modo si possono, infatti, coniugare le vere esigenze della cute del bambino e le aspettative cosmetiche delle mamme o di chi applica il prodotto. Se il bimbo non ha particolari problemi di pelle e richiede una azione emolliente di base, è più indicato proporre una emulsione O/A o un cremagel, formulazioni cosmeticamente più gradevoli.

Le **emulsioni A/O**, invece, più funzionali ma più untuose, soddisfano maggiormente le mamme di bambini che hanno problemi di secchezza cutanea più evidenti, che cercano quindi creme ricche e protettive.

Crema O/A	Crema A/O	Crema-gel
1. buona idratazione e spalmabilità (si può arrivare anche alla consistenza di latte);	1. buona idratazione e spalmabilità (si può arrivare anche alla consistenza di latte);	1. buona idratazione;
2. emollienza legata alla qualità/quantità degli oli impiegati;	2. alta emollienza (fase oleosa esterna);	2. buona adesione alla cute;
3. molto gradevoli;	3. bassa gradevolezza cosmetica per la maggiore untuosità;	3. occlusività nulla;
4. poco occlusive.	4. occlusività medio-alta.	4. scarsa emollienza;
		5. molto gradevoli.

Pur esistendo molti tipi di creme specificatamente pensate per esser destinate ai bambini, le strategie formulative di base sono del tutto sovrapponibili a quelle usate per allestire idratanti destinati agli adulti. Si può optare, per esempio, per l'impiego di piccole molecole igroscopiche quali lattati, amminoacidi, che, del tutto fisiologicamente, sono in grado di coordinare acqua; oppure si può prediligere il meccanismo inverso: impedire l'ulteriore perdita di acqua servendosi di sostanze che ostacolano la traspirazione (es. olii minerali).

Nel primo caso, sostanzialmente, si mima la natura, dal momento che si va a reintegrare la cute con sostanze appartenenti al Natural Moisturizing Factor (NMF), una miscela di aminoacidi, piccoli zuccheri e sali, capaci di fornire un'idratazione immediata, anche se fugace, mentre nel secondo caso, pur ottenendo un effetto più duraturo, si incorre nel rischio di occludere la pelle.

Nei casi in cui la barriera dovesse risultare particolarmente immatura e deficitaria, come nel caso dei bambini atopici, si sono dimostrate molto utili tutte le preparazioni in cui si è prediletta la strategia della "emollienza attiva". Si tratta di formulazioni arricchite in ceramidi, grassi normalmente presenti a livello epidermico e quindi del tutto fisiologici^{14, 15}.

Dal punto di vista chimico, si tratta di **sfolingolipidi**, molecole anfifiliche con una testa polare (la sfolingosina) ed una coda apolare variabile per lunghezza, grado di insaturazione, presenza di gruppi ossidrilici.

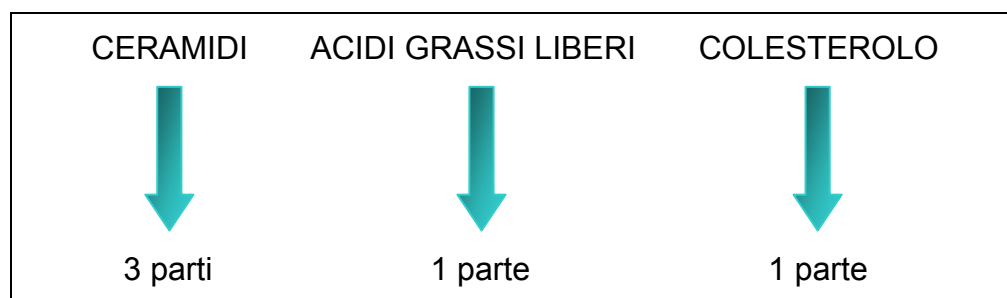
	STRUCTURE	NOMENCLATURE	DIAGRAMMATICAL STRUCTURE
Cer 1	N-(w-OH-acyl)-acyl-sphingosine	CER(EOS)	
Cer 2	N-acyl-sphingosine N-acyl-sphinganine	CER(NS) CER(NSP)	
Cer 3	N-acyl-4-OH-sphinganine	CER(NP)	
Cer 4	N-(w-OH-acyl)-acyl-6-OH-sphingosine	CER(EOH)	
Cer 5	N-(alpha-OH-acyl)-sphingosine	CER(AS)	
Cer 6	N-acyl-6-OH-sphingosine	CER(NH)	
Cer 7	N-(alpha-OH-acyl)-4-OH-sphinganine	CER(AP)	
Cer 8	N-(alpha-OH-acyl)-6-OH-sphingosine Using Ceramide Numbering System of Downing et al Reference 9.	CER(AH)	

Struttura generale delle principali classi di ceramidi dello strato corneo (da rif. 15)

Le ceramidi maggiormente impiegate sono la ceramide 1 e 3, relativamente alle quali è stato dimostrato un maggiore coinvolgimento nel mantenimento della funzione barriera, anche se in commercio sono disponibili ampiamente anche la 2, 6.

Le prime (ceramide 1 e 3) sono anche quelle più carenti nei bambini affetti da **dermatite atopica**, a causa di una sovraespressione dell'enzima **Sfingomielina Deacilasi**. Questo evento determina la destrutturazione del corneo con conseguente aumento di penetrazione attraverso esso di qualunque sostanza esogena potenzialmente dannosa. L'applicazione topica di ceramidi produce un **effetto emolliente** di tipo "attivo" perché esse sono in grado di rinforzare la barriera cutanea, integrandosi in essa, e contestualmente di stimolare la sintesi dei lipidi endogeni da parte delle cellule dello strato granuloso.

Alcuni prodotti in commercio propongono oggi la formula detta 3.1.1, ovvero:



Studi autorevoli hanno dimostrato, attraverso dati ottenuti con la TEWL e la corneometria, l'utilità dell'impiego di questa miscela, calibrata in modo preciso ed eudermico, già dopo poche applicazioni^{14,15}. Si è evidenziato anche il meccanismo sotteso: questi grassi sono captati dai corneociti, introdotti nel Golgi e poi veicolati nei corpi lamellari¹⁶.

I problemi che le ceramidi presentano sono soprattutto legati al loro **alto costo** e alla fase formulativa. Infatti, si tratta di macromolecole ad alto punto di fusione (circa 80°C), che presentano un rischio elevato di riprecipitazione in forma cristallina, una volta raffreddata la miscela, evento che le rende non biodisponibili.

Le diverse soluzioni presentate, sia con delle proprietà di idratazione e/o di emollienza, nella maggior parte dei casi sono arricchite da una **serie di ingredienti**, classificabili in generale come **attivi**, facilmente riconoscibili perché messi in evidenza dal marketing del prodotto stesso.

Solitamente, si tende a prediligere sostanze di origine vegetale sia per l'uso ormai consolidato, sia per le riconosciute **proprietà lenitive, disarrossanti, e "antiinfiammatorie"**. Inoltre vi sono motivazioni legate ad una certa propensione alla **predilezione del naturale** che si osserva negli ultimi anni in tutti i settori, non solo in campo cosmetico.

Gli ingredienti naturali, di maggiore impiego nelle formulazioni destinate ai bimbi, e le proprietà che conferiscono al prodotto sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2. Ingredienti attivi e sostanze funzionali

ATTIVO	INCI NAME	PROPRIETA'
Acido 18-β glicerretico	Glycerrhetic Acid	Lenitiva - antiarrossamento
Allantoina	Allantoin	Ammorbidente - cheratoplastica
Aloe Vera	Aloe Barbadensis	Protettiva - lenitiva - idratante - antiarrossamento
Altea	Althaea officinalis	Protettiva-lenitiva-ammorbidente
Amido di grano	Triticum vulgare	Ammorbidente
Amido di mais	Zea mays	Ammorbidente
Amido di riso	Oryza sativa	Ammorbidente-lenitiva
Avena	Avena Sativa	Protettiva-lenitiva-ammorbidente
Avocado	Persea Gratissima	Emolliente
Azulene	Azulene	Lenitiva - antiarrossamento
Bisabololo	Bisabolol	Lenitiva - antiarrossamento
Borragine	Borago officinalis	Emolliente - nutritiva
Calendula	Calendula Officinalis	Lenitiva - antiarrossamento
Camomilla	Chamomilla recutitia	Antiarrossamento
Camomilla romana	Anthemis nobilis	Lenitiva - antiarrossamento
Amamelide	Hamamelis Virginiana	Lenitiva - antiarrossamento
Malva	Malva Sylvestris	Rinfrescante - antiarrossamento
Mandorle dolci	Prunus amygdalus dulcis	Lenitiva - antiarrossamento
Olio di oliva	Olea Europaea	Emolliente
Pantenolo	Panthenol	Idratante - emolliente

Di seguito, le caratteristiche nel dettaglio di alcune di queste e di altre sostanze funzionali impiegate nei prodotti paidocosmetici:

- ✓ **Mucillagini** (ad esempio quelli ricavati dall'*Althaea officinalis*): polisaccaridi in grado di richiamare acqua nei propri tessuti e rigonfiarsi in modo considerevole; in genere applicate localmente hanno un'attività idratante, emolliente, decongestionante della cute infiammata e protettrice delle mucose.
- ✓ **Flavonoidi** (come quelli ricavati dalla *Calendula officinalis*): noti per il loro effetto antinfiammatorio, grazie all'inibizione di due enzimi ossido-riducenti, le ciclo e le lipossigenasi; per l'azione vaso protettrice e antiaggregante; funzionano inoltre come potenti antiossidanti e chelanti dei metalli.
- ✓ **Tannini** (contenuti nelle foglie di *Hamamelis virginiana*) sono i polimeri dei flavonoidi e s'impiegano per l'azione antisettica, astringente, lenitiva e antiinfiammatoria, a seconda della concentrazione d'impiego.

L'applicazione topica, su cute o mucose, provoca la precipitazione delle proteine tissutali con conseguente impermeabilizzazione e restringimento delle strutture colloidali. Tali reazioni causano vasocostrizione dei capillari con conseguente riduzione della permeabilità vascolare ed effetto antinfiammatorio locale. L'azione astringente sui tessuti provoca anche un indiretto effetto antibatterico, perché priva i batteri di un mezzo di crescita favorevole.

- ✓ **Acido 18 beta-glicirretico** (*Glycyrrhetic acid*), dalle radici di liquirizia si estrae la glicirrizina che, per idrolisi, origina due molecole di acido glicurónico e una di acido glicirretico. Quest'ultimo è conosciuto per le proprietà antinfiammatorie cortisone-simili (inibizione degli enzimi che metabolizzano le prostaglandine a metaboliti inattivi). Numerosi studi farmacognostici ne dimostrano le attività lenitive e coadiuvanti nei processi di rigenerazione cutanea. Insolubile in acqua, si utilizza puro e come estratto secco di liquirizia.
- ✓ **Acido ursolico** (*Ursolic acid*), impiegato per la sua capacità di inibire ciclo e lipossigenasi; con l'applicazione topica si ha un efficace effetto antinfiammatorio. Si adopera puro, o come derivato sintetico, oppure sotto forma di estratto (esempio di rosmarino o basilico).
- ✓ **Alfa-bisabololo** (*Bisabolol*), attivo contenuto nell'olio essenziale di camomilla. E' un'efficace lenitivo contro irritazione o arrossamenti e un blando antisettico, sicuro dal punto di vista tossicologico. Liposolubile, s'impiega nella concentrazione del 0,1-1 % per formulazioni decongestionanti, protettive, e nei prodotti con funzione riparativa (ad esempio nei doposole).
- ✓ **Allantoina** (*Allantoin*) presente negli estratti vegetali di aloe e consolida; è una molecola multifunzionale e dotata di un profilo di sicurezza ideale (non tossica, non irritante, non sensibilizzante, efficace a basse dosi). Viene classificata come protettivo cutaneo, ha azione lenitiva e riepitelizzante: stimola il rinnovamento dei tessuti, promuove la cicatrizzazione e attenua il rossore e l'irritazione. Utile sia come ingrediente ad azione preventiva, ad esempio nei confronti della dermatite da pannolino, che come cosmetico ad azione riparativa contro ogni tipo di danno cutaneo, dall'esposizione al sole agli insulti chimici e meccanici.
- ✓ **Aloe** (*Aloe ferox, vera, barbadensis* etc.) generalmente viene adoperato il gel contenuto dalla porzione centrale delle foglie di varie specie, privato delle sostanze antrachinoniche, tossiche. L'aloè ha un'esplicita azione lenitiva e idratante, grazie ai polisaccaridi, responsabili della formazione sulla cute di un velo che ostacola la TWEL ed ha effetto umettante. I polisaccaridi esplicano altresì un'azione cicatrizzante stimolando i fibroblasti e la sintesi di collagene; tale azione è coadiuvata dalla presenza nel gel di vitamine C ed E, che sono antiossidanti, di aloina e barbaloina, che esplicano un'azione antibatterica naturale.

- ✓ **Amido**, trattasi di una polvere bianca di diversa granulometria, a seconda della provenienza, si ricava dal frumento (*Triticum vulgare starch*), dal riso (*Oryza sativa starch*), dal mais (*Zea mays starch*) e dalla patata (*Potato starch*). È un polisaccaride costituito da più molecole di glucosio: insolubile in acqua fredda, in acqua calda gelifica, ovvero si aggrega a formare una soluzione vischiosa che dopo essersi raffreddata ha l'aspetto di un gel. L'amido di riso è costituito da granuli di minute dimensioni, ha proprietà adsorbenti, rinfrescanti e lenitive; perciò viene aggiunto al bagno. Applicato sulla cute non viene assorbito (perciò non si hanno fenomeni di allergia), si stratifica agendo da protettivo cutaneo ad azione emolliente.
- ✓ **Beta-glucano** (*β-glucan*) è anch'esso un polisaccaride ad alto peso molecolare che, analogamente ad altri colloidi idrofili, è in grado di legare grandi quantità di acqua in modo reversibile, vale a dire è in grado di ri-cederle a livello dello strato corneo (azione idratante). Inoltre per le sue proprietà filmogene, può costituire un elemento di protezione meccanica da eventuali insulti esterni.
- ✓ **Burro di Karitè** (*Buyrosperurmum parkii butter*) dotato di un elevato potere emolliente e idratante; per l'alto profilo d'innocuità, è il lipide ideale per le pelli delicate e sensibili.
- ✓ **Burro di cacao** (*Theobroma cacao butter*) viene utilizzato come agente protettivo della cute infiammata e come nutriente della cute secca. È un eccellente emolliente e protettivo solare naturale, completamente innocuo sotto il profilo tossicologico.
- ✓ **Iperico**, dalla macerazione al sole dei fiori di *Hypericum perforatum* in olio d'oliva si ottiene un olio rossastro con azione antimicrobica, impiegato fin dai tempi antichi per guarire le ferite e scottature. Da sottolineare però che tal olio è fotosensibilizzante, quindi dopo l'applicazione la cute non va esposta al sole.
- ✓ **Lipidi polinsaturi**, come l'Olio di germe di Grano, l'Olio di Mandorle dolci, l'Olio extravergine d'Oliva; hanno tutti una potente azione idratante ed emolliente.

COME SCEGLIERE UN PRODOTTO SOLARE PER BAMBINI

Sono trascorsi più di cinque anni dall'approvazione della normativa che regola l'etichettatura delle confezioni dei prodotti solari (*COLIPA Recommendation N° 21 Labelling of sunscreen products with UVA protection claim*), ma la sensazione generale degli addetti ai lavori è che, comunque, l'impiego delle formulazioni solari da parte dei consumatori non sia maturato in modo significativo.

I bambini sono a maggior rischio rispetto agli adulti per danni indotti dal sole, sia perché hanno un'epidermide molto più sottile, sia perché i recettori termici, che negli adulti sono responsabili della percezione del calore e quindi funzionano come "campanello d'allarme", non sono ancora del tutto maturi. Inoltre, trascorrendo molte più ore all'aria aperta, in media, un bambino, è esposto alle radiazioni ultraviolette tre volte più di un adulto. In altri termini, un giovane acquisisce il 50% dell'esposizione totale già all'età di 18 anni e a 21 anni ha già raggiunto l'80%¹⁷. Questi dati sottolineano l'importanza della protezione solare nei primi anni di vita.

I prodotti per bambini devono tenere conto sia del giusto livello di protezione, sia del rischio di allergie, intolleranze e fragilità della pelle dei bimbi. E' preferibile che non contengano profumo e coloranti ed è auspicabile siano quanto più possibile resistenti all'acqua e alla sabbia.

Per i bambini è meglio scegliere solari con fattore di protezione alto: è sufficiente un SPF 30, per poi scendere con estrema gradualità (anche a seconda del fototipo), ma mai al di sotto di un fattore 15, tenendo conto del fatto che un fattore di protezione alto significa una maggiore protezione, ma una crema solare con SPF 30 non vale il doppio della 15 che offre un blocco del 93% dei raggi UVB contro il 97% della 30. Di maggiore rilevanza sono soprattutto la frequenza delle applicazioni e la quantità di prodotto utilizzato. Il prodotto scelto deve ovviamente contenere filtri efficaci nei confronti sia dei raggi UVA che UVB. Una garanzia di protezione ad ampio spettro è data dalla presenza in etichetta del pittogramma UVA cerchiato, indice che il prodotto è stato testato anche nei confronti delle radiazioni UVA, con un test appropriato e approvato dal COLIPA.

E' bene sottolineare inoltre che non tutte le formulazioni dei prodotti solari sono ugualmente adatte ai più piccoli. Ad esempio, gli oleoliti (miscele di oli in cui vengono dispersi filtri chimici idrosolubili), non garantiscono elevate protezioni per la loro estrema spalmabilità e la formazione di un film trasparente, idroresistente, ma sottile, e sono quindi sconsigliati per i bambini, che hanno la pelle chiara e delicata. Analogo discorso vale per le formule in gel a base acquosa che, pur avendo un immediato effetto rinfrescante e rapido assorbimento, non garantiscono elevate protezioni e hanno scarsa persistenza sulla cute. La scelta migliore è certamente l'emulsione, in particolare in forma di latte, tenendo conto che se la fase esterna è acquosa (emulsione O/A), si stenderà più facilmente e con maggior rapidità. Se il bambino è solito fare bagni prolungati o suda abbondantemente, è tuttavia consigliabile l'impiego di formulazioni a fase esterna oleosa (A/O), per la maggior idrorepellenza e quindi resistenza all'acqua.

La peculiarità delle emulsioni A/O è inoltre quella di esplicare particolare emollienza sull'epidermide grazie alla fase esterna lipofila che forma un film sulla cute. Queste emulsioni risultano più untuose, più difficilmente spalmabili e cosmeticamente meno gradite, ma permangono più a lungo sulla pelle riducendo la perdita di acqua transepidermica e consentendo un'idratazione durevole. Sono riconoscibili dalla presenza in etichetta di emulsionanti lipofili, caratterizzati quindi da un valore di HLB basso (3-6), come gli esteri del poliglicerolo (esempio di INCI: Polyglyceryl-2 Dipolyhydroxystearate) o PEG-30 Dipolyhydroxystearate. E' inoltre opportuno impiegare, nei primi due anni di vita del bambino, prodotti solari con solo schermi fisici (i filtri chimici potrebbero dare sensibilizzazione.) Dopo i due anni di età, è preferibile invece utilizzare prodotti solari contenenti entrambe le tipologie di filtri, chimici e fisici: infatti, sebbene i pigmenti inorganici siano meglio tollerati dalle pelli sensibili, uno studio recente ha dimostrato che i consumatori, dovendo scegliere fra due prodotti con lo stesso indice di protezione, uno composto da filtri organici e l'altro da soli filtri fisici, tendono ad applicarsi 1/3 del secondo prodotto rispetto al primo, a causa della spalmabilità maggiormente difficoltosa. Quindi, nonostante siano attualmente presenti sul mercato forme micronizzate di biossido di titanio e ossido di zinco che, in virtù delle ridotte dimensioni delle particelle all'ordine di grandezza dei nanometri, consentono di schermare radiazioni a bassa lunghezza d'onda quali gli UV ma non la luce visibile, minimizzando l'effetto bianco, la spalmabilità e l'omogeneità di distribuzione delle emulsioni formulate con miscele ben calibrate di filtri chimici è ancora superiore.

Uno degli accorgimenti principali da tenere in considerazione è quello di non utilizzare mai formulazioni protettive dell'anno precedente, soprattutto se mal conservate. Infatti, con il tempo, il prodotto perde parzialmente di efficacia, soprattutto se ha oltrepassato il suo PAO (*Period After Opening*).

Le radiazioni solari, per quanto si rispettino le norme di una corretta esposizione, possono causare disidratazione e desquamazione della cute dei bambini. Per ripristinare le condizioni fisiologiche ottimali e ripristinare la barriera idro-lipidica cutanea, è consigliato l'utilizzo di prodotti doposole. La funzionalità primaria richiesta a questa tipologia di prodotti è quella idratante, spesso combinata ad azione lenitiva ed emolliente. A tale scopo, sono moltissime le sostanze utilizzate nei prodotti doposole specifici per i bambini, a cominciare dagli attivi idratanti, quali pantenolo, trealosio, allantoina, trimetilglicina; estratti ad attività lenitiva, come aloe, bisabololo e calendula, o emolliente come il burro di karitè. Le forme cosmetiche più diffuse sono le emulsioni O/A e i gel a base acquosa, che offrono il vantaggio dell'evaporazione rapida con effetto rinfrescante.

LA PROTEZIONE

Quando si parla di Paidocosmesi, non si può tralasciare di trattare i prodotti destinati alla protezione, soprattutto dei più piccoli fra i bambini.

In effetti, numerosi e frequenti sono i casi in cui al farmacista vengono richieste competenze nel saper consigliare formulazioni da destinarsi alla zona genito-perineale, onde evitarne l'arrossamento e la macerazione.

Il contatto diretto tra cute e urina-feci, infatti, e il micro ambiente caldo-umido creato dal pannolino rappresentano i fattori di rischio nel determinare fenomeni più o meno gravi d'irritazione, sui quali spesso si interviene con l'impiego di **paste**.

Si tratta di preparazioni ad alto tenore in polveri (comunque superiore al 30% p/p). Questo tipo di formulazioni, che affondano le loro radici nella tradizione galenica, vengono classicamente suddivise in paste **magre** e paste **grasse**, essendo le prime senza olio, a differenza delle seconde.

PASTE MAGRE - PASTA ALL'ACQUA	
OSSIDO DI ZINCO	25g
TALCO	25g
GLICERINA	25g
ACQUA di CALCE	25g

PASTE GRASSE - PASTA DI LASSAR	
OSSIDO DI ZINCO	25g
TALCO	25g
VASELINA	25g
LANOLINA	25g

Questa suddivisione classica, alla luce della varietà di prodotti presenti in commercio, risulta però riduttiva.

Infatti, soprattutto negli ultimi anni, si è cercato di conciliare la funzione primaria di tali formulazioni, cioè la protezione, con altre funzioni quali l'emollienza ed anche la gradevolezza cosmetica.

Sebbene riunite tutte sotto il nome generico di paste, la lettura delle etichette è indicativa delle notevoli differenze che le caratterizzano.

In effetti, possiamo parlare di paste (nel significato galenico del termine) solo quando il tenore in polveri (ZnO in primis) è elevato.

In questo caso, esse figurano massimo al III-IV posto dell'elenco degli ingredienti.

Viceversa, il loro reperimento in altra posizione della lista degli ingredienti cosmetici è indicativo di un cambiamento nella forma (da pasta a crema) con ripercussioni, quindi, anche sulla funzionalità del prodotto stesso.

Per il Farmacista, è molto importante poter contare su tale varietà: egli, infatti, potrà consigliare la pasta, qualora la necessità di protezione ed isolamento tra la cute del bimbo ed il pannolino debbano essere molto forti, mentre dovrà indirizzarsi verso una **crema protettiva** di tipo **adsorbente**, se l'eccessiva presenza di polveri non sia

necessaria o risulti, addirittura, controproducente. Infatti, una concentrazione elevata di ossido di zinco può risultare in molti casi troppo occlusiva, provocando fenomeni di macerazione della cute e conseguente infiammazione.

Inoltre, secondo quanto descritto nel Commentario al formulario nazionale per la preparazione dei galenici tradizionali: “L’ossido di zinco è un ingrediente utilizzato in diverse preparazioni dermatologiche tipo polveri, paste, creme etc., per la sua blanda, ma significativa, azione astringente e antisettica. L’ossido di zinco ha la proprietà di far precipitare le proteine tissutali, a causa della liberazione dello ione zinco per idrolisi sulla cute, e quindi non è consigliato l’impiego prolungato su pelle lesa con abbondante essudato (liquido che fuoriesce da un tessuto infiammato)”.

L’insegnamento pratico che scaturisce da questa spiegazione chimico-fisica è che la pasta protettiva all’ossido di zinco non va applicata quotidianamente ad ogni cambio pannolino, ma solo in caso di arrossamento cutaneo.

PASTE	CREME PROTETTIVE
<ol style="list-style-type: none">1. Elevata concentrazione in polveri (60% <math>ZnO</math> <math><12\%</math>. Nell’elenco in etichetta lo si ritrova generalmente tra i primi tre ingredienti);2. Massima protezione;3. Spalmabilità spesso difficoltosa.	<ol style="list-style-type: none">1. Concentrazione in polveri medio-bassa (12% <math>ZnO</math> <math><4\%</math>. Nell’elenco in etichetta lo si trova generalmente come quarto o quinto ingrediente);2. Protezione media, potere emolliente e lenitivo dipendono anche dagli altri ingredienti della formulazione;3. Spalmabilità buona (variabile legata alle singole formulazioni).

Le creme affiancano ad una protezione media anche un buon potere emolliente, grazie alla presenza di olii (il più delle volte vegetali), e proprietà lenitive ed eutrofiche per la presenza di ingredienti attivi quali bisabolo, acido glicirretico, allantoina etc.

L’impiego delle **polveri** nella Paidocosmesi è fondamentale non solo perché parte integrante delle formulazioni, ma anche perché spesso vengono impiegate tali e quali.

In particolare, in commercio, esistono **talchi di origine minerale** (ossidi minerali, bentoniti) e **talchi di origine vegetale** a base di amidi.

Le mamme se ne servono sia sulle pelli pruriginose (talco mentolato) che sulle zone umide, per tamponare l’iperemia. Purtroppo, si tratta di prodotti dall’impiego critico.

Generalmente problematica risulta l’inalazione e per quanto attiene la loro micronizzazione è bene sottolineare la necessità di una corretta calibrazione: l’eccessiva riduzione del volume delle particelle potrebbe portare persino ad un assorbimento da parte della cute del bimbo.

Per risolvere questi punti critici, senza rinunciare alla funzione delle polveri, i formulatori si sono indirizzati verso preparazioni liquide, il cosiddetto **talco liquido**, il cui impiego è decisamente più sicuro.

IL CONSIGLIO DEL FARMACISTA

Per il farmacista è esperienza quotidiana dover confrontarsi con domande relative alla Paidocosmesi.

Sarebbe necessario saper integrare le proprie conoscenze riguardo all'istologia ed alla fisiologia cutanea con gli aspetti formulativi, senza prescindere però dalle preoccupazioni, e dalle aspettative di chi si occupa del bambino.

A questo proposito potrebbe essere utile rivolgere alcune domande che mirano a capire:

- se il bambino ha o potrebbe avere realmente problemi di pelle;
- quali sono le preferenze cosmetiche dell'utilizzatore ovvero di chi acquista il prodotto.

Per un buon consiglio nell'ambito della Paidocosmesi infatti è necessario conoscere le caratteristiche cutanee del vero "fruitore" del prodotto (il bambino), ma anche tenere in considerazione le preferenze cosmetiche del consumatore che acquista il prodotto, che pur disponibile ad essere indirizzato, avrà sicuramente idee precise in merito.

E' importante fare **domande brevi, precise** e a risposta univoca per ottenere informazioni utili (il farmacista sa bene quanto le mamme, e ancor più le nonne, tendano a farsi trasportare dalle emozioni e ad essere molto dispersive quando si parla delle loro creature!)

Domande generiche del tipo: "Il suo bambino ha la pelle delicata?" - vanno decisamente evitate.

Molto più utile, per evidenziare possibili problematiche cutanee del neonato, è chiedere se il bambino è nato a termine o prematuramente e/o se ci sono **soggetti atopici o allergici tra i familiari** stretti.

Se la risposta è affermativa è molto probabile che il bambino abbia una deficienza di barriera ed è quindi opportuno alzare il livello di guardia!

Il farmacista deve porre la **massima attenzione alla sicurezza dei prodotti** che consiglia, preferendo i cosmetici "più rigorosi" che non contengono sostanze potenzialmente sensibilizzanti (preservanti, profumi, oli essenziali e derivati naturali in genere) ed evitando i detergenti troppo aggressivi.

Molti utili si sono dimostrati in questi casi gli emollienti attivi a basi di lipidi epidermici (ceramidi, colesterolo e acidi grassi) che migliorano le proprietà di barriera.

In caso di problematiche cutanee già conclamate è bene, comunque, consigliare di rivolgersi al dermatologo, possibilmente in centri di dermatologia pediatrica.

Se invece non ci sono presupposti per ritenere che il bimbo appartenga ad una categoria "ad alto rischio", la scelta del farmacista potrà essere più ampia e potrà tenere maggiormente in considerazione anche i desideri della mamma e la sua soddisfazione in termini di sensorialità (es. presenza di profumazione).

E' un grave errore, infatti, considerare di scarsa qualità un prodotto solo perché riporta tra gli ingredienti preservanti, profumo o derivati naturali, poiché come sappiamo, **l'allergia è un fenomeno soggettivo**, che prevede una specifica predisposizione dell'individuo, in assenza della quale il prodotto è sicuro e ben tollerato.

Tuttavia data la crescente incidenza delle dermatiti allergiche nella popolazione, sarebbe poco professionale, da parte del farmacista, consigliare tale prodotto ad un soggetto predisposto alle allergie, poiché è altamente probabile, anche se non certo, che possa sensibilizzarsi più facilmente a queste sostanze.

Negli studi epidemiologici si osservano, spesso, trend generazionali delle allergie cutanee, poiché l'elevata esposizione del soggetto, in particolare in giovane età, è un importante fattore nel determinare un aumento della frequenza di casi di allergia ad un determinato allergene. Analogamente sono gli studi epidemiologici a segnalare l'importanza della prevenzione nell'incidenza della dermatite da contatto nella popolazione nei paesi europei¹⁸. Nei paesi scandinavi, in cui per primi si è iniziata una politica in questo senso, per esempio nei confronti del Nichel, vede oggi una minore incidenza di allergie da contatto nella popolazione rispetto a paesi come il nostro, dove il livello di attenzione, dei diversi settori industriali, è ancora molto basso.

Altrettanto importante è capire le preferenze di chi acquista ed applica il prodotto: i gusti personali (prodotti non troppo untuosi, formulazioni facilmente spalabili, prodotti naturali, etc.) influenzano molto la scelta, ma risultano per lo più mediati dall'istinto protettivo nei confronti del bimbo, che tende a far prediligere prodotti dall'immagine avvolgente e rassicurante!

Non è un caso, se questa è la principale leva utilizzata dal marketing nei prodotti destinati ai bambini!

Il farmacista dovrà, a questo punto, utilizzare al meglio le sue capacità comunicative e di relazione, per separare quelle che sono le reali e ragionevoli aspettative della mamma in termini di funzionalità di prodotto, da quelle di tipo decisamente "emozionale" che, se prevalgono, di norma fanno optare per un prodotto che poi non soddisfa.

Anche in questo caso è bene porre domande semplici e a risposta univoca, per capire gusti e abitudini; l'instaurarsi di un dialogo fa sì che il cliente senta che la scelta è "fatta insieme" e non imposta, e che il farmacista svolga un ruolo di guida affidabile nel mare delle proposte di mercato!

Questo ruolo di farmacista-guida si rivela quasi sempre vincente nel caso del consiglio di tutti i prodotti cosmetici, categoria per cui, a differenza del farmaco, quasi nessuno è disposto a non essere parte attiva sia nel momento dell'acquisto che dell'utilizzo.

Un'altra strategia che spesso si rivela molto efficace è quella di suggerire la prova di un solo prodotto, ma sottolineando la presenza di una linea completa di prodotti a cui fare, successivamente, riferimento.

Nella Paidocosmesi, infatti, l'aspetto di fidelizzazione alla linea è importantissimo, perché particolarmente rassicurante e complementare alle aspettative di protezione in particolare nei confronti del neonato.

Di seguito vengono presentate alcune delle domande che frequentemente il farmacista si sente rivolgere, con i relativi suggerimenti per la risposta.

1 – Il mio bambino ha il culetto arrossato. Che cosa potrei usare per risolvere il problema?

Accertatisi che si tratta esclusivamente di un arrossamento e, quindi, esclusa la necessità di dover ricorrere al farmaco e/o al medico, il farmacista nei casi maggiormente severi, dovrebbe indirizzarsi verso le paste a più elevato tenore di polveri.

In tal modo, infatti, viene ad essere garantita una buona protezione anche dal semplice sfregamento con il pannolino, nonché l'assorbimento dei prodotti dell'ipereremia e dell'urina.

Viceversa, nei casi in cui la presenza di eventuale essudato e/o arrossamento risultassero meno importanti, bisognerebbe ricorrere alle formulazioni cremose, ai gel, cioè a quelle formulazioni in cui il tenore di polveri sia tale da non seccare eccessivamente la cute.

In tutti i prodotti, inoltre, tornano utili agenti disarrossanti o lenitivi quali l'acido glicerretico, la camomilla, il bisabololo etc.

2 – Quali salviette mi consiglia per la detersione del mio bambino?

In primis, il farmacista dovrebbe spiegare come il fattore critico dell'impiego delle salviette per la detersione sia rappresentato dal mancato risciacquo. Questo fa sì che a contatto con la cute del piccolo restino residui formulativi (conservanti, profumazioni etc.) che, in tempi più o meno lunghi potrebbero sensibilizzarlo, con il rischio di sviluppare una dermatite da contatto.

Chiarita, quindi, l'importanza di un loro impiego occasionale (evitando la detersione quotidiana dopo il cambio del pannolino), bisognerebbe indirizzarsi verso le salviette formulate in modo più semplice (pochi ingredienti) e sicuro (sistema conservante bilanciato e scarsa o nulla presenza di profumazioni).

3 – Quali prodotti adoperare per il bagnetto? Sono validi i prodotti per la detersione dei capelli ed anche del corpo (prodotti “due in uno”)?

Sempre facendo riferimento alle conoscenze della cute del neonato, bisognerebbe indirizzare la mamma verso la detersione per affinità o per contrasto a base di prodotti delicati, sempre specificando l'importanza del risciacquo come parte integrante e mai opzionale della pulizia.

Per quanto attiene, quindi, la scelta del prodotto da impiegare torna sempre utile valutare:

- tipologia di tensioattivi e loro eventuali miscele impiegate;
- sistema preservante;
- profumazioni.

In effetti, la scelta risulta il fattore critico soprattutto per i bimbi maggiormente delicati, anche se, a lungo termine, il problema sensibilizzazione diviene importante per tutti.

Come evidenziato in precedenza sarà opportuno valutare la tipologia del sistema tensioattivo, il sistema conservante, la profumazione.

Per quanto attiene i prodotti “due in uno”, al farmacista è affidato il compito di spiegare come pH e entità di assorbimento a livello del capo siano particolarmente critici nel bimbo. Come conseguenza di ciò, è meglio favorire il meno pratico, ma più delicato impiego del doppio prodotto.

4 – Quale talco mi consiglia per il mio bambino?

Premesso che i talchi in commercio, dovendo rispondere ai requisiti della normativa relativamente alle indicazioni da specificare in etichetta ed alla presenza di **borati** e **tetraborati**, presentano un buon profilo di sicurezza, è preferibile indirizzare le giovani mamme e/o le nonne verso formulazioni liquide, che evitano completamente il rischio di inalazione e di irritazione oculare.

GUIDA ALLA LETTURA DELLE INDICAZIONI INTESA

Le INDICAZIONI INTESA sono state preparate con l'intento di aiutare il farmacista nella comprensione delle caratteristiche di ciascun prodotto e delle sue particolarità.

Esse si propongono quindi di “*decodificare*” in maniera semplice la lista degli ingredienti riportata in etichetta, indicando di volta in volta quali componenti sostengono principalmente:

- ✓ le caratteristiche della forma tecnica alla base del prodotto (tensioattivi, emulsionanti, lipidi etc.);
- ✓ la sua funzionalità intesa come azione detergente, emolliente o protettiva (sostanze attive e loro meccanismo d'azione) ma anche come proprietà emollienti e nutrienti (agenti emollienti, agenti idratanti, dermo-ristrutturanti etc.);

e quali ingredienti possono invece rappresentare:

- ✓ una possibile fonte di reazioni avverse per soggetti a rischio (profumi e in particolare allergeni, alcol, preservanti etc.).

Accanto a queste informazioni viene proposto un breve commento in cui si segnalano eventuali peculiarità del prodotto, riprendendo e completando le informazioni riportate in etichetta o nei foglietti illustrativi (ove esistenti).

Evidentemente tale lettura opera talvolta delle semplificazioni e può anche omettere alcuni particolari, poiché per il farmacista l'obiettivo è poter imparare a cogliere le caratteristiche principali e le peculiarità del prodotto

Le INDICAZIONI INTESA vogliono essere, quindi, un semplice strumento attraverso cui il farmacista può aumentare la propria conoscenza del cosmetico per migliorare la sua capacità di consiglio al cliente, senza voler fornire alcun giudizio di merito del prodotto e neppure una qualche scala di valore relativo.

La loro lettura non può essere disgiunta dai dati a cui fanno diretto riferimento (lista degli ingredienti e informazioni riportate in etichetta).

E' importante a questo punto richiamare brevemente alcuni riferimenti legislativi che riguardano le norme di etichettatura ed in particolare la lista degli **ingredienti**.

- Le norme di etichettatura fissate dalla legislazione europea per i prodotti cosmetici hanno come scopo l'informazione diretta del consumatore e/o degli operatori sanitari deputati a consigliare il prodotto (medici, farmacisti etc..) poiché esse costituiscono una parte importante nell'assicurare la sicurezza di impiego dei prodotti cosmetici.
- Ricordiamo che la denominazione degli ingredienti segue la Nomenclatura INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredients) che è stata scelta come “linguaggio comune” dalle associazioni di industrie europee e americane (Colipa e CTFA).

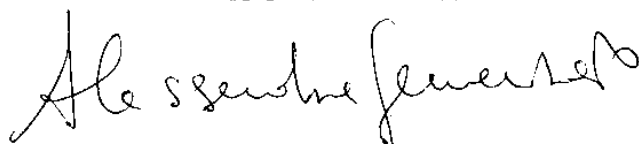
- Come avviene per tutti i linguaggi, anche in questo caso esiste un dizionario ufficiale il cui uso permette di aumentare il proprio livello di conoscenza dei prodotti.
- In etichetta gli ingredienti vengono riportati in ordine quantitativo decrescente fino all'1% in peso. Al di sotto di questa percentuale gli ingredienti sono riportati in ordine sparso.
- I derivati vegetali sono denominati con il nome botanico della pianta (sistema internazionale di Linnè) senza indicazione specifica della parte da cui è stata ottenuta.
- Gli ingredienti comuni che non hanno un nome scientifico standard sono riportati con la denominazione latina (Aqua, Paraffinum liquidum).
- Il profumo viene indicato con il termine generico **Parfum**, (la fragranza con il termine **Aroma**), ma se è presente uno dei 26 allergeni esso risulta inserito nella lista degli ingredienti.
- I coloranti vengono riportati secondo il Color Index Number.
- Ricordiamo inoltre che la legislazione prevede la possibilità di omettere un ingrediente per il quale sia stata chiesta dall'azienda la clausola di riservatezza, a tutela del segreto industriale.
- Se il prodotto non riporta la data di scadenza, è obbligatoria in etichetta la presenza del simbolo PAO (Period After Opening) che indica per quanto tempo dopo l'apertura (espresso in mesi) l'utilizzo del cosmetico può essere considerato sicuro.

N.B. L'analisi di ciascun prodotto è stata condotta nel modo più impersonale possibile, cercando la massima oggettività di valutazione; essendo consapevoli che la sola lettura dei dati riportati in etichetta (lista degli ingredienti + informazioni della casa produttrice) può non essere sufficiente a interpretare correttamente il prodotto, si invitano le aziende produttrici a segnalare eventuali imprecisioni o carenze riscontrate.

Questo lavoro è stato realizzato con la consulenza di:

Dott.ssa Alessandra Semenzato, Docente di Chimica dei prodotti cosmetici
Dipartimento di scienze Farmaceutiche Università di Padova.

UNIVERSITA DI PADOVA
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
Via Marzolo n° 5
35131 PADOVA - ITALY



Aggiornamento a cura di:

Prof. Stefano Manfredini, Direttore del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
dell'Università di Ferrara.



Coordinamento scientifico a cura di **Unifarm S.p.A.**

Bibliografia

1. PETER M. ELIAS (2004): The Epidermal Permeability Barrier: from the early days at Harvard to emerging concepts. *J. Invest. Dermatol.* ;122: 36- 39
2. KATHI C. MADISON (2003): Barrier Function Of the Skin : “ La Raison d’ être “ of the Epidermis. *J. Invest. Dermatol.* ;231- 241
3. Y. B. CHIOU & U.BLUME- PEYTAVI (2003). Stratum Corneum Maturation. *Skin Pharmacol Physiol*; 17:57-66
4. VISSCHER M., CHATTERJEE R., MUNSON K., PICKENS W., HOATH (2000): Changes in diapered and non diapered infant skin over the first month of life. *Pediatric dermatol* ; 17: 45- 51
5. MANIGE’ FARTASCH (2004): The Epidermal lamellar Body: A Fascinating Secretory Organelle. *J. Invest. Dermatol.*;1137- 1138
6. HAMMARLUND K., NILLSSON GE., OBERG P., SEDIN G. (1977): Transepidermal water loss in new born infants relation to ambient humidity and site of measurement and estimation of total trans epidermal water loss. *Acta pediatr Scand*; 66: 553- 562
7. OKAH F., WICKETT R., PICKENS W., HOATH S. (1995): Surface electrical capacitance as a noninvasive bedside measure of epidermal barrier maturation in the newborn infant. *Pediatrics*; 96: 688- 692
8. GIUSTI F., MARTELLA A., BERTONI L., SEIDENARI S. (2001): Skin barrier, hydration, and pH of the skin of infants under 2 years of age. *Pediatric dermatol*; 18: 93-96
9. BEHNE M.J., BARRY N.P., HANSON K. M., ARONCHIK I., CLEGG R.W., GRATTON E., FEINGOLD K., HOLLERAN W.M., ELIAS P.M. AND MAURO T. M. (2003): Neonatal Development of the Stratum Corneum pH Gradient: Localization and Mechanisms Leading to Emergence of Optimal Barrier Function. *J. Invest. Dermatol.*; 120: 998- 1006
10. SCCNFP/0557/02: Position Statement on the Calculation of the margin of Safety of Ingredients incorporated in Cosmetics which may be applied to the skin of Children
11. RIGANO L., FRATTOLA D. Razionale nello sviluppo di una formulazione per l’età infantile, www.idi.it
12. SCCP/0863/05- COLIPA n. P77: Opinion on Methylidibromo glutaronitrile (sensitation only)
13. GFATTER R., HACKL P., BRAUN F. (1997): Effect of soap and detergents on skin surface pH, stratum corneum idratation and fat content in infants. *Dermatology*; 195: 258- 262
14. CHAMLIN S., KAO J., FRIEDEN I., SHEU M., FOWLER A., FLUHR J., WILLIAMS M., ELIAS P. (2002): Ceramide-dominant barrier repair lipids alleviate childhood atopic dermatitis: change in barrier function provide a sensitive indicator of disease activity. *J Am Acad Dermatol*; 47: 198- 208
15. RAWLINGS A.W. (2003): Trends in stratum corneum research and the management of dry skin conditions *Int. J. Cosmet. Sci.*, 25 63-95
16. PETER M. ELIAS (2005): Stratum Corneum Defensive Functions. An Integrated View. *J. Invest. Dermatol.*;1-18
17. J Cosmet Sci. 2011 Jul-Aug;62(4):371-82. Clares B, Gálvez P, Gallardo V, Ruiz MA. Elaboration, characterization, and stability study of a sunscreen emulsion for use as a towelette application in pediatric photoprotection.
18. UTER W. *et al.* (2005): The European Standard Series in 9 European countries 2002/2003 . First results of the ESSCA *Contact Dermatitis* 53, 136-145.

Finito di stampare
Novembre 2012