



REPORT DI ANALISI

Sponsor(s):	PlanBio Cosmetics s.r.l. Via Abate Giacinto Gimma 330 70123 Bari (BA) Italia
Test Facility:	Università degli Studi di Bari Aldo Moro (UNIBA) Dipartimento di FARMACIA - SCIENZE DEL FARMACO Via Orabona 4 70125 Bari (BA) Italia

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI

Test item	Estratto Glicerico Vinaccia Nero di Troia (EG ViNeTro PlanBio)
Fornitore	Sponsor
Data di ricevimento	29/09/2022
Lotto	221117
Codifce	1EGRAVNPP
Data di Scadenza	n.d.
Stoccaggio	Room temperature, buio, protetto dalla luce.

1. Effetto sulla vitalità cellulare: Studio *in vitro* con le cellule HaCaT per l'Estratto Glicerico Vinaccia Nero di Troia EG ViNeTro PlanBio

INTRODUZIONE

Lo scopo di questo studio è valutare *in vitro* l'effetto dell'estratto glicerico di vinaccia di Nero di Troia EG ViNeTro PlanBio (da qui definito test item) sulla vitalità della linea cellulare di cheratinociti umani HaCaT. La valutazione è stata effettuata su cellule esposte alla diluizione del test item del 2% in medium completo per 24 ore.

La vitalità cellulare è stata misurata mediante saggio colorimetrico MTS attraverso misurazione dell'assorbanza ottenuta dalla conversione di un composto tetrazolio bioridotto dalle cellule vitali in un formazano colorato solubile nel medium di coltura.

RISULTATI E CONCLUSIONI

- Valutazione degli effetti di EG ViNeTro PlanBio sulla vitalità delle cellule HaCaT



Le cellule HaCaT sono state esposte per 24 ore alla concentrazione di EG ViNeTro PlanBio del 2% e di Triton-X 100 e successivamente è stata valutata la vitalità mediante saggio dell'MTS. I risultati sono riportati in Tabella 1.

Nelle cellule HaCaT esposte per 24 ore a concentrazioni crescenti di Triton-x 100 utilizzato come controllo positivo si registra un marcato effetto negativo sulla vitalità cellulare già alla più bassa concentrazione testata. Il tensioattivo lisa tutte le cellule a partire dalla concentrazione di 0.01%. Il trattamento con EG ViNeTro non ha effetti sulla vitalità cellulare alla concentrazione del 2%.

Tabella 1 - Effetti di EG ViNeTro PlanBio e di Triton-X 100 sulle cellule HaCaT. I risultati sono espressi come percentuale normalizzata sul gruppo controllo.

Test Item	% (v/v)	%CTR	STD%
	CTR	100	3,30
EG ViNeTro	2	95,26	4,52
TRITON-X 100	0,001	84,54	-
	0,001	67,19	-
	0,005	52,098	-
	0,01	0	-
	0,05	0	-
	0,5	0	-

- **Conclusioni**

Nello studio non sono state riscontrate contaminazioni batteriche nella camera di trattamento mentre è stata registrata una riduzione concentrazione dipendente del numero di cellule vitali nelle cellule trattate con il tensioattivo Triton-X qui usato come trattamento in grado di lisare le cellule. Lo studio può quindi essere considerato valido.

Relativamente agli effetti di EG ViNeTro PlanBio, non sono stati rilevati effetti statisticamente significativi nelle cellule trattate con il Test Item per 24 ore alla concentrazione del 2% v/v.

Dai risultati ottenuti utilizzando il test in vitro qui descritto e in quelle condizioni sperimentali, possiamo concludere che:

IL PRODOTTO "ESTRATTO GLICERICO VINACCIA NERO DI TROIA EG ViNeTro PlanBio", (lotto 221117), Codice 1EGRVNPP, **NON HA DETERMINATO UNA RIDUZIONE STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA DELLA VITALITÀ NELLE CELLULE HACAT ESPOSTE PER 24 ORE ALLA CONCENTRAZIONE DEL 2% V/V.**

2. Efficacia antiossidante: Studio *in vitro* con le cellule HaCaT per l'Estratto Glicerico Vinaccia Nero di Troia EG ViNeTro PlanBio

INTRODUZIONE



Lo scopo di questo studio è stato di valutare *in vitro* l'effetto antiossidante dell'estratto glicerico di vinaccia di Nero di Troia EG ViNeTro PlanBio (da qui definito test item) sulla linea cellulare di cheratinociti umani HaCaT. La valutazione è stata effettuata su cellule esposte a diluizione del 2% del formulato per 24 ore e successivamente trattate con menadione come stimolo ossidante. L'attività antiossidante è stata quantificata come riduzione delle Specie Reattive all'Ossigeno (Reactive Oxygen Species, ROS) indotte dall'esposizione al solo menadione, mediante saggio della diclorofluoresceina diacetato.

RISULTATI E CONCLUSIONI

- **Modello *in vitro* dell'attività antiossidante nei confronti dello stress ossidativo indotto da menadione nelle cellule HaCaT**

Pretrattando le cellule con il test item alla concentrazione del 2% v/v risulta essere protettivo contro entrambi gli stimoli: si registra infatti una riduzione del 12% circa e del 5% circa rispettivamente nei confronti del menadione 50 μ M e 100 μ M. I risultati dell'esposizione al menadione dopo pretrattamento con il test item sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2 – Effetto antiossidante del Test Item alla concentrazione del 2% v/v. I risultati sono espressi come unità relative di fluorescenza.

Menadione (μ M)	NO Test Item		+ Test Item			
	Media	Dev. Standard	Media	Dev. Standard	Riduzione%	Significatività statistica (p value)
50	3131,00	50,91	2755,67	134,84	11,99	< 0,001
100	3430,00	46,67	3240,20	51,29	5,53	< 0,001

- **Conclusioni**

Lo studio può essere considerato valido perché non sono state riscontrate contaminazioni batteriche nella camera di trattamento ed è stata registrata una aumentata fluorescenza, concentrazione dipendente, nelle cellule trattate con il menadione, qui usato come trattamento ossidativo.

Relativamente all'efficacia antiossidante, è stato riscontrato un effetto positivo nelle cellule pretrattate con il Test Item. Tale effetto è stato marcato nel pretrattamento con EG ViNeTro PlanBio al 2% v/v, con una riduzione percentuale dello stress ossidativo di circa 12 e 5% rispettivamente contro il menadione a 50 e 100 μ M.

Dai risultati ottenuti utilizzando il test *in vitro* qui descritto e in quelle condizioni sperimentali, possiamo concludere che:

IL PRODOTTO "Estratto Glicerico Vinaccia Nero di Troia EG ViNeTro PlanBio", (lotto 221117), Codice 1EGRAVNPP, HA DETERMINATO UNA RIDUZIONE STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA DEI LIVELLI DI SPECIE REATTIVE DELL'OSSIGENO (ROS) DOPO 24 H



**TRATTAMENTO CON LA CONCENTRAZIONE NON CITOTOSSICA TESTATA NEI
CHERATINOCITI UMANI STIMOLATI CON MENADIONE.**

Alla luce di quanto emerso nelle nostre condizioni sperimentali, è possibile sostenere il **claim** relativo all'**attività antiossidante** del test item in esame.

BARI, 15/12/2022

FIRMA

(Prof. Massimo Franco)

(Prof. Antonio Lopalco)