



ESTUDIOS DE TOXICOLOGÍA Y EFICACIA *IN VITRO* EN EPITELIOS RECONSTRUIDOS Y OTROS MODELOS CELULARES

Los métodos *in vitro* son una interesante alternativa a los métodos clásicos *in vivo* para la evaluación de las características biológicas de ingredientes y productos acabados.

Para productos cosméticos las normativas vigentes piden ya a los fabricantes de productos cosméticos conocer la **seguridad** de uso de los productos evitando ensayos en animales. Para otro tipo de productos (medicamentos, productos sanitarios, sustancias químicas) los ensayos *in vitro* ayudan a limitar los ensayos en animales y pueden ser muy útiles en fase de *screening*.

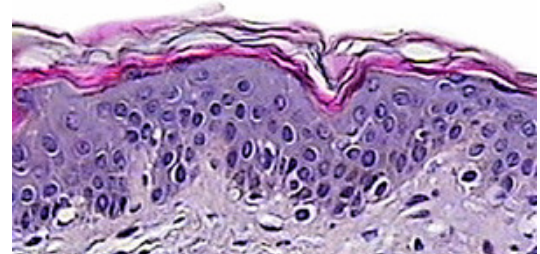
Los ensayos de **eficacia** *in vitro* en modelos celulares además son muy útiles a la hora de sustentar *claims* específicos ya que proporcionan información objetiva sobre el mecanismo de acción de un producto o de una sustancia. De estos ensayos puede llegar a depender la clasificación regulatoria de “productos frontera” entre medicamentos, cosméticos o productos sanitarios o la posibilidad de valorizar un producto sustentando eficazmente reivindicaciones de *marketing*.

Los ensayos se pueden realizar en **diferentes líneas celulares** o en **epitelios reconstruidos** disponibles comercialmente. Para garantizar una elevada calidad y reproducibilidad de los ensayos en nuestro laboratorio trabajamos exclusivamente con proveedores de epitelios validados internacionalmente.

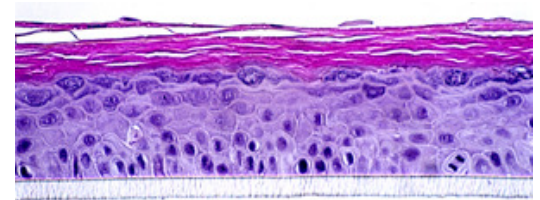
Los parámetros que se suelen determinar en estos estudios son:

- Citotoxicidad mediante ensayo colorimétrico de reducción de MTT
- Citotoxicidad mediante colorantes vitales (rojo neutro, azul de tripán)
- Determinación de la ET50.
- Expresión de marcadores moleculares (moléculas co-estimuladoras del sistema inmunológico)
- Análisis histológico de los tejidos
- Valoración macro y microscópica y análisis de imagen

La gama de ensayos *in vitro* de nuestro laboratorio de Barcelona se completa con la oferta de otros centros especializados del grupo Eurofins dónde se pueden realizar los **ensayos de biocompatibilidad *in vivo* en animales** para productos sanitarios.



Epidermis humana (*in vivo*)



Epitelio reconstruido de epidermis (modelo *in vitro*)

En el **laboratorio de biología celular** del Parc Científic de Barcelona se realizan los siguientes estudios:

- **Ensayos de citotoxicidad en diferentes líneas celulares** (fibroblastos, queratinocitos, células endoteliales, células sanguíneas, etc.)
- **Ensayos de corrosión dérmica *in vitro***
 - *Corrositex* (OECD 435)
 - En epitelio dérmico reconstruido RHE (OECD 431)
- **Ensayos de irritación *in vitro* en epitelios reconstruidos**
 - Irritación dérmica (OECD 439 y protocolos a medida)
 - Irritación ocular (*Eye Irritation Test* y protocolos a medida)
 - Irritación oral / gingival (ET50 + histología)
 - Irritación vaginal (ET50 + histología)
- **Ensayos de sensibilización *in vitro***
 - *Human Cell Line Activation Test* (h-CLAT) con células de la línea celular THP-1
- **Estudios de eficacia a medida**
 - Eficacia cicatrizante
 - Mucoadhesividad
 - Efecto barrera
 - Actividad despigmentante
 - etc.

Los estudios de toxicología *in vitro* para medicamentos, cosméticos y productos sanitarios pueden realizarse bajo **acreditación GLP**.

