

CENTRUM ESTETICKÉ DERMATOLOGIE, LÉČBY AKNÉ
A OBLIČEJOVÝCH DERMATÓZ SYNCARE PLUS, S.R.O.
PEKAŘSKÁ 3, 602 00 BRNO
NESTÁTNÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, REG: 605/2008 JMK

Souborná testová zpráva o provedených epikutánních testech
kosmetických přípravků

pro určení kompatibility kosmetického přípravku ve smyslu COLIPA Product Test
Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility (1997)

Vypracoval vedoucí testu:

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Číslo testu:

PROTOKOL č. 17/2015

Doba, ve které byl test prováděn:

16.2.2015 – 20.2.2015

Zadavatel testu:

MISSIVA, spol. s r.o.
IČ: 61538108
Ústí nad Labem, V oblouku 588/21

A) Přehled

Typ a cíle testu:

Test byl proveden dle Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel 1997. Cílem testu bylo vyhodnotit bezpečnost kosmetických prostředků tak, aby vyhovovaly a odpovídaly jejich plánovanému použití.

Dermografická data účastníků studie

Číslo subjektu	Datum studie	Pohlaví	Datum narození	věk
001	16.2.2015 – 20.2.2015	M	30.3.1960	55
002	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	1.2.1983	32
003	16.2.2015 – 20.2.2015	M	5.4.1956	59
004	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	5.8.1986	29
005	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	5.5.1971	44
006	16.2.2015 – 20.2.2015	M	18.5.1966	49
007	16.2.2015 – 20.2.2015	M	7.10.1979	36
008	16.2.2015 – 20.2.2015	M	28.10.1988	27
009	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	13.12.1975	40
010	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	26.5.1960	55
011	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	9.3.1990	25
012	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	23.6.1975	40
013	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	30.6.1953	62
014	16.2.2015 – 20.2.2015	M	14.11.1976	39
015	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	23.5.1985	30
016	16.2.2015 – 20.2.2015	M	28.10.1955	60
017	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	13.3.1987	28
018	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	15.3.1961	54
019	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	16.7.1952	63
020	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	19.4.1969	46
021	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	16.10.1992	23
022	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	27.3.1978	37
023	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	6.7.1960	55
024	16.2.2015 – 20.2.2015	Z	8.1.1958	57
025	16.2.2015 – 20.2.2015	M	24.6.1972	43

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Rtýna kondicionér	JOT
2	Lněný čisticí pleťový gel	JUT
3	Bylinná čisticí pleťová voda	JUT
6	Rtýna šampon na normální a mastící se vlasy	JOT
7	Speciální vlasový šampon	JOT
8	Medová masáž	JUT
9	Coton milk & pear čisticí pleťová pěna	JUT

Klíč:

JUT - jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí

JOT - jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test

B) Design studie

Cíl testu:

Cílem studie bylo přesné zhodnocení bezpečnosti kosmetických výrobků – dermální snášenlivosti – tak aby vyhovovaly plánovanému používání.

Popis metody JUT:

Místa určená pro aplikaci testovaného kosmetického přípravku jsme otřeli gázou napuštěnou 70% izopropylalkoholem a ponechali volně až do vysušení. Oklusivní náplast Leukotest BDF Beiersdorf AG s testovaným prostředkem byla aplikována (stříkačkou nebo pipetou) na volární strany předloktí, paže a na záda (viz. níže) v množství 0,07 - 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Nejdéle po 24 hodinách byla subjektům náplast odstraněna náplast a zbytky testovaného materiálu setřeny čistou vodou. Po 30 minutách, po 24, po 48 a po 78 hodinách byla posouzena kožní reakce (erytém, edém, tvorba šupin či jiné reakce zaznamenané osobou v testu). Následně byl stanoven Index primární kožní iritace IKI.

Popis metody JOT:

Používá se u přípravků, které se oplachují. Avšak v případech opakované denní aplikace nebo za podmínek vysoké koncentrace tenzidů, kdy lze předpokládat kumulativní účinek, nebo u dětí, může vedoucí testu rozhodnout o použití metodiky JUT – (viz výše) nebo opakovaného epikutánního okluzivního testu – viz speciální protokol. Místa určená pro aplikaci testovaného kosmetického přípravku jsme otřeli gázou napuštěnou 70% izopropylalkoholem a ponechali volně až do vysušení. Prostředek může být aplikovaný ředěný nebo v koncentrované formě na vnitřní stranu předloktí, paže nebo záda. Prostředek se aplikuje skleněnou tyčinkou nebo tampónem na volární stranu předloktí, paže nebo záda. Délka aplikace

je 15 – 30 minut. Poté se nevstřebaná část prostředku opláchně vodou nebo se lehce setře. Vyhodnocení se provádí ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách.

Kritéria výběru dobrovolníků:

1. Muž nebo žena
2. Věk 18 – 65 let
3. Podepsaný informovaný souhlas

Vylučující kritéria:

1. Těhotenství nebo kojení nebo snaha otěhotnět doplněná medikací
2. jakékoliv zjevné onemocnění
3. používání topických nebo systémových léčiv, které mohou interferovat s testem
4. pozitivní anamnéza kožních nebo alergických onemocnění
5. spolupráce na jakémkoliv jiném testu prováděném na stejném místě kůže v předcházejících 4 měsících
6. Souběžná spolupráce na jakémkoliv dalším testu
7. Podráždění kůže v místě zamýšleného testu
8. Člen rodiny (partner, potomek, sourozenec, potomek sourozenců), zaměstnanec společnosti provádějící testování

Informovaný souhlas:

Všechny testované subjekty obdržely formulář informovaného souhlasu popisující cíle a metody testu. Jejich podpisy jsou na standardních Souhlasech. Informované souhlasy jsou uloženy u vedoucího testu.

C) Studie – vedoucí testu zaškrtně správný typ studie

a) jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí

Oklusivní náplast s testovaným prostředkem: **2-Lněný čistící pleťový gel; 3-Bylinná čistící pleťová voda; 8-Medová masáž; 9-Coton milk & pear čistící pleťová pěna** byla aplikována na levou polovinu zad v množství 0,07 – 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Po 24 hodinách byla subjektům náplast odstraněna a zbytky testovaného materiálu setřeny čistou vodou. Po 30 minutách, po 24, 48 a 72 hodinách byla posouzena kožní reakce.

b) jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test

Prostředek: **1-Rtýna kondicionér** byl aplikován tampónem na volární stranu pravého předloktí. Délka aplikace byla 30 minut. Poté byla nevstřebaná část prostředku opláchnuta vodou. Vyhodnocení bylo provedeno ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách.

Prostředek: **6-Rtýna šampon na normální a mastící se vlasy; 7-Speciální vlasový šampon** byl aplikován v rozředěné formě - vodou na 10% roztok - tampónem na volární stranu pravé paže. Délka aplikace byla 30 minut. Poté byla nevstřebaná část prostředku opláchnuta vodou. Vyhodnocení bylo provedeno ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách.

1. Stupeň 2 – erytém s edémem, papulami nebo vesikulami
2. Stupeň 3 nebo 4 – erytém s nebo bez edému, papul nebo vezikul
3. Jakákoliv neočekávaná reakce mimo skórový systém

Pokud se objevila jakákoliv závažná iritace v době aplikace náplasti, byly subjekty instruovány o nutnosti odstranění náplasti, opláchnutí místa čistou vodou a návštěvy vedoucího studie.

Postup posouzení stavu pokožky:

Testové místo bylo posouzeno vizuálně při standardních světelných podmínkách odborně způsobilou osobou. Systém skóru bere v potaz několik různých symptomů na pokožce. Jednotlivým symptomům byla přiřazena různá číselná hodnocení.

Tvorba edému:

Symptom	Zkratka	Hodnocení
Vezikula	V	5
Silný edém (převýšení oblasti aplikace o více jak 1 mm)	E	4
Středně silný edém (převýšení oblasti aplikace do 1 mm)	P	3
Mírný edém (dobře definovatelné okraje)	R	2
Sotva znatelný edém	F	1
Bez edému	D	0

Každé reakci bylo dále přiřazeno hodnocení charakterizující sílu symptomu.

Tvorba erytému:

- 0 = bez viditelného erytému
- 1 = minimální tvorba erytému (reakce slabě patrná)
- 2 = dobře patrný erytém difuzního charakteru
- 3 = erytém s tvorbou edému
- 4 = erytém s edémem a vezikulací (poškození do hloubky)

Vyhodnocení se provádí **Indexem primární kožní iritace I_{KI}** , který vyjadřuje průměr ze součtu stupně reakce pro zánět a edém v jednotlivých intervalech odečítání u jednoho probanda s následným výpočtem průměru u všech exponovaných probandů.

Výsledky:

- Neiritující..... $I_{KI} < 0,5$
- Mírně iritující..... $I_{KI} \geq 0,5$
- Středně iritující..... $I_{KI} \geq 3,0$
- Silně iritující až korozivní..... $I_{KI} \geq 5,0$

D) Zhodnocení a závěr

Testované kosmetické přípravky: **1-Rtýna kondicionér; 2-Lněný čistící pleťový gel; 3-Bylinná čistící pleťová voda; 6-Rtýna šampon na normální a mastící se vlasy; 7-Speciální vlasový šampon; 8-Medová masáž; 9-Coton milk & pear čistící pleťová pěna** byly hodnoceny dle výše uvedených testů a lze je po stránce zhodnocení dermální snášenlivosti doporučit k zamýšlenému používání. Za daných podmínek testování nebyla u dobrovolníků zaznamenána žádná objektivní iritativní reakce ani žádné subjektivní negativní pozorování. Výrobky lze doporučit z kožního hlediska k určenému užití.

Test se uskutečnil se souhlasem Etické komise SynCare oznámené SÚKL Praha.

Dne 20.2.2015

.....
Doc. MUDr. Jarmila Růčková
Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Růčková

Individuální kožní iritační skóry

Datum:	20.2.2015
Číslo studie	17-2015

subjekt	pretesty										n	celkové skóre průměr	směrodatná odchylka	
	1-Rtýna kondicionér	2-L. nány čističí pleťový gel	3-Bylinná čističí pleťová voda	6-Rtýna šampón na normální a mastici se vlasy	7-Speciální vlasový šampón	8-Medová masáž	8-Coton milk & pear čističí pleťová p							
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
n	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
celkové skóre průměr	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
směrodatná odchylka	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

schválil: