

**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. 42/ 2014

Doba, ve které byl test prováděn:

28.7.2014 – 1.8.2014

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	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	18.5.1959	55
002	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	5.7.1974	40
003	28.7.2014 – 1.8.2014	M	27.9.1952	62
004	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	26.5.1974	40
005	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	22.8.1949	65
006	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	21.4.1963	51
007	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	23.10.1983	31
008	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	23.6.1975	39
009	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	23.10.1983	31
010	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	5.8.1976	38
011	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	17.2.1991	23
012	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	1.2.1983	31
013	28.7.2014 – 1.8.2014	M	22.8.1970	44
014	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	12.7.1983	31
015	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	2.3.1973	41
016	28.7.2014 – 1.8.2014	M	26.10.1965	49
017	28.7.2014 – 1.8.2014	M	15.1.1993	21
018	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	8.11.1978	36
019	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	28.9.1953	61
020	28.7.2014 – 1.8.2014	M	30.9.1965	60
021	28.7.2014 – 1.8.2014	M	5.4.1956	58
022	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	14.3.1984	30
023	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	20.11.1954	60
024	28.7.2014 – 1.8.2014	M	5.7.1953	61
025	28.7.2014 – 1.8.2014	Z	22.5.1979	35

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Kulišek Deo parfém	JUT
2	Kulišek sprchový a vlasový šampon pro děti	JOT
3	Bylinná čistící pleťová voda pro mastnou pleť s projevy akné	JUT
5	Rtýna Intima – intimní šampon	JOT
7	69 voda po holení	JUT
9	Heroe pěna na holení	JOT
11	Heroe Ledový deo parfém	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 oťřeli 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 oťřeli

gázou napuštěnou 70% izopropyalkoholem 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 opláchne 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 náplast'ový epikutánní test s okluzí

Oklusivní náplast s testovaným prostředkem: 1-Kulišek Deo parfém; 3-Bylinná čisticí pleťová voda pro mastnou pleť s projevy akné; 7-69 voda po holení; 11-Heroe Ledový deo parfém byla aplikována na volární stranu pravé paže 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.

X

b) jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test

Prostředek: **2-Kulišek sprchový a vlasový šampon pro děti; 5-Rtýna Intima – intimní šampon; 9-Heroe pěna na holení** byl aplikován v rozředěné formě - vodou na 10% roztok - 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.

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-Kulišek Deo parfém; 2-Kulišek sprchový a vlasový šampon pro děti; 3-Bylinná čistící pleťová voda pro mastnou pleť s projevy akné; 5-Rtýna Intima – intimní šampon; 7-69 voda po holení; 9-Heroe pěna na holení; 11-Heroe Ledový deo parfém** byly hodnoceny dle výše uvedených testů a lze je po stránce zhodnocení dermální snášlivosti 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.

Vyhotoveno dne: 1.8.2014

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

.....
Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

Individuální kožní iritační skóry

Datum:	1.8.2014
Číslo studie:	42/2014

subjekt	1-Kulišek parfém	2-Kulišek sprchový a vlasový šampon pro děti	3-Býlinná čistící pleťová voda pro mastnou pleť s projev	5-Rtýna Intima - intimní šampon	7-89 voda po holení	9-Heroe pěna na holení	11-Heroe Ledový deo parfém												
1	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Σ	25	10	25	25	25	10	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
celkové skóre průměr	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
směrodatná odchylka	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

schválit: