

**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. 31/2014

Doba, ve které byl test prováděn:

2.6.2014 – 6.6.2014

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.

### Demografická data účastníků studie

Číslo subjektu	Datum studie	Pohlaví	Datum narození	věk
001	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	30.3.1957	57
002	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	19.6.1989	25
003	2.6.2014 – 6.6.2014	M	8.10.1983	31
004	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	3.3.1959	55
005	2.6.2014 – 6.6.2014	M	29.6.1978	36
006	2.6.2014 – 6.6.2014	M	24.8.1957	57
007	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	18.3.1985	29
008	2.6.2014 – 6.6.2014	M	19.6.1956	58
009	2.6.2014 – 6.6.2014	M	7.10.1979	35
010	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	9.2.1974	40
011	2.6.2014 – 6.6.2014	M	3.6.1987	27
012	2.6.2014 – 6.6.2014	M	18.5.1966	48
013	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	31.7.1995	19
014	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	5.3.1952	62
015	2.6.2014 – 6.6.2014	M	10.12.1978	36
016	2.6.2014 – 6.6.2014	M	2.10.1990	24
017	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	2.3.1981	33
018	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	27.8.1991	23
019	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	19.3.1955	59
020	2.6.2014 – 6.6.2014	M	7.12.1954	60
021	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	15.3.1956	58
022	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	5.6.1967	47
023	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	4.9.1965	49
024	2.6.2014 – 6.6.2014	M	5.3.1961	53
025	2.6.2014 – 6.6.2014	Z	12.6.1950	64

Klíč: M- muž Z - žena

### Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Leontina	JOT
2	Mariela repelent	JUT
3	Goliáš Osvěžující a chladivý gel na nohy	JUT
4	Rubín Sprchový gel s jogurtem a olivovým olejem	JOT
5	69 Sprchový gel	JOT
12	Green Tonic Sprchový gel	JOT

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 nevstříbaná 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 náplast'ový epikutánní test s okluzí

Oklusivní náplast s testovaným prostředkem: **2-Mariela repelent; 3-Goliáš Osvěžující a chladivý gel na nohy** 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-Leontina; 4-Rubin Sprchový gel s jogurtem a olivovým olejem; 5-69 Sprchový gel; 12-Green Tonic Sprchový gel 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-Leontina; 2-Mariela repelent; 3-Goliáš Osvěžující a chladivý gel na nohy; 4-Rubín Sprchový gel s jogurtem a olivovým olejem; 5-69 Sprchový gel; 12-Green Tonic Sprchový gel;** 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: 6.6.2014

Doc. MUDr. Jármla Rulcová, PhD.

Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jármla Rulcová

# Individuální kožní iritační skóry

Datum:	6.6.2014
Číslo studie:	31.2014

subjekt	prospěšci										n	celkové skóre průměr	směrodatná odchylka	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
	1-Leontina	2-Mariola repelent	3-Gollás Osvěžující a chladivý gel na nohy	4-Rubin Sprchový gel s jogurtem a olivovým olejem	5-69 Sprchový gel	12-Green Tonic Sprchový gel														
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	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	0
4	0	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	0
6	0	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	0
8	0	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	0
10	0	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	0
12	0	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	0
14	0	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	0
16	0	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	0
18	0	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	0
20	0	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	0
22	0	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	0
24	0	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	0
n	25	25	25	10	10	10	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	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
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	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

schválil: