

**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.

Dermografická 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 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 náplast'ový epikutánní test s okluzí

Okluzivní 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.

X b) jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test

Prostředek: 1-Leontina; 4-Rubín 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 nevstřebovaná 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 skórů 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-Rubin 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

.....
Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jármla Rulcová

Individuální kožní iritační skóry

Datum:	6.6.2014
Číslo studie:	31.2014

prostorček	1-Leontina	2-Mariela repeint	3-Gollás Osvěžující a chladičivý gel na nohy	4-Rubin Sprchový gel s jogurtem a olivovým olejem	6-69 Sprchový gel	12-Green Tonic Sprchový gel							
subjekt	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	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
3	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
5	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
7	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
9	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
11	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
13	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
15	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
17	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
19	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
21	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
23	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
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
n	25	25	25	10	10	10	10	10	0	0	0	0	0
celkové skóre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
průměr	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	#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	0,0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

schválil: