

**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. 22/ 2014

Doba, ve které byl test prováděn:

7.4.2014 – 11.4.2014

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	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	3.10.1980	34
002	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	25.12.1977	37
003	7.4.2014 – 11.4.2014	M	7.2.1975	39
004	7.4.2014 – 11.4.2014	M	7.3.1959	55
005	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	2.4.1978	36
006	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	29.1.1958	56
007	7.4.2014 – 11.4.2014	M	19.2.1955	59
008	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	22.11.1990	24
009	7.4.2014 – 11.4.2014	M	12.8.1966	48
010	7.4.2014 – 11.4.2014	M	5.9.1993	21
011	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	15.9.1970	44
012	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	9.5.1990	24
013	7.4.2014 – 11.4.2014	M	12.4.1983	31
014	7.4.2014 – 11.4.2014	M	7.3.1985	28
015	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	6.3.1986	28
016	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	4.6.1962	52
017	7.4.2014 – 11.4.2014	M	10.9.1962	52
018	7.4.2014 – 11.4.2014	M	29.7.1990	24
019	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	28.8.1961	53
020	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	14.9.1979	35
021	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	14.11.1954	60
022	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	4.3.1985	29
023	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	7.4.1988	26
024	7.4.2014 – 11.4.2014	M	2.8.1984	29
025	7.4.2014 – 11.4.2014	Z	1.1.1956	58

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Coton milk & pear ledový deo parfém	JUT
2	Rich man 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 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

Oklusivní náplast s testovaným prostředkem: **1: Coton milk & pear ledový deo parfém; 2: Rich man ledový deo parfém** byla aplikována na volární stranu levé 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.

- b) jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test

Prostředek: byl aplikován v rozředěné formě - vodou na 10% roztok - tampónem na volární stranu 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: Coton milk & pear ledový deo parfém; 2: Rich man 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.

Vyhotoveno dne: 11.4.2014

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová 

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

