

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. 50/2015

Doba, ve které byl test prováděn:

3.8.2015 – 7.8.2015

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	3.8.2015 – 7.8.2015	M	27.12.1964	51
002	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	12.9.1950	65
003	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	21.4.1963	52
004	3.8.2015 – 7.8.2015	M	19.6.1956	59
005	3.8.2015 – 7.8.2015	M	10.3.1980	35
006	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	10.11.1982	33
007	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	15.7.1960	55
008	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	15.6.1986	29
009	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	23.3.1964	51
010	3.8.2015 – 7.8.2015	M	8.12.1983	32
011	3.8.2015 – 7.8.2015	M	6.11.1987	28
012	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	19.12.1962	53
013	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	8.10.1964	51
014	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	27.5.1960	55
015	3.8.2015 – 7.8.2015	M	23.7.1968	47
016	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	3.6.1976	39
017	3.8.2015 – 7.8.2015	M	24.11.1988	27
018	3.8.2015 – 7.8.2015	M	9.4.1968	47
019	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	14.8.1975	40
020	3.8.2015 – 7.8.2015	M	27.9.1952	63
021	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	5.8.1964	51
022	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	10.8.1962	53
023	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	21.7.1980	35
024	3.8.2015 – 7.8.2015	Z	22.10.1980	35
025	3.8.2015 – 7.8.2015	M	3.11.1957	58

Klíč: M- muž Z - žena

### Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Propolisový pěstící pleťový krém – noční intenzivní péče – 132-2015	JUT
2	Lněný pěstící pleťový krém – noční péče - pro normální/mastnou pleť – 132/3-2015	JUT
3	Propolisový pěstící pleťový krém – denní intenzivní péče – 133/2015	JUT
4	Lněný pěstící pleťový krém – noční péče - pro normální/mastnou pleť – 133/3-2015	JUT
5	Rtýna univerzální pleťový krém s jogurtenem a vitamíny – 148-2015	JUT
6	L 02 Speciální vlasový šampon – 167-2015	JOT
7	Rtýna pěstící krém na krk, dekolt a poprsí – 169-2015	JUT
8	Pupalkový pleťový krém – 193-2015	JUT
9	Dental activ Propolisový zubní gel – 194/3-2015	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 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 náplastový epikutánní test s okluzí

Oklusivní náplast s testovaným prostředkem: 1-Propolisový pěstící pleťový krém – noční intenzivní péče – 132-2015; 2-Lněný pěstící pleťový krém – noční péče - pro normální/mastnou pleť – 132/3-2015; 3-Propolisový pěstící pleťový krém – denní intenzivní péče – 133/2015; 4-Lněný pěstící pleťový krém – noční péče - pro normální/mastnou pleť – 133/3-2015; 5-Rtýna univerzální pleťový krém s jogurtenem a vitamíny – 148-2015; 7-Rtýna pěstící krém na krk, dekolť a poprsí – 169-2015; 8-Pupalkový pleťový krém – 193-2015; 9-Dental activ Propolisový zubní gel – 194/3-2015 byla aplikována na pravou 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: 6-L 02 Speciální vlasový šampon – 167-2015 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-Propolisový péstící pleťový krém – noční intenzivní péče – 132-2015; 2-Lněný péstící pleťový krém – noční péče - pro normální/mastnou pleť – 132/3-2015; 3-Propolisový péstící pleťový krém – denní intenzivní péče – 133/2015; 4-Lněný péstící pleťový krém – noční péče - pro normální/mastnou pleť – 133/3-2015; 5-Rtýna univerzální pleťový krém s jogurtenem a vitamíny – 148-2015; 6-L 02 Speciální vlasový šampon – 167-2015; 7-Rtýna péstící krém na krk, dekolť a poprsí – 169-2015; 8-Pupalkový pleťový krém – 193-2015; 9-Dental activ Propolisový zubní gel – 194/3-2015 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.

Vyhotoveno dne 7.8.2015

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, *J. Rulcová*

Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

# Individuální kožní iritační skóry

Datum:	7.8.2015
Číslo studie:	SK-2015

prostorově	1-Propolisový pěstící pleťový krém - noční intenzivní péče - 132-2015	2-Lněný pěstící pleťový krém - noční péče - pro normální/mast nou pleť - 132/3-2015	3-Propolisový pěstící pleťový krém - denní intenzivní péče - 133/2015	4-Lněný pěstící pleťový krém - noční péče - pro normální/mast nou pleť - 133/3-2015	5-Rtýna univerzální pleťový krém s yogurtenem a vitamíny - 146- 2015	6-L.02 Speciální vlásový šampón - 167- 2015	7-Rtýna pěstící krém na krk, dekolte a poprsí - 169- 2015	8-Pupalkový pleťový krém - 193-2015	9-Dental actív Propolisový zubní gel - 194/3-2015				
subjekt													
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
n	25	25	25	25	25	10	25	25	25	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	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

schválil: 

schválil: