

**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. 33/ 2013

Doba, ve které byl test prováděn:

14.10.2013 – 22.10.2013

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	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	5.7.1964	49
002	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	26.8.1958	55
003	14.10.2013 - 22.10.2013	M	6.12.1977	36
004	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	10.5.1990	23
005	14.10.2013 - 22.10.2013	M	3.2.1974	39
006	14.10.2013 - 22.10.2013	M	15.1.1993	20
007	14.10.2013 - 22.10.2013	M	5.3.1961	52
008	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	16.8.1949	64
009	14.10.2013 - 22.10.2013	M	6.11.1987	26
010	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	15.3.1956	57
011	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	29.1.1958	55
012	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	13.9.1978	35
013	14.10.2013 - 22.10.2013	M	27.9.1952	61
014	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	18.2.1959	54
015	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	11.4.1988	25
016	14.10.2013 - 22.10.2013	M	11.9.1952	61
017	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	3.8.1965	48
018	14.10.2013 - 22.10.2013	M	18.5.1966	47
019	14.10.2013 - 22.10.2013	M	30.9.1965	48
020	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	2.3.1973	40
021	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	17.2.1991	22
022	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	3.8.1982	31
023	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	1.5.1984	29
024	14.10.2013 - 22.10.2013	M	2.8.1984	29
025	14.10.2013 - 22.10.2013	Z	5.5.1978	35

Klíč: M- muž Z - žena

### Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
A	Dental activ zubní gel	JOT
B	Levandulové čisticí pleťové mléko	JUT
C	Levandulové čisticí pleťové tonikum	JUT
D	Levandulový čisticí pleťový gel	JUT
E	Levandulový denní pleťový krém	JUT
F	Levandulový noční pleťový krém	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% izoproplyalkoholem 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. Formulář informovaného souhlasu je přiložen v příloze. 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: **B:Levandulové čisticí pleťové mléko; C:Levandulové čisticí pleťové tonikum; D:Levandulový čisticí pleťový gel; E:Levandulový denní pleťový krém; F:Levandulový noční pleťový krém** byla aplikována na volární stranu pravého předloktí 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: **A:Dental activ zubní gel** byl aplikován 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 **A:Dental activ zubní gel; B:Levandulové čistící pleťové mléko; C:Levandulové čistící pleťové tonikum; D:Levandulový čistící pleťový gel; E:Levandulový denní pleťový krém; F:Levandulový noční pleťový krém** 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: 22.10.2013

*Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.*

Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

# Individuální kožní iritační skóry

Datum:	22.10.2013
Číslo studie:	33.2013

subjekt	prostorově								F: Levandulový noční pleťový krém	E: Levandulový denní pleťový krém	D: Levandulový čistící pleťový gel	C: Levandulové čistící pleťové mléko	B: Levandulové čistící pleťové mléko	A: Dental aktiv zubní gel
	1	2	3	4	5	6	7	8						
1	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
3	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
5	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
7	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
9	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
11	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
13	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
15	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
17	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
19	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
21	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
23	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
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
n	25	10	10	10	10	10	10	25	25	25	25	25	25	25
celkové skóre	0	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	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

schválil: