

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. 38/2015

Doba, ve které byl test prováděn:

25.5.2015 – 29.5.2015

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	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	26.2.1972	43
002	25.5.2015 – 29.5.2015	M	27.1.1969	48
003	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	12.7.1983	32
004	25.5.2015 – 29.5.2015	M	27.8.1950	65
005	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	5.8.1976	39
006	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	26.5.1960	55
007	25.5.2015 – 29.5.2015	M	24.6.1972	43
008	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	3.8.1982	33
009	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	5.10.1996	19
010	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	18.3.1985	30
011	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	10.10.1983	32
012	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	9.3.1990	25
013	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	25.12.1977	38
014	25.5.2015 – 29.5.2015	M	8.11.1971	44
015	25.5.2015 – 29.5.2015	M	7.2.1975	40
016	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	23.1.1964	51
017	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	1.7.1975	40
018	25.5.2015 – 29.5.2015	M	9.12.1989	26
019	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	22.6.1988	27
020	25.5.2015 – 29.5.2015	M	23.1.1995	20
021	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	3.10.1980	35
022	25.5.2015 – 29.5.2015	M	16.7.1983	32
023	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	17.9.1961	54
024	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	21.4.1964	51
025	25.5.2015 – 29.5.2015	Z	26.8.1958	57

Klíč: M- muž Z - žena

## Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Kulišek dětský krém se lněným, meruňkovým, šípkovým a pupalkovým olejem 2015	JUT
2	Lněný krém na ruce a nehty s obsahem včelího vosku 2015	JUT
3	Lněný péstící pleťový krém – denní intenzivní péče 2015	JUT
4	Lněný péstící pleťový krém – noční péče – pro normální/suchou pleť	JUT
5	Levandulový denní pleťový krém 2015	JUT
6	Levandulové čistící pleťové mléko 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% 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. 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-Kulišek dětský krém se lněným, meruňkovým, šípkovým a pupalkovým olejem 2015; 2-Lněný krém na ruce a nehty s obsahem včelího vosku 2015; 3-Lněný péstíci pleťový krém – denní intenzivní péče 2015; 4-Lněný péstíci pleťový krém – noční péče – pro normální/suchou pleť; 5-Levandulový denní pleťový krém 2015; 6-Levandulové čistící pleťové mléko 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: ..... byl aplikován 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 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-Kulíšek dětský krém se lněným, meruňkovým, šípkovým a pupalkovým olejem 2015; 2-Lněný krém na ruce a nehty s obsahem včelího vosku 2015; 3-Lněný péstící pleťový krém – denní intenzivní péče 2015; 4-Lněný péstící pleťový krém – noční péče – pro normální/suchou pleť; 5-Levandulový denní pleťový krém 2015; 6-Levandulové čistící pleťové mléko 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.

Dne 29.5.2015

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



