

CENTRUM ESTETICKÉ DERMATOLOGIE, LÉČBY AKNÉ A OBLIČEJOVÝCH DERMATÓZ SYNCARE PLUS, S.R.O.

PEKAŘSKÁ 3, 602 00 BRNO, ambulance Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

NESTÁTNÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, REG: 605/2008 JMK

Syncare Plus, s.r.o.
Centrum estetické dermatologie
404 Dermatovenerologie
Reg. 605/2008 JMK
Pekařská 3, 602 00 Brno
Tel: 7333 777 99

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. 037/2020

Doba, ve které byl test prováděn:

08.06.2020 – 24.06.2020

Číslo schválení etickou komisí:

22/2016, souhlas ověřil:

MUDr. Jaromír Houzar, předseda EK

Zadavatel testu:

CORMEN s.r.o.

IČO: 25547593

Bystřice nad Pernštejnem, Průmyslová 1420,

PSC 59301

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	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	7.2.1973	47
002	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	19.8.1965	55
003	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	3.8.1982	38
004	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	26.4.1997	23
005	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	13.5.1978	42
006	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	5.11.1993	27
007	8.6.2020 – 24.6.2020	M	26.10.1965	55
008	8.6.2020 – 24.6.2020	M	23.5.1976	44
009	8.6.2020 – 24.6.2020	M	3.5.2001	19
010	8.6.2020 – 24.6.2020	Z	8.6.1956	64

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	ISOLDA hygienický gel s dezinfekční přísadou	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 ve věku 18 až 65 let.
2. Psychosomatická schopnost podstoupit test.
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-ISOLDA hygienický gel s dezinfekční přísadou** 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.

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 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

Testovaný kosmetický přípravek **1-ISOLDA hygienický gel s dezinfekční přísadou** byl hodnocen dle výše uvedených testů a lze jej 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. Výrobek lze doporučit z kožního hlediska k určenému užití.

Vyhotoveno dne 24.6.2020

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

 **SynCare**
lékařská ultrazvuková diagnostika

Syncare Plus, s.r.o.
Centrum estetické dermatologie NSZ
404 Dermatovenerologie
Reg.605/2008 JMK
Pekařská 3, 602 00 Brno
Tel: 7 333 777 99

Individuální kožní iritační skóry

Datum:	24.6.2020
Číslo studie:	037/2020

prospědek		1-ISOLDA hygienický gel s dezinfekční přísadou													
subjekt															
1	0														
2	0														
3	0														
4	0														
5	0														
6	0														
7	0														
8	0														
9	0														
10	0														
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
n	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
celkové skóre průměr	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	0,0
		#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!
		#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!

schválili: _____