

31. 9. 2019

SECARE PLUS, S.R.O.
Centrum estetické dermatologie
PEKAŘSKÁ 3, 602 00 BRNO
IČ: 25547593
Tel: 7333 777 99

**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

**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. 077/2019

Doba, ve které byl test prováděn:

9.9.2019 – 25.9.2019

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, PSČ 59301
Česká republika

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	9.9.2019 – 25.9.2019	Z	27.5.1960	59
002	9.9.2019 – 25.9.2019	M	11.5.1972	47
003	9.9.2019 – 25.9.2019	Z	20.12.2000	19
004	9.9.2019 – 25.9.2019	Z	4.9.1965	54
005	9.9.2019 – 25.9.2019	M	23.1.1971	48
006	9.9.2019 – 25.9.2019	M	2.7.1984	35
007	9.9.2019 – 25.9.2019	Z	10.5.1990	29
008	9.9.2019 – 25.9.2019	Z	5.5.1971	48
009	9.9.2019 – 25.9.2019	Z	11.6.1986	33
010	9.9.2019 – 25.9.2019	M	11.5.1963	56

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	ISOFA PRO – tekutá pasta	JOT
2	ISOFA HARD gel	JOT
3	ISOFA FOAM	JOT
4	ISOFA PRO pasta	JOT
5	ISOFA SOAP	JOT

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 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 byla aplikována na 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 **1-ISOFA PRO – tekutá pasta; 2-ISOFA HARD gel; 3-ISOFA FOAM; 4-ISOFA PRO pasta; 5-ISOFA SOAP** byl aplikován v rozředěné formě - vodou na 10% roztok - tampónem na pravou polovinu zad. 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-ISOFA PRO – tekutá pasta; 2-ISOFA HARD gel; 3-ISOFA FOAM; 4-ISOFA PRO pasta; 5-ISOFA SOAP** 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.

Vyhotoveno dne 25.9.2019

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, DSc.

Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

Individuální kožní iritační skóry

Datum:	25.9.2019
Číslo studie:	077/2019

subjekt	prostředek					5-ISOFA SOAP	4-ISOFA PRO pasta;	3-ISOFA FOAM;	2-ISOFA HARD gel;	1-ISOFA PRO – tekutá pasta;		
	1-ISOFA PRO – tekutá pasta;	2-ISOFA HARD gel;	3-ISOFA FOAM;	4-ISOFA PRO pasta;	5-ISOFA SOAP							
1	0	0	0	0	0							
2	0	0	0	0	0							
3	0	0	0	0	0							
4	0	0	0	0	0							
5	0	0	0	0	0							
6	0	0	0	0	0							
7	0	0	0	0	0							
8	0	0	0	0	0							
9	0	0	0	0	0							
10	0	0	0	0	0							
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
n	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	0	0
celkové skóre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!
průměr	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	#DĚLENÍ_NULOU!	#DĚLENÍ_NULOU!

schválil: