



Derma
Consult
GmbH

Gesellschaft zur Prüfung von
Dermatika

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Telefon: +49 - (0)2222 / 9108 - 10
Telefax: +49 - (0)2222 / 9108 - 40
E-mail: info@dermaconsult.com
Web: www.dermaconsult.com
Datum: 27.09.2018

Gutachten

Prüfung des Produktes

“SensiEcosoft”

Rez.-Nr. 14162

Konzentration: 10,0%ig in Wasser

Im Patch-Test am Menschen (Kosmetische Studie)

Auftraggeber

MAKRA Norbert Kraft GmbH

Zillenhardtstr. 29

73037 Göppingen

Durchführendes Institut

Derma Consult GmbH

Brunnenstr. 61

53347 Alfter

Studien Zusammenfassung

Studienart: Bestimmung der eventuell hautreizenden Wirkung durch einen Patch-Test.

Zeitraum: September 2018

Studienleiter: Dr. med. H. Prieur

Probanden: 50 (18-72 Jahre; Geschlechterverteilung nicht standardisiert)

27 Hautgesunde, 5 Atopiker, 4 Allergiker, 14 Personen mit empfindlicher Haut

Testareal.....: Rücken

Testkonzentration .: 10,0%ig in Wasser

Kontrollen: SDS (1% in Wasser), Wasser

Ergebnisse

Die Testergebnisse zeigten, dass unter den Testbedingungen die 1%ige SDS-Lösung bei 16 Testpersonen zu einer positiven Reaktion führte. Die negative Kontrolle zeigte wie erwartet bei keiner Person eine Reaktion. Keine Person zeigte eine Reaktion auf das Testprodukt. Aufgrund der Testergebnisse und den gewählten Testbedingungen ist das Produkt

“SensiEcosoft“

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Unterschrift:

Dr. med. H. Prieur
Hautarzt - Allergologe

Unterschrift:

Dr. J. Nissen
Apothekerin - M.D.R.A.

Methodik

Einleitung

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im September 2018 durchgeführt.

Mit dem Patch-Test können dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr irritatives Potential untersucht werden.

Material und Methoden

Alle Untersuchungen erfolgten unter Berücksichtigung der Empfehlungen der COLIPA/ COSMETICS EUROPE (Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility 1997).

Als Studie am Menschen wurden die Untersuchungen unter Berücksichtigung der Grundprinzipien der Erklärung von Helsinki (1964) und nachfolgenden Revisionen durchgeführt.

Die Untersuchung erfolgte an 50 Testpersonen (27 Hautgesunde, 5 Atopiker, 4 Allergiker, 14 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 18 - 72 Jahren. Die Geschlechterverteilung wurde nicht standardisiert. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung. Die Probanden konnten die Testung jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Während der Testung verzichteten sie in dem Testareal auf die Benutzung von Externa.

Einschlußkriterien

- unterzeichnete Einverständniserklärung
- mindestens 18 Jahre alt

Ausschlußkriterien

- Schwangerschaft
- Hautveränderungen oder Markierungen (Tattoos, Sonnenbrand), die die Bewertung behindern
- Hauterkrankung die mit den Zielen der Studie im Konflikt stehen

Durchführung

Das Produkt wurde in der oben genannten Konzentration auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (allergEAZE® clear Patch Test Chambers; SmartPractice®, Phoenix, AZ) für 48 h unter Okklusion appliziert.

Als Positivkontrolle diente der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1% in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 Stunden (30 Minuten nach der Entfernung der Okklusion) und 72 Stunden.

Bewertungs-Skala

Erythem 0: kein E., 1: leichtes E., 2: deutliches E., 3: ausgeprägtes E., 4: starkes E.

Fissur 0: keine F., 1: minimale F., 2: deutlich wahrnehm. F., 3: ausgeprägte F., 4: Ulcerationen

Schuppung 0: keine Sch., 1: minimale Sch., 2: mäßige Sch., 3: deutliche Sch., 4: geschlossene Schuppenkruste

Ergebnisse

Alle Probanden beendeten die Studie. Die Prüfprotokolle der an 50 Probanden ermittelten Werte für Erythem, Schuppung und Fissuren für das Testprodukt und die Kontrollen befinden sich in tabellarischer Form in der Anlage.

Literatur

Magnus Lindberg and Mihaly Matura:

“Patch Testing” in

J. D. Johansen, P.J. Frosch, J.-P. Lepoittevin (Eds.),

Contact Dermatitis 5th Edition

Springer-Verlag, Berlin Heidelberg (2011), pp. 439-464

J.-M. Lachapelle, H. I. Maibach:

“Patch Testing and Prick Testing - A practical Guide

Official Publication of the ICDRG“

Third Edition

Springer-Verlag, Berlin Heidelberg (2012)

Anlage: Untersuchungsergebnisse

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1	S	0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0
4	E	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0
8		0	0	0	0	0	0
9		0	0	0	0	0	0
10		0	0	0	0	0	0
11	E	0	0	0	0	0	0
12		0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0
17		0	0	0	0	0	0
18	E	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0
20		0	0	0	0	0	0
21		0	0	0	0	0	0
22		0	0	0	0	0	0
23	A	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25	S	0	0	0	0	0	0
26	A	0	0	0	0	0	0
27	S	0	0	0	0	0	0
28		0	0	0	0	0	0
29		0	0	0	0	0	0
30	E	0	0	0	0	0	0
31		0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33		0	0	0	0	0	0
34	S	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36		0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38	E	0	0	0	0	0	0
39		0	0	0	0	0	0
40	S	0	0	0	0	0	0
41		0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	S	0	0	0	0	0	0
44		0	0	0	0	0	0
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	A	0	0	0	0	0	0
48	A	0	0	0	0	0	0
49		0	0	0	0	0	0
50		0	0	0	0	0	0
SUM		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Erythema (E): no E.: 0, slight E.: 1, clear E.: 2, severe E.: 3, very severe E.: 4
 Fissures (F): no F.: 0, minimal F.: 1, clearly visible F.: 2, distinct F.: 3, ulceration: 4
 Scales (S): no S.: 0, minimal S.: 1, clearly visible S.: 2, moderate S.: 3, distinct S.: 4

S: subjects with sensitive skin
 E: patients with eczema
 A: patients with allergy

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1	S	0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0
4	E	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0
8		0	0	0	0	0	0
9		0	0	0	0	0	0
10		0	0	0	0	0	0
11	E	0	0	0	0	0	0
12		0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0
17		0	0	0	0	0	0
18	E	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0
20		0	0	0	0	0	0
21		0	0	0	0	0	0
22		0	0	0	0	0	0
23	A	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25	S	0	0	0	0	0	0
26	A	0	0	0	0	0	0
27	S	0	0	0	0	0	0
28		0	0	0	0	0	0
29		0	0	0	0	0	0
30	E	0	0	0	0	0	0
31		0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33		0	0	0	0	0	0
34	S	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36		0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38	E	0	0	0	0	0	0
39		0	0	0	0	0	0
40	S	0	0	0	0	0	0
41		0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	S	0	0	0	0	0	0
44		0	0	0	0	0	0
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	A	0	0	0	0	0	0
48	A	0	0	0	0	0	0
49		0	0	0	0	0	0
50		0	0	0	0	0	0
SUM		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Erythema (E): no E.: 0, slight E.: 1, clear E.: 2, severe E.: 3, very severe E.: 4
 Fissures (F): no F.: 0, minimal F.: 1, clearly visible F.: 2, distinct F.: 3, ulceration: 4
 Scales (S): no S.: 0, minimal S.: 1, clearly visible S.: 2, moderate S.: 3, distinct S.: 4

S: subjects with sensitive skin
 E: patients with eczema
 A: patients with allergy

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1	S	2	0	1	2	0	1
2	S	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0
4	E	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0
7	S	1	0	0	0	0	0
8		0	0	0	0	0	0
9		0	0	0	0	0	0
10		0	0	0	0	0	0
11	E	1	0	1	1	0	1
12		0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14	S	1	0	0	1	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0
16	S	1	0	0	0	0	0
17		0	0	0	0	0	0
18	E	1	0	1	1	0	1
19	S	1	0	0	1	0	0
20		0	0	0	0	0	0
21		0	0	0	0	0	0
22		0	0	0	0	0	0
23	A	2	0	0	2	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25	S	0	0	0	0	0	0
26	A	0	0	0	0	0	0
27	S	1	0	0	1	0	0
28		0	0	0	0	0	0
29		0	0	0	0	0	0
30	E	2	0	2	2	0	2
31		0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33		0	0	0	0	0	0
34	S	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36		1	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38	E	1	0	1	1	0	1
39		0	0	0	0	0	0
40	S	0	0	0	0	0	0
41		0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	S	0	0	0	0	0	0
44		1	0	0	1	0	0
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	A	1	0	1	0	0	0
48	A	0	0	0	0	0	0
49		1	0	0	0	0	0
50		2	0	1	1	0	1
SUM		0,4	0,0	0,16	0,28	0,0	0,14

Erythema (E): no E.: 0, slight E.: 1, clear E.: 2, severe E.: 3, very severe E.: 4
 Fissures (F): no F.: 0, minimal F.: 1, clearly visible F.: 2, distinct F.: 3, ulceration: 4
 Scales (S): no S.: 0, minimal S.: 1, clearly visible S.: 2, moderate S.: 3, distinct S.: 4

S: subjects with sensitive skin
 E: patients with eczema
 A: patients with allergy