



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: 25.03.2013

## Gutachten

Prüfung des Produktes

**“MAKRA SENSINATURE”**

*Ew.-Nr.: 4930*

*Konzentration: 10,0%ig in Wasser*

Im Patch-Test am Menschen (Simulation sensibler Haut) (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 auf mit Klebefilmabrissen vorbehandelter Haut.

*Zeitraum* .....: März 2013

*Studienleiter* .....: Dr. med. H. Prieur

*Probanden* .....: 50 (18-70 Jahre; Geschlechterverteilung nicht standardisiert)  
22 Hautgesunde, 3 Atopiker, 1 Allergiker, 24 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 10 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

**“MAKRA SENSINATURE“**

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung selbst auf sehr sensibler Haut als unbedenklich einzustufen.

Unterschrift:

Dr. med. H. Prieur  
Hautarzt - Allergologe

Unterschrift:

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

Geschäftsführer: Dr. Hans-Peter Nissen B. Nissen-Zoufal Dr. J. Nissen  
Ust-IdNr. DE 123369725

Amtsgericht Bonn HRB 5272  
StrNr. 222/5703/0374

## **Methodik**

### ***Einleitung***

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im März 2013 durchgeführt.

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

### ***Material und Methoden***

Alle Untersuchungen erfolgten nach den Empfehlungen der COLIPA Arbeitsgruppe (Walker A.P. et al: Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660). Als Studie am Menschen wurden die Untersuchungen entsprechend der Erklärung von Helsinki (1964) und nachfolgenden Revisionen durchgeführt.

Die Untersuchung erfolgte an 50 Testpersonen (22 Hautgesunde, 3 Atopiker, 1 Allergiker, 24 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 18 - 70 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***

Zur Simulation sensibler Haut wurden vor Testbeginn die obersten Hautschichten durch 10 wiederholte Klebefilmabrisse (tape stripped skin; 2cm x 2cm) entfernt.

Danach wurde das Produkt in der oben genannten Konzentration auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye`s Test Chambers; Haye`s Service B.V., die Niederlande) 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 nach dem modifizierten Draize-Test.

### ***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 wahrnehmbar 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**

*Jan E. Wahlberg, Magnus Lindberg:*  
“Patch Testing” in  
P.J. Frosch, T. Menné & J.-P. Lepoittevin (Eds.),  
Contact Dermatitis 4<sup>th</sup> Edition  
Springer-Verlag, Berlin Heidelberg (2006), pp. 365-390

**Anlage:** Untersuchungsergebnisse



No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1		0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0
3	S	0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6	S	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0
8	E	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0
11		0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14		0	0	0	0	0	0
15		0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0
18		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	S	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26		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	S	0	0	0	0	0	0
31	S	0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33	S	0	0	0	0	0	0
34	E	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36		0	0	0	0	0	0
37	S	0	0	0	0	0	0
38	S	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	A	0	0	0	0	0	0
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	E	0	0	0	0	0	0
48		0	0	0	0	0	0
49	S	0	0	0	0	0	0
50	S	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		0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0
3	S	0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6	S	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0
8	E	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0
11		0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14		0	0	0	0	0	0
15		0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0
18		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	S	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26		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	S	0	0	0	0	0	0
31	S	0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33	S	0	0	0	0	0	0
34	E	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36		0	0	0	0	0	0
37	S	0	0	0	0	0	0
38	S	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	A	0	0	0	0	0	0
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	E	0	0	0	0	0	0
48		0	0	0	0	0	0
49	S	0	0	0	0	0	0
50	S	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		0	0	0	0	0	0
2	S	1	0	1	1	0	1
3	S	0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6	S	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0
8	E	1	0	1	1	0	1
9	S	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0
11		0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14		0	0	0	0	0	0
15		0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0
18		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	S	1	0	1	1	0	1
23	S	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26		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	S	0	0	0	0	0	0
31	S	1	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33	S	0	0	0	0	0	0
34	E	1	0	1	1	0	1
35		0	0	0	0	0	0
36		0	0	0	0	0	0
37	S	1	0	1	1	0	1
38	S	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	A	1	0	1	1	0	1
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	E	1	0	0	1	0	0
48		0	0	0	0	0	0
49	S	1	0	0	0	0	0
50	S	0	0	0	1	0	0
SUM		0,18	0,0	0,12	0,16	0,0	0,12

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