

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Phone: +49 - (0)2222 / 9108 - 10
Fax: +49 - (0)2222 / 9108 - 40
E-mail: info@dermaconsult.com
Web: www.dermaconsult.com
Date: 17.10.2005

Gutachten

Prüfung des Produktes

“MAKRAVITAL”

Konzentration: unverdünnt

Im Patch-Test am Menschen (Kosmetische Studie)

Auftraggeber

MAKRA Norbert Kraft GmbH

Zillenhardtstr. 29
73037 Göppingen
Germany

Durchführendes Institut

Derma Consult GmbH

Brunnenstr. 61
53347 Alfter
Germany

Studien Zusammenfassung

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

Zeitraum: Oktober 2005

Studienleiter: Dr. med. H. Prieur

Probanden: 50 (22-59)Jahre; Geschlechterverteilung nicht standardisiert)

22 Hautgesunde, 9 Atopiker, 1 Allergiker, 18 Personen mit empfindlicher Haut

Testareal: Rücken

Testkonzentration ..: unverdünnt

Kontrollen: SDS (1% in Wasser), Wasser

Ergebnisse

Die Testergebnisse zeigten, dass unter den Testbedingungen die 1 % ige SDS Lösung bei 14 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

“MAKRAVITAL“

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Unterschrift:



Dr. med. H. Prieur
Hautarzt - Allergologe

Unterschrift:

Dr. Hans-Peter Nissen
Diplomchemiker

Methodik

Einleitung

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im Oktober 2005 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, 9 Atopiker, 1 Allergiker, 18 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 22 - 59 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 (Haye's Test Chambers, Vertrieb: HAL Allergie GmbH, Düsseldorf) 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

J.E. Wahlberg:

“Patch Testing“

In: R.J.G. Rycroft, T. Menné, P.J. Frosch und J.-P. Lepoittevin (Eds.),

Textbook of Contact Dermatitis,

Springer-Verlag, Berlin (2001), p. 435-468

Anlage: Untersuchungsergebnisse

14.10.2005
 PROTOCOL

Product: MAKRAVITAL

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1	E	0	0	0	0	0	0
2		0	0	0	0	0	0
3	E	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		0	0	0	0	0	0
8	S	0	0	0	0	0	0
9		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	S	0	0	0	0	0	0
16		0	0	0	0	0	0
17	E	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0
19	A	0	0	0	0	0	0
20	E	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	S	0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26		0	0	0	0	0	0
27		0	0	0	0	0	0
28	E	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		0	0	0	0	0	0
34	S	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36	S	0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38		0	0	0	0	0	0
39	E	0	0	0	0	0	0
40		0	0	0	0	0	0
41	S	0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	E	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	S	0	0	0	0	0	0
48	S	0	0	0	0	0	0
49	E	0	0	0	0	0	0
50	E	0	0	0	0	0	0
		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

14.10.2005
 PROTOCOL

Product: SDS (1% in water)

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1	E	1	0	0	0	0	0
2		0	0	0	0	0	0
3	E	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		0	0	0	0	0	0
8	S	1	0	1	1	0	1
9		1	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	1	0	0	0	0	0
14		0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0
16		1	0	0	1	0	0
17	E	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0
19	A	1	0	1	1	0	0
20	E	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	S	0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26		1	0	1	1	0	0
27		0	0	0	0	0	0
28	E	0	0	0	0	0	0
29		1	0	0	1	0	0
30	S	0	0	0	0	0	0
31	S	0	0	0	0	0	0
32		1	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	S	0	0	0	0	0	0
37		1	0	0	0	0	0
38		0	0	0	0	0	0
39	E	0	0	0	0	0	0
40		1	0	1	1	0	1
41	S	0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	E	1	0	1	1	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	S	1	0	0	0	0	0
48	S	0	0	0	0	0	0
49	E	1	0	1	1	0	0
50	E	0	0	0	0	0	0
		0,28	0,0	0,12	0,16	0,0	0,04

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	E	0	0	0	0	0	0
2		0	0	0	0	0	0
3	E	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		0	0	0	0	0	0
8	S	0	0	0	0	0	0
9		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	S	0	0	0	0	0	0
16		0	0	0	0	0	0
17	E	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0
19	A	0	0	0	0	0	0
20	E	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	S	0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26		0	0	0	0	0	0
27		0	0	0	0	0	0
28	E	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		0	0	0	0	0	0
34	S	0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36	S	0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38		0	0	0	0	0	0
39	E	0	0	0	0	0	0
40		0	0	0	0	0	0
41	S	0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	E	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	S	0	0	0	0	0	0
48	S	0	0	0	0	0	0
49	E	0	0	0	0	0	0
50	E	0	0	0	0	0	0
		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