

ZENTRUM FÜR ÄSTHETISCHE DERMATOLOGIE, AKNE-BEHANDLUNG UND GESICHTSDERMATOSE SYNCARE PLUS, s.r.o.
Nichtstaatliche medizinische Einrichtung, REG: 605/2008
JMK Ambulance Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

ABSCHLUSSBERICHT ÜBER DIE PRÜFUNG DER HAUTVERTRÄGLICHKEIT DES KOSMETISCHEN MITTELS

Der Test wurde von einem Dermatologen beaufsichtigt und die Auswertung überprüft. Das Verfahren und Protokoll wurde in Übereinstimmung mit Cosmetics Europe: Product test Guidelines for the assessment of human skin compatibility entwickelt.

Leiter der Prüfung	MUDr. Jarmila Rulcová
22/2016, Zustimmung überprüft durch: MUDr. Jaromír Houzar, Vorsitzender der EK	22/2016, Zustimmung überprüft durch: MUDr. Jaromír Houzar, Vorsitzender der EK
Art des durchgeführten Tests	Hautverträglichkeitstest für empfindliche Haut
Nummer des Protokolls	107/2024
Datum des Tests	05.08.2024 – 21.08.2024

Der Testsponsor	Der Testsponsor PUELLAvone s.r.o. ICKO: 53 991 893 Rovníková 1457/7, Košice - Stadtviertel Nad jazerom 040 12, Slowakische Republik
------------------------	--

1) IDENTIFIZIERUNG DES PRÄPARATS

Nummer Bestellung	Zubereitungscode	Name der getesteten Probe	Methode des Tests
05/2024	246	Puella universelle Waschmittel-Blätter / Puella Washing Strips	JOT empfindlich

JOT - einfacher offener Epikutantest verdünnt/unverdünnt für empfindliche Haut
OUTO - wiederholte epikutane Anwendung geschlossener Pflastertest mit Okklusion

Die Testformulierungen wurden bei Raumtemperatur (20°C+/- 5°C) gelagert.

2) ZIEL DER STUDIE

Beurteilen Sie den Grad der Hautverträglichkeit des Produkts auf der Grundlage des durchgeführten Hauttests, der für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist.

3) FREIWILLIGE AUF PROBE

Der Test wurde von einer Anzahl Freiwilliger gemäß des gewählten Typs der verwendeten Methode durchgeführt (siehe unten). Die Merkmale der getesteten Freiwilligen sind in der Tabelle am Ende des Tests aufgeführt.

Kriterien für die Aufnahme

- Gesunde Freiwillige;
- Alter 18-65 Jahre;
- Der Proband darf keine ausgetrocknete oder empfindliche Haut im Testbereich haben;
- keine allergische Erkrankung in der Vorgeschichte;
- keine dermatologische Pathologie im Testbereich;
- keine Vorgeschichte von Allergien gegen Kosmetika oder andere chemische Gemische, die mit der Haut in Berührung kommen;
- eine Frau, die nicht schwanger ist oder im Verlauf der Studie schwanger werden wird; eine Frau, die nicht stillt;
- die Probandin hat eine schriftliche Einverständniserklärung unterzeichnet;
- ein Proband, der in der Lage ist, die Anforderungen der Studie zu verstehen.
-
- Ausschlusskriterien
- Probanden mit einer mit der Studie unvereinbaren Krankheit;
- Proband mit aktiver dermatologischer Erkrankung;
- Proband mit trockener und/oder empfindlicher Haut im Testbereich;
- Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten, Kortikosteroiden, Histaminantagonisten oder anderen Behandlungen, die entzündliche oder allergische Reaktionen reduzieren oder hemmen; verbotene Medikamente sind im aktuellen internen Handbuch beschrieben;
- eine Frau, die schwanger ist, schwanger werden könnte oder stillt;
- Freiwillige, die sich in der Ausschlussphase zwischen zwei Studien befinden.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN PRÜFMETHODE

a) Methodenbeschreibung OUTO - Wiederholte epikutane Anwendung, geschlossener Pflasterverschlusstest:

Diese Methode wird für Formulierungen verwendet, die nach dem Auftragen ohne anschließendes Waschen auf der Haut verbleiben können. Das Testprodukt wird mit einem Okklusivpflaster auf die für den Test ausgewählte Stelle aufgetragen - volare Seite des Unterarms, Oberarms oder Rückens. Die Probanden werden angewiesen, die Teststelle während des gesamten Tests trocken zu halten. Das Mittel wird wiederholt aufgetragen: an Tag 1 für 24 Stunden, an den Tagen 2-5 für 6 Stunden. Es wird immer unter dem oben genannten Okklusivpflaster angebracht, das nach jeder Anwendung des Mittels gewechselt wird. Nach jeder Entfernung des Pflasters wird die Hautreaktion bewertet. Das Mittel wird dann mit einem in Aqua pre injectione getränkten Tupfer abgewischt. Die Hautreaktivität wird vor dem Auftragen der nächsten Dosis des Mittels erneut bewertet. Der Primäre Hautreizungsindex !K t - Index wird am 8. Tag nach Beginn des Tests weiter bewertet, und die letzte Reaktionsmessung und Testauswertung erfolgt am 10. In diesem Sinne haben wir den ursprünglichen Frosch-Kligman-Test modifiziert.

Anzahl der Probanden : 20

b, Beschreibung der JOT-Methode - einfacher offener Epikutantest für empfindliche Haut verdünnt:

Diese Methode wird bei Produkten angewendet, die nicht auf der Haut verbleiben und nach dem Auftragen abgewaschen werden. Je nach Beschaffenheit der Testprobe wird das Testprodukt in verdünnter Form (10%ige Lösung) auf die für den Test ausgewählte Stelle aufgetragen - volare Seite des Unterarms, Oberarm oder Rücken. Die Dauer der Anwendung beträgt 30 Minuten. Anschließend wird der nicht absorbierte Teil mit Wasser abgespült oder mit einem angefeuchteten Wassertupfer zur Injektion leicht abgetupft. Die Bewertung erfolgt unmittelbar nach der Entfernung des Mittels, dann nach 24 und 48

Stunden. Die Reaktion wird mit dem Primären Hautreizungsindex /K,- bewertet. Da der Schwerpunkt des Tests auf der Überprüfung der Hautreaktion bei empfindlicher Haut liegt, wurde die Zahl der Probanden auf 20 erhöht.

Hinweis: Anwendung des Mittels: Der Puella-Waschstreifen wurde in 100 ml Wasser aufgelöst und dann auf die Velarseite des rechten Arms aufgetragen.

Anzahl der Probanden : 20

c, Methodenbeschreibung JOT - einfacher offener Epikutantest für empfindliche Haut - unverdünnt :

Diese Methode wird für Produkte verwendet, die nicht auf der Haut verbleiben und nach dem Auftragen abgewaschen werden. Je nach Art der zu testenden Probe wird das Testprodukt auf die für den Test gewählte Stelle aufgetragen - volare Seite des Unterarms, Oberarm oder Rücken. Die Dauer der Anwendung beträgt 30 Minuten. Anschließend wird der nicht absorbierte Teil mit Wasser abgespült oder mit einem angefeuchteten Wassertupfer für die Injektion leicht abgetupft. Die Bewertung erfolgt unmittelbar nach der Entfernung des Mittels, dann nach 24 und 48 Stunden. Die Reaktion wird mit dem Primären Hautreizungsindex IK bewertet. Da der Schwerpunkt des Tests auf der Validierung der Hautreaktion bei empfindlicher Haut liegt, wurde die Zahl der Probanden auf 20 erhöht.

Anzahl der Probanden : 20

Ort der Anwendung : -

4) BEWERTUNGSMETHODEN

Die Kompatibilität des Testprodukts mit der Haut wurde entsprechend der verwendeten Testmethode bewertet. Die Teststelle wurde von einer kompetenten Person in den vorgeschriebenen Zeitabständen unter Standardlichtbedingungen visuell beurteilt.

Traten während des laufenden Tests signifikante Reizungen auf, wurden die Probanden angewiesen, das Pflaster zu entfernen, die Stelle mit sauberem Wasser abzuspuhlen und den Studienleiter aufzusuchen.

Die klinische Bewertung der Hautreaktionen (Erytheme und Ödeme) wurde gemäß der folgenden Tabelle in die Klassen 0 bis 3 eingestuft:

Bewertung	Erytem (Er)	Edem (Ed)
0	ohne Erytem	ohne Edem
0.5	kaum wahrnehmbares Erythem, leicht rosafarbene Verfärbung auf einem Teil der Fleckenfläche	kaum wahrnehmbare, tastbare Ödeme
1	leichtes Erythem, rosa Verfärbung über den gesamten Bereich mit Flecken	tastbare und sichtbare Ödeme
2	mäßiges Erythem, helle Verfärbung über den gesamten Bereich mit Flecken	ausgeprägte Ödeme mit oder ohne Papeln oder Bläschen oder Bläschen
3	ausgeprägtes Erythem, intensive Verfärbung über den gesamten Bereich mit einem Fleck	ausgeprägte Ödeme, die aus dem Fleckbereich diffundieren, mit mit oder ohne Papeln oder Bläschen

Alle anderen Hautreaktionen (Blasen, Papeln, Bläschen, Trockenheit, Abschuppung, Rauheit, Seifeneffekt...) wurden anhand der folgenden Skala bewertet und anschließend beschrieben:

Skala	Beschreibung der Reaktion
0	keine Reaktion
0,5	sehr leichte Reaktion

1	leichte Reaktion
2	mäßige Reaktion
3	mäßige Reaktion

Am Ende des Tests wurde der durchschnittliche Reizungsindex (IKI) nach der folgenden Formel berechnet:

IKI = Summe der Hautreaktionen (Er+Ed+Pickel+Papillen+Vesikel) / Anzahl der Probanden in der Studie

IKKI ermöglichte eine willkürliche Einstufung des Testpräparats anhand der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Skala:

Skala	Bewertung	
$I_{KI} \leq 0,20$	verträglich mit der Hautoberfläche und nicht reizend	
$0,20 < I_{KI} \leq 0,50$	leicht reizend	
$0,50 < I_{KI} \leq 2$	<u>mäßig reizend</u>	
$2 < I_{KI} \leq 3$	sehr reizend	

5) ERGEBNISSE

Der Hautverträglichkeitstest wurde von allen Testteilnehmern abgeschlossen.

Protokollabweichung – während der Studie wurde keine Abweichung vom Protokoll festgestellt.

Ergebnisse – der durchschnittliche Reizindex (I_{KI}) des getesteten Produkts beträgt: 0.

Nebenwirkungen – während des Tests wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

6) FAZIT

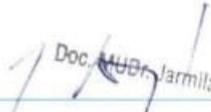
Das getestete Kosmetikprodukt **246-Puella Waschstreifen/Puella Waschpads** wurde nach den oben genannten Methoden bewertet. Unter den gegebenen Testbedingungen wurde bei den Freiwilligen weder eine objektive, irritative Reaktion noch eine subjektiv negative Beobachtung festgestellt.

Das Produkt kann hinsichtlich der Hautverträglichkeit zur beabsichtigten Anwendung für empfindliche Haut empfohlen werden, sofern die empfohlene Häufigkeit und Art der Anwendung eingehalten werden.

7) UNTERSCHRIFTEN

Die in diesem Bericht behandelte Studie wurde gemäß dem experimentellen Protokoll und der guten klinischen Praxis durchgeführt. Ich bestätige, dass dieser Bericht die durchgeführte Studie und die erzielten Ergebnisse genau widerspiegelt.

Ausstellungsdatum des Berichts: 21.8.2024


Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerolog

(Unterschrift: Doz. Dr. med. Jarmila Rulcová, CSc., Dermatovenerologin)

Anhang: Tabelle der Merkmale der getesteten Freiwilligen und Hautreaktionen

ARCHIVIERUNG

Dieser Abschlussbericht, einschließlich der unterzeichneten Einverständniserklärung des Freiwilligen, wird beim Verarbeiter in elektronischer Form für einen Zeitraum von 10 Jahren archiviert. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten vernichtet, sofern vom Auftraggeber der Studie nicht ausdrücklich etwas anderes verlangt wird. Der Zugang zum Computerarchiv erfolgt gemäß den entsprechenden internen Verfahren.

Protokollnummer: 107/2024

Code: 246

von: 5.8.2024

bis: 21.8.2024

Produktname: Puella Washstreifen / Puella Washpads

Gesamtzahl der Freiwilligen: 20

**Charakteristik der getesteten
Freiwilligen**

Hautreaktionen

Nummer	Initialen	Geschlecht	Alter	In-situ-Reaktionen auf das Produkt	Individuelle Bewertung des Produkts	Hinweis
1	LT	M	49	0	0,0	
2	PL	Z	42	0	0,0	
3	ŠM	Z	53	0	0,0	
4	KZ	Z	62	0	0,0	
5	KI	Z	60	0	0,0	
6	SV	Z	64	0	0,0	
7	KL	Z	51	0	0,0	
8	ŠM	Z	51	0	0,0	
9	NM	M	48	0	0,0	
10	MB	Z	24	0	0,0	
11	ŠS	Z	31	0	0,0	
12	HN	Z	64	0	0,0	
13	DM	Z	50	0	0,0	
14	BI	M	55	0	0,0	
15	ČT	M	41	0	0,0	
16	TH	Z	64	0	0,0	
17	JK	Z	42	0	0,0	
18	MT	Z	24	0	0,0	
19	PR	M	53	0	0,0	
20	PP	Z	47	0	0,0	

Legende

Erreichte Gesamtpunktzahl	0
Durchschnittspunktzahl	0
Standardabweichung	0,00

Abkürzungen		Abkürzungen	
E	Erythem	V	Vesikel
O	Odem	B	Blasen (Bullae)
P	Papeln	n/a	Nicht analysierte Daten

Ergebnis (schriftliche Beschreibung)

Unter den gegebenen Testbedingungen wurde bei den Freiwilligen weder eine objektive irritative Reaktion noch eine subjektiv negative Beobachtung festgestellt.

Zugewiesene Reaktionsstufen

0	ohne Erythem
0,5	kaum wahrnehmbares Erythem
1	Erythem mittlerer Stärke mit oder ohne Ödem
2	Erythem mittlerer Intensität, Ödem mit oder ohne Papeln
3	intensives Erythem, Ödem mit oder ohne Papeln, Vesikeln oder Blasen!
n/a	nicht analysierte Daten