

RSC Pharma LTD. & Co. KG

Gleiberg ring 23
35396 Gießen
Deutschland

Münster, 27.09.2017

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten
über einen klinisch-dermatologischen Anwendungstest
mit abschließendem Fragebogen und abschließendem
Epikutantest nach internationalen Richtlinien

BDRSC_K32.3_V1.2_A und BDRSC_K32.3_V1.2_B

Auftraggeber:	RSC Pharma LTD. & Co. KG Gleiberg ring 23 35396 Gießen Deutschland
Testpersonen:	20 weibliche Probanden, sämtlich hautgesund
Testzeitraum:	4 Wochen
Testareal:	rechte Gesichtshälfte = BDRSC_K32.3_V1.2_A linke Gesichtshälfte = BDRSC_K32.3_V1.2_B
Anwendungsfrequenz:	2 x täglich, morgens und abends

1. PRINZIP UND METHODIK

Ziel dieser Untersuchung war es, die genannten Präparate **BDRSC_K32.3_V1.2_A** und **BDRSC_K32.3_V1.2_B** exakt auf ihre Verträglichkeit nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen. Die Probanden konnten täglich den testbegleitenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen.

Vor Beginn des Anwendungstests wurden alle Probanden dermatologisch untersucht. Es wurden nur Teilnehmer in die Prüfgruppe aufgenommen, bei denen sich im Bereich der Testareale keine pathologischen Hautveränderungen fanden.

Jede Testperson wandte anschließend das Präparat **BDRSC_K32.3_V1.2_A** auf der rechten Gesichtshälfte und das Präparat **BDRSC_K32.3_V1.2_B** auf der linken Gesichtshälfte 4 Wochen lang zweimal täglich, morgens und abends an. Die Testteilnehmer wurden instruiert, während des Testzeitraumes, nach Möglichkeit nur das Prüfpräparat im Testareal zu verwenden.

Abschließende Epikutantestungen nach Ende der vierwöchigen Anwendungszeit wurden durchgeführt, um auszuschliessen, dass sich bei einer der Testpersonen während der Anwendungszeit eine Sensibilisierung entwickelt hatte.

Wird ein Epikutantest nach einer 4-wöchigen Anwendungszeit durchgeführt, gibt er nicht nur Auskunft über hautreizende Reaktionen sondern auch über das Sensibilisierungspotential des angewandten Präparates. Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis primärer Hautreizungen durch das Testprodukt und/oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt. Die Testsubstanzen werden in geeigneten Konzentrationen okklusiv auf die Haut aufgetragen. Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt und wird durch die Okklusionsbedingungen intensiviert, sodass die Absorption der Testsubstanzen begünstigt wird. Nach 24, 48 und 72 Stunden wird die Haut untersucht. Die Okklusion wird verwendet damit das vermutete topische Allergen leichter durch das Stratum corneum penetrieren kann um die Effektorzellen zu erreichen, die eine lokale Reaktion des Immunsystems hervorrufen könnten. Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muss der Schwellenwert der Irritation/Sensibilität überschritten werden. Eine positive Reaktion auf einen korrekt applizierten Epikutantest gilt als Nachweis für eine primäre Reizung durch die Testsubstanz, jedoch nicht zwangsläufig als Beweis für eine Sensibilisierung. Bei bereits bestehenden Sensibilisierungen werden allergische Hautreaktionen durch den Epikutantest provoziert. 5 mg/15 µl des Testproduktes werden unverdünnt auf ein vorgefertigtes selbstklebendes Pflaster (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) auf die klinisch gesunde Haut des oberen Rückens aufgebracht und fixiert. Das Testpflaster wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals dermatologisch und allergologisch beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden. Die Bewertung der Testreaktion erfolgt 30 Minuten nach der Entfernung der Testpflaster. Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen durchgeführt. Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

2. PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 20 erwachsenen, weiblichen Probanden.

2.1 EINSCHLUSSKRITERIEN

- Personen ab 18 Jahren mit gesunder, trockener und sensibler Haut in den Testarealen

2.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

- schwere oder chronische Hautentzündungen
- schwere innere oder chronische Erkrankungen
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn
- schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate
- Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie
- bekanntes Krebsleiden
- Schwangerschaft und Stillzeit

2.3 TESTPERSONEN

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Hauttyp
1.	AhPe	w	55	trocken/sensibel
2.	Allr	w	56	trocken/sensibel
3.	BiSa	w	22	trocken/sensibel
4.	BeMo	w	50	trocken/sensibel
5.	BöAn	w	49	trocken/sensibel
6.	BoTa	w	39	trocken/sensibel
7.	BoMa	w	47	trocken/sensibel
8.	BöCl	w	46	trocken/sensibel
9.	BöUt	w	33	trocken/sensibel
10.	BoSt	w	31	trocken/sensibel
11.	BrRe	w	52	trocken/sensibel
12.	DaJa	w	27	trocken/sensibel
13.	DüCl	w	27	trocken/sensibel
14.	FoCo	w	60	trocken/sensibel
15.	HeCl	w	43	trocken/sensibel
16.	KuTe	w	39	trocken/sensibel
17.	LaBä	w	61	trocken/sensibel
18.	PoHi	w	73	trocken/sensibel
19.	ScMi	w	22	trocken/sensibel
20.	ScSa	w	20	trocken/sensibel

3. DERMATOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1. Vor Beginn des Anwendungstests

Alle Testpersonen zeigten eine gesunde Haut im Bereich der Testareale. Pathologische Hautveränderungen waren in keiner Form festzustellen.

2. Während des Anwendungstests

Keine der Testpersonen zeigte im Verlauf des vierwöchigen Anwendungstests pathologische Hautveränderungen im Bereich der Testareale. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen wurden in keinem Fall durchgeführt.

3. Nach Ende des Anwendungstests

Bei der dermatologischen Abschlussuntersuchung nach dem Anwendungsende zeigten sich bei keiner der Testpersonen pathologische Hautveränderungen im Bereich der Testareale. Die genannten Präparate wurden sehr gut vertragen und führten bei keiner Testperson zu unerwünschten Hautveränderungen.

4. DERMATOLOGISCHE BEURTEILUNGSKRITERIEN

1. Rötung

2. Schuppung

3. Trockenheit

5. SUBJEKTIVE BEURTEILUNGSKRITERIEN

1. Allgemeine Beurteilung der Produkte

2. Subjektives Hautgefühl nach der Anwendung der Produkte

6. FRAGEBOGEN – AUSWERTUNG

6.1 PRODUKT: BDRSC_K32.3_V1.2_A, RECHTE GESICHTSHÄLFTE

1. Was hat Ihnen an dem zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserum besonders gefallen?

- [1 x] sehr gute Verträglichkeit des Gesichtsserums, sehr gute Anwendung des Gesichtsserums
- [1 x] lässt sich gut verteilen, keine starken Duftstoffe
- [1 x] meine Haut war schön glatt
- [1 x] zieht schnell ein
- [1 x] das leichte Auftragen, schnelles Einziehen
- [1 x] zieht schnell ein, fettet nicht, sehr angenehm auf der Haut, spannt nicht, frisches Gefühl
- [1 x] Haut fühlt sich weich an
- [1 x] leichte Verteilbarkeit, Geruch, Konsistenz
- [1 x] die Verteilbarkeit
- [1 x] leicht zum Auftragen
- [1 x] angenehme Konsistenz
- [1 x] Geruchsneutralität, Konsistenz
- [1 x] einfache Anwendung
- [1 x] es lässt sich gut verteilen
- [1 x] es ist gut anwendbar, zieht schnell ein, ist einer guten Größe und Dosierungsform, Geruch neutral
- [1 x] die gelige Konsistenz des Serums
- [1 x] Hautgefühl nach der Anwendung
- [3 x] keine Angaben

2. Was hat Ihnen an dem zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserum nicht gefallen?

- [1 x] etwas dünn
- [1 x] spannte auf der Haut
- [1 x] Spannungsgefühl
- [1 x] etwas zu flüssig
- [1 x] Geruch, etwas klebrig
- [1 x] die darauf aufgetragene Gesichtsschmierung sich schlecht verteilen lässt und zieht schlecht ein
- [1 x] war etwas klebrig
- [1 x] die Farbe
- [1 x] Duft, zu wenig Feuchtigkeit, Spannungsgefühl am Anfang
- [11 x] keine Angaben

3. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums fühle ich mich sichtbar schöner.“

- [2 x] stimme ich zu
- [13 x] stimme ich teilweise zu
- [5 x] stimme ich nicht zu

4. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut glatter.“

- [7 x] stimme ich zu
- [8 x] stimme ich teilweise zu
- [5 x] stimme ich nicht zu

5. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut faltenfreier.“

- [0 x] stimme ich zu
- [10 x] stimme ich teilweise zu
- [10 x] stimme ich nicht zu

6. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut geschmeidiger.“

- [10 x] stimme ich zu
- [8 x] stimme ich teilweise zu
- [2 x] stimme ich nicht zu

7. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut straffer.“

- [5 x] stimme ich zu
- [10 x] stimme ich teilweise zu
- [5 x] stimme ich nicht zu

8. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums erzeugt ein Gefühl glatterer Haut.“

- [8 x] stimme ich zu
- [10 x] stimme ich teilweise zu
- [2 x] stimme ich nicht zu

9. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums gibt mir ein frischeres und jüngeres Aussehen.“

- [4 x] stimme ich zu
- [10 x] stimme ich teilweise zu
- [6 x] stimme ich nicht zu

10. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums verbessert meine Hautqualität.“

- [11 x] stimme ich zu
- [5 x] stimme ich teilweise zu
- [4 x] stimme ich nicht zu

11. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums glättet das Erscheinungsbild meiner Haut.“

- [4 x] stimme ich zu
- [11 x] stimme ich teilweise zu
- [5 x] stimme ich nicht zu

12. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums stimuliert meine Haut.“

- [5 x] stimme ich zu
- [7 x] stimme ich teilweise zu
- [8 x] stimme ich nicht zu

13. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums beruhigt meine Haut spürbar.“

- [8 x] stimme ich zu
- [6 x] stimme ich teilweise zu
- [6 x] stimme ich nicht zu

14. Wie beurteilen Sie den Duft des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums?

- [3 x] sehr angenehm
- [6 x] angenehm
- [10 x] neutral
- [1 x] unangenehm

15. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums?

- [8 x] sehr gut
- [10 x] gut
- [1 x] zufriedenstellend
- [1 x] mangelhaft, weil
- [1 x] kein Kribbeln nach Auftrag
- [1 x] Gefühl gehabt, Nachcremen zu müssen, da zu wenig Feuchtigkeit; leichtes Reizgefühl

16. Wie beurteilen Sie das zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtsserum insgesamt?

- [5 x] sehr gut
- [9 x] gut
- [1 x] ist nichts Besonderes
- [1 x] gibt mir ein weiches Hautgefühl
- [5 x] zufriedenstellend
- [1 x] man merkt keinen spürbaren Unterschied
- [1 x] mangelhaft, weil
- [1 x] hatte zwischendurch das Gefühl zum Nachcremen

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.3_V1.2_A und BDRSC_K32.3_V1.2_B

17. Würden Sie das zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtsserum nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

[13 x] ja

[7 x] nein, weil

[1 x] nicht cremig genug

[1 x] keine sichtbare Veränderung

[1 x] keine Veränderung feststellbar

[1 x] zu wenig Pflegeeffekt (Wangen Trockenheitsgefühl, Kinn und Nase mehr Hautunreinheiten)

[1 x] ich keine Wirkung sehe und es zu klebrig ist

[1 x] die darauf aufgetragene Gesichtsscreme sich schlecht verteilen lässt und schlecht einzieht

[1 x] nicht das gewünschte Ergebnis

6.2 PRODUKT: BDRSC_K32.3_V1.2_B, LINKE GESICHTSHÄLFTE

1. Was hat Ihnen an dem zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserum besonders gefallen?

- [1 x] die sehr gute Verträglichkeit des Gesichtsserums, die sehr gute Anwendung des Gesichtsserums und der Duft des Gesichtsserums; wurde sehr schnell von der Gesichtshaut aufgenommen und wirkte sehr lange nach
- [1 x] lässt sich gut verteilen, keine starken Duftstoffe
- [1 x] für die Haut sehr gut
- [1 x] dass es sehr schnell in die Haut einzieht
- [1 x] das leichte Auftragen, schnelles Einziehen
- [1 x] zieht schnell ein, fettet nicht, sehr angenehm auf der Haut, spannt nicht, frisches Gefühl
- [1 x] leicht verteilbar, angenehmer Geruch
- [1 x] die Verteilbarkeit
- [1 x] leicht zum Auftragen
- [1 x] angenehme Konsistenz
- [1 x] die Geruchsneutralität, die Konsistenz
- [1 x] einfache Anwendung
- [1 x] dass es sich gut verteilen lässt und schnell einzieht
- [1 x] die leichte Anwendung, zieht schnell ein, reinigt gut, der Geruch und die Dosierungsart
- [1 x] das Hautgefühl nach der Anwendung
- [5 x] keine Angaben

2. Was hat Ihnen an dem zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserum nicht gefallen?

- [1 x] etwas dünn
- [1 x] zu wenig Feuchtigkeit, spannte auf der Haut
- [1 x] das Spannungsgefühl
- [1 x] nach längerem Einmassieren krümelt sie
- [1 x] habe nichts zu beanstanden
- [1 x] etwas zu flüssig
- [1 x] Geruch, etwas klebrig
- [1 x] die darauf aufgetragene Creme lässt sich schlecht verteilen und zieht schlecht ein
- [1 x] ist etwas klebrig auf den Fingern beim Auftragen
- [1 x] die Farbe
- [1 x] der Duft, zu wenig Feuchtigkeit, Spannungsgefühl am Anfang
- [1 x] der Duft war zunächst nicht so ansprechend
- [8 x] keine Angaben

3. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums fühle ich mich sichtbar schöner.“

- [4 x] stimme ich zu
- [10 x] stimme ich teilweise zu
- [6 x] stimme ich nicht zu

4. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserum ist meine Haut glatter.“

- [7 x] stimme ich zu
[9 x] stimme ich teilweise zu
[4 x] stimme ich nicht zu

5. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut faltenfreier.“

- [1 x] stimme ich zu
[9 x] stimme ich teilweise zu
[10 x] stimme ich nicht zu

6. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut geschmeidiger.“

- [12 x] stimme ich zu
[6 x] stimme ich teilweise zu
[2 x] stimme ich nicht zu

7. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums ist meine Haut straffer.“

- [7 x] stimme ich zu
[10 x] stimme ich teilweise zu
[3 x] stimme ich nicht zu

8. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums erzeugt ein Gefühl glatterer Haut.“

- [9 x] stimme ich zu
[9 x] stimme ich teilweise zu
[2 x] stimme ich nicht zu

9. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik- Gesichtsserums gibt mir ein frischeres und jüngeres Aussehen.“

- [5 x] stimme ich zu
[10 x] stimme ich teilweise zu
[5 x] stimme ich nicht zu

10. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums verbessert meine Hautqualität.“

- [9 x] stimme ich zu
[8 x] stimme ich teilweise zu
[3 x] stimme ich nicht zu

11. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums glättet das Erscheinungsbild meiner Haut.“

- [5 x] stimme ich zu
[11 x] stimme ich teilweise zu
[4 x] stimme ich nicht zu

12. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums stimuliert meine Haut.“

- [4 x] stimme ich zu
[10 x] stimme ich teilweise zu
[6 x] stimme ich nicht zu

13. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums beruhigt meine Haut spürbar.“

- [10 x] stimme ich zu
[5 x] stimme ich teilweise zu
[5 x] stimme ich nicht zu

14. Wie beurteilen Sie den Duft des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums?

- [5 x] sehr angenehm
[5 x] angenehm
[8 x] neutral
[2 x] unangenehm

15. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtsserums?

- [11 x] sehr gut
[7 x] gut
[1 x] zufriedenstellend
[1 x] mangelhaft, weil
- [1 x] auch die Reinigung sehr gut
[1 x] leichtes Reizgefühl (prickeln)

16. Wie beurteilen Sie das zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtsserum insgesamt?

- [6 x] sehr gut
[7 x] gut
[6 x] zufriedenstellend
[1 x] mangelhaft, weil
- [1 x] nach längerem Einmassieren krümelt sie
[1 x] man merkt nicht wirklich einen Unterschied
[1 x] nicht das gewünschte Ergebnis; Duft; zu wenig Feuchtigkeit; nach dem Einziehen etwas Maskenhaft

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.3_V1.2_A und BDRSC_K32.3_V1.2_B

17. Würden Sie das zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtsserum nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

[12 x] ja

[8 x] nein, weil

[1 x] bevorzuge lieber Creme

[1 x] keine sichtbare Veränderung

[1 x] krümelt

[1 x] keine spürbare Veränderung

[1 x] zu wenig Pflegeeffekt (Wangen Trockenheitsgefühl, Nase und Kinn etwas mehr Hautunreinheit), Gefühl etwas besser als auf der rechten Seite

[1 x] ich keine Wirkung sehe

[1 x] die darauf aufgetragene Creme lässt sich schlecht verteilen und zieht schlecht ein

[1 x] nicht das gewünschte Ergebnis

7. EPIKUTAN – TESTERGEBNISSE

7. 1 Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Präparat: **BDRSC_K32.3_V1.2_A**

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AhPe	w	55	hautgesund	-	-	-
2.	Allr	w	56	hautgesund	-	-	-
3.	BiSa	w	22	hautgesund	-	-	-
4.	BeMo	w	50	hautgesund	-	-	-
5.	BöAn	w	49	hautgesund	-	-	-
6.	BoTa	w	39	hautgesund	-	-	-
7.	BoMa	w	47	hautgesund	-	-	-
8.	BöCl	w	46	hautgesund	-	-	-
9.	BöUt	w	33	hautgesund	-	-	-
10.	BoSt	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	BrRe	w	52	hautgesund	-	-	-
12.	DaJa	w	27	hautgesund	-	-	-
13.	DüCl	w	27	hautgesund	-	-	-
14.	FoCo	w	60	hautgesund	-	-	-
15.	HeCl	w	43	hautgesund	-	-	-
16.	KuTe	w	39	hautgesund	-	-	-
17.	LaBä	w	61	hautgesund	-	-	-
18.	PoHi	w	73	hautgesund	-	-	-
19.	ScMi	w	22	hautgesund	-	-	-
20.	ScSa	w	20	hautgesund	-	-	-

··· Anwendungstest mit Epikutantest
 ··· BDRSC_K32.3_V1.2_A und BDRSC_K32.3_V1.2_B

7. 2 Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Präparat: **BDRSC_K32.3_V1.2_B**

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AhPe	w	55	hautgesund	-	-	-
2.	Allr	w	56	hautgesund	-	-	-
3.	BiSa	w	22	hautgesund	-	-	-
4.	BeMo	w	50	hautgesund	-	-	-
5.	BöAn	w	49	hautgesund	-	-	-
6.	BoTa	w	39	hautgesund	-	-	-
7.	BoMa	w	47	hautgesund	-	-	-
8.	BöCl	w	46	hautgesund	-	-	-
9.	BöUt	w	33	hautgesund	-	-	-
10.	BoSt	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	BrRe	w	52	hautgesund	-	-	-
12.	DaJa	w	27	hautgesund	-	-	-
13.	DüCl	w	27	hautgesund	-	-	-
14.	FoCo	w	60	hautgesund	-	-	-
15.	HeCl	w	43	hautgesund	-	-	-
16.	KuTe	w	39	hautgesund	-	-	-
17.	LaBä	w	61	hautgesund	-	-	-
18.	PoHi	w	73	hautgesund	-	-	-
19.	ScMi	w	22	hautgesund	-	-	-
20.	ScSa	w	20	hautgesund	-	-	-

7.3 EPIKUTAN – TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Wertungen des Kontrollfeldes

Testkonzentration: Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AhPe	w	55	hautgesund	-	-	-
2.	Allr	w	56	hautgesund	-	-	-
3.	BiSa	w	22	hautgesund	-	-	-
4.	BeMo	w	50	hautgesund	-	-	-
5.	BöAn	w	49	hautgesund	-	-	-
6.	BoTa	w	39	hautgesund	-	-	-
7.	BoMa	w	47	hautgesund	-	-	-
8.	BöCl	w	46	hautgesund	-	-	-
9.	BöUt	w	33	hautgesund	-	-	-
10.	BoSt	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	BrRe	w	52	hautgesund	-	-	-
12.	DaJa	w	27	hautgesund	-	-	-
13.	DüCl	w	27	hautgesund	-	-	-
14.	FoCo	w	60	hautgesund	-	-	-
15.	HeCl	w	43	hautgesund	-	-	-
16.	KuTe	w	39	hautgesund	-	-	-
17.	LaBä	w	61	hautgesund	-	-	-
18.	PoHi	w	73	hautgesund	-	-	-
19.	ScMi	w	22	hautgesund	-	-	-
20.	ScSa	w	20	hautgesund	-	-	-

8. AUSWERTUNGSKRITERIEN

Die Beurteilung erfolgt aufgrund der morphologischen Ausprägung modifiziert nach Empfehlungen der ICDRG (Fregert S (1981/2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhagen).

Tabelle 1. Beurteilung von Epikutantestreaktionen

Symbol	Morphe	Bedeutung
-	keine Reaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	einfach-positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach-positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach-positive Reaktion
ir	versch. Veränd. (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt		nicht getestet

9. ALLGEMEINE DERMATOLOGISCHE INTERPRETATIONSKRITERIEN

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. In der Regel werden die zum Zeitpunkt 72 Std. oder später als "+" bis "+++" beurteilten Reaktionen als "allergisch" gedeutet.

In die Bewertung kann die Reaktionsdynamik einfließen. Testreaktionen allergischen Typs können bestehen oder sogar stärker werden am Tag nach Entfernung der Testpflaster ("Plateau-Muster" bzw. "Crescendo"). Im Gegensatz dazu spricht ein "Decrescendo"-Muster (abschwächen der Reaktion nach Entfernen des Pflasters) eher für eine irritative Reaktion.

Bei Spätreaktionen, die etwa 10-14 Tage nach Applikation des Epikutantests erstmalig auftreten, ist an eine ("iatrogene") Sensibilisierung durch den Test zu denken.

Eine irritative/allergische Reaktion äußert sich in einem Erythem und kann auch ein leichtes Infiltrat aufweisen.

Papeln, Vesikeln und Blasen können sowohl als Zeichen einer Irritation als auch einer Allergie auftreten, wohingegen Pusteln und Nekrosen starke irritative Reaktionen kennzeichnen.

Das ursprüngliche Applikationsareal kann in beiden Reaktionsformen deutlich überschritten werden. Zudem kann die individuelle Ausprägung der Reaktion stark schwanken.

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.3_V1.2_A und BDRSC_K32.3_V1.2_B

10. BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Insgesamt 20 Testpersonen vertrugen im vierwöchigen Anwendungstest nach dermatologisch-klinischen Kriterien die Präparate **BDRSC_K32.3_V1.2_A** und **BDRSC_K32.3_V1.2_B** einwandfrei. Es kam in keinem Fall zu unerwünschten oder gar pathologischen Hautveränderungen im Bereich der Testareale.

Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien nach Abschluss der vierwöchigen Anwendungszeit stellten sicher, dass keine der Testpersonen während des Anwendungstests durch die Präparate sensibilisiert wurden.

Bei den Epikutantestungen kam es bei keiner der Testpersonen nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, dass die Produkte **BDRSC_K32.3_V1.2_A** und **BDRSC_K32.3_V1.2_B** bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch hautreizende oder sensibilisierende Wirkungen führen werden.

Zusammenfassend kann aus dermatologischer Sicht festgestellt werden, dass die Präparate **BDRSC_K32.3_V1.2_A** und **BDRSC_K32.3_V1.2_B** im vierwöchigen Anwendungstest unter klinisch-dermatologischen Bedingungen **sehr gut** vertragen wurden.

Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin



Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagova-u.ac.jp/Environderm/icdrg.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)