

RSC Pharma LTD. & Co. KG

Gleiberging 23
35396 Gießen
Deutschland

Münster, 27.09.2017

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über die
Hydrationsbestimmung mit dem Corneometer

BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

Auftraggeber:	RSC Pharma LTD. & Co. KG Gleiberging 23 35396 Gießen Deutschland
Testpersonen:	20 weibliche Probanden, sämtlich hautgesund
Testzeitraum:	4 Wochen
Testareal:	linke Gesichtshälfte = BDRSC_K32.1_V1.5_A rechte Gesichtshälfte = BDRSC_K32.1_V1.5_B
Anwendungsfrequenz:	2 x täglich, morgens und abends

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

1. HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNGEN

Beim Corneometerprinzip wird durch eine Kapazitätsmessung die Hautfeuchtigkeit der „äußeren Schicht“, der Oberhaut (Stratum corneum) bestimmt. Diesem Prinzip liegt die Tatsache der unterschiedlichen Dielektrizitätskonstanten von Wasser und anderen Stoffen zugrunde. Ein entsprechend geformter Messkondensator reagiert auf die in sein Messvolumen eingebrachten Proben mit unterschiedlichen Kapazitätsänderungen, die vom Gerät vollautomatisch erfasst und ausgewertet werden. Die mit Spezialglas beschichtete aktive Sonde wird auf die zu messende Hautstelle gedrückt und nach 1 Sekunde erscheint auf der Anzeige der Corneometermesswert, also der Grad der Feuchtigkeit auf der Hautoberfläche. Durch eine besondere Konstruktion wird sichergestellt, dass die aktive Stirnfläche der Sonde jeweils mit konstanter Kraft auch auf alle unzugänglichen Hautstellen gedrückt wird.

Das Corneometer besteht aus einem Pultgehäuse und dem dazugehörigen Messfühler. Dieser ist mit dem Pultgehäuse durch ein Wendelkabel mit Spezialstecker verbunden. Auf dem im Pultgehäuse befindlichen Anzeigefeld wird der Messwert als maximal dreistellige Zahl dargestellt. Das Anzeigefeld erfüllt außerdem noch zusätzliche Informationsfunktionen.

Der Messsensor ist quadratisch ausgebildet. Seine spezialglasbeschichtete aktive Stirnfläche ist axial beweglich und hat einen Hub von wenigstens 3 mm. Das Messprinzip verlangt ein planes Anliegen der Stirnfläche bei konstantem Andruck. Um dies möglichst reproduzierbar zu gewährleisten, wurde die Stirnseite des Messkopfes sehr klein (7 x 7 mm) ausgelegt. Der innere bewegliche Teil - die aktive Stirnfläche - wird durch eine Feder mit jeweils 3,5N auf die Haut gedrückt.

Das Corneometer arbeitet vollautomatisch. Zur Durchführung einer Messung wird der Messkopf auf die zu messende Stelle der Haut gedrückt. Nach einer Sekunde wird der Messwert angezeigt.

Der Anzeigewert des Corneometers gibt den Grad der Feuchtigkeit auf der Hautoberfläche an, z.B. vor und nach Behandlungen der Haut mit kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen, d.h. das Gerät zeigt den Zustand bzw. die Veränderung der Feuchtigkeit der Hautoberfläche an.

Die Messungen werden in einem konstanten Zeitfenster nach der Produktanwendung durchgeführt.

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

1.1 ARBEITSSCHRITTE BEI DEN HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNGEN

Die Probanden werden angewiesen, nur das Testprodukt in dem definierten Testintervall für die Dauer der Testung zu verwenden.

1. Die Probanden werden 45 Minuten bei einer Temperatur von 22 Grad Celsius und 60% relativer Feuchtigkeit einklimatisiert.
2. Hautmesswerte werden im jeweiligen Testfeld an drei verschiedenen Stellen gemessen. Die gefundenen Werte werden gemittelt.
3. Als Kontrollmessareal dient bei dieser Untersuchung ein nicht behandeltes Hautareal.
4. Messungen fanden vor Anwendungsbeginn und nach 4 Wochen Anwendung der Testprodukte statt. Die Messungen finden jeweils 10-12 Stunden nach dem letzten Auftrag des bisher genutzten Produktes oder der Testprodukte statt.

1.2 AUSWERTUNG UND STATISTIK

Die Hautfeuchtigkeitswerte pro Testfeld und Zeitpunkt werden jeweils gemittelt. Die jeweiligen Werte finden sich in den anhängenden Tabellen.

Über die Probanden, die durch eine laufende Nummer, Alter und Geschlecht spezifiziert sind, wird gemittelt und die Standardabweichung bestimmt.

(Literatur: L. Sachs, "Statistische Methoden", 6. Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg 1988).

delta = Differenzen der Hautfeuchtigkeitswerte

delta (%) = mittlere prozentuale Feuchtigkeitsänderung durch die Anwendung, bezogen auf den Ausgangswert

Die entsprechenden Tabellen enthalten die jeweils ermittelten Werte.

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

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.	BöLi	w	25	trocken/sensibel
2.	Golr	w	28	trocken/sensibel
3.	GrBr	w	48	trocken/sensibel
4.	GrJe	w	22	trocken/sensibel
5.	GrSa	w	27	trocken/sensibel
6.	KaHa	w	60	trocken/sensibel
7.	KoSu	w	53	trocken/sensibel
8.	Kuln	w	61	trocken/sensibel
9.	LaMo	w	31	trocken/sensibel
10.	MöTa	w	31	trocken/sensibel
11.	MüUl	w	38	trocken/sensibel
12.	PaBa	w	79	trocken/sensibel
13.	PrCh	w	24	trocken/sensibel
14.	RoAn	w	40	trocken/sensibel
15.	ScJo	w	25	trocken/sensibel
16.	ScRo	w	69	trocken/sensibel
17.	StMa	w	72	trocken/sensibel
18.	TrAn	w	27	trocken/sensibel
19.	UrKa	w	49	trocken/sensibel
20.	WeMa	w	58	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.

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

4. HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNG

4.1 HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNGEN IM BEHANDELTEN AREAL

PRÄPARAT: **BDRSC_K32.1_V1.5_A**

Probanden-Nr.	vorher	nach 4 Wochen	Differenz	delta/Proz.
1.	36,0	55,4	19,4	53,89
2.	37,5	42,7	5,2	13,87
3.	33,6	39,7	6,1	18,15
4.	29,2	43,7	14,5	49,66
5.	35,4	42,3	6,9	19,49
6.	30,9	43,7	12,8	41,42
7.	37,6	54,3	16,7	44,41
8.	38,4	47,2	8,8	22,92
9.	35,9	45,6	9,7	27,02
10.	38,9	43,5	4,6	11,83
11.	36,4	48,0	11,6	31,87
12.	36,1	40,3	4,2	11,63
13.	29,0	30,3	1,3	4,48
14.	36,5	47,3	10,8	29,59
15.	40,2	50,6	10,4	25,87
16.	34,9	42,8	7,9	22,64
17.	36,1	47,0	10,9	30,19
18.	40,2	45,4	5,2	12,94
19.	37,2	41,5	4,3	11,56
20.	38,5	50,1	11,6	30,13
Durchschnitt	35,9	45,1	9,2	25,63
Minimum	29,0	30,3	1,3	4,48
Maximum	40,2	55,4	19,4	53,89
Stand.abw.	3,2	5,5	4,6	13,60
Varianz	10,0	30,4	21,1	185,09
Veränderung des Mittelwertes in Prozent: 25,63 %				

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

4.2 HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNGEN IM BEHANDELTEN AREAL

PRÄPARAT: BDRSC_K32.1_V1.5_B

Probanden-Nr.	vorher	nach 4 Wochen	Differenz	delta/Proz.
1.	37,2	45,3	8,1	21,77
2.	35,4	40,5	5,1	14,41
3.	33,9	38,5	4,6	13,57
4.	31,3	45,9	14,6	46,65
5.	35,7	39,7	4,0	11,20
6.	29,6	44,2	14,6	49,32
7.	36,8	51,3	14,5	39,40
8.	37,4	46,1	8,7	23,26
9.	36,2	55,1	18,9	52,21
10.	37,9	44,3	6,4	16,89
11.	36,1	47,9	11,8	32,69
12.	35,4	42,5	7,1	20,06
13.	30,2	33,9	3,7	12,25
14.	36,6	41,3	4,7	12,84
15.	40,2	50,5	10,3	25,62
16.	35,2	42,4	7,2	20,45
17.	36,8	47,4	10,6	28,80
18.	39,4	42,8	3,4	8,63
19.	37,7	45,8	8,1	21,49
20.	38,5	55,3	16,8	43,64
Durchschnitt	35,9	45,0	9,1	25,35
Minimum	29,6	33,9	3,4	8,63
Maximum	40,2	55,3	18,9	52,21
Stand.abw.	2,8	5,3	4,7	13,70
Varianz	7,9	28,5	21,9	187,69
Veränderung des Mittelwertes in Prozent: 25,35 %				

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

4.3 HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNGEN IM KONTROLLAREAL

Hautfeuchtigkeitsmessungen im unbehandelten Kontrollbereich

Probanden-Nr.	vorher	nach 4 Wochen	Differenz	delta/Proz.
1.	45,1	43,4	-1,7	-3,77
2.	48,7	48,1	-0,6	-1,23
3.	42,0	40,5	-1,5	-3,57
4.	31,9	32,5	0,6	1,88
5.	42,7	39,9	-2,8	-6,56
6.	31,9	32,3	0,4	1,25
7.	42,1	40,5	-1,6	-3,80
8.	43,1	43,1	0,0	0,00
9.	39,7	39,1	-0,6	-1,51
10.	41,0	42,8	1,8	4,39
11.	41,1	40,4	-0,7	-1,70
12.	37,2	36,1	-1,1	-2,96
13.	39,0	39,6	0,6	1,54
14.	39,3	39,3	0,0	0,00
15.	41,7	42,7	1,0	2,40
16.	40,8	38,4	-2,4	-5,88
17.	41,3	39,1	-2,2	-5,33
18.	50,1	50,7	0,6	1,20
19.	39,4	39,8	0,4	1,02
20.	37,8	37,5	-0,3	-0,79
Durchschnitt	40,8	40,3	-0,5	-1,23
Minimum	31,9	32,3	-2,8	-6,56
Maximum	50,1	50,7	1,8	4,39
Stand.abw.	4,4	4,3	1,2	3,00
Varianz	19,5	18,8	1,5	9,00
Veränderung des Mittelwertes in Prozent: -1,23 %				

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

5. ZUSAMMENFASSENDE AUSWERTUNG DER HAUTFEUCHTIGKEITSMESSUNGEN

Messungen -vorher und nach vier Wochen-

Produkt	Feuchtigkeitsveränderungen im Testfeld in %	Feuchtigkeitsveränderungen im Leerfeld in %
BDRSC_K32.1_V1.5_A	25,63	-1,23
BDRSC_K32.1_V1.5_B	25,35	-1,23

- Corneometrie
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

6. BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Insgesamt 20 Testpersonen vertrugen im vierwöchigen Anwendungstest nach dermatologisch-klinischen Kriterien die Präparate **BDRSC_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_B** einwandfrei. Es kam in keinem Fall zu unerwünschten oder gar pathologischen Hautveränderungen im Bereich der Testareale.

Die Corneometriemessung zur Überprüfung der Wirkung der Präparate **BDRSC_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_B** auf die Hautfeuchtigkeit wurde mit der Corneometersonde CM 825 (Firma Courage+Khazaka) an 20 Probanden durchgeführt.

Die Veränderung der Hautfeuchtigkeitswerte wurde in den Testarealen vor und nach 4 Wochen regelmäßiger Anwendung der Präparate sowie in einem unbehandelten Kontrollareal bestimmt. Im behandelten Areal zeigte sich eine Verbesserung der Hautfeuchtigkeit von 25,63 % (bei Produkt BDRSC_K32.1_V1.5_A) und von 25,35 % (bei Produkt BDRSC_K32.1_V1.5_B). Die durchschnittliche Hautfeuchtigkeitsveränderung im unbehandelten Hautareal betrug -1,23 %.

Zusammenfassend kann aus dermatologischer
Sicht festgestellt werden, dass die Präparate
BDRSC_K32.1_V1.5_A und **BDRSC_K32.1_V1.5_B**
in der Anwendung nach klinisch-dermatologischen Kriterien
sehr gut
vertragen wurden und zu einer Verbesserung der
Hautfeuchtigkeit führten. Die durchschnittliche Veränderung der
Hautfeuchtigkeit nach 4-wöchiger Anwendung des Produktes
BDRSC_K32.1_V1.5_A betrug **25,63 %**.
Die durchschnittliche Veränderung der Hautfeuchtigkeit nach
4-wöchiger Anwendung des Produktes BDRSC_K32.1_V1.5_B
betrug **25,35 %**.

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



Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie