

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_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

Auftraggeber:	RSC Pharma LTD. & Co. KG Gleiberg ring 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

1. PRINZIP UND METHODIK

Ziel dieser Untersuchung war es, die genannten Präparate **BDRSC_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_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_K32.1_V1.5_A** auf der linken Gesichtshälfte und das Präparat **BDRSC_K32.1_V1.5_B** auf der rechten 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 könnte. 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 Rücken 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.	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

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

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_K32.1_V1.5_A, LINKE GESICHTSHÄLFTE

1. Was hat Ihnen an der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme besonders gefallen?

- [1 x] angenehmes Hautgefühl nach einiger Zeit nach dem Eincremen
- [1 x] neutraler Geruch, schnelles Einziehen
- [2 x] zieht super ein
- [1 x] sehr angenehmer Duft
- [1 x] der Geruch, die Konsistenz
- [1 x] angenehm, leicht auftragbar, glättet sehr gut
- [1 x] Spender, Creme zieht gut ein
- [1 x] die reichhaltige Textur
- [1 x] Konsistenz, schnell eingezogen
- [1 x] die Creme lässt sich gut auf der Haut verteilen und zieht gut in die Haut ein
- [1 x] Tragegefühl, Geruch
- [1 x] sehr gut aufzutragen, angenehmer Duft
- [1 x] pflegende Wirkung
- [2 x] die Creme lässt sich gut verteilen
- [1 x] die Pump-Funktion/der Spender
- [1 x] Konsistenz, Geruch, Geschmeidigkeit
- [1 x] gute Konsistenz, zieht schnell ein, gutes Hautgefühl
- [1 x] keine Angaben

2. Was hat Ihnen an der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme nicht gefallen?

- [1 x] direkt nach dem Eincremen fühlt sich die Haut ein bisschen klebrig an
- [1 x] nicht ganz so feuchtigkeitsspendend
- [1 x] die Farbe ist nicht sonderlich schön
- [1 x] war alles zufriedenstellend
- [1 x] die Haut spannte ein wenig
- [1 x] hatte das Gefühl nicht genug Feuchtigkeit zu haben
- [1 x] zu reichhaltig bei zweimal täglicher Anwendung (habe Pickel bekommen), Geruch war unangenehm
- [13 x] keine Angaben

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

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

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

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

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

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

6. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Durch die Anwendung der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme 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 der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme ist meine Haut straffer.“

- [2 x] stimme ich zu
- [11 x] stimme ich teilweise zu
- [7 x] stimme ich nicht zu

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

- [7 x] stimme ich zu
- [11 x] stimme ich teilweise zu
- [2 x] stimme ich nicht zu

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

- [5 x] stimme ich zu
- [9 x] stimme ich teilweise zu
- [6 x] stimme ich nicht zu

10. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Die Anwendung der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme 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 der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme glättet das Erscheinungsbild meiner Haut.“

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

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

- [3 x] stimme ich zu
- [12 x] stimme ich teilweise zu
- [5 x] stimme ich nicht zu

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

- [12 x] stimme ich zu
- [3 x] stimme ich teilweise zu
- [5 x] stimme ich nicht zu

14. Wie beurteilen Sie den Duft der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme?

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

15. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme?

- [15 x] sehr gut
- [3 x] gut
- [2 x] zufriedenstellend
- [0 x] mangelhaft

16. Wie beurteilen Sie die zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtscreme insgesamt?

- [4 x] sehr gut
- [10 x] gut
- [6 x] zufriedenstellend
- [0 x] mangelhaft
- [1 x] leicht verträglich

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

17. Würden Sie die zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtscreme nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

[15 x] ja

[5 x] nein, weil

[1 x] leichtes Ziehen/Spannen im Gesicht

[1 x] die Creme für die linke Gesichtshälfte hat mir deutlich besser gefallen

[1 x] die Haut spannt, "guter Duft" fehlt mir

[1 x] meine eigentliche Creme besser ist, diese hier ist mir zu reichhaltig

[1 x] meine Haut zu fettig geworden ist

- ⋮ Anwendungstest mit Epikutantest
- ⋮ BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

6.2 PRODUKT: BDRSC_K32.1_V1.5_B, RECHTE GESICHTSHÄLFTE

1. Was hat Ihnen an der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme besonders gefallen?

- [1 x] angenehmes Hautgefühl nach einiger Zeit nach dem Eincremen
- [1 x] neutraler Geruch, etwas fettender als Creme A
- [1 x] der Duft, zieht super ein
- [1 x] zieht schnell ein und hinterlässt ein angenehmes Hautgefühl
- [1 x] Geruch, Konsistenz
- [1 x] es ist schön, dass es parfümfrei und leicht aufzutragen ist
- [1 x] gute Verträglichkeit, die Haut fühlt sich gut an
- [1 x] ließ sich gut verteilen
- [1 x] Geruch und Konsistenz
- [1 x] die Creme lässt sich gut auf der Haut verteilen und ist positiv in der Verträglichkeit
- [1 x] angenehmes Gefühl auf der Haut
- [1 x] sehr gut aufzutragen, angenehmer Duft
- [1 x] angenehme Textur, pflegende Wirkung
- [1 x] die Creme ist reichhaltig und lässt sich gut verteilen
- [1 x] der Spender/das Pumpen
- [1 x] Konsistenz, Geruch, Geschmeidigkeit
- [1 x] gute Konsistenz, zieht schnell ein, gutes Hautgefühl
- [3 x] keine Angaben

2. Was hat Ihnen an der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme nicht gefallen?

- [1 x] direkt nach dem Eincremen fühlt sich die Haut ein bisschen klebrig an
- [1 x] die Farbe
- [1 x] eigentlich hat mir alles sehr gut gefallen
- [1 x] braucht lange zum einziehen
- [1 x] hatte das Gefühl nicht genug Feuchtigkeit zu haben
- [1 x] beim Einziehen in die Haut bleibt ein "trockenes" Hautgefühl
- [1 x] Geruch
- [1 x] unangenehmer Geruch, zu reichhaltig bei zweimal täglicher Anwendung (habe Pickel bekommen)
- [1 x] zog nicht gut ein
- [11 x] keine Angaben

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

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

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

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

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

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

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

- [14 x] stimme ich zu
[3 x] stimme ich teilweise zu
[3 x] stimme ich nicht zu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- [3 x] stimme ich zu
- [11 x] stimme ich teilweise zu
- [6 x] stimme ich nicht zu

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

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

14. Wie beurteilen Sie den Duft der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme?

- [5 x] sehr angenehm
- [7 x] angenehm
- [6 x] neutral
- [2 x] unangenehm

15. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit der zertifizierten Naturkosmetik-Gesichtscreme?

- [14 x] sehr gut
- [3 x] gut
- [3 x] zufriedenstellend
- [0 x] mangelhaft

16. Wie beurteilen Sie die zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtscreme insgesamt?

- [8 x] sehr gut
- [7 x] gut
- [4 x] zufriedenstellend
- [1 x] mangelhaft, weil
- [1 x] leicht verträglich
- [1 x] sie nicht genug pflegt

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

17. Würden Sie die zertifizierte Naturkosmetik-Gesichtscreme nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

[14 x] ja

[6 x] nein, weil

[1 x] leichtes Ziehen/Spannen im Gesicht

[1 x] lange Einwirkzeit, angenehmer frischer Duft fehlt mir

[1 x] die Creme nicht pflegend ist

[1 x] meine eigentliche Creme besser ist; diese ist zu reichhaltig und riecht unangenehm

[1 x] meine Haut zu fettig geworden ist

[1 x] die Creme nicht gut einzieht und deshalb sehr glänzt auf der Haut

7. EPIKUTAN – TESTERGEBNISSE

7. 1 Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Präparat: **BDRSC_K32.1_V1.5_A**

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

- Anwendungstest mit Epikutantest
- BDRSC_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

7. 2 Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Präparat: **BDRSC_K32.1_V1.5_B**

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	BöLi	w	25	hautgesund	-	-	-
2.	Golr	w	28	hautgesund	-	-	-
3.	GrBr	w	48	hautgesund	-	-	-
4.	GrJe	w	22	hautgesund	-	-	-
5.	GrSa	w	27	hautgesund	-	-	-
6.	KaHa	w	60	hautgesund	-	-	-
7.	KoSu	w	53	hautgesund	-	-	-
8.	Kuln	w	61	hautgesund	-	-	-
9.	LaMo	w	31	hautgesund	-	-	-
10.	MöTa	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	MüUl	w	38	hautgesund	-	-	-
12.	PaBa	w	79	hautgesund	-	-	-
13.	PrCh	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	RoAn	w	40	hautgesund	-	-	-
15.	ScJo	w	25	hautgesund	-	-	-
16.	ScRo	w	69	hautgesund	-	-	-
17.	StMa	w	72	hautgesund	-	-	-
18.	TrAn	w	27	hautgesund	-	-	-
19.	UrKa	w	49	hautgesund	-	-	-
20.	WeMa	w	58	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.	BöLi	w	25	hautgesund	-	-	-
2.	Golr	w	28	hautgesund	-	-	-
3.	GrBr	w	48	hautgesund	-	-	-
4.	GrJe	w	22	hautgesund	-	-	-
5.	GrSa	w	27	hautgesund	-	-	-
6.	KaHa	w	60	hautgesund	-	-	-
7.	KoSu	w	53	hautgesund	-	-	-
8.	Kuln	w	61	hautgesund	-	-	-
9.	LaMo	w	31	hautgesund	-	-	-
10.	MöTa	w	31	hautgesund	-	-	-
11.	MüUl	w	38	hautgesund	-	-	-
12.	PaBa	w	79	hautgesund	-	-	-
13.	PrCh	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	RoAn	w	40	hautgesund	-	-	-
15.	ScJo	w	25	hautgesund	-	-	-
16.	ScRo	w	69	hautgesund	-	-	-
17.	StMa	w	72	hautgesund	-	-	-
18.	TrAn	w	27	hautgesund	-	-	-
19.	UrKa	w	49	hautgesund	-	-	-
20.	WeMa	w	58	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_K32.1_V1.5_A und BDRSC_K32.1_V1.5_B

10. 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.

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_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_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_K32.1_V1.5_A** und **BDRSC_K32.1_V1.5_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)