

Auftraggeber

RSC Pharma LTD. & co. KG

Gleiberging 23

35396 Gießen

DEUTSCHLAND

Münster, 22.12.2017

**Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über eine
klinisch-dermatologische Anwendungsstudie**

*mit 20 Probanden und zweimal täglicher Anwendung an den Händen über einen Zeitraum von
vier Wochen*

Prüfung auf Hautverträglichkeit mit abschließendem Fragebogen und

Bestimmung der Hautfeuchtigkeit

mit abschließendem Epikutantest

Handcreme BDRSC_K32.2 V2.3

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen	1
1.1	Synopsis	2
1.2	Ablaufplan	3
2	Einleitung.....	3
3	Studienziel	4
3.1	Primäre Endpunkte.....	4
3.2	Sekundäre Endpunkte	4
3.3	Studienparameter	4
4	Probandenauswahl.....	4
4.1	Probandenaufklärung.....	5
4.2	Einschlusskriterien.....	5
4.3	Ausschlusskriterien.....	5
4.4	Ausschluss von Probanden aus der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie.....	6
4.5	Probandenliste	6
5	Testprodukt	7
5.1	Anwendung des Prüfproduktes.....	7
5.2	Unterbrechungen / Abbruch der Anwendung	7
6	Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen	7
7	Methoden.....	8
7.1	Abfrage des subjektiven Eindrucks.....	8
7.2	Messung der Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)	8
7.3	Abschließender Epikutantest	9
7.4	Statistik.....	9
8	Ergebnisse	10
8.1	Dermatologische Untersuchungsergebnisse.....	10
8.2	Abschließender Epikutantest	11
8.2.1	Untersuchungsergebnisse des abschließenden Epikutantests	11
8.2.2	Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien	12
8.3	Abfrage des subjektiven Eindrucks.....	13
8.4	Corneometrie / Hautfeuchtigkeit.....	17
9	Beurteilung der Studienergebnisse	19
9.1	Hautverträglichkeit.....	19
9.2	Wirksamkeit.....	19

10 Addendum 19

10.1 Qualitätskontrolle, -sicherung und Datenschutz..... 19

10.2 Zertifikate 19

1 Allgemeine Informationen

Titel

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle

Prüfstelle

Dermatest GmbH
Engelstr. 37
48143 Münster

Fachärzte für Dermatologie

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

Unterschrift

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie

Unterschrift

1.1 Synopsis

Studientitel	klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle
Testprodukt	Handcreme BDRSC_K32.2 V2.3
Produktart	Handcreme
Studiendesign	monozentrisch
Primäre Studienziele	<p>Prüfung der Hautverträglichkeit Prüfung des Sensibilisierungspotentials</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abschließender Epikutantest <p>Vom Zeitpunkt des Studienbeginns bis zum Studienende und 30 Tage darüber hinaus werden alle Hautreaktionen und mögliche sonstige Nebenwirkungen im Reaktionsbogen erfasst.</p>
Sekundäre Studienziele	<p>Prüfung der Wirksamkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abfrage des subjektiven Eindrucks mittels Fragebogen - Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)
Probandenzahl	20
Testzeitraum	vier Wochen
Messzeitpunkte	<p>Fragebogen: T_{4Wochen}</p> <p>Hautfeuchtigkeit: T₀ und T_{4Wochen}</p>
Testareal	Hände
Anwendungsfrequenz	zweimal täglich
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - 18 Jahre und älter - weibliche Probanden - Hauttyp: trocken, sensibel - schriftliche Einverständniserklärung der Probanden bzw. Erziehungsberechtigten liegt vor
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - 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
--	---

1.2 Ablaufplan

Studientag	Tag 0	Tag 28
Aufklärung der Probanden	✓	
Einverständniserklärung	✓	
Anamnese	✓	
Dermatologische Untersuchung	✓	✓
Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien	✓	✓
Abfrage des subjektiven Eindrucks		✓
Messung Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)	✓	✓
Abschließender Epikutantest		✓

2 Einleitung

Die menschliche Haut ist das größte und funktionell vielseitigste menschliche Organ. Sie grenzt den Organismus von der Außenwelt ab, schützt ihn vor Austrocknung und Umwelteinflüssen. Die Haut setzt sich aus drei Schichten zusammen: Epidermis (äußere Oberhaut), Dermis (mittlere Lederhaut) und Subcutis (Unterhaut). Die Epidermis wiederum ist aus fünf Schichten aufgebaut und besteht zu 90 Prozent aus Keratinozyten (Hornzellen). Von außen nach innen folgen die übereinander liegenden Schichten: *Stratum corneum* (Hornschicht), *Stratum lucidum* (Glanzschicht), *Stratum granulosum* (Körnerschicht), *Stratum spinosum* (Stachelzellschicht) und *Stratum basale* (Basalschicht).

Viele Produkte, insbesondere Kosmetika, Bedarfsgegenstände und Medizinprodukte, stehen heutzutage täglich und oft über lange Zeiträume mit der Haut in Kontakt. Eine gute Verträglichkeit ist daher Voraussetzung für die Anwendung dieser Produkte. Da alternative Testmethoden wie Tierversuche verboten sind und Zellkulturversuche nur begrenzt auf den Menschen übertragen werden können, sind unter medizinischer Aufsicht durchgeführte Testungen am Menschen gegenwärtig aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht notwendig. Zur Analyse der Hautverträglichkeit von Produkten können Anwendungsstudien, sogenannte Home-In-Use-Testungen, durchgeführt werden. Dabei wird das zu testende Produkt im bestimmungsgemäßen Anwendungsareal über einen längeren Zeitraum angewendet. Die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Probanden werden weitestgehend der Zielgruppe angepasst. Vor jeder Testung wird eine Risikoanalyse der Inhaltsstoffe des Testprodukts durchgeführt. Hierbei werden alle verfügbaren Informationen systematisch ausgewertet, um potentielle Gefahren zu identifizieren und Risiken abzuwenden.

3 Studienziel

Ziel dieser Untersuchung ist es, das genannte Produkt **Handcreme BDRSC_K32.2 V2.3** exakt auf seine Verträglichkeit und Wirksamkeit nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen.

Vor Einschluss der Probanden erfolgt eine Untersuchung des dermatologischen Integuments auf Gesundheit und Unversehrtheit. Sollte ein medizinisch behandlungsbedürftiger Zustand bestehen, erfolgt ein Ausschluss der Probanden. Ebenso erfolgt ein Aufklärungsgespräch, in dem den Probanden das Studiendesign, die Studienbedingungen und die Rechte und Pflichten der Probanden im Rahmen der Studie von der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen erläutert werden. Nur wenn die Probanden im Anwendung sareal keine pathologischen Hautveränderungen aufweisen, die Einverständniserklärung selbstbestimmt oder durch den Erziehungsberechtigten unterzeichnet und alle weiteren Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, werden sie in die Studie eingeschlossen. Während der Studie können die Probanden die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen. Gemäß dem Ablaufplan finden dermatologische Untersuchungen statt.

3.1 Primäre Endpunkte

Prüfung der Hautverträglichkeit und ggf. des Sensibilisierungspotentials

- Anwendungsstudie
- abschließender Epikutantest

3.2 Sekundäre Endpunkte

Prüfung der Wirksamkeit

- Abfrage des subjektiven Eindrucks mittels Fragebogen
- Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)

3.3 Studienparameter

Monozentrische klinische Prüfung über einen Zeitraum von insgesamt vier Wochen.

4 Probandenauswahl

Die Testung wird mit 20 weiblichen Probanden ab 18 Jahren entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt. Die Auswahl der Probanden erfolgt aus der Probandendatenbank, Probanden werden aber auch mittels Flyer, sozialen Netzwerken und Zeitungsinserten gesucht.

4.1 Probandenaufklärung

Vor der Studie werden die Probanden durch die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen über den Studienablauf aufgeklärt. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Alle Probanden können die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass sich daraus irgendwelche negativen Folgen für die Probanden ergeben.

4.2 Einschlusskriterien

- 18 Jahre und älter
- weibliche Probanden
- Hauttyp: trocken, sensibel
- schriftliche Einverständniserklärung liegt vor

Die Probanden müssen in der Lage sein, mit der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen zu kommunizieren, die Anforderungen dieser klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie zu verstehen und zu befolgen.

4.3 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

4.4 Ausschluss von Probanden aus der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie

Der Prüfer kann einen Probanden von der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie ausschließen, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- Widerruf der Einverständnis
- Auftreten eines unerwünschten Ereignisses
- Verschlechterung des klinischen Zustandes

Das vorzeitige Ausscheiden eines Probanden wird vollständig dokumentiert. Die Probanden werden noch eine angemessene Zeit betreut, um den klinischen Zustand und das Auftreten unerwünschter Ereignisse zu kontrollieren.

4.5 Probandenliste

Probanden Nr.	Initialen	Geschlecht [w/m]	Alter
1	ArMa	w	64
2	BeAg	w	33
3	DrGa	w	56
4	FuMa	w	51
5	HaMe	w	59
6	HöAn	w	29
7	JaMo	w	40
8	Kuln	w	62
9	LiEl	w	49
10	MaMa	w	33
11	NeEl	w	58
12	OvAn	w	51
13	RoTa	w	36
14	RoTa	w	41
15	RöKe	w	48
16	SaTh	w	29
17	ScKa	w	32
18	TeAn	w	35
19	ThSa	w	26
20	WeYv	w	40

5 Testprodukt

5.1 Anwendung des Prüfproduktes

Das Produkt wird zweimal täglich an den Händen über den gesamten Anwendungszeitraum aufgetragen. Die Testteilnehmer werden angewiesen, während des Testzeitraums kein gleichwertiges Produkt im Testareal zu verwenden.

5.2 Unterbrechungen / Abbruch der Anwendung

Die Anwendung des zu prüfenden Produktes kann zu jeder Zeit vom Probanden abgebrochen werden oder nach Entscheidung des Prüfers, sofern der klinische Zustand dies erfordert. Jeder Abbruch wird vollständig dokumentiert. Es liegt in der Verantwortung des Prüfers zu beurteilen, wann Bedingungen zum Abbruch gegeben sind.

6 Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht kein bekanntes Risiko bei der Anwendung des Produkts. Wird ein Restrisiko erkannt oder ist eine Veränderung in der Akzeptanz des Produktes ersichtlich, wird dies dem Auftraggeber umgehend mitgeteilt.

Tritt während der Studie bei 10 % oder mehr der Probanden eine produktbezogene, für die entsprechende Produktkategorie nicht vertretbare Reaktion auf, wird die Studie umgehend abgebrochen und dies dem Auftraggeber mitgeteilt.

7 Methoden

Um Schwankungen durch äußere Einflüsse wie Raumtemperatur und relative Luftfeuchtigkeit möglichst gering zu halten, werden die Messungen immer bei gleichen physikalischen Umgebungsbedingungen im ausgeruhten Zustand durchgeführt (≈ 20 °C, Luftfeuchtigkeit 40-60 %).

7.1 Abfrage des subjektiven Eindrucks

Mit Hilfe eines abschließenden Fragebogens können sehr unterschiedliche und nicht messbare Parameter (subjektiv erlebter Effekt, Geruch, Geschmack, Konsistenz, Einfluss auf das Hautbild, etc.) erfasst werden. Dazu füllt jeder Proband den entsprechenden Fragebogen selbständig zu den Abfragezeitpunkten aus. Bei Unsicherheiten kann jederzeit die betreuende Study Nurse oder der betreuende Dermatologe hinzugezogen und befragt werden.

7.2 Messung der Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)

Beim Corneometerprinzip wird durch eine Kapazitätsmessung die Hautfeuchtigkeit der „äußeren Schicht“, der Oberhaut (Stratum corneum) bestimmt. Die Messung wird mit dem Corneometer® CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) durchgeführt, dessen Messprinzip auf einer kapazitiven Messung basiert. Der Kondensator des Messkopfes besteht aus zwei voneinander isolierten, parallel angeordneten Platten und misst die Permittivität (ϵ , dielektrische Leitfähigkeit) eines Dielektrikums (schwach- oder nichtleitende, nichtmetallische Substanz). Wasser besitzt eine hohe relative Permittivität ($\epsilon_r = 80$). Je höher also der Wassergehalt der Haut ist, desto höher ist die Permittivität der Haut.

Durch die geringe Eindringtiefe des Corneometers® CM 825 bei Messungen (10-20 μm des Stratum corneum) und die Schnelligkeit der Messung (1 Sekunde pro Messung) werden nicht gewollte Einflüsse durch tiefer liegende Strukturen wie z.B. Blutgefäße und eventuell auftretende Okklusionen vermieden.

Die Messergebnisse des Corneometer® CM 825 werden in relativen Einheiten (arbitrary units = AU, Min. = 0, Max. = 130, Genauigkeit ± 3 %) angegeben.

Es werden pro Messzeitpunkt mindestens drei Messungen an verschiedenen Stellen im Testareal durchgeführt. Als Kontrollareal dient ein nicht behandeltes Hautareal.

7.3 Abschließender Epikutantest

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis primärer Hautreizungen durch das Testprodukt und/oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt. Wird ein Epikutantest nach einer mehrwöchigen Anwendungszeit durchgeführt, gibt er nicht nur Auskunft über hautreizende Reaktionen sondern auch über das Sensibilisierungspotential des angewandten Präparats. 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. Eine nach 24 Stunden positive Hautreaktion auf einen korrekt applizierten Epikutantest deutet bei Intensivierung während der nächsten zwei Ablesungen auf eine allergische Reaktion hin, bei einer Verringerung der Reaktion auf eine Irritation

Die Testsubstanzen werden in geeigneten Konzentrationen okklusiv oder offen auf die Haut aufgetragen. Leave-on Produkte wie z.B. Gesichtscreme, Körperlotion, werden unverdünnt aufgetragen, rinse-off Produkte, wie z.B. Seife, Duschgel, Shampoo, werden entsprechend verdünnt. Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt und wird durch die Okklusionsbedingungen intensiviert, damit das vermutete topische Allergen leichter durch das *Stratum corneum* penetrieren kann, um die Effektorzellen zu erreichen, die eine lokale Reaktion des Immunsystems hervorrufen können. 20 mg/20 µl des Testproduktes werden in geeigneter Konzentration auf ein vorgefertigtes selbstklebendes Pflaster (Curatest® F Folien-Testpflaster, Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) auf die klinisch gesunde Haut des Oberarms aufgebracht und fixiert. Ein Leerfeld dient dabei als Kontrolle. Das Testpflaster wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und eine erste dermatologische und allergologische Beurteilung erfolgt nach weiteren 30 min. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden. Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen durchgeführt. Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

7.4 Statistik

Die Werte der Einzelmessungen werden gemittelt, die Differenzen der vorher und nachher Werte und die prozentuale Veränderung der Mittelwerte berechnet.

8 Ergebnisse

8.1 Dermatologische Untersuchungsergebnisse

Die Untersuchungen wurden nach klinisch-dermatologischen Beurteilungskriterien durchgeführt. Alle Testpersonen zeigten vor, während und nach der Anwendungsstudie eine gesunde Haut im Bereich des Testareals. Pathologische Hautveränderungen waren in keiner Form festzustellen. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen wurden in keinem Fall durchgeführt. Das genannte Präparat wurde sehr gut vertragen und führte bei keiner Testperson zu dermatologisch relevanten Hautveränderungen.

Probanden Nr.	Befund vorher	Befund nachher	Art der Reaktion
1	–	–	
2	–	–	
3	–	–	
4	–	–	
5	–	–	
6	–	–	
7	–	–	
8	–	–	
9	–	–	
10	–	–	
11	–	–	
12	–	–	
13	–	–	
14	–	–	
15	–	–	
16	–	–	
17	–	–	
18	–	–	
19	–	–	
20	–	–	

Falls Hautreaktionen auftreten wird die Art der Reaktion klinisch-dermatologisch bewertet und der Befund anhand folgender Skala dokumentiert:

–	kein pathologischer Befund
1	milde Reaktion
2	moderate Reaktion
3	schwerwiegende Reaktion

8.2 Abschließender Epikutantest

8.2.1 Untersuchungsergebnisse des abschließenden Epikutantests

Probanden Nr.	Präparat (unverdünnt)				Kontrolle			
	Befund vorher	Befund nachher			Befund vorher	Befund nachher		
		24 h	48 h	72 h		24 h	48 h	72 h
1	–	–	–	–	–	–	–	–
2	–	–	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–	–	–
4	–	–	–	–	–	–	–	–
5	–	–	–	–	–	–	–	–
6	–	–	–	–	–	–	–	–
7	–	–	–	–	–	–	–	–
8	–	–	–	–	–	–	–	–
9	–	–	–	–	–	–	–	–
10	–	–	–	–	–	–	–	–
11	–	–	–	–	–	–	–	–
12	–	–	–	–	–	–	–	–
13	–	–	–	–	–	–	–	–
14	–	–	–	–	–	–	–	–
15	–	–	–	–	–	–	–	–
16	–	–	–	–	–	–	–	–
17	–	–	–	–	–	–	–	–
18	–	–	–	–	–	–	–	–
19	–	–	–	–	–	–	–	–
20	–	–	–	–	–	–	–	–

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).

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
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach-positive Reaktion
ir	versch. Veränd. (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt		nicht getestet

8.2.2 Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen irritativen 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 muss 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, Vesikel und Blasen können ebenfalls als Zeichen einer Irritation oder 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.

8.3 Abfrage des subjektiven Eindrucks

Die Abfrage des subjektiven Eindrucks erfolgte mit Hilfe eines abschließenden Fragebogens.

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

- [1x] Die Handcreme lässt sich gut auftragen, zieht schnell ein, klebt nicht und macht die Haut geschmeidig.
- [1x] Es riecht schön nach Kamille
- [1x] sehr gut verträglich Ein Gefühl von glatterer Haut, guter Duft
- [1x] schmiert nicht
- [1x] zieht schnell ein, schmiert nicht
- [1x] die Anwendung
- [1x] die gute Verträglichkeit und das sanfte Gefühl auf der Haut
- [1x] Konsistenz
- [1x] zieht sehr schnell ein
- [1x] Dose, Geruch, Konsistenz
- [1x] Naturkosmetik Produkt ist gut, weich, schöner Duft und macht Haut sehr weich und glatter
- [1x] zieht schnell ein, riecht gut
- [1x] der Duft und die Konsistenz der Creme
- [1x] Sie zog schnell ein.
- [1x] Sie ist angenehm cremig, zieht gut ein. Sie scheint sehr reichhaltig zu sein.
- [1x] merklich gut für die Haut
- [1x] fettet nicht, lässt sich gut verreiben, angenehmer Duft
- [1x] sehr feuchtigkeitsspendend
- [1x] der Duft, zieht schnell ein
- [1x] Der Geruch ist angenehm.

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

- [2x] Duft
- [1x] zieht nicht ein
- [1x] zieht nicht so schnell ein
- [1x] braucht etwas länger bis vollständig eingezogen ist, zweimal täglich ist zu wenig - ich hätte lieber 3-4x die Hände eingecremt
- [1x] kurz nach dem Einziehen der Creme in die Haut fühlen sich die Hände wieder trocken an
- [1x] Die Creme zieht schnell ein.
- [13x] Keine Angaben

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

- [8x] Stimme ich zu
- [8x] Stimme ich teilweise zu
- [4x] Stimme ich nicht zu

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

[12x] Stimme ich zu

[6x] Stimme ich teilweise zu

[2x] Stimme ich nicht zu

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

[6x] Stimme ich zu

[9x] Stimme ich teilweise zu

[5x] Stimme ich nicht zu

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

[13x] Stimme ich zu

[4x] Stimme ich teilweise zu

[3x] Stimme ich nicht zu

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

[8x] Stimme ich zu

[8x] Stimme ich teilweise zu

[4x] Stimme ich nicht zu

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

[11x] Stimme ich zu

[7x] Stimme ich teilweise zu

[2x] Stimme ich nicht zu

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

[8x] Stimme ich zu

[7x] Stimme ich teilweise zu

[5x] Stimme ich nicht zu

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

[10x] Stimme ich zu

[7x] Stimme ich teilweise zu

[3x] Stimme ich nicht zu

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

[7x] Stimme ich zu

[11x] Stimme ich teilweise zu

[2x] Stimme ich nicht zu

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

[6x] Stimme ich zu

[3x] Stimme ich teilweise zu

[10x] Stimme ich nicht zu

[1x] das kann ich nicht beurteilen

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

[9x] Stimme ich zu

[8x] Stimme ich teilweise zu

[3x] Stimme ich nicht zu

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

- [9x] sehr angenehm
- [7x] angenehm
- [2x] neutral
- [2x] unangenehm

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

- [14x] sehr gut
- [4x] gut
- [2x] zufriedenstellend

- [0x] mangelhaft, weil

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

- [12x] sehr gut
- [5x] gut
- [3x] zufriedenstellend

- [0x] mangelhaft, weil

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

- [17x] ja
- [3x] nein, weil
 - [1x] ich das Gefühl habe, dass die Haut nach einiger Zeit viel trockener ist.
 - [1x] meine Haut weiterhin trocken ist.
 - [1x] kommt auf den Preis an
 - [1x] sie mich langfristig nicht überzeugt hat, trockene Stellen nach wie vor vorhanden

8.4 Corneometrie / Hautfeuchtigkeit

Es wurden pro Proband drei Hautfeuchtigkeitsmessungen an verschiedenen Stellen im **Testareal** zu den angegebenen Zeitpunkten durchgeführt und die Werte gemittelt.

Probanden Nr.	T ₀ [AU]	T _{4Wochen} [AU]	Differenz [AU]	Veränderung [%]
1	38,7	44,4	5,7	14,73
2	26,6	34,0	7,4	27,82
3	25,8	45,6	19,8	76,74
4	37,4	44,1	6,7	17,91
5	28,7	44,2	15,5	54,01
6	35,6	43,7	8,1	22,75
7	31,0	43,3	12,3	39,68
8	37,3	46,5	9,2	24,66
9	39,6	45,6	6,0	15,15
10	18,9	34,6	15,7	83,07
11	35,0	38,4	3,4	9,71
12	40,3	47,8	7,5	18,61
13	32,5	46,0	13,5	41,54
14	29,6	43,7	14,1	47,64
15	32,6	43,2	10,6	32,52
16	31,4	43,8	12,4	39,49
17	35,6	43,7	8,1	22,75
18	25,6	43,4	17,8	69,53
19	34,4	43,2	8,8	25,58
20	33,7	44,6	10,9	32,34
Durchschnitt	32,5	43,2	10,7	32,92
Minimum	18,9	34,0	3,4	9,71
Maximum	40,3	47,8	19,8	83,07
Stand.abw.	5,5	3,5	4,4	21,03

Es wurden pro Proband drei Hautfeuchtigkeitsmessungen an verschiedenen Stellen im **Kontrollareal** zu den angegebenen Zeitpunkten durchgeführt und die Werte gemittelt.

Probanden Nr.	T ₀ [AU]	T _{4Wochen} [AU]	Differenz [AU]	Veränderung [%]
1	42,5	40,0	-2,5	-5,88
2	42,6	40,9	-1,7	-3,99
3	35,8	37,0	1,2	3,35
4	35,4	37,3	1,9	5,37
5	33,9	32,6	-1,3	-3,83
6	35,7	37,0	1,3	3,64
7	26,6	26,9	0,3	1,13
8	41,5	40,5	-1,0	-2,41
9	40,1	41,0	0,9	2,24
10	28,1	26,9	-1,2	-4,27
11	35,0	34,8	-0,2	-0,57
12	38,1	39,8	1,7	4,46
13	37,1	34,7	-2,4	-6,47
14	33,7	32,4	-1,3	-3,86
15	29,5	30,8	1,3	4,41
16	32,8	31,5	-1,3	-3,96
17	41,3	40,3	-1,0	-2,42
18	38,3	33,9	-4,4	-11,49
19	41,5	40,9	-0,6	-1,45
20	32,7	29,3	-3,4	-10,40
Durchschnitt	36,1	35,4	-0,7	-1,94
Minimum	26,6	26,9	-4,4	-11,49
Maximum	42,6	41,0	1,9	5,37
Stand.abw.	4,7	4,8	1,7	4,83

Die Messungen des unbehandelten Kontrollareals ergaben keine relevanten hautphysiologischen Änderungen durch äußere Einflüsse.

9 Beurteilung der Studienergebnisse

9.1 Hautverträglichkeit

Das Testprodukt **Handcreme BDRSC_K32.2 V2.3** wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden zweimal täglich an den Händen angewendet. Es kam aus klinisch-dermatologischer Sicht zu keinerlei relevanten Hautreaktionen im Testareal, das Produkt wurde sehr gut vertragen. Es wurden weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) festgestellt.

Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien nach Abschluss der Anwendungszeit bestätigen, dass es bei keiner Testperson zur Sensibilisierung durch das Produkt gekommen ist.

Entsprechend liegt aus dermatologischer Sicht für das getestete Produkt kein hohes Irritations- und Sensibilisierungspotential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vor.

9.2 Wirksamkeit

Die Wirksamkeit des Testproduktes **Handcreme BDRSC_K32.2 V2.3** in Bezug auf die Hautfeuchtigkeit wurde mittels Corneometer[®] CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) bestimmt. Es konnte eine Verbesserung der Hautfeuchtigkeit von 32,92 % im Testareal gezeigt werden. Die Veränderung der Hautfeuchtigkeit im Kontrollareal betrug -1,94 %.

10 Addendum

10.1 Qualitätskontrolle, -sicherung und Datenschutz

Die Qualität der Studiendurchführung und der Erfassung der Daten wird durch die ISO 9001 gewährleistet und wird in regelmäßigen Abständen intern und extern durch ein Monitoring des TÜV Rheinland geprüft.

Die Bestimmungen der Datenschutzgesetze werden beachtet. Alle Daten der Probanden werden vertraulich gehandhabt und nur in pseudonomisierter Version an die Auftraggeber weitergegeben. Alle Daten werden zehn Jahre gespeichert.

10.2 Zertifikate

- Hautverträglichkeit
- Wirksamkeit

**Fattoria La Violla di Gianni,
Antonio e Bandino Lo Franco S.A.S.
Via di Meliciano 26
52100 Arezzo ITALIEN
P.I. 01760910511**

Münster, 22.12.2017

Zertifikat
über das kosmetische Produkt
OLIPHENOLIA
natürliche und biodynamische Biocosmetik
Handcreme

Rezeptur BDRSC_K32.2 V2.3

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle

Das Testprodukt wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden zweimal täglich an den Händen angewendet. Es kam aus klinisch-dermatologischer Sicht zu keinerlei relevanten Hautreaktionen im Testareal, das Produkt wurde

sehr gut

vertragen. Es wurden weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) festgestellt. Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien nach Abschluss der Anwendungszeit bestätigen, dass es bei keiner Testperson zur Sensibilisierung durch das Produkt gekommen ist. Entsprechend liegt aus dermatologischer Sicht für das getestete Produkt kein hohes Irritations- und Sensibilisierungspotential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vor.

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



**Fattoria La Violla di Gianni,
Antonio e Bandino Lo Franco S.A.S.
Via di Meliciano 26
52100 Arezzo ITALIEN
P.I. 01760910511**

Münster, 22.12.2017

Zertifikat

über das kosmetische Produkt

OLIPHENOLIA

natürliche und biodynamische Biocosmetik

Handcreme

Rezeptur BDRSC_K32.2 V2.3

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle und Bestimmung der Hautfeuchtigkeit

Das Testprodukt wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden zweimal täglich an den Händen angewendet. Die unter klinisch-dermatologischer Kontrolle durchgeführte Hautfeuchtigkeitsbestimmung zeigte eine

Verbesserung der Hautfeuchtigkeit von 32,92 %

im Testareal.

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

