

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O ZKOUŠCE HODNOCENÍ SNÁŠENLIVOSTI KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU S KŮŽÍ

Zkouška byla dozorována a vyhodnocení ověřeno lékařem-dermatovenerologem. Postup a protokol je zpracován v souladu s Cosmetics Europe: Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility

Vedoucí testu	MUDr. Jarmila Rulcová
Číslo schválení etickou komisí	22/2016, souhlas ověřil: MUDr. Jaromír Houzar, předseda EK
Typ provedení testu	Test kožní tolerance pro citlivou pokožku
Číslo protokolu	107/2024
Termín provedení testu	05.08.2024 – 21.08.2024

Zadavatel testu	PUELLAvone s.r.o. IČO: 53 991 893 Rovníková 1457/7, Košice – mestská časť Nad jazerom 040 12, Slovenská Republika
-----------------	--

1) IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU

Číslo objednávky	Kód přípravku	Název testovaného vzorku	Metoda testu
05/2024	246	Puella univerzální prací proužky / Puella pracie pásiky	JOT citlivá

JOT – jednoduchý otevřený epikutánní test ředěný / neředěný pro citlivou pokožku
OUTO - opakovaný epikutánní aplikační uzavřený náplastový test s okluzí

Testované prostředky byly skladovány při teplotě okolního prostředí (20°C+/- 5°C)

2) CÍL ZKOUŠKY

Posoudit úroveň tolerance přípravku pokožkou na základě provedení dermálního testu odpovídajícího zamýšlenému použití.

3) DOBROVOLNÍCI VE ZKOUŠCE

Zkoušku podstoupil počet dobrovolníků dle zvoleného typu použité metody viz níže. Charakteristika testovaných dobrovolníků je uvedena v tabulce na konci testu.

Kritéria pro zařazení

- zdravý dobrovolník;
- věk 18–65 let;
- dobrovolník nesmí mít dehydratovanou nebo citlivou pokožku v testované oblasti;
- bez anamnézy alergického onemocnění;
- bez dermatologické patologie v testované oblasti;
- předešlá historie nevykazuje žádné alergie na kosmetiku nebo jiné chemické směsi přicházející do styku s pokožkou;
- žena, která není těhotná nebo neotěhotní v průběhu studie, žena, která nekojí;
- dobrovolník podepsal písemný informovaný souhlas;
- dobrovolník schopný porozumět požadavkům studie.

Vylučující kritéria

- dobrovolník s onemocněním neslučitelným se studií;
- dobrovolník s aktivním dermatologickým onemocněním;
- dobrovolník se suchou a/nebo citlivou pokožkou v testované oblasti;
- při užívání protizánětlivých léků, kortikosteroidů, antagonistů histaminu nebo jakékoli jiné léčby snižující nebo inhibující zánětlivé nebo alergické reakce; zakázané léky jsou popsány v aktuálním interním manuálu;
- žena, která je těhotná, může otěhotnět nebo kojí;
- dobrovolník v období vyloučení mezi dvěma studii.

4) POPIS POUŽITÉ METODY TESTU

a) **Popis metody OUTO - opakovaný epikutánní aplikační uzavřený náplastový test s okluzí:**

Tato metoda se používá u přípravků, které je možné po aplikaci ponechat na pokožce bez následného omytí. Testovaný prostředek s okluzivní náplastí je aplikován na zvolené místo pro test – volární strana předloktí, paže nebo záda. Subjekty jsou instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Prostředek je opakovaně nanášen: 1. den ponechán 24 hodin, 2. - 5. den ponechán 6 hodin. Vždy je umístěn pod výše uvedenou okluzivní náplast, která je po každé aplikaci prostředku vyměněna. Po každém sejmutí náplasti je vyhodnocena kožní reakce. Následně je prostředek setřen tampónem napuštěným aqua pro injectione. Před nanesením další dávky prostředku je opět hodnocena kožní reaktivita. Je stanoven Index primární kožní iritace I_{KI} . Index je dále hodnocen 8. den od počátku testu a poslední odečtení reakce a vyhodnocení testu je provedeno 10. den. V tomto smyslu jsme modifikovali původní Frosch-Kligman test.

Počet dobrovolníků :

Místo aplikace :

b) **Popis metody JOT – jednoduchý otevřený epikutánní test pro citlivou pokožku ředěný :**

Tato metoda se používá u přípravků, které po nanesení nezůstávají na pokožce a oplachují se. Testovaný prostředek je dle charakteru testovaného vzorku nanášen v ředěné formě (10% roztok) na zvolené místo pro test – volární strana předloktí, paže nebo záda. Délka aplikace je 30 minut. Poté se nevstřebaná část opláchně vodou nebo se lehce setře navlhčeným tampónem aqua pro injectione. Vyhodnocení se provádí ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách. Reakce je hodnocena Indexem primární kožní iritace I_{KI} . Vzhledem k zaměření testu na ověření kožní reakce pro citlivou pokožku byl počet dobrovolníků navýšen na 15 osob.

Poz. : aplikace prostředku : Puella prací proužek byl rozpuštěn v 100 ml vody a následně aplikován na volární stranu pravé paže

Počet dobrovolníků : 20

Místo aplikace : volární strana předloktí

c) **Popis metody JOT – jednoduchý otevřený epikutánní test pro citlivou pokožku – neřaděný :**

Tato metoda se používá u přípravků, které po nanesení nezůstávají na pokožce a oplachují se. Testovaný prostředek je dle charakteru testovaného vzorku na zvolené místo pro test – volární strana předloktí, paže nebo záda. Délka aplikace je 30 minut. Poté se nevstřebaná část opláchnou vodou nebo se lehce setře navlhčeným tampónem aqua pro injectione. Vyhodnocení se provádí ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách. Reakce je hodnocena Indexem primární kožní iritace I_{KI} . Vzhledem k zaměření testu na ověření kožní reakce pro citlivou pokožku byl počet dobrovolníků navýšen na 15 osob.

Počet dobrovolníků :

Místo aplikace :

5) METODY HODNOCENÍ

Kompatibilita testovaného přípravku s pokožkou byla hodnocena dle použité metody testu. Testové místo bylo posouzeno vizuálně při standardních světelných podmínkách odborně způsobilou osobou v požadovaných časových intervalech.

Pokud se objevila jakákoliv závažná iritace v období probíhajícího testu, byly subjekty instruovány o nutnosti odstranění náplasti, opláchnutí místa čistou vodou a návštěvy vedoucího studie.

Klinickému hodnocení kožních reakcí (erytém a edém) byly přiřazeny stupně 0 až 3 dle následující tabulky:

Hodnocení	Erytém (Er)	Edém (Ed)
0	bez erytému	bez edému
0.5	sotva znatelný erytém, na části oblasti s náplastí lehce růžové zbarvení	stěží postřehnutelný hmatatelný edém
1	mírný erytém, růžové zbarvení po celé oblasti s náplastí	hmatatelný a viditelný edém
2	střední erytém, jasné zbarvení po celé oblasti s náplastí	zřetelný edém s papulami nebo vezikulami nebo bez nich
3	výrazný erytém, intenzivní zbarvení po celé oblasti s náplastí	výrazný edém difundující z oblasti s náplastí s papulami nebo vezikulami nebo bez nich

Jakákoliv jiná kožní reakce (puchýřky, papuly, vezikuly, suchost, deskvamace, drsnost, mýdlový efekt...) byla hodnocena podle následující stupnice a popsána následně:

Stupnice	Popis reakce
0	bez reakce
0,5	velmi mírná reakce
1	mírná reakce
2	střední reakce
3	závažná reakce

Na konci zkoušky byl vypočítán průměrný index iritace podráždění (I_{KI}) podle následujícího vzorce:

$$I_{KI} = \text{Součet kožních reakcí (Er+Ed+puchýřky+papuly+vezikuly)} / \text{Počet dobrovolníků ve zkoušce}$$

I_{KI} umožnilo libovolně klasifikovat testovaný přípravek pomocí stupnice uvedené v tabulce níže:

Stupnice	Hodnocení
$I_{KI} \leq 0,20$	kompatibilní s kožním povrchem a nedráždivý
$0,20 < I_{KI} \leq 0,50$	mírně dráždivý
$0,50 < I_{KI} \leq 2$	středně dráždivý
$2 < I_{KI} \leq 3$	velmi dráždivý

6) VÝSLEDKY

Kožní test dermální snášenlivosti byl dokončen všemi účastníky testu.

Odchylka protokolu - během studie nebyla zaznamenána žádná odchylka protokolu

Výsledky - průměrný index dráždivosti (I_{KI}) testované položky je: 0

Nežádoucí účinky - během zkoušky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky

7) ZÁVĚR

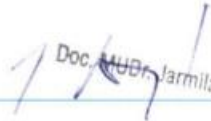
Testovaný kosmetický přípravek **246 – Puella prací proužky / Puella pracie pásiky** byl hodnocen dle výše uvedených metod. Za daných podmínek testování nebyla u dobrovolníků zaznamenána žádná objektivní iritativní reakce ani žádné subjektivní negativní pozorování.

Výrobek lze po stránce zhodnocení dermální snášenlivosti doporučit z kožního hlediska k zamýšlenému užití pro citlivou pokožku za podmínek dodržení doporučené frekvence a způsobu aplikace.

8) PODPISY

Studie, na kterou se vztahuje tato zpráva, byla provedena v souladu s experimentálním protokolem a se správnou klinickou praxí. Potvrzuji, že tato zpráva přesně odráží provedenou studii a získané faktické výsledky.

Datum vystavení zprávy: 21.8.2024


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

Příloha: Tabulka charakteristiky testovaných dobrovolníků a kožních reakcí

ARCHIVACE

Tato Závěrečná zpráva včetně podepsaného Informovaného souhlasu dobrovolníka jsou archivovány v elektronické podobě u zpracovatele po dobu 10 let. Po uplynutí této doby budou data zničena, pokud nebude výslovně požadováno jinak zadavatelem zkoušky. Přístup do počítačového archivu se řídí odpovídajícím interním postupem.

charakteristika testovaných dobrovolníků

kožní reakce

Číslo	Iniciály	Pohlaví	Věk	In-situ reakce na přípravek	individuální skóre přípravku	Poznámka
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	

celkové dosažené skóre	0
průměrné skóre	0
směrodatná odchylka	0,00

legenda

zkratky		zkratky	
E	erytém	V	vezikuly
O	edém	B	buly (puchýře)
P	papuly	n/a	neanalyzovaná data

výsledek (slovní popis)

Za daných podmínek testování nebyla u dobrovolníků zaznamenána žádná objektivní iritativní reakce ani žádné subjektivní negativní pozorování.

přiřazené stupně reakce

0	bez erytému
0,5	sotva znatelný erytém
1	erytém mírného stupně s nebo bez edému
2	erytém střední intenzity, edém s nebo bez papul
3	intenzivní erytém, edém s nebo bez papul, vezikul nebo bul
n/a	neanalyzovaná data