

ZÁVEREČNÁ SPRÁVA O SKÚŠKE HODNOTENIA ZNÁŠANLIVOSTI KOZMETICKÉHO PROSTRIEDKU S KOŽOU

Skúška bola dozorovaná a vyhodnotenie overené lekárom-dermatovenerológom. Postup a protokol je spracovaný v súlade s Cosmetics Europe: Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility

Vedúci testu	MUDr. Jarmila Rulcová
Číslo schválenia etickou komisiou	22/2016, souhlas ověřil: MUDr. Jaromír Houzar, předseda EK
Typ vykonaného testu	Test kožnej tolerancie pre citlivú pleť
Číslo protokolu	107/2024
Termín vykonania testu	05.08.2024 – 21.08.2024

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

1) IDENTIFIKÁCIA PRÍPRAVKU

Číslo objednávky	Kód prípravku	Názov testovanej vzorky	Metóda testu
05/2024	246	Puella pracie prúžky / Puella univerzálne pásiky na pranie	JOT citlivá

JOT – jednoduchý otvorený epikutánný test riedený/neriedený pre citlivú pokožku
OUTO - opakovaný epikutánný aplikačný uzavretý náplastový test s oklúziou

Testované prostriedky boli skladované pri teplote okolitého prostredia (20°C+/- 5°C)

2) CIEĽ SKÚŠKY

Posúdiť úroveň tolerancie prípravku pokožkou na základe vykonaného dermálneho testu zodpovedajúceho zamýšľanému použitiu.

3) DOBROVOĽNÍCI V SKÚŠKE

Skúšku podstúpil počet dobrovoľníkov podľa zvoleného typu použitej metódy vid' nižšie. Charakteristika testovaných dobrovoľníkov je uvedená v tabuľke na konci testu.

Kritériá pre zaradenie

- zdravý dobrovoľník;
- vek 18-65 rokov;
- dobrovoľník nesmie mať dehydratovanú alebo citlivú pokožku v testovanej oblasti;
- bez anamnézy alergického ochorenia;
- bez dermatologickej patológie v testovanej oblasti;
- predošlá história nevykazuje žiadne alergie na kozmetiku alebo iné chemické zmesi prichádzajúce do styku s pokožkou;
- žena, ktorá nie je tehotná alebo neotehotnie v priebehu štúdie, žena, ktorá nedojčí;
- dobrovoľník podpísal písomný informovaný súhlas;
- dobrovoľník schopný porozumieť požiadavkám štúdie.

Vylučujúce kritériá

- dobrovoľník s ochorením nezlučiteľným so štúdiou;
- dobrovoľník s aktívnym dermatologickým ochorením;
- dobrovoľník so suchou a/alebo citlivou pokožkou v testovanej oblasti;
- pri užívaní protizápalových liekov, kortikosteroidov, antagonistov histamínu alebo akejkoľvek inej liečby znižujúcej alebo inhibujúcej zápalové alebo alergické reakcie; zakázané lieky sú popísané v aktuálnom internom manuáli;
- žena, ktorá je tehotná, môže otehotnieť alebo dojčiť;
- dobrovoľník v období vylúčenia medzi dvoma štúdiami.

4) POPIS POUŽITÉ METODY TESTU

a) **Popis metódy OUTO - opakovaný epikutánný aplikačný uzavretý náplastový test s oklúziou:**

Táto metóda sa používa pri prípravkoch, ktoré je možné po aplikácii ponechať na pokožke bez následného umytia. Testovaný prostriedok s okluzívnou náplastou je aplikovaný na zvolené miesto pre test - volárna strana predlaktia, paže alebo chrbát. Subjekty sú inštruované, aby udržiavali testovú oblasť suchú po celú dobu testu. Prostriedok je opakovane nanášaný: 1. deň ponechaný 24 hodín, 2. - 5. deň ponechaný 6 hodín. Vždy je umiestnený pod vyššie uvedenú okluzívnu náplasť, ktorá je po každej aplikácii prostriedku vymenená. Po každom sňatí náplasti je vyhodnotená kožná reakcia. Následne je prostriedok zotretý tampónom napusteným aqua pre injectione. Pred nanosením ďalšej dávky prostriedku je opäť hodnotená kožná reaktivita. Je stanovený Index primárnej kožnej iritácie !K t · Index je ďalej hodnotený 8. deň od začiatku testu a posledné odčítanie reakcie a vyhodnotenie testu je vykonané 10. deň. V tomto zmysle sme modifikovali pôvodný Frosch-Kligman test.

Počet dobrovoľníkov : 20

Miesto aplikácie : –

X

b) **Popis metódy JOT - jednoduchý otvorený epikutánný test pre citlivú pokožku riedený:**

Táto metóda sa používa pri prípravkoch, ktoré po nanosení nezostávajú na pokožke a oplachujú sa. Testovaný prostriedok je podľa charakteru testovanej vzorky nanášaný v riedenej forme (10% roztok) na zvolené miesto pre test - volárna strana predlaktia, paže alebo chrbát. Dĺžka aplikácie je 30 minút. Potom sa nevstrebávaná časť opláchnie vodou alebo sa ľahko zotrie navlhčeným tampónom aqua pre injectione. Vyhodnotenie sa robí ihneď po odstránení prostriedku, ďalej potom po 24 a 48 hodinách. Reakcia je hodnotená Indexom primárnej kožnej iritácie /K,-Vzhľadom na zameranie testu na overenie kožnej reakcie pre citlivú pokožku bol počet dobrovoľníkov navýšený na 20 osôb. Pozn. : aplikácia prostriedku: Puella prací prúžok bol rozpustený v 100 ml vody a následne aplikovaný na veľárnu stranu pravej paže.

Počet dobrovoľníkov : 20

Miesto aplikácie: veľárna strana pravej paže

c) **Popis metódy JOT - jednoduchý otvorený epikutánný test pre citlivú pokožku – neriedený :**

Táto metóda sa používa pri prípravkoch, ktoré po nanosení nezostávajú na pokožke a oplachujú sa. Testovaný prostriedok je podľa charakteru testovanej vzorky na zvolené miesto pre test - volárna strana predlaktia, paže alebo chrbát. Dĺžka aplikácie je 30 minút. Potom sa nevstrebaná časť opláchnie vodou alebo sa ľahko zotrie navlhčeným tampónom aqua pre injectione. Vyhodnotenie sa robí ihneď po odstránení prostriedku, ďalej potom po 24 a 48 hodinách. Reakcia je hodnotená Indexom primárnej kožnej iritácie IK. Vzhľadom na zameranie testu na overenie kožnej reakcie pre citlivú pokožku bol počet dobrovoľníkov navýšený na 20 osôb.

Počet dobrovoľníkov : 20

Miesto aplikácie : –

5) METÓDY HODNOTENIA

Kompatibilita testovaného prípravku s pokožkou bola hodnotená podľa použitej metódy testu. Testové miesto bolo posúdené vizuálne pri štandardných svetelných podmienkach odborne spôsobilou osobou v požadovaných časových intervaloch.

Pokiaľ sa objavila akákoľvek závažná iritácia v období prebiehajúceho testu, boli subjekty inštruované o nutnosti odstránenia náplasti, opláchnutí miesta čistou vodou a návštevy vedúceho štúdie.

Klinickému hodnoteniu kožných reakcií (erytém a edém) boli priradené stupne 0 až 3 podľa nasledujúcej tabuľky:

Hodnotenie	Erytém (Er)	Edém(Ed)
0	bez erytému	bez edému
0.5	sotva znateľný erytém, na časti oblasti s náplasťou ľahko ružové sfarbenie	ťažko postrehnuteľný hmatateľný edém
1	mierny erytém, ružové sfarbenie po celej oblasti s náplasťou	hmatateľný a viditeľný edém
2	stredný erytém, jasné sfarbenie po celej oblasti s náplasťou	zreteľný edém s papulami alebo vezikulami alebo bez nich
3	výrazný erytém, intenzívne sfarbenie po celej oblasti s náplasťou	výrazný edém difundujúci z oblasti s náplasťou s papulami alebo vezikulami alebo bez nich

Akákoľvek iné kožné reakcie (pľuzgieriky, papuly, vezikuly, suchosť, deskvamácia, drsnosť, mydlový efekt...) bola hodnotená podľa nasledujúcej stupnice a popísaná následne:

Stupnica	Popis reakcie
0	bez reakcie
0,5	veľmi mierna reakcia
1	mierna reakcia
2	stredná reakcia
3	závažná reakcia

Na konci skúšky bol vypočítaný priemerný index iritácie podráždenia (I_{KI}) podľa nasledujúceho vzorca:

$$I_{KI} = \frac{\text{Súčet kožných reakcií (Er+Ed+pľuzgieriky+papuly+vezikuly)}}{\text{Počet dobrovoľníkov v skúške}}$$

I_{KI} umožnilo ľubovoľne klasifikovať testovaný prípravok pomocou stupnice uvedenej v tabuľke nižšie:

Stupnica	Hodnotenia
$I_{KI} \leq 0,20$	kompatibilný s kožným povrchom a nedráždivý
$0,20 < I_{KI} \leq 0,50$	mierne dráždivý
$0,50 < I_{KI} \leq 2$	<u>stredne dráždivý</u>
$2 < I_{KI} \leq 3$	veľmi dráždivý

6) VÝSLEDKY

Kožný test dermálnej znášanlivosti bol dokončený všetkými účastníkmi testu.

Odchýlka protokolu - počas štúdie nebola zaznamenaná žiadna odchýlka protokolu

Výsledky- priemerný index dráždivosti (I_{KI}) testovanej položky je: 0

Nežiaduce účinky - počas skúšky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky

7) ZÁVER

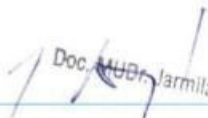
Testovaný kozmetický prípravok **246-Puella pracie prúžky/Puella pracie pásky** bol hodnotený podľa vyššie uvedených metód. Za daných podmienok testovania nebola u dobrovoľníkov zaznamenaná žiadna objektívna iritatívna reakcia ani žiadne subjektívne negatívne pozorovanie.

Výrobok je možné po stránke zhodnotenia dermálnej znášanlivosti odporučiť z kožného hľadiska na zamýšľané použitie pre citlivú pokožku za podmienok dodržania odporúčanej frekvencie a spôsobu aplikácie.

8) PODPISY

Štúdia, na ktorú sa vzťahuje táto správa, bola vykonaná v súlade s experimentálnym protokolom a so správnou klinickou praxou. Potvrdzujem, že táto správa presne odráža vykonanú štúdiu a získané faktické výsledky.

Dátum vystavenia správy: 21.8.2024



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

(Podpis: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerológ)

Příloha: Tabuľka charakteristiky testovaných dobrovoľníkov a kožných reakcií

ARCHIVÁCIA

Táto Záverečná správa vrátane podpísaného Informovaného súhlasu dobrovoľníka sú archivované v elektronickej podobe u spracovateľa po dobu 10 rokov. Po uplynutí tejto doby budú dáta zničené, pokiaľ nebude výslovne požadované inak zadávateľom skúšky. Prístup do počítačového archívu sa riadi zodpovedajúcim interným postupom.

Charakteristika testovaných dobrovolníkov

Kožné reakcie

Číslo	Iniciály	Pohlavie	Vek	In-situ reakcie na prípravok	Individuálne skóre prípravku	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 dosiahnuté skóre	0
Priemerné skóre	0
Směrodatná odchylka	0,00

legenda

skratky		skratky	
E	erytém	V	vezikuly
O	edém	B	buly (pfuzgiere)
P	papuly	n/a	neanalyzované dáta

výsledok (slovný popis)

Za daných podmienok testovania nebola u dobrovolníkov zaznamenaná žiadna objektívna iritatívna reakcia ani žiadne subjektívne negatívne pozorovanie.

přiřazené stupně reakce

0	bez erytému
0,5	sotva znateľný erytém
1	erytém mierneho stupňa s alebo bez edému
2	erytém strednej intenzity, edém s alebo bez papol
3	intenzívny erytém, edém s alebo bez papul, vezikul alebo bul
n/a	neanalyzované dáta