

## KONČNO POROČILO O TESTU KOŽNE TOLERANCE KOZMETIČNEGA IZDELKA

Test je bil nadzorovan, oceno pa je potrdil dermatolog-venereolog. Postopek in protokol sta bila izvedena v skladu s smernicami Cosmetics Europe: Smernice za testiranje izdelkov za oceno združljivosti s človeško kožo.

Nadzornica testa	MUDr. Jarmila Rulcová
Številka odobritve etičnega odbora	22/2016, odobritev potrdil: MUDr. Jaromír Houzar, predsednik etičnega odbora
Vrsta izvedenega testa	Skin tolerance test for sensitive skin
Številka protokola	107/2024
Datum izvedbe testa	05.08.2024 – 21.08.2024

Stranka	<b>PUELLAvone s.r.o.</b> <b>Matična številka: 53 991 893</b> Rovníková 1457/7, Košice – mestská časť Nad jazerom 040 12, Slovaška
---------	--

### 1) IDENTIFIKACIJA IZDELKA

Številka naročila	Koda izdelka	Ime testiranega vzorca	Testna metoda
05/2024	246	Pralni lističi Puella	JOT Sensitive

JOT – Enostaven odprt epikutani test z redčenim/neredčenim vzorcem za občutljivo kožo

OUTO – Ponavljajoči epikutani test z zaprtim obličem in okluzijo

Testirani izdelki so bili shranjeni pri sobni temperaturi (20 °C +/- 5 °C).

### 2) CILJ TESTA

Oceniti stopnjo kožne tolerance izdelka na podlagi izvedenega dermalnega testa, skladno z nameravano uporabo.

### 3) PROSTOVOLJCI V TESTU

Test je bil izveden s številom prostovoljcev v skladu z izbrano metodo, kot je podrobno opisano spodaj.

Značilnosti testiranih prostovoljcev so navedene v tabeli na koncu testa.

#### **Kriteriji vključitve**

- Zdrav prostovoljec;
- Starost 18–65 let;
- Prostovoljec ne sme imeti dehidrirane ali občutljive kože na testiranem območju;
- Brez anamneze alergijske bolezni;
- Brez dermatološke patologije na testiranem območju;
- Prejšnja anamneza ne kaže alergij na kozmetične izdelke ali druge kemične mešanice, ki pridejo v stik s kožo;
- Ženska, ki ni noseča in ne bo zanosila med študijo, ženska, ki ne doji;
- Prostovoljec je podpisal pisno informirano soglasje;
- Prostovoljec je sposoben razumeti zahteve študije.

#### **Kriteriji izključitve**

- Prostovoljec s stanjem, ki je nezdržljivo s študijo;
- Prostovoljec z aktivno dermatološko boleznijo;
- Prostovoljec s suho in/ali občutljivo kožo na testiranem območju;
- Trenutno uporablja protivnetna zdravila, kortikosteroide, antihistaminike ali kakršne koli druge terapije, ki zmanjšujejo ali zavirajo vnetne ali alergične reakcije; prepovedana zdravila so opisana v trenutnem notranjem priročniku;
- Ženska, ki je noseča, lahko zanosi ali doji;
- Prostovoljec v izločevalnem obdobju med dvema študijama.

#### **4) OPIS UPORABLJENE METODE TESTIRANJA**

##### **a) Opis metode OUTO - ponavljajoča epikutana aplikacija z zaprtim obližem in okluzijo:**

a) Ta metoda se uporablja za izdelke, ki jih je mogoče pustiti na koži po nanosu brez kasnejšega pranja. Testirani izdelek z okluzivnim obližem se nanese na izbrano testno mesto – na volarno stran podlahti, roki ali hrbtu. Udeležencem je naročeno, naj testno območje ohranjajo suho skozi celotno trajanje testa. Izdelek se ponovno nanese: prvi dan ga pustimo 24 ur; od 2. do 5. dne ga pustimo 6 ur. Vedno je postavljen pod zgoraj omenjen okluzivni obliž, ki se zamenja po vsakem nanosu izdelka. Po vsakem odstranitvi obliža se oceni kožna reakcija. Izdelek se nato obriše s paličico, namočeno v vodo za injiciranje. Pred nanosom naslednje odmerka izdelka se ponovno oceni kožna reaktivnost. Določi se Primarni indeks kožne iritacije (IK). Indeks se nadalje ocenjuje osmi dan po začetku testa, končna ocena reakcije in ocena testa pa se izvede deseti dan. V tem smislu smo modificirali prvotni test Frosch-Kligman.

Število prostovoljcev: 20

Mesto nanosa: –

X

##### **b) Opis metode JOT - Enostaven odprt epikutani test za občutljivo kožo, redčen:**

Ta metoda se uporablja za izdelke, ki ne ostanejo na koži po nanosu in se izperejo. Testirani izdelek se nanaša v redčeni obliki (10% raztopina) na izbrano testno mesto – na volarno stran podlahti, roki ali hrbtu. Čas nanosa je 30 minut. Po tem se neabsorbirani del spere z vodo ali nežno obriše z vlažno bombažno blazinico, namočeno v aqua pro injectione. Ocena se izvede takoj po odstranitvi izdelka ter 24 in 48 ur kasneje. Reakcija se oceni s pomočjo Primarnega indeksa kožne iritacije (IK). Glede na osredotočenost testa na ocenjevanje kožnih reakcij pri občutljivi koži je bilo število prostovoljcev povečano na 20 oseb.

**Opomba:** Izdelek: Puella pralni listič je bil raztopljen v 100 ml vode in nato nanesen na volarno stran desne roke.

Število prostovoljcev: 20

Mesto nanosa: volarno stran desne roke

c) **Opis metode JOT - Enostaven odprt epikutani test za občutljivo kožo - Neredčen:**

Ta metoda se uporablja za izdelke, ki ne ostanejo na koži po nanosu in se izperejo. Testna snov se nanaša v skladu z naravo testiranega vzorca na izbrano testno mesto – volarno stran podlahti, roki ali hrbtu. Čas nanosa je 30 minut. Nato se neabsorbirani del spere z vodo ali nežno obriše z vlažno blazinico, namočeno v aqua pro injectione. Ocena se izvede takoj po odstranitvi izdelka, nato pa še po 24 in 48 urah. Reakcija se oceni s pomočjo Primarnega indeksa kožne iritacije (IK). Glede na osredotočenost testa na preverjanje kožnih reakcij pri občutljivi koži je bilo število prostovoljcev povečano na 20 oseb.

Število prostovoljcev: 20

Spletno mesto za prijavo: -

## 5) METODE VREDNOTENJA

Združljivost testiranega pripravka s kožo je bila ocenjena v skladu z metodo, uporabljeno za testiranje. Testno mesto je bilo vizualno pregledano pod standardnimi svetlobnimi pogoji s strani usposobljene osebe v določenih časovnih intervalih.

Če se je med testom pojavilo hudo draženje, so bili preiskovanci napoteni, da odstranijo obliž, izperejo področje s čisto vodo in se posvetujejo z nadzornikom študije.

Klinična ocena kožnih reakcij (eritem in edem) je bila določena v stopnjah od 0 do 3 v skladu z naslednjo tabelo:

Vrednotenje	Eritem (Er)	Edem (Ed)
0	Brez eritema	Brez edema
0.5	Komaj opazen eritem na delu območja pod obližem (svetlo rožnato razbarvanje)	Komaj zaznaven, otipljiv edem
1	Blag eritem, rožnato razbarvanje po celotnem območju pod obližem	Otipljiv in viden edem
2	Zmeren eritem, jasno razbarvanje po celotnem območju pod obližem	Opazen edem s papulami ali brez njih ali z mehurčki
3	Močan eritem, intenzivno razbarvanje po celotnem območju pod obližem	Izražen edem, ki se širi iz območja s papulami ali brez njih ali z mehurčki

Vse druge kožne reakcije (mehurji, papule, mehurčki, suhost, luščenje, hrapavost, milni učinek itd.) so bile ocenjene po naslednji lestvici in nato opisane.

Lestvica	Opis reakcije
0	Brez reakcije
0,5	Zelo blaga reakcija
1	Blaga reakcija
2	Zmerna reakcija
3	Huda reakcija

Na koncu študije je bil povprečni indeks iritacije (IKI) izračunan po naslednji formuli:

$$IKI = \text{Seštevek kožnih reakcij (Er + Ed + mehurji + papule + vezikule)} / \text{Število prostovoljcev v študiji}$$

IKI je omogočil poljubno razvrstitev testiranega pripravka z uporabo lestvice, prikazane v spodnji tabeli:

Lestvica	Ocena
$I_{KI} \leq 0,20$	Združljiv s kožno površino in neiritativen
$0,20 < I_{KI} \leq 0,50$	Rahlo iritativen
$0,50 < I_{KI} \leq 2$	Zmerno iritativen
$2 < I_{KI} \leq 3$	Zelo iritativen

## 6) REZULTATI

Dermalna kompatibilnost kožnega testa so zaključili vsi udeleženci poskusa.

*Odstopanja od protokola - Med študijo niso bila zabeležena odstopanja od protokola.*

*Rezultati - Povprečni indeks iritacije ( $I_{KI}$ ) preizkušane izdelka je: 0*

*Neželeni učinki - Med poskusom niso poročali o neželenih učinkih.*

## 7) ZAKLJUČEK

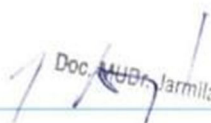
Preizkušani kozmetični izdelek **246 - Pralni lističi Puella** so bili ocenjeni po zgoraj omenjenih metodah. Pod danimi pogoji testiranja niso bili zabeleženi nobeni objektivni dražilni odzivi ali subjektivna negativna opažanja med prostovoljci.

**Z vidika ocene dermalne združljivosti je izdelek priporočljiv za predvideno uporabo na občutljivi koži, pod pogojem, da se upoštevajo priporočena frekvenca in način nanosa.**

## 8) PODPIS

Študija, na katero se ta poročilo nanaša, je bila izvedena v skladu z eksperimentalnim protokolom in pravilno klinično prakso. Potrjujem, da to poročilo natančno odraža izvedeno študijo in dejanske rezultate, ki so bili pridobljeni.

Datum izdaje poročila: 21.8.2024



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

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

**Priloga:** Tabela značilnosti testiranih prostovoljcev in kožnih reakcij

### ARHIVIRANJE

*To končno poročilo, skupaj s podpisanim soglasjem prostovoljca, je arhivirano v elektronski obliki pri obdelovalcu za obdobje 10 let. Po tem obdobju bodo podatki uničeni, razen če to izrecno zahteva sponzor preizkusa. Dostop do računalniškega arhiva je urejen v skladu z ustreznimi notranjimi postopki.*

Številka protokola: 107/2024

Koda: 246

Od: 5.8.2024

Do: 21.8.2024

Ime izdelka: Pralni lističi Puella

Skupno število prostovoljcev: 20

## Lastnosti preizkušenih prostovoljcev

## Kožne reakcije

Številka	Iniciali	Spol	Starost	Reakcije na izdelek	Posamezni rezultati	Opombe
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	

## Legenda

Skupna dosežena točka	0
Povprečna točka	0
Standardni odklon	0,00

Okrajšave		Okrajšave	
<b>E</b>	Erythema (rdečina)	<b>V</b>	Vesicles (mehurčki)
<b>O</b>	Edema (oteklina)	<b>B</b>	Bullae (mehurji)
<b>P</b>	Papules (papule)	<b>n/a</b>	Neanalizirani podatki

Rezultat (verbalni opis)

Pod pogoji testiranja pri prostovoljcih niso bile zabeležene nobene objektivne dražilne reakcije ali subjektivne negativne opazke.

**Dodeljene stopnje reakcije**

<b>0</b>	Brez eritema
<b>0,5</b>	Komaj opazen
<b>1</b>	Blag eritem z ali brez edema
<b>2</b>	Zmeren eritem, edem z ali brez papul
<b>3</b>	Intenziven eritem, edem z ali brez papul ali mehurčkov
<b>n/a</b>	Neanalizirani podatki