

Dermatest[®] GmbH, Postfach 2165, D - 48008 Münster

Functional Cosmetics Company AG
Nauenstraße 67

CH-4052 Basel

Münster, 27.02.2009

date:

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

EPIKUTANTEST

Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis
einer bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation

ReLotion SweatStop[®], Musternr. 19429

Auftraggeber: Functional Cosmetics Company AG
Nauenstraße 67
CH-4052 Basel

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Epikutantest

ReLotion SweatStop®, Musternr. 19429

PRINZIP UND METHODEN

Das Ziel der Studie ist primäre Hautreizungen durch das Testprodukt und/oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt nachzuweisen.

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.

DURCHFÜHRUNG

Angehende Testpersonen erhalten eingehende Aufklärung über den Studienverlauf. Wenn eine Teilnahme gewünscht ist und die Studienbedingungen erfüllt sind, unterschreibt der Proband die Einverständniserklärung und die medizinische Anamnese wird erhoben.

5 mg bzw. 15µl 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. Gewebeartige Produkte werden in einer Fläche von 0,3 cm² mit Hilfe des selbstklebenden Pflasters auf den Rücken der Probanden aufgebracht.

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.

Die Studienteilnehmer werden instruiert die Testareale während der Anwendungsphase trocken zu halten.

Epikutantest

ReLotion SweatStop®, Musternr. 19429

PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 30 erwachsenen, männlichen und weiblichen, Probanden. In dieser Testgruppe befinden sich immer Probanden mit (sehr) trockener, fettiger, normaler und sensibler Haut.

EINSCHLUSSKRITERIEN

- Standarddesign: Personen ab 18 Jahren mit gesunder Haut im Testareal
- Extradesign: Auswahl gemäß den Anforderungen nach Alter, Geschlecht, Hauttyp, etc.

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Akute organische Krankheit
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bestehende Sensibilisierung auf Inhaltsstoffe des Prüfpflasters
- Schwerwiegende Erkrankungen
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln bis 4 Wochen vor Testbeginn
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Stark gebräunte Haut

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

| Nr. | Name | Geschlecht | Alter | Diagnose | 24 h | 48 h | 72 h |
|-----|---------|------------|-------|------------|------|------|------|
| 1. | Ma. Be. | w | 32 | hautgesund | - | - | - |
| 2. | Th. Be. | m | 42 | hautgesund | - | - | - |
| 3. | Ni. Bi. | w | 42 | hautgesund | - | - | - |
| 4. | Bj. Ci. | m | 23 | hautgesund | - | - | - |
| 5. | Gi. Er. | w | 71 | hautgesund | - | - | - |
| 6. | Th. Eu. | w | 42 | hautgesund | - | - | - |
| 7. | Ma. Gr. | m | 27 | hautgesund | - | - | - |
| 8. | Ca. Gr. | w | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 9. | Ca. Gr. | w | 32 | hautgesund | - | - | - |
| 10. | Ge. Gr. | w | 57 | hautgesund | - | - | - |
| 11. | Ch. Kl. | w | 72 | hautgesund | - | - | - |
| 12. | Ni. Kr. | m | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 13. | Ol. Kr. | w | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 14. | He. Kr. | w | 68 | hautgesund | - | - | - |
| 15. | Ho. Kr. | m | 78 | hautgesund | - | - | - |
| 16. | Ut. Kr. | w | 47 | hautgesund | - | - | - |
| 17. | Be. Le. | m | 48 | hautgesund | - | - | - |
| 18. | Ta. Ni. | w | 38 | hautgesund | - | - | - |
| 19. | El. Ro. | w | 72 | hautgesund | - | - | - |
| 20. | Gr. Ro. | w | 40 | hautgesund | - | - | - |
| 21. | Ch. Ro. | m | 43 | hautgesund | - | - | - |
| 22. | Ti. Ro. | w | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 23. | Ut. Ro. | w | 37 | hautgesund | - | - | - |
| 24. | Cl. Sc. | m | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 25. | Th. Sc. | m | 32 | hautgesund | - | - | - |
| 26. | Ur. Sc. | w | 48 | hautgesund | - | - | - |
| 27. | Ba. Sc. | w | 49 | hautgesund | - | - | - |
| 28. | So. Sc. | w | 50 | hautgesund | - | - | - |
| 29. | An. Wi. | w | 28 | hautgesund | - | - | - |
| 30. | Ru. Wi. | w | 62 | hautgesund | - | - | - |

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES

Testkonzentration: Leerfeld

| Nr. | Name | Geschlecht | Alter | Diagnose | 24 h | 48 h | 72 h |
|-----|---------|------------|-------|------------|------|------|------|
| 1. | Ma. Be. | w | 32 | hautgesund | - | - | - |
| 2. | Th. Be. | m | 42 | hautgesund | - | - | - |
| 3. | Ni. Bi. | w | 42 | hautgesund | - | - | - |
| 4. | Bj. Ci. | m | 23 | hautgesund | - | - | - |
| 5. | Gi. Er. | w | 71 | hautgesund | - | - | - |
| 6. | Th. Eu. | w | 42 | hautgesund | - | - | - |
| 7. | Ma. Gr. | m | 27 | hautgesund | - | - | - |
| 8. | Ca. Gr. | w | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 9. | Ca. Gr. | w | 32 | hautgesund | - | - | - |
| 10. | Ge. Gr. | w | 57 | hautgesund | - | - | - |
| 11. | Ch. Kl. | w | 72 | hautgesund | - | - | - |
| 12. | Ni. Kr. | m | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 13. | Ol. Kr. | w | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 14. | He. Kr. | w | 68 | hautgesund | - | - | - |
| 15. | Ho. Kr. | m | 78 | hautgesund | - | - | - |
| 16. | Ut. Kr. | w | 47 | hautgesund | - | - | - |
| 17. | Be. Le. | m | 48 | hautgesund | - | - | - |
| 18. | Ta. Ni. | w | 38 | hautgesund | - | - | - |
| 19. | El. Ro. | w | 72 | hautgesund | - | - | - |
| 20. | Gr. Ro. | w | 40 | hautgesund | - | - | - |
| 21. | Ch. Ro. | m | 43 | hautgesund | - | - | - |
| 22. | Ti. Ro. | w | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 23. | Ut. Ro. | w | 37 | hautgesund | - | - | - |
| 24. | Cl. Sc. | m | 29 | hautgesund | - | - | - |
| 25. | Th. Sc. | m | 32 | hautgesund | - | - | - |
| 26. | Ur. Sc. | w | 48 | hautgesund | - | - | - |
| 27. | Ba. Sc. | w | 49 | hautgesund | - | - | - |
| 28. | So. Sc. | w | 50 | hautgesund | - | - | - |
| 29. | An. Wi. | w | 28 | hautgesund | - | - | - |
| 30. | Ru. Wi. | w | 62 | hautgesund | - | - | - |

Epikutantest

ReLotion SweatStop®, Musternr. 19429

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 |

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.

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung führen wird.



Dr. med. Werner Voss

Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrgr.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)