Derma
Consult
GmbH
Gesellschaft zur Prüfung von
Dermatika

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Telefon: +49 - (0)2222 / 9108 - 10
Telefax: +49 - (0)2222 / 9108 - 40
E-mail: info@dermaconsult.com
Web: www.dermaconsult.com
Datum: 18.10.2013

Gutachten

Prüfung des Produktes

"BB CREAM"

13-078R NAHRIN

Konzentration: unverdünnt

Im Patch-Test am Menschen (Kosmetische Studie)

Auftraggeber
Jüstrich Cosmetics AG
Auerstrasse 39
9442 Berneck
Switzerland

Durchführendes Institut
Derma Consult GmbH
Brunnenstr. 61
53347 Alfter
Germany

Studien Zusammenfassung

Studienart .....: Bestimmung der eventuell hautreizenden Wirkung durch einen Patch-Test.
Zeitraum .....: Oktober 2013
Studienleiter .....: Dr. med. H. Prieur
Probanden .....: 50 (19-71 Jahre; Geschlechterverteilung nicht standardisiert)
25 Hautgesunde, 2 Atopiker, 4 Allergiker, 19 Personen mit empfindlicher Haut
Testareal.....: Rücken
Testkonzentration .: Unverdünnt
Kontrollen .....: SDS (1% in Wasser), Wasser

Ergebnisse

Die Testergebnisse zeigten, dass unter den Testbedingungen die 1%ige SDS-Lösung bei 18 Testpersonen zu einer positiven Reaktion führte. Die negative Kontrolle zeigte wie erwartet bei keiner Person eine Reaktion. Keine Person zeigte eine Reaktion auf das Testprodukt. Aufgrund der Testergebnisse und den gewählten Testbedingungen ist das Produkt

"BB CREAM"

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Unterschrift:

Dr. med. H. Prieur
Hautarzt - Allergologe

Unterschrift:

Dr. J. Nissen
Apothekerin - M.D.R.A.

Methodik

Einleitung

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im Oktober 2013 durchgeführt.
Mit dem Patch-Test können dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr irritatives Potential untersucht werden.

Material und Methoden

Alle Untersuchungen erfolgten nach den Empfehlungen der COLIPA Arbeitsgruppe (Walker A.P. et al: Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660). Als Studie am Menschen wurden die Untersuchungen entsprechend der Erklärung von Helsinki (1964) und nachfolgenden Revisionen durchgeführt.
Die Untersuchung erfolgte an 50 Testpersonen (25 Hautgesunde, 2 Atopiker, 4 Allergiker, 19 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 19 - 71 Jahren. Die Geschlechterverteilung wurde nicht standardisiert. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung. Die Probanden konnten die Testung jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Während der Testung verzichteten sie in dem Testareal auf die Benutzung von Externa.

Einschlußkriterien

- unterzeichnete Einverständniserklärung
- mindestens 18 Jahre alt

Ausschlußkriterien

- Schwangerschaft
- Hautveränderungen oder Markierungen (Tattoos, Sonnenbrand), die die Bewertung behindern
- Hauterkrankung die mit den Zielen der Studie im Konflikt stehen

Durchführung

Das Produkt wurde in der oben genannten Konzentration auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye`s Test Chambers; Haye's Service B.V., die Niederlande) für 48 h unter Okklusion appliziert.
Als Positivkontrolle diente der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1% in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 Stunden (30 Minuten nach der Entfernung der Okklusion) und 72 Stunden nach dem modifizierten Draize-Test.

Bewertungs-Skala

Erythem	0: kein E., 1: leichtes E., 2: deutliches E., 3: ausgeprägtes E., 4: starkes E.
Fissur	0: keine F., 1: minimale F., 2: deutlich wahrnehmb. F., 3: ausgeprägte F., 4: Ulcerationen
Schuppung	0: keine Sch., 1: minimale Sch., 2: mäßige Sch., 3: deutliche Sch., 4: geschlossene Schuppenkruste

Ergebnisse

Alle Probanden beendeten die Studie. Die Prüfprotokolle der an 50 Probanden ermittelten Werte für Erythem, Schuppung und Fissuren für das Testprodukt und die Kontrollen befinden sich in tabellarischer Form in der Anlage.

Literatur

Jan E. Wahlberg, Magnus Lindberg:
"Patch Testing" in
P.J. Frosch, T. Menné & J.-P. Lepoittevin (Eds.),
Contact Dermatitis 4th Edition
Springer-Verlag, Berlin Heidelberg (2006), pp. 365-390

Anlage: Untersuchungsergebnisse

Derma
Consult
GmbH
Gesellschaft zur Prüfung von
Dermatika

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Phone: +49 - (0)2222 / 9108 - 10
Fax: +49 - (0)2222 / 9108 - 40
E-mail: info@dermaconsult.com
Web: www.dermaconsult.com
Date: 18.10.2013

Expertise

Examination of the Product

"BB CREAM"

13-078R NAHRIN

Concentration: undiluted

by Human Patch Test (Cosmetic Trial)

Sponsor
Jüstrich Cosmetics AG
Auerstrasse 39
9442 Berneck
Switzerland

Performing Laboratory
Derma Consult GmbH
Brunnenstr. 61
53347 Alfter
Germany

Study Details

Type of study.....: Determination of irritating effects to the skin with an occlusive patch test.
Study Period.....: October 2013
Study Director....: Dr. med. H. Prieur
Test subjects.....: 50 (19-71 years; sex distribution non-standardized)
25 normal healthy, 2 eczema, 4 allergy and 19 subjects with sensitive skin
Test site.....: Back
Concentration.....: Undiluted
Controls.....: SDS (1% in water), water

Summary Results

All participants completed the study. Under the test conditions, SDS (1% in water) caused positive reactions in 18 subjects. The negative control water showed no reactions. None of the subjects showed any reaction to the test product. On the basis of the test results and under the test conditions, the product

"BB CREAM"

is to be classified as 'harmless' as regards the possibility of skin irritation.

Signature:

Dr. med. H. Prieur
Dermatologist - Allergist

Signature:

Dr. J. Nissen
Pharmacist - M.D.R.A.

manager: Dr. Hans-Peter Nissen B. Nissen-Zoufal Dr. J. Nissen
VAT-REG.No. DE 123369725

district court Bonn HRB 5272
Tax No. 222/5703/0374

Methodology

Introduction

The epicutaneous patch test allows us to assess the primary skin irritation potential of cosmetic-finished products and raw materials.

Description

All the work described in this expertise was conducted in accordance with the guidelines by COLIPA (Walker A.P. et al: Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660). Because it was a study with humans, it was carried out in accordance with the Declaration of Helsinki (1964) and subsequent revisions.
Experiments were carried out on 50 volunteers (25 normal healthy subjects, 2 eczema patients, 4 allergy patients, 19 subjects with sensitive skin) between the ages of 19 to 71. Sex distribution was not standardized. The volunteers were clearly informed, verbally and in writing, regarding the nature of the study, the timetable, constraints and possible risks. They gave their written informed consent before participating in the study.
Participants could withdraw from the study at any time without giving reason. During the test period, the subjects refrained from using other substances on the test areas.

Inclusion criteria

- informed volunteers
- age ≥ 18 years

Exclusion criteria

- pregnant or lactating women
- blemishes or marks (tattoos, sunburn) which interfere with scoring
- any skin disease that may interfere with the aim of the study

Procedure

The product was applied in a concentration as outlined above in square test-chambers (Haye`s Test Chambers - Haye's Service B.V., The Netherlands) to the backs of the panellists for a period of 48 hours. Proper adherence of the test patches was assured by the inclusion of sodium dodecyl sulphate (SDS) in one concentration (1%) as positive control. Water was used as a negative control.

The treatment sites were assessed for the presence of irritation by a trained evaluator using a 5 point visual scoring scale at 48 h (30 min after patch removal) and 72 h after patch application.

Scoring scale

Erythema	0: no E., 1: slight E., 2: significant E., 3: pronounced E., 4: strong E.
Fissure	0: no F., 1: minimal F., 2: significantly perceptible F., 3: pronounced F., 4: ulceration
Scaling	0: no Sc., 1: minimal Sc., 2: moderate Sc., 3: significant Sc., 4: closed scale crust

Results

The test results outlining the data for erythema, scaling and fissure formation on a per subject base for the test product are attached in tabulated form.

Literature

Jan E. Wahlberg, Magnus Lindberg:
"Patch Testing" in
P.J. Frosch, T. Menné & J.-P. Lepoittevin (eds.),
Contact Dermatitis 4th Edition
Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, Germany (2006), pp. 365-390

Appendix: test protocol

17.10.2013 **Product: BB CREAM**

PROTOCOL 13-078R, NAHRIN

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	S	E	F	S
1	A	0	0	0	0	0	0
2	A	0	0	0	0	0	0
3	E	0	0	0	0	0	0
4	S	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0
8		0	0	0	0	0	0
9		0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0
11		0	0	0	0	0	0
12		0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0
14		0	0	0	0	0	0
15		0	0	0	0	0	0
16		0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0
18		0	0	0	0	0	0
19		0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0
22		0	0	0	0	0	0
23		0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26	S	0	0	0	0	0	0
27	A	0	0	0	0	0	0
28		0	0	0	0	0	0
29	S	0	0	0	0	0	0
30		0	0	0	0	0	0
31		0	0	0	0	0	0
32	A	0	0	0	0	0	0
33	S	0	0	0	0	0	0
34		0	0	0	0	0	0
35		0	0	0	0	0	0
36	S	0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38		0	0	0	0	0	0
39	S	0	0	0	0	0	0
40	S	0	0	0	0	0	0
41		0	0	0	0	0	0
42	S	0	0	0	0	0	0
43		0	0	0	0	0	0
44		0	0	0	0	0	0
45	S	0	0	0	0	0	0
46		0	0	0	0	0	0
47	S	0	0	0	0	0	0
48	E	0	0	0	0	0	0
49	S	0	0	0	0	0	0
50	S	0	0	0	0	0	0
SUM		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Erythema (E): no E.: 0, slight E.: 1, clear E.: 2, severe E.: 3, very severe E.: 4
Fissures (F): no F.: 0, minimal F.: 1, clearly visible F.: 2, distinct F.: 3, ulceration: 4
Scales (S): no S.: 0, minimal S.: 1, clearly visible S.: 2, moderate S.: 3, distinct S.: 4

S: subjects with sensitive skin
E: patients with eczema
A: patients with allergy