

# Kombinovaný test kožní snášenlivosti při použití a uživatelská zkouška na subjektech s atopickou dermatitidou prováděné s "Callusan verde krémová pěna / Cremeschaum" (kosmetická studie)

(překlad z anglického originálu)

## Shrnutí

Zadavatel:	Greppmayr GmbH Hainbuchenring 4 82061 Neuried Germany	
Provedení testu a vyhodnocení:	Derma Consult Concept GmbH Hermann-WanderslebRing 4 53121 Bonn Germany	
Datum zadání:	03.08.2023	
Číslo studie:	DCC23U015	
Cíl studie:	Vyhodnocení kožní snášenlivosti testovaného přípravku a jeho vhodnosti pro použití jedinci s atopickou dermatitidou jako doplňkové kosmetické péče a subjektivní hodnocení jeho účinnosti a kosmetických vlastností v běžných podmínkách častého používání.	
Supervisor Studie:	Dr. med. H. Prieur, Dermatologist-Allergist B. Nissen, Manager Derma Consult Concept	
Testovaný výrobek:	Testovaný výrobek, který je kódován 25072023, poskytl Greppmayr GmbH v srpnu 2023 v neutrálním balení: A. Callusan verde cream mousse / Cremeschaum (25072023)	
Testovaná oblast:	Tělo	
Testované Subjekty:	Počet osob:	30 (vybráno z původních 35)
	Pohlaví:	18 ženy, 12 muži
	Věkové rozmezí:	22-59 let (průměr: 41,4)
	Hlavní kriteria výběru:	atopická dermatitida bez příznaků + občasné svědění
Aplikace:	Doba trvání:	28 dnů
Frekvence:	2x denně	
Testovací období:	Září / říjen 2023	

## **Výsledky:                    Hodnocení kožní snášenlivosti**

U žádného z dobrovolníků nebyly pozorovány ani hlášeny nepříjemné pocity ani žádná nesnášenlivost způsobené testovaným výrobkem. Celkově testovaný přípravek vykazoval dobrou kožní snášenlivost za daných zkušebních podmínek a lze konstatovat, že za normálních podmínek je testovaný výrobek vhodný jako doplňková kosmetická péče pro osoby s atopickou dermatitidou.

### **Subjektivní hodnocení / dotazník**

Po pravidelném používání po dobu 28 dnů byl testovaný výrobek celkově příznivě přijat velkou většinou subjektů, která potvrdila, že je s výrobkem celkově spokojena a že by jej používala i nadále.

Současně by mu dali přednost před běžnými krémy nebo mastmi, doporučili by jej a byli by ochotni si jej zakoupit.

Co se týče aplikace potvrdily, že se výrobek snadno aplikuje, dobře a rychle se nanáší, snadno roztíratelný, příjemně voněl, byl příjemně lehký na dotek, příjemně se roztíral. Rychle a úplně se vstřebává do kůže, nezanechával na pokožce lepkavý nebo mastný pocit, ale naopak pocit příjemný. Po aplikaci se pokožka cítí intenzivně ošetřená, zklidněná a uvolněná a aplikace byla celkově více příjemnější a rychlejší než při použití běžného krému nebo masti.

Co se týče účinnosti při pravidelném používání, potvrdili, že výrobek intenzivně hydratuje pokožku, navozuje pocit hladší a jemnější pleti, celkově zmírňuje/redukuje podráždění pokožky, je vhodný pro citlivou pleť a příjemnější než běžné krémy nebo masti, stav jejich pokožky se po použití výrobku zlepšil a výrobek je vhodný pro každodenní používání. Z postižených subjektů nejvíce většina potvrdila, že výrobek snižuje pocity napětí, svědění a zarudnutí kůže.

### **Cíl studie**

Zhodnotit kožní snášenlivost testovaného přípravku a jeho vhodnost pro použití u jedinců s atopickou dermatitidou jako doplňkovou kosmetickou péči a subjektivní hodnocení jeho kosmetických vlastností a účinnosti v podmínkách pravidelného a častého používání.

### **Provedení testu**

Testované osoby byly vybrány z databáze společnosti Derma Consult Concept GmbH. Byli informováni o významu a smyslu studie; ze studie mohli kdykoli odstoupit bez udání důvodu. Aby bylo možné subjekty na začátku aplikační fáze okamžitě nahradit, bylo na začátek předkondiční fáze vybráno celkem 35 subjektů. Před vstupem do studie byl ode všech subjektů získán písemný informovaný souhlas. Pro výběr subjektů byla použita následující kritéria, kromě těchto kritérií nebyly provedeny žádné úpravy, aby se podobaly konkrétní cílové populaci:

#### **Pro zařazení do studie:**

- Věk: 18 let
- dříve diagnostikovaná atopická dermatitida, v době zahájení studie/aplikační fáze během intervalu bez příznaků (bez lokální nebo systémové léčby)
- zásadně klinicky zdraví (kromě dříve diagnostikované atopické dermatitidy).
- min. občasné svědění v určené oblasti léčby během týdne před zahájením aplikační fáze (vlastní hodnocení)

- schopnost dodržovat požadavky studie

#### **Pro vyloučení ze studie:**

- kožní onemocnění nebo jakýkoli jiný zdravotní stav, který by narušoval cíle studie
- akutní fáze atopické dermatitidy, která vyžaduje lékařskou léčbu
- užívání kortikosteroidů během 2 týdnů před zahájením aplikační fáze
- těhotenství (ženy)
- plánované lékařské ošetření / dovolená během období studie.

Subjekty byly poučeny o tom, že od sedmi dnů před testováním (předkondiční fáze) až do konce testu nesmějí používat žádné přípravky pro péči o pokožku těla (s výjimkou rukou). K čištění pokožky během předkondiční a aplikační fáze studie byla použita voda a jemný syndet (EubosR flüssig blau; výrobce: EubosR flüssig blau: Dr. Hobein, D-53340 Meckenheim-Merl, Německo) (s výjimkou rukou). Nevyhnutelný kontakt testovaných oblastí s jinými čisticími prostředky (tj. při sprchování nebo koupání) nebyl výslovně zakázán.

Při první návštěvě testovacího ústavu po fázi předkondicionování byly subjekty dotazovány na anamnézu, byl vyšetřen stav jejich kůže a byla znovu posouzena vstupní a vylučovací kritéria. Do aplikační fáze studie bylo zařazeno prvních 30 subjektů v dobrém zdravotním stavu, které splňovaly kritéria (viz příloha II). Všechny subjekty, které neodpovídaly požadavkům, byly nahrazeny.

Po instrukcích k výběru oblastí aplikace (aplikace na rozšířené oblasti těla vyžadující péči dle výběru - pokrytí predilekčních míst) byly vybrané subjekty požádány o vyplnění úvodní části dotazníku studie (viz příloha III) a následně obdržely testovaný přípravek spolu s pokyny k aplikaci poskytnutými zadavatelem studie a vytištěnými na vzorcích pro použití dvakrát denně na těle (množství aplikace nebylo standardizováno):

*Před použitím důkladně protřepejte. Pro extrakci držte tryskou směrem dolů. Viz obrázek vpravo. Používejte střídavě. Naneste množství o velikosti vlašského ořechu na postižené oblasti kůže a důkladně vmasírujte. Pouze pro vnější použití na nepoškozenou pokožku.*

Testované osoby byly upozorněny, aby na své tělo nepoužívaly žádné jiné přípravky péče o pokožku kromě testovaného výrobku (s výjimkou rukou), aby k čištění pokožky nadále používaly pouze dodaný jemný syndet a vodu (s výjimkou rukou), a byly požádány, aby se po 28 dnech pravidelného domácího používání vrátily do testovacího ústavu. V případě jakýchkoli problémů s testovaným výrobkem, podezření na nesnášenlivost nebo nepohodlí nebo změny stavu jejich atopické dermatitidy byli poučeni, aby okamžitě kontaktovali vedoucího studie a domluvili si návštěvu v testovacím ústavu. V případě, že se subjekt dostal do stavu, kdy byla nutná lokální nebo systémová léčba jeho atopické dermatitidy, byl ze studie okamžitě vyloučen. Všechny takové události byly zaznamenány. Vzhledem k etapové povaze atopické dermatitidy se vyřazení ze studie související se vstupem do akutní fáze nepříčítá užívání testovaného přípravku, pokud okolní okolnosti nenaznačují pravděpodobnou souvislost.

Subjekty, které dokončily celou dobu léčby, byly při závěrečné návštěvě nejprve požádány, aby vyplnily druhou a závěrečnou část dotazníku studie (viz příloha III) a následně byly dotázány na své zkušenosti s testovaným výrobkem, pokud jde o problémy s kožní snášenlivostí nebo jiné problémy související s výrobkem. Jakákoli hlášení o problémech byla následně podrobena hloubkovému rozhovoru a určené ošetřované oblasti byly vyšetřeny na jakékoli známky dráždivých nebo alergických reakcí na testovaný výrobek.

Tvorba a vyhodnocení dotazníku byly provedeny pomocí programu Keypoint 5.54 (MU + Data Entry, Cambridge Software Publishing, Velká Británie). Pro maximální shodu a

snadnost vyhodnocení a pro dodatečnou minimalizaci neodpovídání na položky tím, že se subjektům usnadní vyplňování dotazníku, byly použity uzavřené dichotomické a multichotomické otázky, přičemž druhé jmenované měly většinou podobu vyvážené Likertovy škály (vyjádření míry souhlasu/nesouhlasu s pevně stanovenými výroky). Vzhledem k trvání studie v subjektivním hodnocení účinnosti s ohledem na pocity napětí, svědění a zarudnutí kůže byl u těchto ústředních otázek dotazníku použit dvojí přístup. Kromě přímého hodnocení bylo provedeno i nepřímé hodnocení, a to dodatečným dotazováním subjektů na současný stav (při pohledu zpět na příslušný uplynulý týden) při obou dotazováních, aniž by byly odhaleny jejich předchozí odpovědi při druhé návštěvě. Dotazník, sestavený podle pokynů zadavatele studie, je obsažen v příloze III (německý originál podle odpovědí dobrovolníků a anglický překlad).

## Výsledky

Závěrečná návštěva subjektu číslo 13 byla odložena o 2 dny ze zdravotních důvodů, které nesouvisely s prováděním studie. Subjekt pokračoval v léčbě přípravkem. Vzhledem ke krátkému zpoždění a k plánované celkové délce aplikace 28 dní a k tomu, že nebyly položeny žádné časově specifické otázky, vedoucí studie akceptovali časovou odchylku jako vhodnější než snížený počet subjektů tím, že postižený subjekt ze studie omluvili. Vzhledem k tomu, že všechny ostatní subjekty dokončily studii podle plánu, je celé hodnocení založeno na kompletních výsledcích od 30 dobrovolníků, 18 žen a 12 mužů. Dokončující subjekty této studie byly ve věku 22 - 59 let (průměr: 41,4).

### Snášenlivost / neslučitelnost

Žádný ze subjektů ze studie nevypadl. U žádného z dobrovolníků nebyla pozorována ani hlášena žádná inkompatibilita; rovněž nebyly hlášeny žádné nepříjemné pocity nebo jiné problémy související s tolerancí.

### Výsledky dotazníku

Úplný grafický a tabulkový přehled výsledků dotazníku naleznete v příloze IV a V, nezpracované odpovědi na dotazník v tabulkové podobě v příloze VI.

Účastníci sami hodnotili pokožku v ošetřovaných oblastech jako velmi suchou ve 23 %, suchou v 70 % a normální v 7 %. Citlivost své pokožky hodnotily jako 23 % velmi citlivou a 77 % citlivou.

Pokud jde o aplikaci po 28 dnech pravidelného používání, velká většina subjektů potvrdila, že se přípravek snadno nanáší (97 %), dobře (90 %) a rychle (93 %) roztírá, příjemně voní (77 %), na pokožce je příjemně lehký (90 %), rychle (87 %) a zcela (83 %) se vstřebává do pokožky, nezanechává na pokožce lepkavý (90 %) nebo mastný (93 %) pocit, ale příjemný pocit na pokožce (90 %), po aplikaci se jejich pokožka cítí intenzivně ošetřená (87 %), zklidněná (73 %) a uvolněná (77 %) a aplikace je celkově příjemnější (77 %) a rychlejší (70 %) než aplikace běžného krému nebo masti.

Co se týče účinnosti po 28 dnech pravidelného používání, velká většina subjektů potvrdila, že přípravek hydratuje pokožku (97 %), a to intenzivně (90 %), že jejich pokožka je hladší a jemnější (90 %) a pružnější (87 %), celkově výrobek zmírňuje/redukuje podráždění pokožky (83 %), je vhodný pro jejich citlivou pokožku (93 %), je pohodlnější než běžné krémy nebo masti (73 %), stav jejich pokožky se po použití výrobku zlepšil (87 %) a prezentace v podobě

pěny je optimální pro každodenní použití (87 %). Většina subjektů navíc potvrdila, že výrobek zklidňuje pokožku v případě podráždění (67 %).

Účinnost v boji proti pocitům napětí, svědění a zarudnutí pokožky byla hodnocena dvojitým způsobem.

Kromě přímého dotazování subjektů na vnímané účinky na konci studie byly subjekty na začátku a na konci studie dodatečně dotazovány na stav jejich kůže, pokud jde o pocity napětí, svědění a zarudnutí kůže během příslušného posledního týdne před dotazováním (viz křížové tabulky v příloze V).

Pokud jde o pocity napětí, v nepřímém hodnocení 75 % (12 z 16 postižených subjektů) uvedlo jak nižší četnost výskytu, tak zlepšení intenzity na konci studie. Tento pozitivní výsledek potvrdilo i přímé hodnocení, kdy velká většina postižených subjektů odpověděla, že přípravek snižuje pocity napětí (81 %). Pokud jde o svědění, v nepřímém hodnocení 83 % (25 z 30 postižených subjektů) uvedlo, že na konci studie se objevuje méně často, a pokud jde o intenzitu, zlepšení uvedlo 80 % (24 z 30 postižených subjektů). Tento pozitivní výsledek potvrdilo i přímé hodnocení, kdy velká většina postižených subjektů odpověděla, že přípravek snižuje svědění (86 %), a většina navíc odpověděla, že svědění se po aplikaci přípravku okamžitě zmírnilo (60 %).

Pokud jde o zarudnutí kůže, v nepřímém hodnocení 71 % (15 z 21 postižených subjektů) uvedlo na konci studie nižší frekvenci výskytu a pokud jde o intenzitu, zlepšení zaznamenalo 81 % (17 z 21 postižených subjektů). Tento pozitivní výsledek potvrdilo i přímé hodnocení, kdy velká většina postižených subjektů odpověděla, že přípravek snížil zarudnutí kůže (86 %).

**V souladu s těmito výsledky velká většina subjektů potvrdila:**

- **je s výrobkem celkově spokojena (97 %),**
- **dala by mu přednost před běžnými krémy nebo mastmi (73 %),**
- **doporučila by ho (80 %)**
- **byla by ochotna si ho koupit (80 %) - v cenovém rozpětí, které by běžně utratila za značkové doplňkové kosmetické přípravky**

## **Závěr**

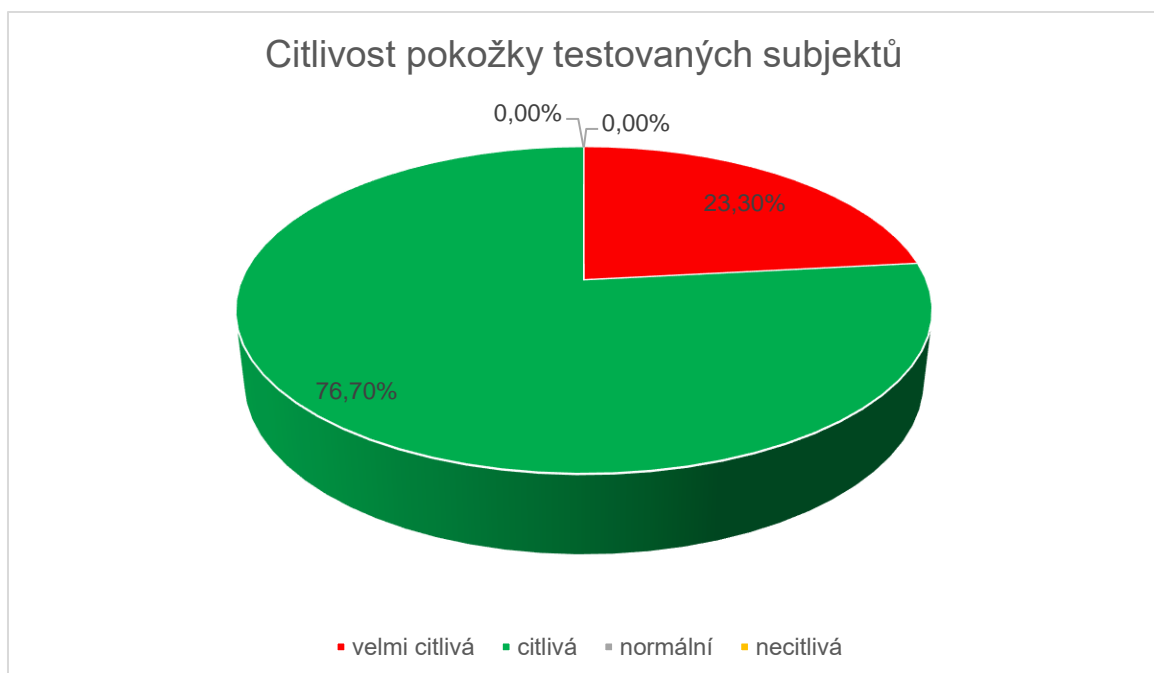
Nebyla pozorována žádná nesnášenlivost nebo nepříjemné pocity vyplývající z ošetření testovaným výrobkem.

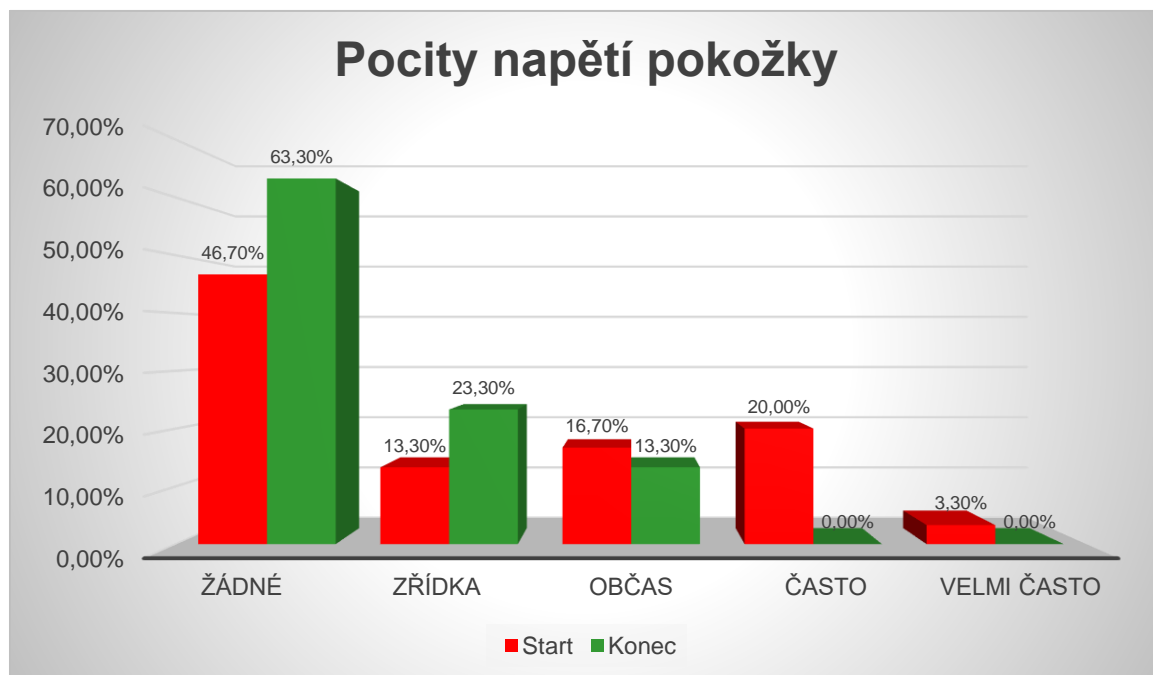
Celkově testovaný výrobek vykazoval za daných testovacích podmínek dobrou kožní snášenlivost a lze konstatovat, že při běžném používání je testovaný výrobek vhodný jako doplňkový kosmetický přípravek pro péči o osoby s atopickou dermatidou.

Po pravidelném používání po dobu 28 dnů byl testovaný výrobek celkově přijat příznivě a velká většina subjektů potvrdila, že je s výrobkem celkově spokojena, že by mu dala přednost před běžnými krémy nebo mastmi, doporučila by ho a byla by ochotna si ho koupit. Pokud jde o aplikaci, potvrdili, že se výrobek snadno nanáší, dobře a rychle se roztírá, příjemně voní, na kůži je příjemně lehký, rychle a úplně se vstřebává do pokožky, nezanechává na kůži lepkavý nebo mastný pocit, ale příjemný pocit na kůži, po aplikaci se jejich pokožka cítí intenzivně ošetřená, zklidněná a uvolněná a aplikace je celkově příjemnější a rychlejší než aplikace běžného krému nebo masti.

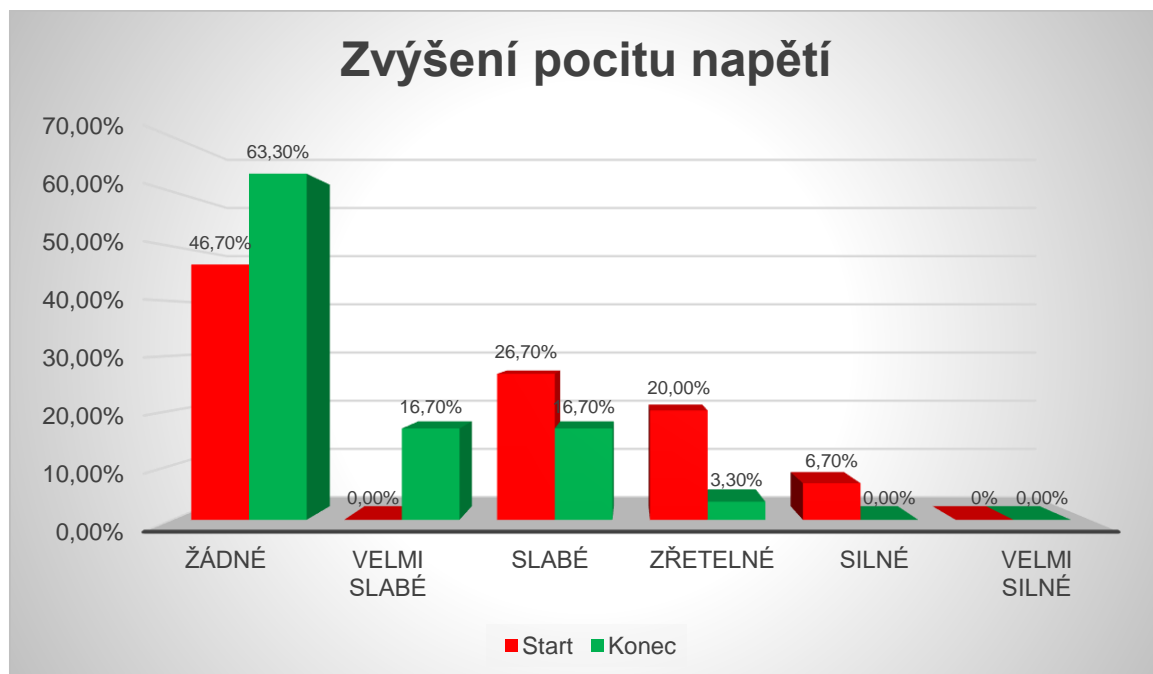
Pokud jde o účinnost při pravidelném používání, potvrdili, že výrobek intenzivně hydratuje pokožku, že jejich pokožka je hladší a pružnější, že výrobek celkově zmírňuje/redukuje podráždění pokožky, že je vhodný pro jejich citlivou pokožku, že je vhodnější než běžné krémy nebo masti, že stav jejich pokožky se po používání výrobku zlepšil a že jeho forma je optimální pro každodenní používání.

Z postižených subjektů velká většina potvrdila, že výrobek snižuje pocity napětí, svědění a zarudnutí pokožky.





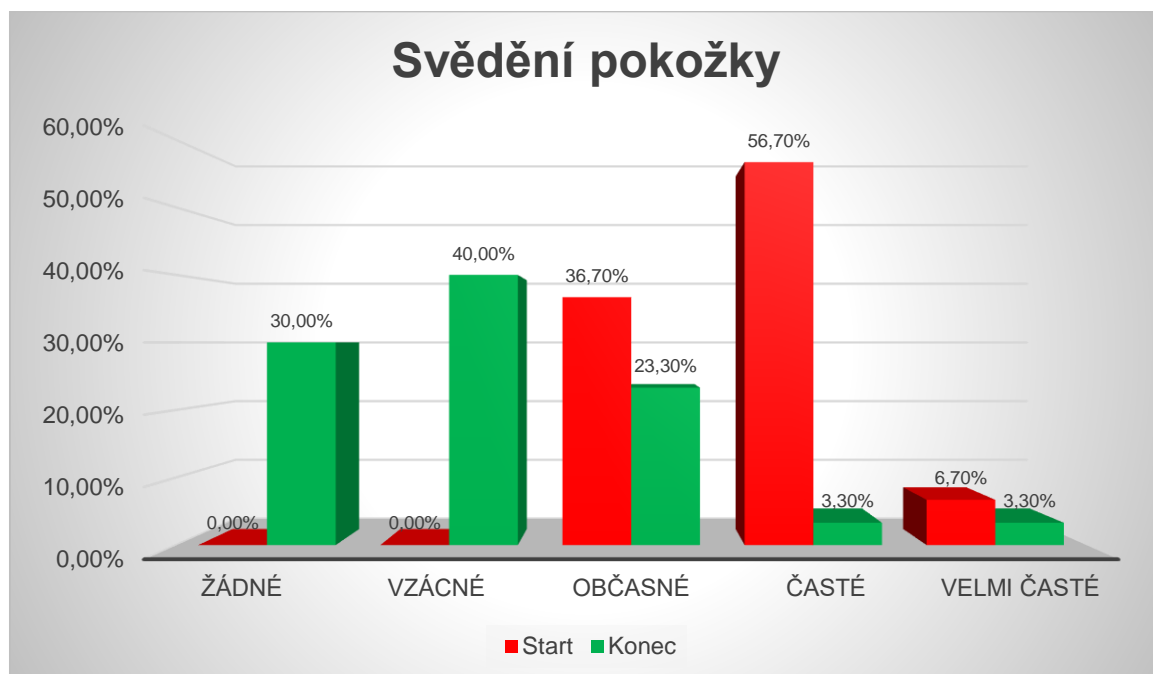
Pozn.: zlepšení alespoň o 1 kategorii u 12 ze 16 subjektů (75%).



Pozn.: zlepšení alespoň o 1 kategorii u 12 ze 16 subjektů (75%)

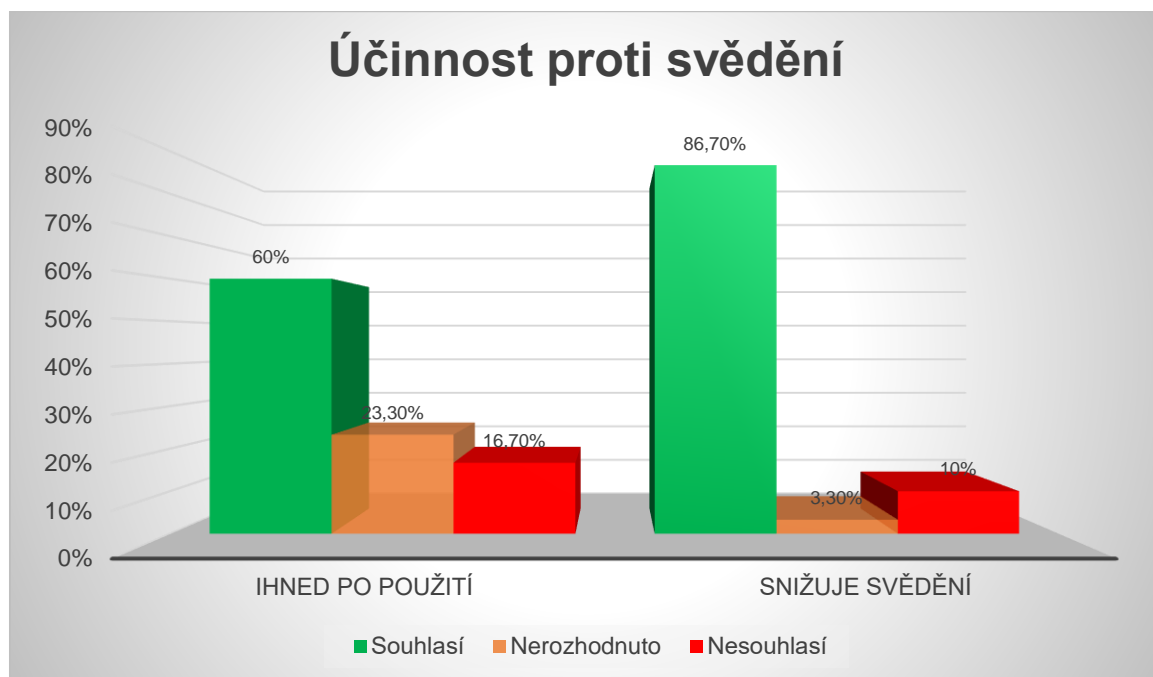


Pozn.: Odpovídalo 16 subjektů s pocity napětí pokožky na začátku testování

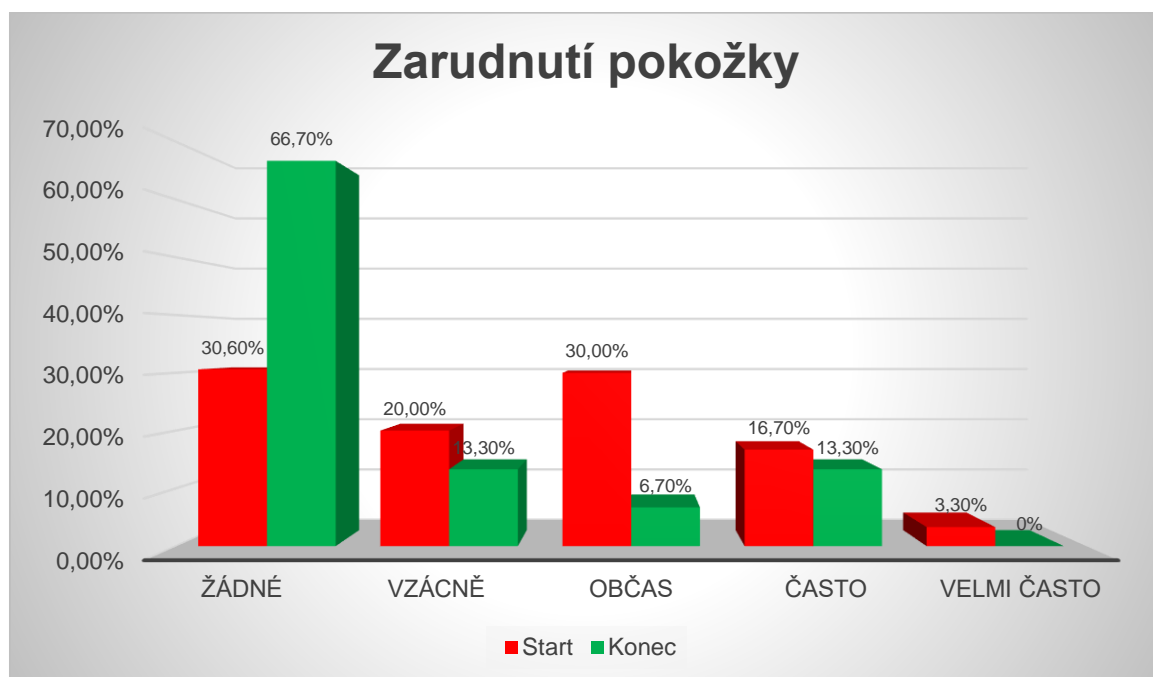


Pozn.: zlepšení alespoň o 1 kategorii u 25 ze 30 subjektů (75%). Subjekty bez svědění nebo se svěděním "vzácným" uvádějí celkové zlepšení stavu své pokožky.

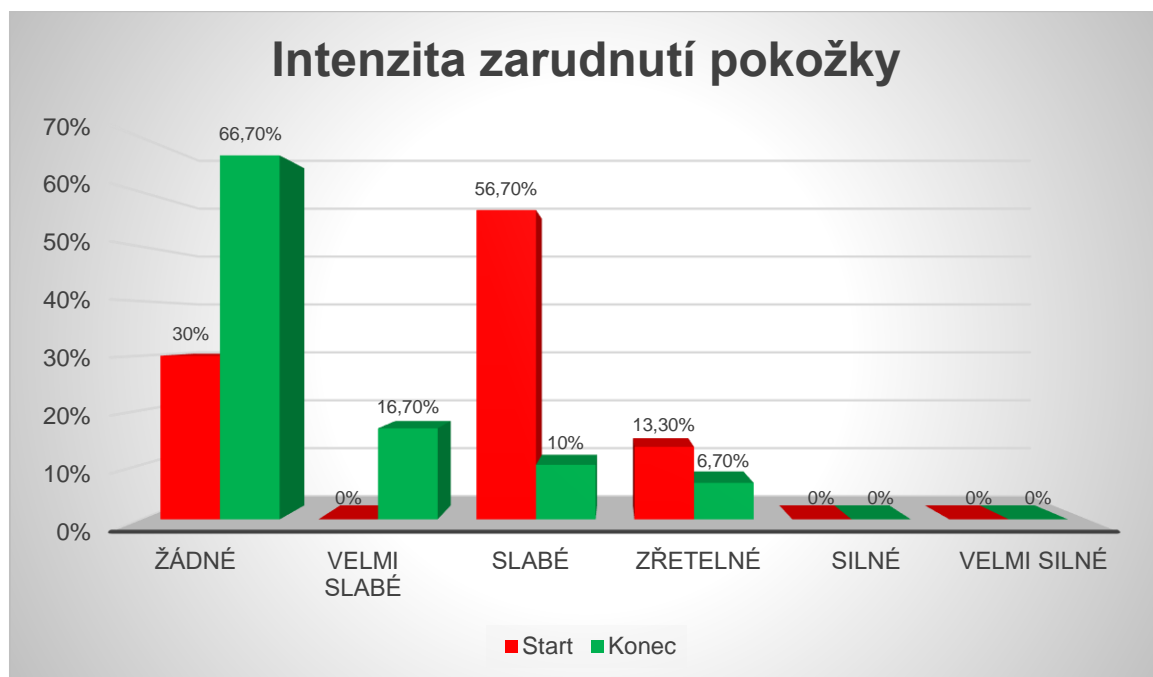




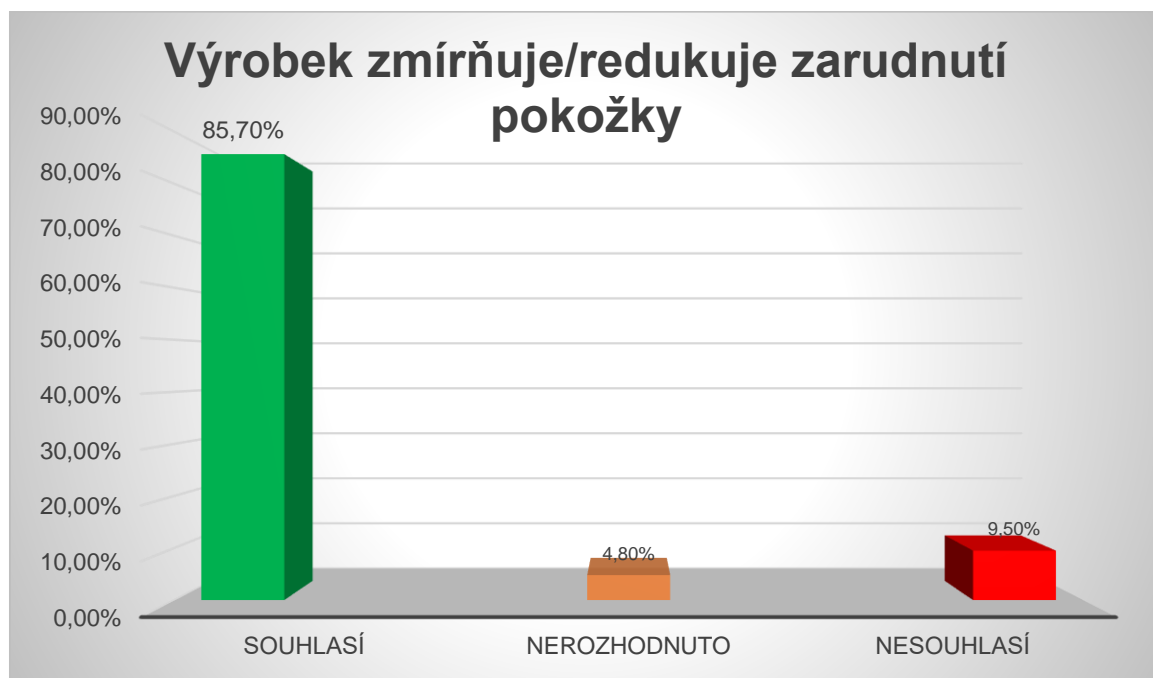
Pozn.: Odpovídalo 30 subjektů



Pozn.: zlepšení alespoň o 1 kategorii u 15 ze 21 subjektů (71%)

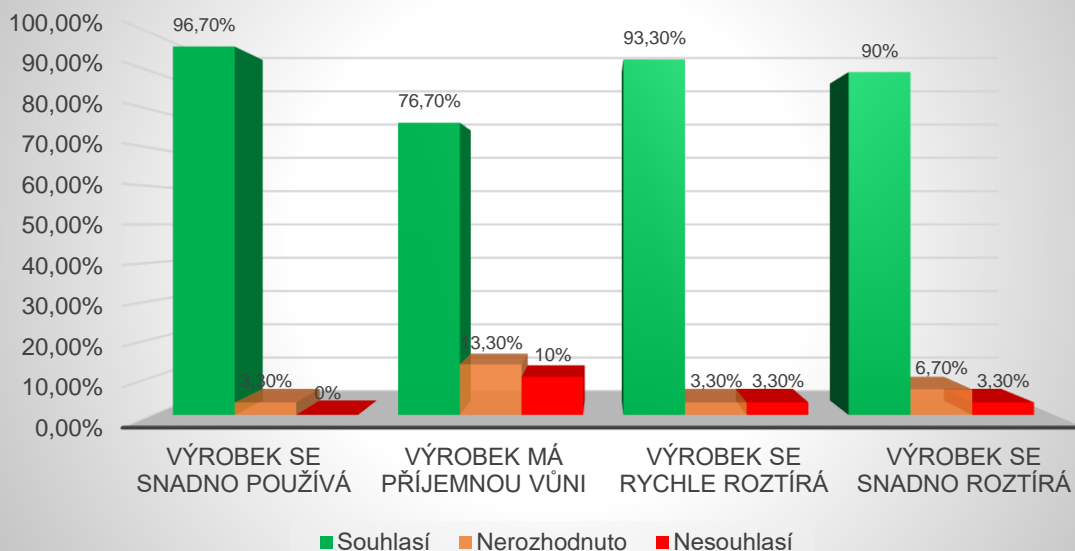


Pozn.: zlepšení alespoň o 1 kategorii u 17 ze 21 subjektů (81%)

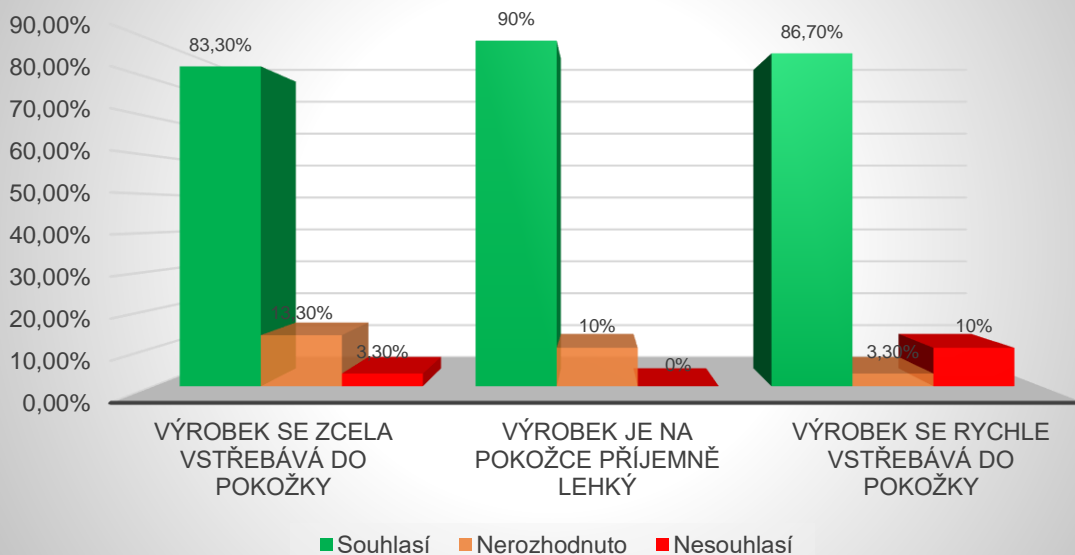


Pozn.: Odpovídalo 21 subjektů se zarudnutím pokožky

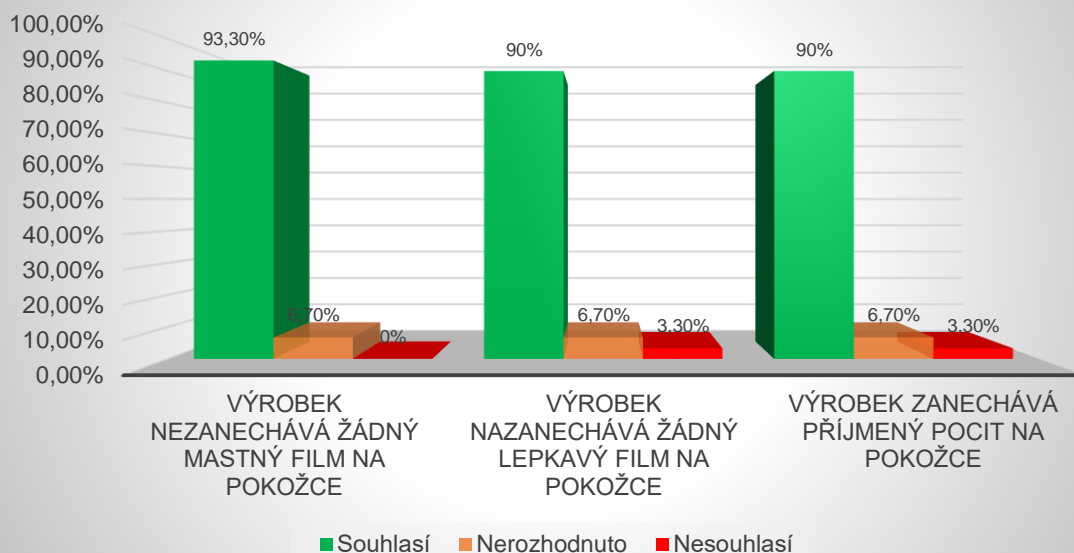
## Použití výrobku I



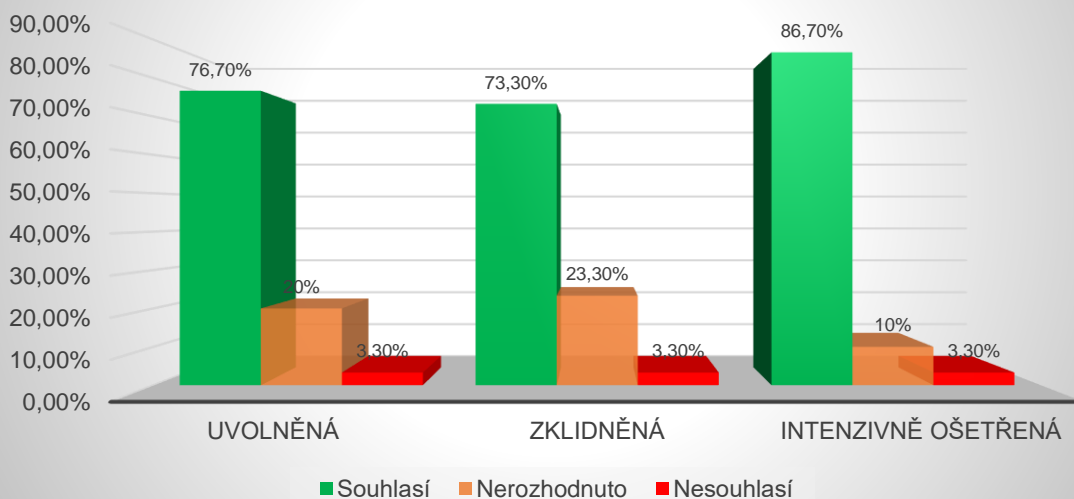
## Použití výrobku II



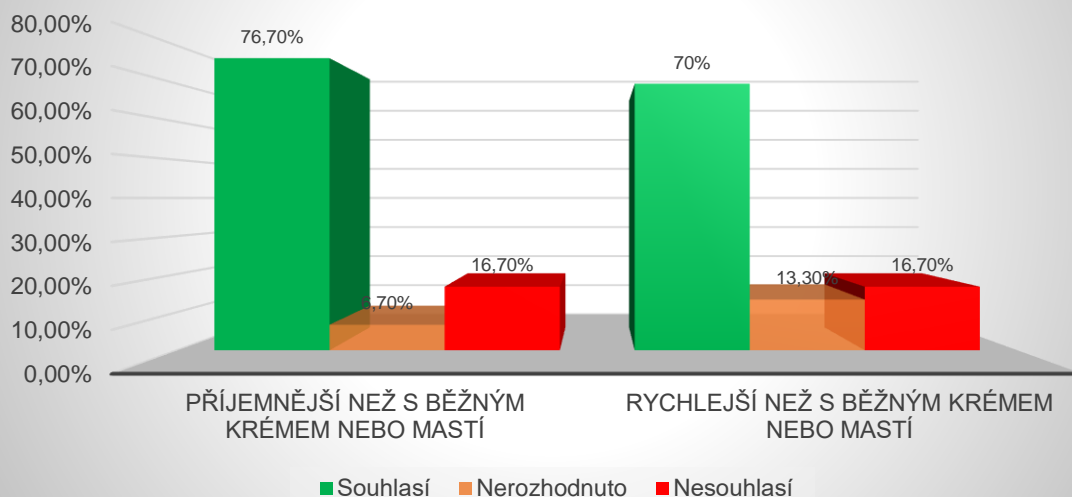
## Použití výrobku III



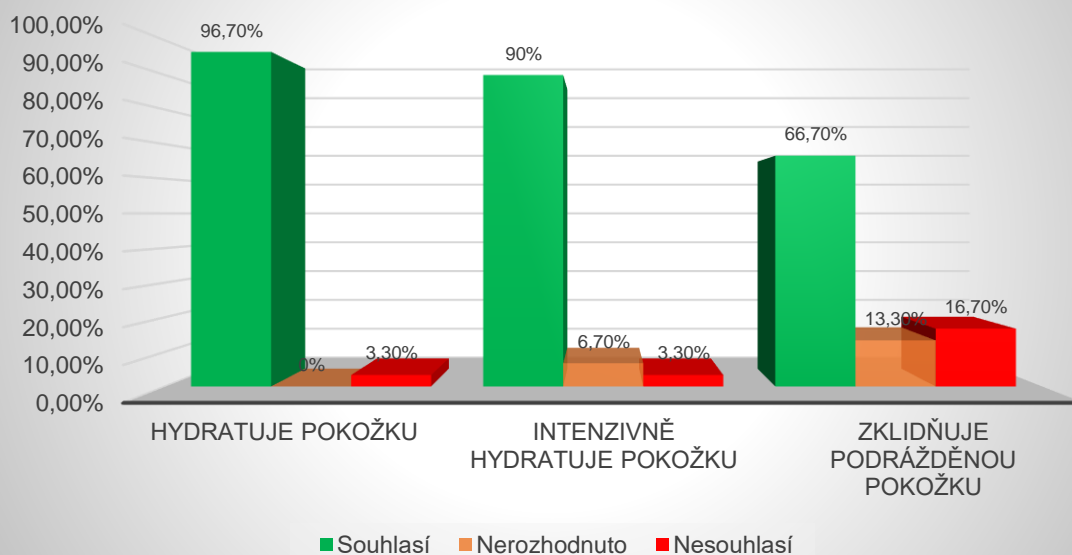
## Použití výrobku IV - Po aplikaci se moje pokožka cítí...



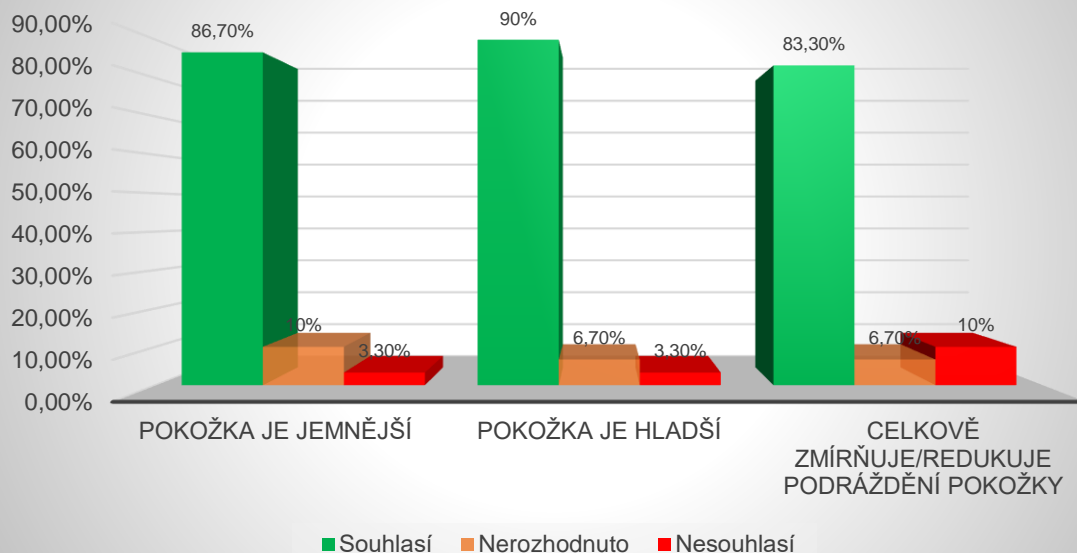
## Použití výrobku V - Celkově je aplikace...



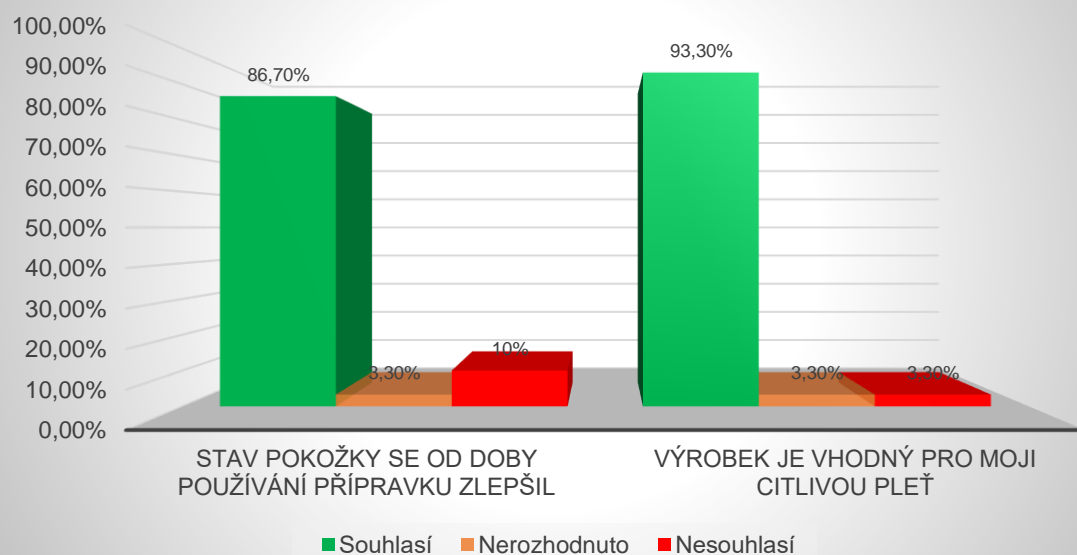
## Účinnost výrobku I



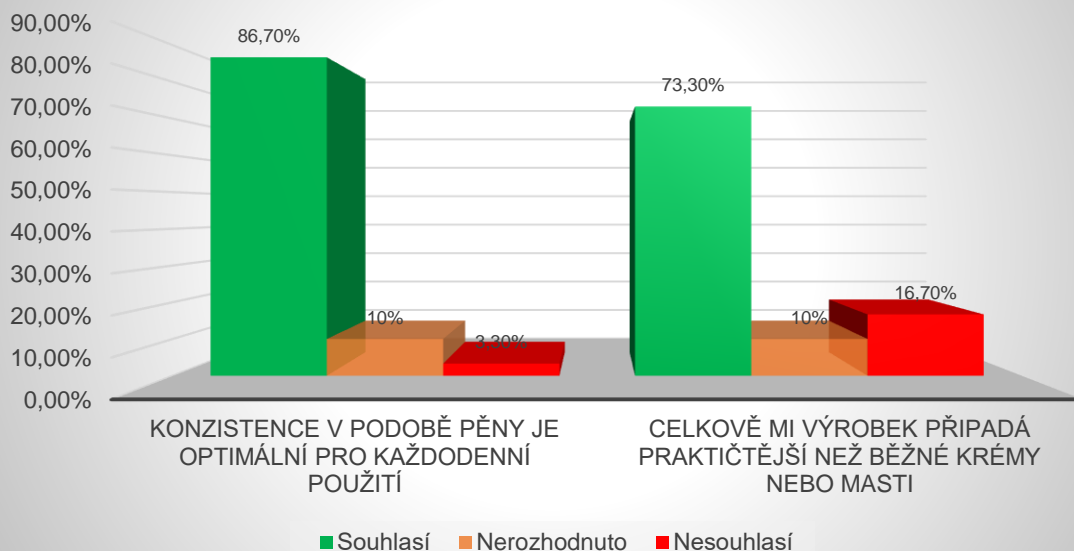
## Účinnost výrobku II



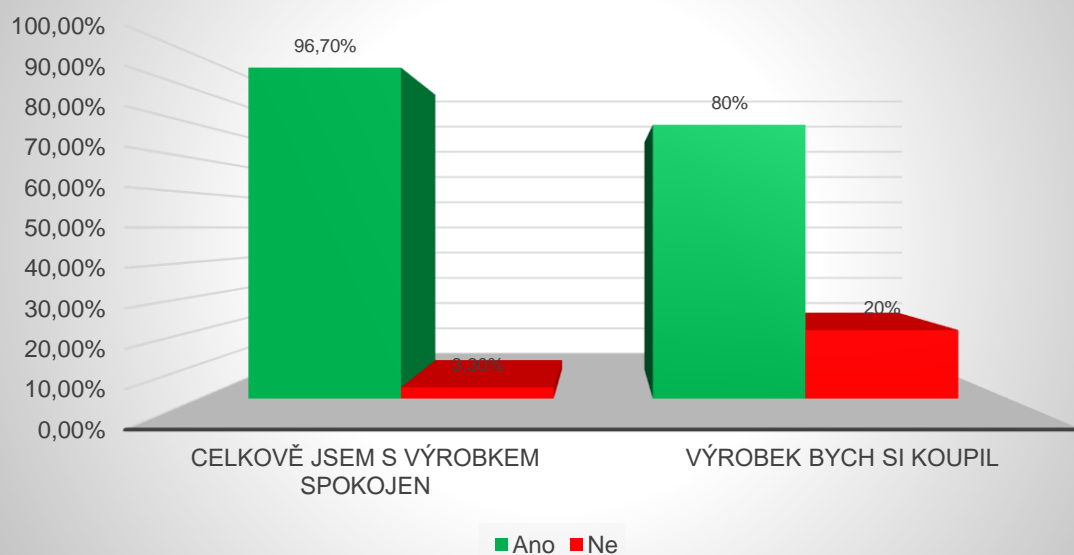
## Účinnost výrobku III - Celkově...



## Účinnost výrobku IV



## Celkové hodnocení I



## Celkové hodnocení II

