

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

Forever Living Products Germany GmbH
Adickesallee 63

D-60322 Frankfurt/Main

date:

Münster, 25.04.2008

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

OFFENEN EPIKUTANTEST

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

Sonya Aloe Purifying Cleanser

Auftraggeber: Forever Living Products Germany GmbH
Adickesallee 63
D-60322 Frankfurt/Main

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

offener Epikutantest Sonya Aloe Purifying Cleanser

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 offen auf die Haut aufgetragen.

Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt.

Nach 24, 48 und 72 Stunden wird die Haut untersucht.

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.

Rund 1 mg/1 ml des Testproduktes werden auf einer Fläche von 5x5 cm unverdünnt auf die klinisch gesunde Haut der Unterarminnenseite appliziert. Emulsionen werden einmalig, Flüssigkeiten wiederholt appliziert.

Zur Verdünnung verwendet man im Fall von Flüssigkeiten Aqua dest. Die so erstellte Testlösung wird mit Hilfe eines Leinenläppchens auf die Haut aufgebracht. Im Fall von Cremes, Salben oder pulverförmigen Testsubstanzen erfolgt die Verdünnung ggf. in Vaseline. Nach einer Expositionsdauer von 20, 30 und 60 Minuten wird die Hautreaktion im Testfeld durch einen Facharzt für Dermatologie und Allergologie beurteilt.

Vorteil des offenen Epikutantestes bei erstmaliger Austestung unbekannter Stoffe ist das geringere Risiko der Ausbildung toxisch irritativer Hautreaktionen aufgrund der kürzeren Verweildauer der Testsubstanz auf der Haut und der fehlenden Okklusion. Im Falle einer bestehenden Allergie auf die Testsubstanz fällt auch die allergische Hautreaktion im Testfeld weniger stark aus. Blasenbildung oder Nekrosen sind daher nicht zu erwarten.

Ferner imitiert dieses Testverfahren besser die tatsächliche Anwendung eines kosmetischen Produktes, da auch Kosmetika lediglich auf die Haut aufgetragen werden, also in der Regel keine okklusiven Bedingungen vorliegen (Ausnahme: intertriginöse Anwendung). Bei den sog. „rinse off“ Produkten ist der Hautkontakt sogar noch kürzer, da diese nach der Anwendung gleich wieder abgewaschen werden.

offener Epikutantest Sonya Aloe Purifying Cleanser

Die Bewertung der Testreaktion erfolgt 20, 30 und 60 Minuten nach der Entfernung der Testmuster. Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen nach 24 und 48 Stunden durchgeführt.

Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 30 erwachsenen, männlichen und weiblichen, Probanden.

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
- 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

offener Epikutantest
Sonya Aloe Purifying Cleanser

TESTERGEBNISSE

Offene Epikutantestung

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	20 min.	30 min.	60 min.
1.	He. Ae.	w	22	hautgesund	-	-	-
2.	Ma. Al.	m	26	hautgesund	-	-	-
3.	Ga. Ba.	w	41	hautgesund	-	-	-
4.	Se. Ba.	m	43	hautgesund	-	-	-
5.	Si. Po.	w	29	hautgesund	-	-	-
6.	He. Er.	m	55	hautgesund	-	-	-
7.	We. Er.	m	50	hautgesund	-	-	-
8.	Br. Gr.	w	38	hautgesund	-	-	-
9.	Da. Kl.	w	25	hautgesund	-	-	-
10.	Di. Le.	m	25	hautgesund	-	-	-
11.	Sa. Gr.	w	19	hautgesund	-	-	-
12.	As. Pf.	w	27	hautgesund	-	-	-
13.	Hi. Pf.	w	53	hautgesund	-	-	-
14.	Pe. Pf.	w	24	hautgesund	-	-	-
15.	Wi. Pf.	m	64	hautgesund	-	-	-
16.	Bu. Rü.	m	40	hautgesund	-	-	-
17.	Er. Rü.	w	37	hautgesund	-	-	-
18.	Ag. Rü.	w	69	hautgesund	-	-	-
19.	Ab. Be.	m	19	hautgesund	-	-	-
20.	He. Rü.	m	75	hautgesund	-	-	-
21.	Mi. Rü.	m	38	hautgesund	-	-	-
22.	No. Rü.	m	35	hautgesund	-	-	-
23.	Ju. Rü.	m	38	hautgesund	-	-	-
24.	Sy. Rü.	w	35	hautgesund	-	-	-
25.	Sa. Schl.	w	40	hautgesund	-	-	-
26.	De. St.	m	18	hautgesund	-	-	-
27.	Ma. St.	m	41	hautgesund	-	-	-
28.	Su. St.	w	40	hautgesund	-	-	-
29.	Va. St.	w	20	hautgesund	-	-	-
30.	Ch. Wi.	w	29	hautgesund	-	-	-

offener Epikutantest
Sonya Aloe Purifying Cleanser

TESTERGEBNISSE

Offene Epikutantestung

Testkonzentration: Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	20 min.	30 min.	60 min.
1.	He. Ae.	w	22	hautgesund	-	-	-
2.	Ma. Al.	m	26	hautgesund	-	-	-
3.	Ga. Ba.	w	41	hautgesund	-	-	-
4.	Se. Ba.	m	43	hautgesund	-	-	-
5.	Si. Po.	w	29	hautgesund	-	-	-
6.	He. Er.	m	55	hautgesund	-	-	-
7.	We. Er.	m	50	hautgesund	-	-	-
8.	Br. Gr.	w	38	hautgesund	-	-	-
9.	Da. Kl.	w	25	hautgesund	-	-	-
10.	Di. Le.	m	25	hautgesund	-	-	-
11.	Sa. Gr.	w	19	hautgesund	-	-	-
12.	As. Pf.	w	27	hautgesund	-	-	-
13.	Hi. Pf.	w	53	hautgesund	-	-	-
14.	Pe. Pf.	w	24	hautgesund	-	-	-
15.	Wi. Pf.	m	64	hautgesund	-	-	-
16.	Bu. Rü.	m	40	hautgesund	-	-	-
17.	Er. Rü.	w	37	hautgesund	-	-	-
18.	Ag. Rü.	w	69	hautgesund	-	-	-
19.	Ab. Be.	m	19	hautgesund	-	-	-
20.	He. Rü.	m	75	hautgesund	-	-	-
21.	Mi. Rü.	m	38	hautgesund	-	-	-
22.	No. Rü.	m	35	hautgesund	-	-	-
23.	Ju. Rü.	m	38	hautgesund	-	-	-
24.	Sy. Rü.	w	35	hautgesund	-	-	-
25.	Sa. Schl.	w	40	hautgesund	-	-	-
26.	De. St.	m	18	hautgesund	-	-	-
27.	Ma. St.	m	41	hautgesund	-	-	-
28.	Su. St.	w	40	hautgesund	-	-	-
29.	Va. St.	w	20	hautgesund	-	-	-
30.	Ch. Wi.	w	29	hautgesund	-	-	-

offener Epikutantest
Sonya Aloe Purifying Cleanser

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. ("Plateau-Muster" bzw. "Crescendo"). Im Gegensatz dazu spricht ein "Decrescendo"-Muster (abschwächen der Reaktion) 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.

offener Epikutantest
Sonya Aloe Purifying Cleanser

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den offenen Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 20, 30 und 60 Minuten zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

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



Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie.
Allergologie



Literatur:

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