

ATASKAITA Nr. 34/2019

Produktų odos lopo tyrimas

Tiriamasis produktas: *PROBIOTIC Pure Ecological fabric softener with probiotics*

Užsakovas: *UAB "ProBioSanus"*

Atsakingas tyrėjas: *gyd.dermatovenerologė R. Gancevičienė*

Tyrimo atlikimo vieta: *Bendrosios ir Estetinės Dermatologijos
Klinika "Clinic In", Tel.: 2199 432, Mob. tel. +370 612 64000
Adresas: S. Konarskio g. 2-96, Vilnius
www.clinicin.lt*

Tyrimo atlikimo data: *pradžia 2019-10-21, pabaiga 2019-11-11*

Ataskaitos data: **2019-11-20**



Turiny

1. Tyrimo santrauka	3 psl.
2. Tiriamojo produkto apibūdinimas	4 psl.
3. Etika	4 psl.
4. Tyrimo tikslas	5 psl.
5. Tyrimo metodai	5 psl.
6. Rezultatai	6 psl.
7. Išvados	7 psl.
8. Literatūra	8 psl.

1. Tyrimo santrauka

PROBIOTIC Pure Ecological fabric softener with probiotics buvo tiriamas Bendrosios ir Estetinės Dermatologijos Klinikoje "Clinic In" (S. Konarskio g. 2-96, Vilnius). Tyrimą atliko gydytoja dermatovenerologė med.m.dr. R.Gancevičienė ir gydytoja alergologė ir klinikinė imunologė med.m.dr. L.Malinauskienė. Tyrimo pradžia 2019-10-21, pabaiga 2019-11-11. Tyrimo tikslas buvo įvertinti iritacinį ir alerginį gaminio potencialą sveikiems suaugusiems savanoriams, atliekant odos lopo testus ir vertinant odos reakciją po 48, 72 val. ir 7 parų.

Tiriamieji savanoriai atrinkti pagal įtraukimo kriterijus (nevartoja vaistų, veikiančių odos reakcijas, neturi odos pažeidimų vietose, kur bus atliekamas tyrimas; nedalyvauja kituose medicininiuose tyrimuose; pasirašė Informuoto asmens sutikimo formą). Tiriamieji savanoriai atitiko įtraukimo kriterijus, nebuvo nei vieno atmetimo kriterijaus (aktyvi odos ar kita nekontroliuojama liga; vartojami vaistai gali turėti įtakos odos reakcijoms; nėštumas ir žindymas). Atranka vyko Bendrosios ir Estetinės Dermatologijos Klinikoje "Clinic In" (S. Konarskio g. 2-96, Vilnius).

Tiriamieji buvo įspėti tyrimo laikotarpiu nenaudoti jokių odos reakcijas veikiančių medikamentų. Odos lopo testų rezultatai vertinti pagal Tarptautinę kontaktinio dermatito tyrimo grupės (*the International Contact Dermatitis Research Group - ICDRG*) kriterijus. Visi rezultatai pildyti tyrimo protokole.

26 tiriamieji dalyvavo tyrime: 8 vyrai ir 18 moterų (amžiaus vidurkis 43,9 m., amžiaus ribos 22-74 m.). Odos lopo testai visiems tiriamiesiems buvo neigiami.

Remiantis odos lopo testų rezultatais, galima teigti, kad tyrimui pateiktas *PROBIOTIC Pure Ecological fabric softener with probiotics*, kurio sudėtis nurodyta 4 psl., nesukėlė alerginių ar iritacinių reakcijų tiriamiems asmenims.

Šie rezultatai netaikomi asmenims, jau turintiems alergiją sudėtinėms produkto dalims.

2. Tiriamojo produkto apibūdinimas

Produkto pavadinimas	<i>PROBIOTIC Pure Ecological fabric softener with probiotics</i>
pH*	7

*nustatyta naudojant pH matavimo indikatorius *Whatman ph indicator paper ph 0-14* (Sigma-Aldrich, Vokietija).

3. Etika

Tiriamieji savanoriai pakviesti dalyvauti tyrime Bendrosios ir estetinės dermatologijos klinikoje "Clinic In", Vilniuje. Tiriamieji asmenys buvo savanoriai, nesergantys alerginėmis ligomis, nevartojantys jokių odos reakcijas įtakančių medikamentų, susipažinę su tyrimo tikslais ir metodais, perskaitę ir susipažinę su Asmens informavimo forma, pasirašę Informuoto asmens sutikimo formą.

Tiriamieji savanoriai atrinkti gydytojo dermatovenerologo, vadovaujantis Helsinkio deklaracija, Lietuvos Respublikos įstatymais ir Europos Sąjungos Kosmetikos direktyva, vertinant jų atitikimą įtraukimo ir atmetimo kriterijams.

Tyrimas atliktas, laikantis Geros klinikinės praktikos taisyklių. Tyrimo dokumentai saugomi Bendrosios ir estetinės dermatologijos klinikoje "Clinic In", S. Konarskio g. 2-96, Vilniuje.



4. Tyrimo tikslas

Įvertinti iritacinį ir alerginį kosmetikos gaminio potencialą sveikiems suaugusiems savanoriams, atliekant odos lopo testus ir vertinant odos reakciją po 48, 72 val. ir 7 parų.

5. Tyrimo metodai

Tyrimas atliktas, vadovaujantis 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ir COLIPA (*Cosmetics Europe - the personal care association*) rekomendacijų.

Odos lopo testai atlikti, vadovaujantis Europos kontaktinio dermatito draugijos ir Tarptautinės kontaktinio dermatito tyrimo grupės rekomendacijomis. Tyrimą atliko ir vertino gydytoja dermatovenerologė.

➤ *Tiriamasis produktas* – detaliai aprašytas 4 psl.

➤ *Tiriamieji savanoriai*

Įtraukimo į tyrimą kriterijai: nevartoja vaistų, veikiančių odos reakcijas, neturi odos pažeidimų vietose, kur bus atliekamas tyrimas; nedalyvauja kituose medicininiuose tyrimuose; pasirašė Informuoto asmens sutikimo formą.

Atmetimo kriterijai: aktyvi odos ar kita nekontroliuojama liga; vartojami vaistai gali turėti įtakos odos reakcijoms; nėštumas ir žindymas.

Tiriamieji savanoriai atitiko įtraukimo kriterijus, nebuvo nei vieno atmetimo kriterijaus.

Visų tiriamųjų oda tyrimo vietoje buvo be pažeidimų, odos būklė įvertinta gydytojo dermatovenerologo. Savanoriai buvo įspėti tyrimo laikotarpiu nenaudoti jokių odos reakcijas veikiančių medikamentų.

➤ *Odos lopo testų atlikimo metodika*

Į 66 ml vandens įpilta 1 ml tiriamojo produkto. Odos lopo testai atlikti dedant 15 µl tiriamos medžiagos ant filtrinio popieriaus ir į Ø8 mm Suomių kameras (Finn Chambers®, SmartPractice Ltd, JAV), priklijuotas ant Scanpor® pleistro (Norgesplaster A/S, Vennesla, Norvegija). Jos klijuotos ant viršutinės nugaros dalies dviem paroms ir papildomai pritvirtintos pleistru Mepore (Mölnlycke Health Care, Švedija). Testų vietos pažymimos specialiu odos žymekliu, atspariu nusitrynimui. Po dviejų parų kameros nuimtos ir vertinta odoje esanti reakcija. Testas vertintas ir po 72 val. bei po 7 dienų. Rezultatai vertinti pagal Tarptautinę kontaktinio dermatito tyrimo grupės (*the*

International Contact Dermatitis Research Group - ICDRG) kriterijus. Visi rezultatai pildyti tyrimo protokole.

Teigiamų odos lopo testų vertinimo kriterijai (pagal Tarptautinę kontaktinio dermatito tyrimo grupės (angl. *the International Contact Dermatitis Research Group - ICDRG*) kriterijus

Vertinimas	Apibūdinimas
?+	Abejotina reakcija; stebima švelni eritema
+	Silpna teigiama reakcija: eritema, infiltracija, nedaug papulių
++	Stipri teigiama reakcija: eritema, infiltracija, daug papulių, pūslelės
+++	Labai stipri teigiama reakcija: ryški eritema ir infiltracija, susiliejančios pūslelės
-	Neigiama reakcija
IR	Iritacinė reakcija

6. Rezultatai

26 tiriamieji dalyvavo tyrime: 8 vyrai ir 18 moterų (amžiaus vidurkis 43,9 m., amžiaus ribos 22-74 m.).

Tiriamomojo Nr.	Amžius (metais)	Lytis	Rezultatas	Tiriamomojo Nr.	Amžius (metais)	Lytis	Rezultatas
1.	57	M	Neigiama (-)	14.	35	M	Neigiama (-)
2.	38	M	Neigiama (-)	15.	28	M	Neigiama (-)
3.	43	M	Neigiama (-)	16.	35	V	Neigiama (-)
4.	43	M	Neigiama (-)	17.	45	V	Neigiama (-)
5.	49	M	Neigiama (-)	18.	54	V	Neigiama (-)
6.	41	M	Neigiama (-)	19.	45	M	Neigiama (-)
7.	42	M	Neigiama (-)	20.	45	M	Neigiama (-)
8.	34	M	Neigiama (-)	21.	74	V	Neigiama (-)
9.	22	M	Neigiama (-)	22.	69	M	Neigiama (-)
10.	41	M	Neigiama (-)	23.	46	V	Neigiama (-)
11.	42	M	Neigiama (-)	24.	40	V	Neigiama (-)
12.	56	M	Neigiama (-)	25.	61	V	Neigiama (-)
13.	55	M	Neigiama (-)	26.	38	V	Neigiama (-)

V – vyras, M- moteris

Odos lopo testai visiems tiriamiesiems buvo neigiami.



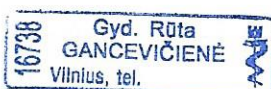
7. Išvada

Remiantis pasirinktu metodu gautais odos lopų testų rezultatais, galima teigti, kad tyrimui pateiktas *PROBIOTIC Pure Ecological fabric softener with probiotics*, kurio sudėtis nurodyta 4 psl., nesukėlė alerginių ar iritacinių reakcijų tiriamiems asmenims.



Tyrėjo antspaudas ir parašas

Rūta



Gyd. dermatovenerologė Rūta Gancevičienė, med.m.dr.

Bendrosios ir estetiškos dermatologijos
klinika „clinic in“
S. Konarskio g. 2-96, Vilnius,
Vilniaus m. sav., Lietuva
Tel.: +370 5 2199432, +370 612 64000
info@clinicin.lt



8. Literatūra:

1. Fregert S. Manual of Contact Dermatitis, 2nd. edn. Munksgaard: Copenhagen, 1981, p.71-81.
2. COLIPA (*Cosmetics Europe - the personal care association*) rekomendacijos. Product test guidelines for the assesment of human skin compatability, 1997.
3. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 2009 m. lapkričio 30 d. dėl kosmetikos gaminių. OL 2009 L342, p. 59.
4. Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T ir kt. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. *Contact Dermatitis* 2015;73:195–221.
5. JW. Fluhr. Practical aspects of cosmetic testing. Springer - Verlag Berlin Heidelberg 2011, p.1-262.
6. J.Duus Johansen, JP.Lepottevin, PJ.Frosch (eds). Contact Dermatitis. Springer - Verlag Berlin Heidelberg 2011, p.1-1252.