

KUTATÁSI JELENTÉS

A Monsun Kft. által rendelkezésre bocsátott termékek (1. Teszttermék: Souldrops sensitive mosógél, kódszáma: SDSWG; 2. Teszttermék: Souldrops sensitive öblítő, kódszáma: SDSFS) tolerálhatóságának klinikai vizsgálata

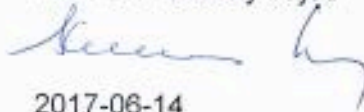
Vizsgálatvezető:

Vizsgálatvezető

aláírása:

Dátum:

Prof. Dr. Kemény Lajos



2017-06-14

TARTALOMJEGYZÉK

A vizsgálat tárgya	3
A vizsgálat módja, időtartama	4
Epikután teszt leírása	5
A tesztelt készítmények vizsgálata	6
Eredmények	6
Összefoglaló vélemény	7

Kutatási jelentés

A Monsun Kft. által rendelkezésre bocsátott termékek

(1. Teszttermék: Souldrops sensitive mosógél, kódszáma: SDSWG; 2.

Teszttermék: Souldrops sensitive öblítő, kódszáma: SDSFS)

tolerálhatóságának klinikai vizsgálata

Megrendelő

MONSUN Kft.

Székhelye: 2051 Biatorbágy, Barackvirág utca 29.

Képviselő a gyártó részéről: Bóna Richárd ügyvezető

A vizsgálat helye

SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

6720 Szeged, Korányi fasor 6.

Tel: 62/545-259, 62/545-260 Fax: 62/545-954

A vizsgálat vezetője

Dr. Kemény Lajos egyetemi tanár

Munkatársak

Dr. Kovács Réka klinikai szakorvos

Behány Zoltán biológus

Németh Tímea asszisztens

A vizsgálat tárgya

A gyártó által rendelkezésünkre bocsátott két termék klinikai kipróbálása, rutinszerűen végzett zárt epikután teszteléssel.

A vizsgált anyagok

1. mosógél (forgalomba hozatali név: felhőcsepp)

Souldrops sensitive mosógél, kódszáma: SDSWG

2. öblítő (forgalomba hozatali név: balzsamcsepp)

Souldrops sensitive öblítő, kódszáma: SDSFS

A vizsgált készítmények anyagösszetétele:

1. Teszt termék: Souldrops sensitive mosógél, kódszáma: SDSWG. Főbb összetevők: kókuszolaj alapú zsírsav (C12-C18), pálmaolaj alapú anionos tenzid, cukortenzid, kálium-szorbát, nem allergizáló illatanyag.

2. Teszt termék: Souldrops sensitive öblítő, kódszáma: SDSFS. Főbb összetevők: pálmaolaj alapú kationos tenzid, kálium-szorbát, nem allergizáló illatanyag

A termékek gyártója

A termékeket a Monsun kft. gyártotta és bocsátotta a rendelkezésünkre.

A vizsgálat módja

Zárt epikután patch teszt (rátevési próba) 50 egészséges önkéntes egyénen. A vizsgálatot a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai Kutatásaitikai Bizottsága engedélyezte.

A klinikai vizsgálatot a protokollnak és a Good Clinical Practice (GCP) szabályainak megfelelően végezzük.

A résztvevők aláírásukkal igazolták, hogy a tájékoztatás a vizsgálat menetéről, veszélyeiről megtörtént, önként vesznek részt a vizsgálatban.

A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat ideje

2017. május 15 – 2017. június 14.

Epikután teszt leírása

Az epikután rátevési próba (patch test) *in vivo* allergológiai vizsgálat, mellyel a különböző anyagok irritatív hatását és szenzitizált egyéneken allergénekkal szembeni késői típusú allergiás típusú túlérzékenységet célzottan ki tudjuk mutatni.

A vizsgálat előtt 3-4 nappal el kell hagyni az esetleges antihisztamin szedését, illetve a helyi kezeléseket, két héttel előtte pedig a belső és külső kortikoszteroid kezelést.

A zárt epikután teszt kivitelezése során egy úgynevezett Finn kamrában szűrőpapír korongra kerül a vizsgálati anyag, különböző hígításban, egyenként 50 mikroliter mennyiségben.

A kamrák az önkéntesek lapocka és csípő közé eső bőrterületén kerülnek felragasztásra. 48 óra múlva a kamrák eltávolítását követően a ragasztóanyag okozta bőrpír elmúlásával vizuális vizsgálat történik (kb. 1 óra). Ezt követően 72 óránál újabb leolvasás következik.

Amennyiben a résztvevő a tesztelt anyagok valamelyikére túlérzékeny (allergiás), akkor a teszthelyen kivörösödés vagy viszkető kiütés, hólyagcsa mutatkozik. Ezen tünetek néhány nap alatt elmúlnak, az esetlegesen jelentkező viszketés enyhítésére rövid ideig szteroid tartalmú kenőcsöt alkalmazunk.

A helyi reakció lehet:

- negatív: tünetmentes
 - /+ kétes reakció: enyhe erythéma
 - + gyengén pozitív: erythéma, ödéma, infiltráció
 - ++ mérsékelten pozitív: papulák és vesiculák
 - +++ erősen pozitív: vesicula, bulla, ulceráció
- irritatív reakció

A 48 órás leolvasás során irritatív eredet esetén a tünetek kifejezett pozitivitása a 72 órás leolvasás idejére negatívvá válnak, allergiás eredet esetén viszont kifejezettebbé válnak a 48 órás leolvasáshoz képest.

Az allergiás eredetet az erythéma életlen széle, infiltráltabb volta és a tünetek crescendo, vagyis idővel erősödő jellege jellemzi. Irritativ háttér esetén az erythéma élesen határolt és súlyossága decrescendo jellegű.

Álnegatív reakciókat okozhatnak metodikai hibák (nem elég ideig vagy nem elegendő koncentrációban alkalmazzák az allergént, az allergén bőrrel való érintkezése nem kielégítő, rövid követési idő), a beteg helyi vagy belső kezelése (szteroid, citosztatikum), a bőr hyporeaktivitása (deszenzibilizáció következtében).

Álpozitív reakciót szintén metodikai hiba (az allergén irritatív anyaggal szennyeződik, próba nem megfelelő helyen vagy időben, értékelés időtartama rövid, ragtapasz érzékenység), helyi nem specifikus bőrreaktivitás, genetikai hajlam okozhat.

Mellékhatásként jelentkezhethet aktív szenzibilizáció erős allergén esetén, hypo- vagy hyperpigmentáció, pustulosus bőrreakció, haemorrhágiás, necrotikus bőrreakció, ritkán hypertrophiás heg.

A tesztelt készítmények vizsgálata

Az 50 egészséges önkéntes lapocka és csípő közé eső bőrterületére a termékekből hígított mintákat helyeztünk fel, zárt kamrában.

Az okklúziót 48 óra múlva távolítottuk el, a minta eddig maradt a résztvevőkön. A leolvasást 48 és 72 óránál végeztük.

Eredmények

Souldrops sensitive öblítő, kódszáma: SDSFS

Az 50 önkéntes egyikénél sem volt tapasztalható sem 48, sem 72 óránál semmiféle reakció.

A vizsgálat során két hígításban alkalmaztuk az anyagot (100x és 1000x).

Souldrops sensitive mosógél, kódszáma: SDSWG

Százas hígításban az 50 önkéntes közül háromnál volt tapasztalható 72 óránál egy kereszt pozitívitás, amelyek másnapra elmúltak.

Ezres hígításban senkinél sem volt tapasztalható tünet.

Megjegyzés: A 100x hígítás lényegesen töményebb, mint az az általános felhasználás során előfordul.

Összefoglaló vélemény

Souldrops sensitive öblítő, kódszáma: SDSFS

A zárt epikután tesztelés során kapott eredmények figyelembevételével a termék használata biztonságos és jól tolerált.

Souldrops sensitive mosógél, kódszáma: SDSWG

A zárt epikután tesztelés során kapott eredmények figyelembevételével a termék használata biztonságos és jól tolerált.