

## 1. VRSTA IN CILJ DERMATOLOŠKE ŠTUDIJE

Ustreznost izdelka za tip kože opredeljujemo kot odsotnost draženja kože v normalnih pogojih uporabe in razumno predvidljivo nepravilno uporabo ob upoštevanju objektivnih reakcij ter subjektivnih odzivov, kot so skelenje, pekoč občutek ali srbečica. Draženje kože opredeljujemo kot neimunološko lokalno vnetje kože.

Pri tem testu se izvede enkratni nanos z okluzivnim obližem, ki ostane na koži 48 ur.

Mesta, predvidena za nanos, ocenimo pred prvim nanosom testnega materiala (izhodiščni položaj), nato sledi preverjanje po nanosu, ki se izvaja vsakih 30 minut po odstranitvi obliža. Za lažje ocenjevanje se uporabljajo negativne kontrole. Kožne reakcije med potekom testa ocenjuje en izkušeni ocenjevalec, dermatolog, ki je opravil izhodiščno oceno, pod enakim virom svetlobe in na podlagi predhodno določene ocenjevalne lestvice. Draženje kože se ocenjuje po številčni lestvici (rdečina, edem, suhost/luščenje kože, vezikule). Povprečni rezultat testa izdelka za draženje kože se izračuna na podlagi povprečja ocen, pridobljenih od vsakega prostovoljca, ki izdelek oceni v razponu od »ne draži« do »zelo draži«.

Pri cilju testa je treba določiti, ali obstaja verjetnost, da bo ob normalnih pogojih izdelek povzročil draženje kože ali ne.

## 2. PANELNA ANKETA, MERILA ZA VKLJUČITEV/IZKLJUČITEV

Število prostovoljcev

Vključenih je bilo 20 prostovoljcev, da se izpolnijo cilji testiranja.

Lastnosti prostovoljcev

Prostovoljci so izbrani na podlagi meril za vključitev in izključitev. Prostovoljci morajo izpolnjevati vsa merila za vključitev in ne smejo ustrezati nobenemu od pogojev za neizključitev, opraviti pa morajo tudi zdravniški pregled (pridobiti potrdilo) ter obisk pri dermatologu. Prostovoljci so tako ustno kot pisno obveščeni o naravi študije, časovnem razporedu, omejitvah in možnih tveganjih. Pred sodelovanjem v študiji morajo podati svojo podpisano privolitev po poučitvi.

Merila za vključitev

- ✓ Obveščeni prostovoljci, ki soglašajo z upoštevanjem navedenih pogojev
- ✓ ustrezna starost, kjer je to potrebno: 18-70 let
- ✓ ustrezen spol, kjer je to potrebno: ženski in/ali moški
- ✓ ustrezno poreklo in zdravstveno stanje, kjer je to potrebno
- ✓ odsotnost kakršnih koli dermatoloških težav na preučevanem mestu
- ✓ izpolnjevanje posebnih meril študije glede tipa kože
- ✓ predložitev dokazila o stalnem prebivališču in zdravstvenem zavarovanju
- ✓ razumevanje grščine in zahtev študije

Merila za izključitev

- ✓ prostovoljci, ki ne izpolnjujejo meril za vključitev
- ✓ nosečnice ali doječe matere
- ✓ vzdražena koža na mestu ali mestih testiranja
- ✓ hibe, znamenja (npr. tatuji, brazgotine, sončne opekline) na mestu ali mestih testiranja
- ✓ zdravila, ki lahko vplivajo na odziv kože, in/ali pretekla zdravstvena anamneza
- ✓ prisotnost patologije kože, ki lahko vpliva na cilj ali cilje študije
- ✓ prisotnost kontaktne alergije na eno od sestavin testiranega izdelka
- ✓ sodelovanje v drugi simultani študiji
- ✓ sodelovanje v predhodni študiji brez ustreznega obdobja mirovanja med študijama
- ✓ z zakonom zaščitene mladoletne ali polnoletne osebe in osebe, sprejete v zdravstveno ali socialno ustanovo iz razlogov, ki niso vezani na raziskavo

Omejitve študije

Med trajanjem študije prostovoljci:

- ✓ na območja z obliži ne smejo nanašati nobenih drugih izdelkov, niti vode;
- ✓ se ne smejo kopati niti se izpostavljati UV-žarkom;
- ✓ ne smejo izvajati intenzivnih športnih dejavnosti, pri katerih bi lahko prišlo do odstranitve obliža;
- ✓ ne smejo jemati aspirina, antihistaminikov, kortikoidov, protivnetnih zdravil in kakršnih koli drugih zdravil za zmanjševanje ali preprečevanje vnetij ali alergij ali zdravil, ki vplivajo na kožni metabolizem.

**Prekinitev sodelovanja s prostovoljci**

Sodelovanje s prostovoljci bo prekinjeno, če:

- ✓ ne bodo upoštevali pogojev, navedenih v informativnem listu o študiji;
- ✓ se med študijo pojavi kakršna koli bolezen ali nesreča ali kakršno koli stanje, ki bi lahko vplivalo na rezultat študije;
- ✓ ti ne želijo več sodelovati v študiji.

**3. TESTNI MATERIAL**

IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA	: 2017-1372/17 24 00373
DISTRIBUTER	: FAVN D.O.O.
PROIZVAJALEC	: FAVN D.O.O.
DATUM SPREJEMA	: 16. 11. 2018
OBDOBJE IZVAJANJA ŠTUDIJE	: 20. 12. 2018- 24. 12. 2018
IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA LABORATORIJA	: 17 24 00373
IME IZDELKA	: DERMATOLOŠKO MAZILO CBD BALM
BLAGOVNA ZNAMKA	: ALPHACBD
VRSTA IZDELKA	: MAZILO, KI SE NE ODSTRANI
POKROVITELJ ŠTUDIJE	: Favn d.o.o.
POGOJI SKLADIŠČENJA	: Zaščiten pred toploto in svetlobo

Vzorec testiranega izdelka se hrani v laboratoriju še en mesec po zaključku študije. Po tem datumu se izdelek pošlje v uničenje, razen v primeru izrecne nasprotne zahteve pokrovitelja študije.

**4. METODA TESTIRANJA**

Študija poteka na podlagi enkratnega nanosa 0,02 ml testiranega izdelka na kožo na hrbtu odraslih prostovoljcev. Izdelek mora pod okluzivnim obližem ostati v stiku s kožo 48 ur.

**Oprema**

Oprema, uporabljena za okluzivni obliž, je sestavljena iz majhnega plastičnega votlega prostora s prostornino 0,64 cm<sup>2</sup> s filtrirno tkanino na dnu, ki je predvidena za sprejem izdelka za testiranje. Izdelek se fiksira s hipoalergenim netkanim lepilnim trakom.

**Količina odmerka**

Količina testnega materiala, ki se nanese na vsak obliž, tj. 0,02 ml, zadostuje za napolnitev prostora in napojitev obloge, ne da bi pri nanosu na kožo prišlo do prelivanja.

**Nanos testnega materiala**

Območje, na katero se namesti obliž, je treba predhodno očistiti z demineralizirano vodo ter osušiti s koščkom narezane bombažne vate.

Obliži se namestijo na hrbet prostovoljca.

Izdelki se testirajo v nerazredčeni ali razredčeni obliki, odvisno od vrste in uporabe.

- ✓ Izdelki se večinoma testirajo v nerazredčeni obliki.
- ✓ Izdelki, ki se sperejo, se testirajo v razredčeni obliki (5% vsebnost).
- ✓ Čistilna sredstva se testirajo v razredčeni obliki (10% vsebnost).
- ✓ Hidrofilni izdelki se redčijo z demineralizirano vodo.
- ✓ Lipofilni izdelki se redčijo z mineralnim oljem.

- ✓ Praški se v majhno odprtino v obližu nanesejo v prvotni obliki, nato pa se ustrezno navlažijo s kapljico mineralnega olja, da se zagotovi dober stik s kožo in prepreči disperzija izdelka med nanosom obliža.

Tako pripravljene obliži ostanejo v stiku s kožo 48 ur.

#### Negativne kontrole

Pri tej dejavnosti se vselej ukrepa glede na posamezne primere in odvisno od narave in tipa študije. Najpogostejši pristop je primerjava rezultatov, pridobljenih pri testnih materialih, z ustreznimi pozitivnimi in/ali negativnimi kontrolami ali podobnimi materiali.

»Negativna« kontrola je obliž brez kakršnega koli izdelka, ki se nanese v enakih pogojih kot testirani izdelek:

- ✓ če je testirani izdelek v čisti obliki: prazen obliž;
- ✓ če je testirani izdelek v razredčeni obliki: obliž z 0,02 ml uporabljenega topila (demineralizirana voda ali mineralno olje).

#### Vizualna ocena

Mesta, predvidena za nanos, ocenimo pred prvim nanosom testnega materiala (izhodiščni položaj), nato sledi preverjanje po nanosu, ki se izvaja vsakih 30 minut po odstranitvi obliža. Za lažje ocenjevanje se uporabljajo negativne kontrole. Kožne reakcije skozi potek testa ocenjuje en izkušeni ocenjevalec, ki je opravil izhodiščno oceno, pod enakim virom svetlobe in na podlagi predhodno določene ocenjevalne lestvice.

## 5. PRIMER OCENJEVALNE LESTVICE

### RDEČINA

0 = brez znakov rdečine

0,05 = minimalna rdečina ali sum na rdečino

1 = blaga rdečina, pikčasta in razpršena

2 = zmerna enakomerna rdečina

3 = močna enakomerna rdečina

4 = močna rdečina

### SUHOST (LUŠČENJE)

0 = brez znakov luščenja

0,5 = suha koža brez luščenja; koža je gladka in napeta

1 = nežno/blago luščenje

2 = zmerno luščenje

3 = močno luščenje z velikimi kosmi

### EDEM

- = brez znakov edema

+ = prisotni znaki edema

## 6. PRIMER IZRAČUNA OCENJEVALNE LESTVICE

Primerjava pridobljenih rezultatov z rezultati, pridobljenimi na kontrolnem območju. Povprečni indeks draženja (ali primarno draženje kože) se izračuna na podlagi povprečja odčitkov, pridobljenih na populaciji prostovoljcev.

$$\frac{[\sum(\text{oznaka T48})_{\text{vol 1 do vol n}}]}{\text{Število odčitkov}} / \text{Število prostovoljcev}$$

Razvrstitev potenciala draženja

Povprečni indeks draženja	Razvrstitev
0-0,08	Ne draži
0,08-0,16	Zelo blago draži
0,16-0,56	Nekoliko draži
0,56-1	Zmerno draži
1-1,16	Draži
> 1,16	Močno draži

## 7. REZULTATI

V to študijo je vključenih 20 zdravih prostovoljcev, katerih lastnosti so opisane spodaj.

Lastnosti prostovoljcev

IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA PROSTOVOLJCA	OZNAKA PROSTOVOLJCA	SPOL	STAROST	LASTNOSTI	Št. nastalih dogodkov med študijo
1	1003	Ž	35	Občutljiva koža	
2	1141	Ž	48	Občutljiva koža	
3	1144	Ž	39	Občutljiva koža	
4	1298	M	35	Občutljiva koža	
5	1299	M	33	Občutljiva koža	
6	1306	M	48	Občutljiva koža	
7	1356	Ž	27	Občutljiva koža	
8	1390	Ž	31	Občutljiva koža	
9	1402	Ž	32	Občutljiva koža	
10	1404	Ž	28	Občutljiva koža	
11	1411	Ž	31	Občutljiva koža	
12	1416	Ž	43	Občutljiva koža	
13	1464	Ž	29	Občutljiva koža	
14	1505	Ž	38	Občutljiva koža	
15	1593	Ž	23	Občutljiva koža	
16	1620	Ž	26	Občutljiva koža	
17	1638	Ž	56	Občutljiva koža	
18	1965	M	23	Občutljiva koža	
19	1965	M	26	Občutljiva koža	
20	1968	Ž	20	Občutljiva koža	

Pri nobenem od prostovoljcev, izbranih za zdravljenje, niso bile prisotne kontraindikacije s študijo.

Prekinitev sodelovanja v študiji

Nobeno sodelovanje v študiji ni bilo prekinjeno.

Kožne reakcije

Dermatolog ni opazil kožne reakcije na referenčnih mestih pri nobenem od prostovoljcev.

Podatki o izdelku:

IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA	: 2017-1372/17 24 00373
PROIZVAJALEC	: FAVN D.O.O.
DATUM SPREJEMA	: 16. 11. 2018
OBDOBJE IZVAJANJA ŠTUDIJE	: 20. 12. 2018-24. 12. 2018
IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA LABORATORIJA	: 17 24 00373
IME IZDELKA	: DERMATOLOŠKO MAZILO CBD BALM
BLAGOVNA ZNAMKA	: ALPHACBD
VRSTA IZDELKA	: MAZILO, KI SE NE ODSTRANI
POGOJI SKLADIŠČENJA	: Zaščiten pred toploto in svetlobo

Rezultati, pridobljeni pri vsakem od prostovoljcev, in ustrezni indeks draženja.

IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA PROSTOVOLJCA	OZNAKA PROSTOVOLJCA	SPOL	STAROST	RDEČINA	SUHOST	EDEM	Skupno št. odčitkov po 48 urah
1	1003	Ž	35	0	0	0	0
2	1141	Ž	48	0	0	0	0
3	1144	Ž	39	0	0	0	0
4	1298	M	35	0	0	0	0
5	1299	M	33	0	0	0	0
6	1306	M	48	0	0	0	0
7	1356	Ž	27	0	0	0	0
8	1390	Ž	31	0	0	0	0
9	1402	Ž	32	0	0	0	0
10	1404	Ž	28	0	0	0	0
11	1411	Ž	31	0	0	0	0
12	1416	Ž	43	0	0	0	0
13	1464	Ž	29	0	0	0	0
14	1505	Ž	38	0	0	0	0
15	1593	Ž	23	0	0	0	0
16	1620	Ž	26	0	0	0	0
17	1638	Ž	56	0	0	0	0
18	1965	M	23	0	0	0	0
19	1965	M	26	0	0	0	0
20	1968	Ž	20	0	0	0	0

Skupno št. odčitkov po 48 urah pri vseh prostovoljcih	0
Št. odčitkov	1
Skupno št. draženj/skupno št. odčitkov	0
Indeks draženja	0,00
Rezultat	Ne draži

## 8. RAZPRAVA IN ZAKLJUČEK

Na podlagi preskusnih pogojev po enkratnem nanosu 0,02 ml izdelka pod okluzivni obliž, 48-urnega preskusa na 20 zdravih prostovoljcih in lestvice, uporabljene za razlaganje rezultatov, je mogoče DERMATOLOŠKO MAZILO CBD BALM glede na primarni tolerančni test kože označiti kot nedražeč.

Zgornja študija je bila opravljena pri prostovoljcih z občutljivo kožo.

