

**PROTOKOL O ZKOUŠCE  
STANOVENÍ HYDRATAČNÍHO ÚČINKU  
U KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU**

**Zpracování a vyhodnocení studie:** Národní referenční centrum pro kosmetiku  
(Státní zdravotní ústav Praha).

**Zadavatel:** HERB-PHARMA Czech s.r.o.  
V Mokřínách 505/1  
147 00 Praha 4 - Hodkovičky  
Česká republika

**Datum:** 23.1.2008

**Referenční číslo:** ZŽP 13-63/08-16

**Zkouška byla provedena dle** Cosmetic Product test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1995, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Colipa, Bruxelles 1997, (COLIPA = The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association),

**Cíl studie:** Stanovení stupně hydratace pokožky po aplikaci kosmetického prostředku. Vyhodnocení reakce korneometricky.

**Testovaný vzorek:**

1. RAPIDOCEUTICAL

**ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)**

**PŘÍPRAVA VZORKŮ**

Vzorek byl aplikován bez úpravy.

**POKUSNÉ OSOBY**

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS Ženeva 1993). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Testu se zúčastnilo 20 osob.

Po dobu studie dobrovolníci nesměli aplikovat žádné kosmetické prostředky na předloktí obou rukou.

1

2

## SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	SM	57	Ž
2	RM	55	Ž
3	KM	62	Ž
4	JCH	65	Ž
5	ŠD	53	Ž
6	PD	47	Ž
7	DL	57	Ž
8	RI	53	Ž
9	KD	38	Ž
10	KM	62	Ž
11	ŠO	58	Ž
12	VK	35	Ž
13	ZA	38	Ž
14	NI	53	Ž
15	NJ	61	Ž
16	VL	47	Ž
17	LM	31	Ž
18	ZV	60	Ž
19	ŘM	36	Ž
20	JM	36	Ž

## METODIKA TESTU

**Jednorázový otevřený kožní test**

Vzorek byl aplikován v množství 2 mg/cm<sup>2</sup>, uprostřed předloktí levé ruky, ve vzdálenosti 5 cm distálně od loketní jamky. Předloktí pravé ruky sloužilo jako referenční pro kontrolní měření. Byla provedena 1 aplikace. Měření byla vždy prováděna v místě aplikace a rovněž v místě kontrolním (bez přítomnosti kosmetického prostředku) v lokalitě shodné s místem aplikace testovaného vzorku.

**Instrumentální vyhodnocení stupně hydratace**

K měření míry hydratace byl použit přístroj firmy Courage + Khazaka, a to Corneometer CM 820. Hydratace pokožky byla měřena korneometricky na bázi změn hodnot dielektrické konstanty v závislosti na obsahu vody ve stratum corneum. Měření byla prováděna v klimatizované místnosti při standardní teplotě 21°C, relativní vlhkosti 45-50%, aklimatizace osob 10 minut před měřením.

**Intervaly měření:** Měření byla provedena v testovacím místě a v místě kontroly v intervalech 1h, 2h, 3h, 4h, 5h, 6h a 7h po aplikaci.

Stupeň hydratace byl klasifikován v procentech jako odchylka hodnoty aktuálního měření od aktuální hodnoty kontrolní.

## VÝSLEDKY

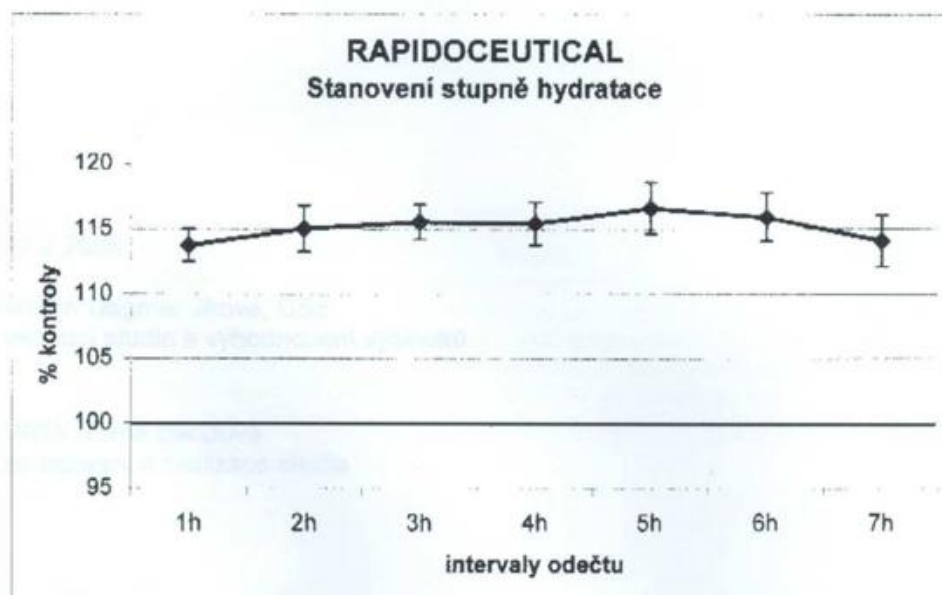
RAPIDOCEUTICAL			
intervaly měření	% kontroly / <sup>*</sup>	SMODCH / <sup>**</sup>	SEM / <sup>***</sup>
1h po aplikaci	113,7	2,8	1,3
2h po aplikaci	115,0	4,0	1,8
3h po aplikaci	115,5	3,0	1,3
4h po aplikaci	115,4	3,8	1,7
5h po aplikaci	116,6	4,4	2,0
6h po aplikaci	115,9	4,2	1,8
7h po aplikaci	114,1	4,5	2,0

/<sup>\*</sup> odchylka hodnoty aktuálního měření od aktuální hodnoty kontrolní vyjádřená v %

/<sup>\*\*</sup> směrodatná odchylka

/<sup>\*\*\*</sup> střední chyba průměru

V intervalech měření 1h, 2h, 3h, 4h, 5h, 6h a 7h po aplikaci jsou hodnoty naměřené v místě aplikace významně vyšší než hodnoty naměřené v oblasti kontrolní na 5% hladině významnosti.



PROTOKOL O ZHODNĚNÍ  
STANOVENÍ HYDRATAČNÍHO ÚČINKU  
**VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)**

**RAPIDOCEUTICAL**

Ve všech intervalech měření v místě aplikace testovaného kosmetického prostředku byl prokázán významný stupeň hydratace pokožky oproti referenční hodnotě místa kontrolního.

Výsledky měření dokumentují, že i po jednorázové aplikaci testovaného kosmetického prostředku dochází k rychlé a intenzivní hydrataci pokožky, která je stabilní a dlouhodobá.

**Na základě vyhodnocení výsledků měření je možno označit testovaný kosmetický prostředek jako vysoce hydratační.**

12.2.2008

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
vedoucí studie a vyhodnocení výsledků

RNDr. Hana Bendová  
zpracování a realizace studie