

POROČILO O TESTU

Laboratorijska številka: 20 24 01876

POROČILO O TESTU Z OBLIŽI

(prevod)

Izdelek: Dermatološka krema za roke CBD

Distribucija / Proizvajalec: FAVN d.o.o.

OKTOBER 2020

48-URNI TEST Z OBLIŽI

OCENA TOLERANCE KOŽE

ŠTEVILKA CERTIFIKATA: 2020-8406 / 20 24 01876

DISTRIBUTER: FAVN d.o.o.

PROIZVAJALEC IZDELKA: FAVN d.o.o.

DATUM PREJEMA IZDELKA: 1. 9. 2020

TRAJANJE ŠTUDIJE: 30. 9. 2020 – 5. 10. 2020

LABORATORIJSKA ŠTEVILKA: 20 24 01876

IME IZDELKA: Dermatološka krema za roke CBD

IZVAJALEC ŠTUDIJE: QACS Ltd

LOT: ni navedeno

BLAGOVNA ZNAMKA: ALPHA CBD

VRSTA IZDELKA: krema za roke (izdelek se ne spere s kože)

METODA: 48-urni okluzivni test z obliži

Ocena tolerance kože kozmetičnega izdelka po enkratni uporabi z 48-urno okluzivno oblogo pri 20 prostovoljcih

VSEBINA

1. **Regulativa, zasebnost in arhiviranje** – stran 3
2. **Povzetek raziskave / izvleček** – stran 5
3. **Vrsta in cilj raziskave** – stran 4
4. **Panel udeležencev, kriteriji vključitve / izključitve** – stran 5
5. **Testni material** – stran 6
6. **Princip metode** – stran 7
7. **Izračuni** – stran 8
8. **Rezultati** – stran 9
9. **Razprava in sklep** – stran 11
10. **Avtentičnost rezultatov** – stran 11

REGULATIVA, ZAUPNOST IN ARHIVIRANJE

Regulativa

Raziskava je bila izvedena s strani ustrezno usposobljenega, kvalificiranega in izkušenega osebja v skladu z Helsinško deklaracijo (1964) in njenimi naknadnimi spremembami (Svetovna medicinska zveza, 1989; Svet za mednarodne organizacije medicinskih znanosti in Svetovna zdravstvena organizacija, 1993) ter ob upoštevanju zahtev Direktive 2001/20/ES in 2005/28/ES glede izvajanja dobre klinične prakse pri kliničnih preskušanjih zdravil za ljudi in smernic COLIPA iz leta 1997 za "Smernice za preskušanje izdelkov za oceno združljivosti z človeško kožo".

Sprejete so bile vse potrebne previdnostne ukrepe, da bi se preprečila možnost neželenih učinkov pri udeležencih. Etične zahteve, upoštevane pri načrtovanju raziskave, vključujejo:

- i) udeleženci so obveščeni prostovoljci, izbrani po uporabi meril za vključitev/izključitev;
- ii) udeleženci so seznanjeni s ciljem in naravo raziskave ter z vsemi predvidljivimi tveganji, ki jih prinaša sodelovanje, in so pred začetkom raziskave podali pisno informirano soglasje;
- iii) varnost izdelka, ki je bil testiran, je bila ocenjena pred začetkom raziskave;
- iv) testni postopki so skladni z nacionalnimi predpisi;
- v) Etnični odbor za znanstveni pregled vključuje medicinske in nemedicinske strokovnjake ter laike; odbor je ocenil etičnost preskusa in preveril, da sta varnost in integriteta udeležencev zaščiteni, ob upoštevanju informacij o sestavinah;
- vi) sprejeti so bili vsi razumni ukrepi, da se preprečijo pretirane reakcije kože ali drugi negativni učinki na zdravje udeležencev med raziskavo;
- vii) vzpostavljeni so varnostni postopki v primeru nepričakovanih ali neželenih reakcij, vključno z ustreznim medicinskim nadzorom;
- viii) prostovoljci so nagrajeni za svoj čas, neprijetnosti itd., vendar nagrada ni tako velika, da bi jih prisilila k sodelovanju.

Zasebnost

Upoštevani so bili zahteve Zakona 2472/1997 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov. Obdelava osebnih podatkov prostovoljcev se izvaja s strani zdravnikov ali drugih oseb, ki opravljajo medicinske storitve, pod pogojem, da je upravljavec vezan z medicinsko zaupnostjo ali drugo poklicno skrivnostjo, predpisano z zakonom ali kodeksom prakse, in podatki niso prenašani ali razkriti tretjim osebam. Obdelava poteka znotraj laboratorija in se nanaša na osebne podatke prostovoljcev, pod pogojem, da so ti dali soglasje in da podatki niso preneseni ali razkriti tretjim osebam. Anonimnost prostovoljcev je spoštovana v vseh raziskavah, opravljenih v naših laboratorijih. Vsakega prostovoljca lahko identificira raziskovalec, zdravniki in vse odgovorne osebe v raziskavi, zahvaljujoč osebni kodi prostovoljca.

Arhiviranje

Laboratorijska knjiga, ki vsebuje vse informacije (surovi podatki in rezultati) o raziskavi, in poročila o raziskavi se hranijo v laboratorijskih arhivih 2 leti.

POVZETEK ŠTUDIJE / IZVLEČEK

OCENA TOLERANCE KOŽE KOZMETIČNEGA IZDELKA PO ENKRATNEM NANOSU MED 48-URNO OKLUZIVNIM TESTOM Z OBLIŽEM NA 20 PROSTOVOLJCIH

ŠTEVILKA CERTIFIKATA: 2020-8406 / 20 24 01876

DISTRIBUTER: FAVN d.o.o.

PROIZVAJALEC IZDELKA: FAVN d.o.o.

DATUM PREJEMA: 01/09/2020

OBDOBJE RAZISKAVE: 30/09/2020 – 05/10/2020

LABORATORIJSKA ŠTEVILKA: 20 24 01876

IME IZDELKA: Dermatološka krema za roke CBD

BLAGOVNA ZNAMKA: ALPHA CBD

VRSTA IZDELKA: krema za roke, ki ostane na koži

ŠTEVILKA CERTIFIKATA: 2020-8406 / 20 24 01876

IZVAJALEC ŠTUDIJE: QACS Ltd

LOT: ni navedeno

METODA TESTA: Enkratna uporaba – 48-urna obloga z obliži

PANEL: 20 zdravih odraslih prostovoljcev

OBMOČJE UPORABE: Na hrbtu

KOLIČINA IZDELKA: 0,02 ml

ČAS OCENJEVANJA: 1 uro po odstranitvi obloge, nato po 24 in 48 urah (72 ur)

METODOLOŠKI POVZETEK:

Območja za testiranje so ocenjena pred prvo uporabo testnega materiala (izhodišče) in 30 minut po odstranitvi obloge. Uporabljeni so negativni kontrolni vzorci, da se olajša ocenjevanje. Reakcije kože ocenjuje isti izkušen dermatolog, ki je opravil osnovno oceno, pod isto svetlobno osvetlitvijo, po vnaprej določenem sistemu ocenjevanja. Količinsko oceno draženja kože določa numerična lestvica (eritem, edem, suhost/luščenje, mehurji). Povprečna ocena draženja izdelka se izračuna iz povprečja ocen vsakega prostovoljca, kar omogoča razvrstitev izdelka od "nedražечеega" do "zelo dražečega".

REZULTAT: Povprečna ocena draženja izdelka je 0,00.

SKLEP: Glede na eksperimentalne pogoje raziskave je testni izdelek lahko ocenjen kot nedražječ glede na primarno toleranco kože.

VRSTA IN CILJ RAZISKAVE

Združljivost kože je definirana kot odsotnost draženja kože pri normalnih pogojih uporabe in ob predvideni zmerni nepravilni uporabi, ob upoštevanju tako objektivnih reakcij kot tudi subjektivnih občutkov, kot so pekoč občutek, srbenje ali pečenje.

Draženje kože je definirano kot neimunološka lokalna vnetna reakcija kože.

Ta test vključuje enkratno uporabo, 48-urno testno oblogo z obliži.

Območja za testiranje so ocenjena pred prvo uporabo testnega materiala (osnova) in 30 minut po odstranitvi obloge. Za lažje ocenjevanje so uporabljeni negativni kontrolni vzorci. Reakcije kože ocenjuje isti izkušen dermatolog, ki je opravil osnovno oceno, pod isto svetlobno osvetlitvijo, po vnaprej določeni lestvici ocenjevanja. Količinsko oceno draženja kože določa numerična lestvica (eritem, edem, suhost/luščenje, mehurji). Povprečna ocena dražilnega učinka izdelka se izračuna iz povprečja ocen vsakega prostovoljca, kar omogoča razvrstitev izdelka od "nedražeč" do "zelo dražeč".

Cilj testa je ugotoviti, ali izdelek lahko povzroči draženje kože pri normalni uporabi in ob predvideni zmerni nepravilni uporabi.

PANEL UDELEŽENCEV, KRITERIJI VKLJUČITVE / IZKLJUČITVE

Število prostovoljcev

Za dosego ciljev testa je bilo vključenih 20 prostovoljcev.

Značilnosti panela

Prostovoljci so izbrani na podlagi meril za vključitev in izključitev. Vsi prostovoljci izpolnjujejo kriterije za vključitev in niso v konfliktu z nobenim od kriterijev za izključitev. Vsak prostovoljec je opravil zdravstveni pregled (zdravstveno spričevalo) in dermatološki pregled. Prostovoljci so bili jasno obveščeni ustno in pisno o naravi raziskave, časovnem okviru, omejitvah in možnih tveganjih. Pred sodelovanjem so podali pisno informirano soglasje.

Kriteriji za vključitev

- Informirani prostovoljci, ki se strinjajo z upoštevanjem določenih pogojev.
- Po potrebi ustrezna starost: 18–70 let.
- Po potrebi ustrezni spol: ženski in/ali moški.
- Po potrebi ustrezna narodnost in zdravstveno stanje.
- Brez dermatoloških težav na testiranem območju.
- Izpolnjevanje specifičnih študijskih kriterijev glede tipa kože.
- Dokaz o domačem naslovu in številki socialnega zavarovanja.
- Sposobnost razumevanja grškega jezika in zahtev študije .

Kriteriji za izključitev

- Prostovoljci, ki ne izpolnjujejo kriterijev za vključitev.
- Nosečnost ali dojenje.
- Dražena koža na testnem območju.

- Madeži, oznake (npr. tetovaže, brazgotine, sončne opekline) na testnem območju.
- Zdravila, ki lahko vplivajo na reakcijo kože, in/ali pretekla zdravstvena stanja.
- Prisotnost kožnih patologij, ki lahko motijo cilje študije.
- Alergija na eno izmed sestavin testiranega izdelka.
- Sodelovanje v drugi sočasni študiji.
- Sodelovanje v prejšnji študiji brez primerne odmora med študijami.
- Mladoletniki ali pravno zaščitene osebe ter osebe, nastanjene v zdravstvenih ali socialnih ustanovah za druge namene kot raziskava.
- Osebe, prikrajšane za svobodo po pravni ali upravni odločitvi, pacienti v nujnih primerih.
- Prostovoljci, ki niso želeli podati prostovoljnega in informiranega soglasja.

Omejitve raziskava

Med trajanjem raziskave so prostovoljci naprošeni, naj:

- **Ne nanašajo nobenega izdelka**, vključno z vodo, na območje oblog.
- **Ne se ne kopajo in se ne izpostavljajo UV-sevanju.**
- **Izogibajo vsem intenzivnim športnim aktivnostim**, ki bi lahko odstranile oblogo.
- **Ne jemati aspirina, antihistaminikov, kortikosteroidov, protivnetnih zdravil** ali kakršnegakoli drugega zdravljenja, ki zmanjšuje ali preprečuje vnetja ali alergije ali moti metabolizem kože.

Odstopi prostovoljcev

Udeleženci bodo izključeni iz raziskave iz naslednjih razlogov:

- če **ne upoštevajo pogojev iz Informacijskega lista raziskave;**
- če med raziskavo zbolijo, doživijo nesrečo ali razvijejo stanje, ki bi lahko vplivalo na rezultate raziskave;
- če **ne želijo več sodelovati** v raziskavi.

TESTNI MATERIAL

DISTRIBUTER: FAVN d.o.o.

PROIZVAJALEC IZDELKA: FAVN d.o.o.

DATUM PREJEMA: 01/09/2020

OBD OBJE RAZISKAVE: 30/09/2020 – 05/10/2020

LABORATORIJSKA ŠTEVILKA: 20 24 01876

IME IZDELKA: Dermatološka krema za roke CBD

BLAGOVNA ZNAMKA: ALPHA CBD

ŠTEVILKA CERTIFIKATA: 2020-8406 / 20 24 01876

LOT: ni navedeno

IZVAJALEC RAZSIKAVE: QACS Ltd

POGOJI SHRANJEVANJA: stran od toplote in svetlobe

VRSTA IZDELKA: Krema za roke, pustiti na koži

Vzorec testiranega izdelka se hrani v laboratorijih QACS 1 mesec po koncu raziskave. Po tem datumu, razen če sponzor raziskave ne zahteva drugače, bo izdelek uničen.

PRINCIP METODE

Princip raziskave temelji na enkratni uporabi 0,02 ml testiranega izdelka na koži hrbta odraslih prostovoljcev. Izdelek ostane v stiku s kožo **48 ur pod okluzivno oblogo**.

Oprema

Oprema za okluzivno oblogo je sestavljena iz male plastične komore velikosti 0,64 cm² z dnom iz filtra, ki je namenjena za nanos testiranega izdelka. Vse to je pritrjeno na hipoalergijski netkani lepilni trak.

Doza

Količina testnega materiala, nanesena na vsak oblog, **0,02 ml**, zadostuje, da napolni komoro in nasiči blazinico, ne da bi iztekla ob nanašanju na kožo.

Nanos testnega materiala

Območje, na katerega je obloga nanašena, je predhodno očiščeno z demineralizirano vodo in posušeno s celulozno bombažno blazinico.

Obloge se položijo na hrbet prostovoljca.

Izdelki se testirajo čisti ali razredčeni, odvisno od njihove vrste in namena uporabe:

- Večina izdelkov se testira čista.
- Izpirljivi izdelki se testirajo razredčeni na 5 %.
- Detergenti se testirajo razredčeni na 10 %.
- Hidrofilni izdelki se razredčijo v demineralizirani vodi.
- Lipofilni izdelki se razredčijo v mineralnem olju.
- Praški se položijo čisti v majhno komoro obloge in nato dovolj navlažijo z eno kapljico mineralnega olja, da se zagotovi dober stik s kožo in prepreči razpršitev izdelka ob nanašanju obloge.

Pripravljene obloge ostanejo v stiku s kožo 48 ur.

Kontrolna skupina

Čeprav je uporaba kontrol odvisna od narave in vrste študije, je najpogostejši pristop primerjava rezultatov testnih materialov z rezultati ustreznih pozitivnih in/ali negativnih kontrol ali z materiali podobne vrste.

Kontrolna skupina je prejela obliž brez izdelka, nanešenega v enakih pogojih kot testni izdelek:

- Če je izdelek testiran čist, prazna obloga.
- Če je izdelek testiran razredčen, obloga z 0,02 ml topila (demineralizirana voda ali mineralno olje).

Vizualna ocena

Območja za testiranje se ocenijo pred prvo uporabo testnega materiala (osnova) in 30 minut po odstranitvi obloge. Za lažje ocenjevanje se uporabljajo negativne kontrole.

Reakcije kože ocenjuje isti izkušen ocenjevalec, ki je opravil osnovno oceno, pod isto svetlobno osvetlitvijo, po vnaprej določeni lestvici ocenjevanja.

PRIMER LESTVICE OCENJEVANJA**ERITEM**

- 0 = brez znakov eritema
- 0,5 = minimalen ali dvomljiv eritem
- 1 = rahla rdečica, pikčasto in razpršeno
- 2 = zmerna, enakomerna rdečica
- 3 = močna enakomerna rdečica
- 4 = ognjena rdečica

SUHOST (LUŠČENJE)

- 0 = brez znakov luščenja
- 0,5 = suho brez luščenja; koža se zdi gladka in napeta
- 1 = drobno/rahlo luščenje
- 2 = zmerno luščenje
- 3 = močno luščenje z velikimi kosmi

EDEEM

- = odsotnost edema
- + = prisotnost edema

IZRAČUN POVPREČNEGA INDEKSA DRAŽILNEGA UČINKA

Rezultati, pridobljeni na testnem območju, se primerjajo z rezultati kontrolne površine. Povprečni indeks draženja (ali primarno draženje kože) se izračuna kot povprečje vseh ocen pri populaciji prostovoljcev.

Klasifikacija potencialnega draženja kože

Povprečni indeks draženja	Razvrstitev
0 – 0,08	Nedražeč
0,08 – 0,16	Zelo rahlo dražeč
0,16 – 0,56	Rahlo dražeč
0,56 – 1	Zmerno dražeč
1 – 1,16	Dražeč
> 1,16	Zelo dražeč

REZULTATI

Opis panela

V tej raziskavi je sodelovalo 20 zdravih odraslih prostovoljcev, katerih značilnosti so opisane spodaj.

Značilnosti prostovoljcev

ID prostovoljca	Koda prostovoljca	Spol	Starost	Značilnosti kože
1	1354	F	26	Občutljiva koža
2	1419	F	30	Občutljiva koža
3	1445	M	40	Občutljiva koža
4	1609	F	26	Občutljiva koža
5	1669	F	33	Občutljiva koža
6	1685	F	23	Občutljiva koža
7	1729	F	56	Občutljiva koža
8	1837	F	55	Občutljiva koža
9	1865	F	40	Občutljiva koža
10	2043	F	21	Občutljiva koža
11	2049	M	38	Občutljiva koža
12	2060	F	32	Občutljiva koža
13	2089	M	63	Občutljiva koža
14	2092	F	30	Občutljiva koža

ID prostovoljca	Koda prostovoljca	Spol	Starost	Značilnosti kože
15	2167	F	47	Občutljiva koža
16	2187	F	65	Občutljiva koža
17	2207	F	63	Občutljiva koža
18	2270	F	20	Občutljiva koža
19	2285	F	25	Občutljiva koža
20	2327	M	36	Občutljiva koža

Noben od izbranih prostovoljcev ni jemal zdravil, ki bi bila kontraindicirana za raziskavo.

Odstopi iz raziskave

Med raziskavo ni prišlo do odstopov.

Reakcije kože

Dermatolog ni opazil nobene reakcije kože na referenčnem območju pri nobenem od prostovoljcev.

Analiza rezultatov

Pridobljeni rezultati za vsakega prostovoljca so bili analizirani skupaj s pripadajočim indeksom draženja.

INFORMACIJE O IZDELKU IN RAZISKAVI

DISTRIBUTER: FAVN d.o.o.

PROIZVAJALEC IZDELKA: FAVN d.o.o.

DATUM PREJEMA: 01/09/2020

OBD OBJE RAZISKAVE: 30/09/2020 – 05/10/2020

LABORATORIJSKA ŠTEVILKA: 20 24 01876

IME IZDELKA: Dermatološka krema za roke CBD

BLAGOVNA ZNAMKA: ALPHA CBD

ŠTEVILKA CERTIFIKATA: 2020-8406 / 20 24 01876

IZVAJALEC ŠTUDIJE: QACS Ltd

LOT: ni navedeno

POGOJI SHRANJEVANJA: stran od toplote in svetlobe

VRSTA IZDELKA: Krema za roke, ki ostane na koži

ID prostovoljca	Koda prostovoljca	Spol	Starost	Eritem	Suhost	Edem	Skupna ocena
1	1354	F	26	0	0	0	0
2	1419	F	30	0	0	0	0
3	1445	M	40	0	0	0	0
4	1609	F	26	0	0	0	0
5	1669	F	33	0	0	0	0

ID prostovoljca	Koda prostovoljca	Spol	Starost	Eritem	Suhost	Edem	Skupna ocena
6	1685	F	23	0	0	0	0
7	1729	F	56	0	0	0	0
8	1837	F	55	0	0	0	0
9	1865	F	40	0	0	0	0
10	2043	F	21	0	0	0	0
11	2049	M	38	0	0	0	0
12	2060	F	32	0	0	0	0
13	2089	M	63	0	0	0	0
14	2092	F	30	0	0	0	0
15	2167	F	47	0	0	0	0
16	2187	F	65	0	0	0	0
17	2207	F	63	0	0	0	0
18	2270	F	20	0	0	0	0
19	2285	F	25	0	0	0	0
20	2327	M	36	0	0	0	0

Skupna ocena po 48 urah za vse prostovoljce: 0

Število ocen: 1

Povprečni indeks draženja: 0,00

Rezultat: nedražec

Po 48 urah uporabe dermatolog ni opazil nobene reakcije kože na obdelanem območju.

Opombe: Ocene so bile izvedene 1, 24 in 48 ur po odstranitvi oblog.

RAZPRAVA IN SKLEP

V eksperimentalnih pogojih, po **enkratni uporabi 0,02 ml izdelka pod okluzivno oblogo** in med **48 urami**, pri 20 zdravih odraslih prostovoljcih, ter **v skladu z lestvico za interpretacijo rezultatov**, lahko **Dermatološka krema za roke CBD** ocenimo kot **nedražec izdelek glede na primarno toleranco kože**.

Raziskava je bila izvedena pri prostovoljcih z **občutljivo kožo**.

IZVAJALCI ŠTUDIJE

LABORATORIJ: QACS Ltd Laboratory

IZVAJALKA ŠTUDIJE: Nikoletta Margeti

NADZORNICA ŠTUDIJE: Georgia Stamatopoulou