

„DERMED”
Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Piotrkowska 48
90-265 Łódź

Łódź, dnia 27.10.2014 r.

Sprawozdanie z badań dermatologicznych dotyczących skuteczności kremu pielęgnacyjnego FLEXIDERM®

ZLECENIODAWCA

Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

JEDNOSTKA PRZEPROWADZAJĄCA OCENĘ

„DERMED”
Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Piotrkowska 48
90-265 Łódź

OSOBY PROWADZĄCE BADANIE

1. prof. dr hab. n. med. Andrzej Kaszuba
2. dr n. med. Aleksandra Kaszuba
3. dr n. med. Rafał Bartkowiak

CEL BADANIA

Celem badania była ocena skuteczności i tolerancji kremu pielęgnacyjnego pod nazwą FLEXIDERM, stosowanego do pielęgnacji skóry atopowej i bardzo suchej, wrażliwej i alergicznej, jak również mieszanej i normalnej, skłonnej do pęknięcia, nadmiernie przesuszonej, wrażliwej na nagłe zmiany temperatury oraz niekorzystne warunki atmosferyczne.

MATERIAŁ I METODYKA BADAŃ

a. Materiał badany

Badanie przeprowadzono w Centrum Medycznym „DERMED” w Łodzi w okresie od 13.01.2014 do 09.06.2014 roku u 20 dzieci w przedziale wiekowym od 3 do 16 lat oraz u 20 osób dorosłych w przedziale wiekowym od 18 do 55 lat odpowiadającym wskazaniom do stosowania zgłoszonego do badań kremu.

b. Skład jakościowy wyrobu:

Aqua, Petrolatum, Propylene Glycol, Cetearyl Alcohol, Polysorbate 40, Paraffinum liquidum (mineral oil), Glyceryl Stearate, Caprylic/Capric Triglyceride, Sorbic Acid, Silica, kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy.

c. Metodyka badań

Probandi oraz rodzice/opiekunowie dzieci podpisali zgodę świadomą na udział w badaniu i zostali poinformowani o celu badania, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych.

Wszystkie osoby uczestniczące w badaniu spełniały wymagania włączenia do badań, czyli występowanie przynajmniej jednego z objawów:

- nadmierna suchość skóry
- skłonność do podrażnień skóry
- objawy podmiotowe (świąd, uczucie ściągania lub pieczenia)

Probandi oraz rodzice/opiekunowie dzieci otrzymali po 3 opakowania kremu FLEXIDERM i zostali zobowiązani do:

- regularnego stosowania zgodnie z zaleceniami producenta zamieszczonymi na informacji załączonej do opakowania, minimum 2 x dziennie,
- nie stosowania w tym czasie żadnych innych wyrobów o identycznym lub analogicznym przeznaczeniu,
- natychmiastowego przerwania stosowania preparatu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek negatywnych objawów w miejscu stosowania i zgłoszenia ich do prowadzącego badanie lekarza dermatologa,
- obserwacji i szczegółowego odnotowywania uwag, dotyczących własności użytkowych testowanego preparatu,
- zgłaszania się do lekarza dermatologa na kliniczne badania kontrolne co 14 dni w trakcie trwania badania oraz bezpośrednio po jego zakończeniu.

WNIOSKI

Na podstawie przeprowadzonych przez lekarzy dermatologów badań, indywidualnych ocen probantów oraz zebranych wywiadów, zgodnie z art. 11 ust. 1 p. 4 i 6 ustawy o kosmetykach stwierdzono, iż:

- brak jest objawów, które świadczyłyby o szkodliwym, tj. alergicznym lub toksyczno-drażniącym wpływie preparatu FLEXIDERM na skórę probantów. Testy naskórkowe z podstawowym zestawem alergenów kontaktowych dały wyniki ujemne.
- badany preparat spełnia wymagania stawiane wyrobom kosmetycznym o deklarowanych właściwościach odnośnie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi (ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach w zakresie art. 1 ust. 1 p. 4).
- zdaniem probantów oraz rodziców/opiekunów dzieci krem FLEXIDERM był dobrze znoszony przez wszystkie osoby biorące udział w badaniu.
- żaden z probantów oraz rodziców/opiekunów dzieci nie zgłaszał występowania u dziecka istotnych dolegliwości podmiotowych, tj. uczucia świądu, pieczenia, ściągania lub innych, mogących świadczyć o ujemnym wpływie na skórę ludzką.
- probanci oraz rodzice/opiekunowie dzieci potwierdzili, iż krem FLEXIDERM posiada bardzo dobre właściwości użytkowe.
- Przeprowadzone badania aplikacyjne kremu FLEXIDERM wykazały, iż kombinacja bezpiecznych, aktywnych składników kremu przynosi ulgę w chorobach skóry zarówno u osób dorosłych, jak i dzieci, przebiegających z objawami świądu, suchości i złuszczenia skóry oraz łojotoku.
- Probanci oraz rodzice/opiekunowie dzieci leczonych z powodu łuszczycy i lekarze uczestniczący w ocenie preparatu stwierdzili wyraźnie szybsze ustępowanie grudek i tarczek łuszczycowych.
- W trakcie badań zaobserwowano, iż preparat przyczynia się do nawilżenia, natłuszczenia i odnowy w obrębie zmian łuszczycowych.
- Probanci oraz rodzice/opiekunowie dzieci zaobserwowali wyraźne ograniczenie złuszczenia, zmniejszenie zaczerwienienia skóry i spłaszczenie ognisk łuszczycowych.
- U osób uczestniczących w badaniu ze zmianami o charakterze wyprysku oraz atopowego zapalenia skóry stwierdzono, iż krem wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, co może ograniczać rozwój infekcji i przyspieszać ustępowanie zmian skórnych.
- Preparat szybko i skutecznie łagodzi podrażnienia, likwiduje objawy szorstkości, złuszczenia i towarzyszące tym objawom odczucia subiektywne w postaci świądu oraz uczucia napięcia i pieczenia skóry.
- W opinii probantów oraz rodziców/opiekunów dzieci i lekarzy nadzorujących badanie, kompozycja użytych składników w ocenianym preparacie intensywnie pielęgnuje i regeneruje chorą skórę.
- Probanci oraz rodzice/opiekunowie dzieci potwierdzili, iż krem posiada właściwości ochronne przed szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych.
- Wykazano ponadto, że krem jest bardzo praktyczny w użyciu, dobrze się rozprowadza na skórze i szybko wchłania, pozostawiając delikatną i wygładzoną powierzchnię skóry.
- Krem FLEXIDERM cechuje się odpowiednim czasem trwania efektów jego działania, które nie ulegają zmianie w ciągu ok. 6 godzin po aplikacji. Regularne stosowanie kremu z tak dobranymi składnikami, wpływa korzystnie na ustępowanie istniejących zmian dermatologicznych i współistniejących dolegliwości, poprawiając dobrostan i jakość życia chorego i dziecka.
- Krem FLEXIDERM spełnia walory użytkowe stawiane przez producenta.

Przeprowadzona ocena uprawnia producenta kremu FLEXIDERM do umieszczenia na etykiecie informacji: „Przebadano klinicznie” lub „Przebadano dermatologicznie”.

Uwaga:

Wydana opinia nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników badanego preparatu.