



Derma  
Consult  
GmbH

Gesellschaft zur Prüfung von  
Dermatika

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Telefon: +49 - (0)2222 / 9108 - 10  
Telefax: +49 - (0)2222 / 9108 - 40  
E-mail: info@dermaconsult.com  
Web: www.dermaconsult.com  
Datum: 09.12.2011

## Gutachten

Prüfung des Produktes

**“Dline NaSanFit Nasencreme”**

(Musterlieferung / sample delivery 11/11)

Konzentration: unverdünnt

Im Patch-Test am Menschen (Simulation sensibler Haut) (Kosmetische Studie)

*Auftraggeber*

**dline AG**

Holzmoosrütistrasse 48  
CH-8820 Wädenswil  
Switzerland

*Durchführendes Institut*

**Derma Consult GmbH**

Brunnenstr. 61  
53347 Alfter  
Germany

### Studien Zusammenfassung

*Studienart* ..... Bestimmung der eventuell hautreizenden Wirkung durch einen Patch-Test auf mit Klebefilmabrissen vorbehandelter Haut.  
*Zeitraum*..... Dezember 2011  
*Studienleiter* Dr. med. H. Prieur  
*Probanden*... 50 (18-64 Jahre; Geschlechterverteilung nicht standardisiert)  
28 Hautgesunde, 4 Atopiker, 3 Allergiker, 15 Personen mit empfindlicher Haut  
*Testareal*.....: Rücken  
*Testkonzentration*.: Unverdünnt  
*Kontrollen*.....: SDS (1% in Wasser), Wasser

### Ergebnisse

Die Testergebnisse zeigten, dass unter den Testbedingungen die 1 %ige SDS-Lösung bei 15 Testpersonen zu einer positiven Reaktion führte. Die negative Kontrolle zeigte wie erwartet bei keiner Person eine Reaktion. Keine Person zeigte eine Reaktion auf das Testprodukt. Aufgrund der Testergebnisse und den gewählten Testbedingungen ist das Produkt

**“Dline NaSanFit Nasencreme“**

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung selbst auf sehr sensibler Haut als unbedenklich einzustufen.

Unterschrift:

Dr. med. H. Prieur  
Hautarzt - Allergologe

Unterschrift:

Dr. Jana Nissen  
Apothekerin

## **Methodik**

### ***Einleitung***

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im Dezember 2011 durchgeführt.

Mit dem Patch-Test können dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr irritatives Potential untersucht werden.

### ***Material und Methoden***

Alle Untersuchungen erfolgten nach den Empfehlungen der COLIPA Arbeitsgruppe (Walker A.P. et al: Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man. Food and Chemical Toxicology 1996, 651-660). Als Studie am Menschen wurden die Untersuchungen entsprechend der Erklärung von Helsinki (1964) und nachfolgenden Revisionen durchgeführt.

Die Untersuchung erfolgte an 50 Testpersonen (28 Hautgesunde, 4 Atopiker, 3 Allergiker, 15 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 18 - 64 Jahren. Die Geschlechterverteilung wurde nicht standardisiert. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend Unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung. Die Probanden konnten die Testung jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Während der Testung verzichteten sie in dem Testareal auf die Benutzung von Externa.

### ***Ein schlußkriterien***

- Unterzeichnete Einverständniserklärung
- mindestens 18 Jahre alt

### ***A usschlußkriterien***

- Schwangerschaft
- Hautveränderungen oder Markierungen (Tattoos, Sonnenbrand), die die Bewertung behindern
- Hauterkrankung die mit den Zielen der Studie im Konflikt stehen

### ***Durchführung***

Zur Simulation sensibler Haut wurden vor Testbeginn die obersten Hautschichten durch 10 wiederholte Klebefilmabrisse (tape stripped skin; 2cm x 2cm) entfernt.

Danach wurde das Produkt in der oben genannten Konzentration auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye's Test Chambers; Haye's Service B.V., die Niederlande) für 48 h unter Okklusion appliziert.

Als Positivkontrolle diente der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1% in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 Stunden (30 Minuten nach der Entfernung der Okklusion) und 72 Stunden nach dem modifizierten Draize-Test.

### ***Bewertungs-Skala***

Erythem 0: kein E., 1: leichtes E., 2: deutliches E., 3: ausgeprägtes E., 4: starkes E.

Fissur 0: keine F., 1: minimale F., 2: deutlich wahrnehmbar F., 3: ausgeprägte F., 4: Ulcerationen

Schuppung 0: keine Sch., 1: minimale Sch., 2: mäßige Sch., 3: deutliche Sch., 4: geschlossene Schuppenkruste

### **Ergebnisse**

Alle Probanden beendeten die Studie. Die Prüfprotokolle der an 50 Probanden ermittelten Werte für Erythem, Schuppung und Fissuren für das Testprodukt und die Kontrollen befinden sich in tabellarischer Form in der Anlage.

### **Literatur**

*Jan E. Wahlberg, Magnus Lindberg:*  
“Patch Testing” in  
P.J. Frosch, T. Menne & J.-P. Lepoittevin (Eds.),  
Contact Dermatitis 4<sup>th</sup> Edition  
Springer-Verlag, Berlin Heidelberg (2006), pp. 365-390

**Anlage:** Untersuchungsergebnisse



Derma  
Consult  
GmbH

Gesellschaft zur Prüfung von  
Dermatika

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Phone: +49 - (0)2222 / 9108 - 10

Fax: +49-(0)2222/9108-40

E-mail: info@dermaconsult.com

Web: www.dermaconsult.com

Date: 09.12.2011

## Expertise

Examination of the Product

**“Dline NaSanFit Nasencreme”**

(Musterlieferung / sample delivery 11/11)

Concentration: undiluted

by Human Patch Test on tape-stripped skin (Cosmetic Trial)

*Sponsor*

**dline AG**

Holzmoosrütistrasse 48

CH-8820 Wädenswil

Switzerland

*Performing Laboratory*

**Derma Consult GmbH**

Brunnenstr. 61

53347 Alfter

Germany

## Study Details

<i>Type of study.....</i>	Determination of irritating effects to the tape-stripped skin with an occlusive patch test.
<i>Study Period....</i>	December 2011
<i>Study Director.</i>	Dr. med. H. Prieur
<i>Test subjects....</i>	50 (18-64 years; sex distribution non-standardized) 28 normal healthy, 4 eczema, 3 allergy and 15 subjects with sensitiv <sup>^</sup> skin
<i>Test site.....</i>	Back
<i>Concentration.</i>	Undiluted
<i>Controls.....</i>	SDS (1% in water), water

## Summary Results

All participants completed the study. Under the test conditions, SDS (1% in water) caused positive reactions in 15 subjects. The negative control water showed no reactions. None of the subjects showed any reaction to the test product. On the basis of the test results and under the test conditions, the product

**“Dline NaSanFit Nasencreme“**

is to be classified as 'harmless' as regards the possibility of skin irritation even on very sensitive skin after tape-stripping.

Signature:

Dr. med. H. Prieur  
Dermatologist - Allergist

Signature:

Dr. Jana Nissen  
Pharmacist

Page 1 of 3

manager: Dr. H. P. Nissen B. R. Nissen-Zoufal district court Bonn HRB 5272

bank account: VR Bank Bonn account 6 106 665 018 BLZ 381 602 20

IBAN: DE38 3816 0220 6106 6650 18 BIC: GENO DE D1 HBO

VAT-REG.No. DE 123369725

Tax No. 222/5703/0374

## **Methodology**

### ***Introduction***

The epicutaneous patch test allows us to assess the primary skin irritation potential of cosmetic-finished products and raw materials.

### ***Description***

All the work described in this expertise was conducted in accordance with the guidelines by COLIPA (Walker A.P. et al: Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660). Because it was a study with humans, it was carried out in accordance with the Declaration of Helsinki (1964) and subsequent revisions.

Experiments were carried out on 50 volunteers (28 normal healthy subjects, 4 eczema patients, 3 allergy patients, 15 subjects with sensitive skin) between the ages of 18 to 64. Sex distribution was not standardized. The volunteers were clearly informed, verbally and in writing, regarding the nature of the study, the timetable, constraints and possible risks. They gave their written informed consent before participating in the study.

Participants could withdraw from the study at any time without giving reason. During the test period, the subjects refrained from using other substances on the test areas.

### ***Inclusion criteria***

- informed volunteers
- age > 18 years

### ***Exclusion criteria***

- pregnant or lactating women
- blemishes or marks (tattoos, sunburn) which interfere with scoring
- any skin disease that may interfere with the aim of the study

### ***Procedure***

To simulate sensitive skin the skin Stripping technique was used. The principle of this method consists of gently removing the stratum corneum by the application of an adhesive tape (2cm x 2cm). The number of strippings taken was ten.

The product was then applied in a concentration as outlined above in square test-chambers (Haye's Test Chambers - Haye's Service B.V., The Netherlands) to the backs of the panellists for a period of 48 hours. Proper adherence of the test patches was assured by the inclusion of sodium dodecyl sulphate (SDS) in one concentration (1%) as positive control. Water was used as a negative control.

The treatment sites were assessed for the presence of irritation by a trained evaluator using a 5 point visual scoring scale at 48 h (30 min after patch removal) and 72 h after patch application.

### ***Scoring scale***

Erythema 0: no E., 1: slight E., 2: significant E., 3: pronounced E., 4: strong E.

Fissure 0: no F., 1: minimal F., 2: significantly perceptible F., 3: pronounced F., 4: ulceration

Scaling 0: no Sc., 1: minimal Sc., 2: moderate Sc., 3: significant Sc., 4: closed scale crust

### **Results**

The test results outlining the data for erythema, scaling and fissure formation on a per subject base for the test product are attached in tabulated form.

### **Literatu re**

*Jan E. Wahlberg, Magnus Lindberg:*

“Patch Testing” in

P.J. Frosch, T. Menne & J.-P. Lepoittevin (eds.),

Contact Dermatitis 4<sup>th</sup> Edition

Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, Germany (2006), pp. 365-390

***Appendix:*** test protocol

No.	Type	after 48 h			after 72 h		
		E	F	s	E	F	s
1		0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0
5	S	0	0	0	0	0	0
6	A	0	0	0	0	0	0
7		0	0	0	0	0	0
8	E	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0
10		0	0	0	0	0	0
11		0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0
13		0	0	0	0	0	0
14		0	0	0	0	0	0
15		0	0	0	0	0	0
16	s	0	0	0	0	0	0
17		0	0	0	0	0	0
18		0	0	0	0	0	0
19	s	0	0	0	0	0	0
20		0	0	0	0	0	0
21		0	0	0	0	0	0
22		0	0	0	0	0	0
23	A	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25	S	0	0	0	0	0	0
26		0	0	0	0	0	0
27	S	0	0	0	0	0	0
28		0	0	0	0	0	0
29		0	0	0	0	0	0
<b>30</b>	A	0	0	0	0	0	0
31		0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
<b>33</b>	E	0	0	0	0	0	0
34		0	0	0	0	0	0
35	S	0	0	0	0	0	0
36	E	0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38	S	0	0	0	0	0	0
39		0	0	0	0	0	0
<b>40</b>	S	0	0	0	0	0	0
41		0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	s	0	0	0	0	0	0
<b>44</b>		0	0	0	0	0	0
45		0	0	0	0	0	0
46	E	0	0	0	0	0	0
47		0	0	0	0	0	0
48	s	0	0	0	0	0	0
49	s	0	0	0	0	0	0
<b>50</b>	s	0	0	0	0	0	0
SUM		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Erythema (E): no E.: 0, slight E.: 1, clear E.: 2, severe E.: 3, very severe E.: 4  
Fissures (F): no F.: 0, minimal F.: 1, clearly visible F.: 2, distinct F.: 3, ulceration: 4  
Scales (S): no S.: 0, minimal S.: 1, clearly visible S.: 2, moderate S.: 3, distinct S.: 4

S: subjects with sensitive skin  
E: patients with eczema  
A: patients with allergy