

**B – 314/09**

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ**

**Właściwości aplikacyjnych – użytkowych**

**LANOLIN SKIN CREME**

**– KREMU LANOLINOWEGO**

**PRODUCENT: AA NATURAL**

### **Czasokres przeprowadzonych badań:**

01.09.2009r. – 14.10.2009r.

### **Podstawa wykonania badań:**

Zlecenie z dnia 27.08.2009r. wydane przez Dr Piotr Koziej Centrum Kosmetyków sp.j. oraz materiał do badań dostarczony w opakowaniu handlowym.

### **Skład jakościowy wyrobu:**

WATER(AQUA), GLYCERIN, STEARIC ACID, CETYL ALCOHOL, MINERAL OIL, CETEARYL ALCOHOL, TRIETHANOLAMINE, LANOLIN, PEG-30 LANOLIN, Disodium EDTA, METHYLPARABEN (and) ETHYLPARABEN (and) PROPYLPARABEN (and) BUTYLPARABEN, DIAZOLIDINYL UREA, FRAGRANCE(PERFUME)

**Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym oraz czystość mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek odpowiada Zleceniodawca.**

### **Metoda badań:**

- Wszystkie badania preparatu o nazwie „LANOLIN SKIN CREME – KREM LANOLINOWY” prowadzono pod nadzorem lekarzy specjalistów dermatologów.
- Badania wykonano zgodnie z Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach Dz.U. Nr 42, poz. 473: art. 11 ust. 1 p. 6: potwierdzenie deklarowanych przez Producenta rodzajów działań – obejmujące badanie własności użytkowych zgłoszonego preparatu.

- Badania aparaturowe wykonano przy użyciu aparatury Multi Skin Centem MC750 oraz kamerą PhotoFinderMedicam.

#### **Dobór probantów – ochotników do badań:**

- Dobór probantów – ochotników prowadzony został przez lekarza dermatologa zgodnie z Deklaracją Helsińską z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisami polskimi, UE, wytycznymi COLIPA z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń.

#### **Deklarowane przez producenta działanie preparatu:**

- Silnie i głęboko nawilża
- Natłuszcza
- Łagodzi podrażnienia
- Dzięki lanolinie i nawilżającym olejom poprawia stan skóry popękanych pięt, suchych łokci i dłoni

## **BADANIA APLIKACYJNE**

Badania przeprowadzono w warunkach kontrolowanych, pod nadzorem lekarzy specjalistów dermatologów i personelu medycznego w warunkach pracy zawodowej lub/i zajęć domowych probantów. W tym celu, preparat stosowano u 30 osób w wieku od 25-64 lat zgodnie z zaleceniami producenta: krem nanoszono dwa razy dziennie rano i wieczorem na oczyszczoną skórę dłoni, łokci, kostek oraz innych miejsc z oznakami przesuszenia, a następnie lekko wklepywano.

Badanych poinformowano, by w tym czasie nie stosowali żadnych innych wyrobów kosmetycznych o podobnym przeznaczeniu. Skóra osób badanych oraz odczucia subiektywne, były oceniane przed zastosowaniem preparatu, w trakcie, oraz po zakończonym badaniu przez lekarzy, specjalistów z zakresu dermatologii. Dodatkowych, lecz istotnych informacji, dotyczących działania preparatu dostarczali sami badani. W tym celu pozostawali oni w stałym kontakcie z lekarzem.

### **Sposób prowadzenia badań:**

---

**1. Warunki kontrolowane:** probanci otrzymali próbki „LANOLIN SKIN CREME – KREM LANOLINOWY” i zostali zobowiązani do:

- regularnego stosowania badanego preparatu w okresie 4 tygodni
- stosowania w czasie badań, tych samych kosmetyków do mycia i pielęgnacji ciała,
- nie stosowania w tym czasie żadnych innych wyrobów o identycznym lub analogicznym przeznaczeniu,
- natychmiastowego przerwania stosowania kremu, w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów drażnienia i zgłoszenia ich, do prowadzącego badania lekarza dermatologa,
- obserwacji i szczegółowego odnotowywania uwag, dotyczących własności użytkowych testowanego preparatu.

## **2. Badania aparaturowe**

Badania aparaturowe miały na celu potwierdzenie lub wykluczenie działania nawilżającego, natłuszczającego oraz poprawiającego elastyczność, „LANOLIN SKIN CREME – KREMU LANOLINOWEGO”.

### **- Pomiar nawilżenia skóry**

- **Pomiar nawilżenia skóry metoda bezpośredniego, ciągłego kontaktu sondy Corneometru z powierzchnią skóry w czasie 60s.** (badania

---

wykonano na skórze przedramienia 5 losowo wybranych probantów – ochotników).

W tym celu probantom wyznaczono na wewnętrznej stronie przedramienia, prawej i lewej ręki (w odległości około 10cm od zgięcia nadgarstkowego), po 2 pola o wymiarach 5 x 5cm. Jedno pole na każdej ręce, nie traktowane kremem, było polem kontrolnym, na pozostałe równomiernie nałożono po 0,18g (0,007g/cm<sup>2</sup>) badanego preparatu. Przed przystąpieniem do badań, mierzono stopień nawilżenia i ilość oddawanej wody przez skórę w czasie 60 s. sondą Corneometru. W trakcie jednego badania pomiary uzyskane z poszczególnych pól sumowano i dzielono przez cztery, określając w ten sposób średni wynik nawilżenia skóry. Następne pomiary wykonano po 1h i po 5h od aplikacji kremu. Pomiary prowadzono w pomieszczeniu o temperaturze 22°C i wilgotności względnej powietrza.

- **Pomiar nawilżenia skóry w czasie 4 tygodni od aplikacji preparatów** (badania wykonano na skórze grzbietowej rąk 5 losowo wybranych probantów – ochotników).

Probantom wyznaczono na skórze grzbietowej rąk po dwa pola o wymiarach 2 x 2cm. Pomiaru dokonano przed rozpoczęciem aplikacji preparatu oraz po 1, 2, 3, 4 tygodniach ich stosowania. W trakcie jednego badania, pomiary uzyskane z poszczególnych pól sumowano i dzielono przez cztery, określając w ten

sposób średni wynik nawilżenia skóry.

- **Pomiar natłuszczenia skóry w czasie 4 tygodni od aplikacji preparatów**  
(badania wykonano na skórze grzbietowej rąk 5 losowo wybranych probantów – ochotników).

Probantom wyznaczono na skórze grzbietowej rąk po dwa pola o wymiarach 2 x 2cm. Pomiaru dokonano przed rozpoczęciem aplikacji preparatu oraz po 1, 2, 3, 4 tygodniach ich stosowania. W trakcie jednego badania, pomiary uzyskane z poszczególnych pól sumowano i dzielono przez cztery, określając w ten sposób średni wynik natłuszczenia skóry.

- **Pomiar elastyczności skóry w czasie 4 tygodni od aplikacji preparatu**  
(badania wykonano na skórze grzbietowej rąk 5 losowo wybranych probantów – ochotników).

Probantom wyznaczono na skórze grzbietowej rąk po dwa pola o wymiarach 2 x 2cm. Pomiaru dokonano przed rozpoczęciem aplikacji preparatu oraz po 1, 2, 3, 4 tygodniach ich stosowania. W trakcie jednego badania, pomiary uzyskane z poszczególnych pól sumowano i dzielono przez cztery, określając w ten sposób średni wynik poziomu elastyczności skóry.

Wyniki przedstawiono w tabelach

**Tabela** Średnie wyniki pomiarów skóry mierzone metodą ciągłą z bezpośrednim kontaktem sondy ze skórą w czasie 60 s. przed , po 1h i po 5h od zastosowania „LANOLIN SKIN CREME –KREMU LANOLINOWEGO” (w jednostkach pomiaru).

Probant	Nawilżenie początkowe			Nawilżenie końcowe		
	Skóra nie traktowana preparatem	Skóra pokryta preparatem po 1h	Skóra pokryta preparatem po 5h	Skóra nie traktowana preparatem	Skóra pokryta preparatem po 1h	Skóra pokryta preparatem i po 5h
A	45	50	47	63	54	54
B	26	29	26	46	38	36
C	38	39	35	58	45	45
D	41	43	44	55	49	50
E	30	34	29	44	39	37
Średnie wyniki pomiarów	36	39	36	53	45	44

**Tabela** Średnie wyniki pomiarów ubytku wilgoci ze skóry w czasie 60 s. mierzone metodą ciągłą przed po 1h i po 5h od zastosowania „LANOLIN SKIN CREME –KREMU LANOLINOWEGO” (w jednostkach pomiaru).

PROBANT	Skóra bez preparatu	Skóra z preparatem po 1h	Skóra z preparatem po 5h
A	18	4	8
B	20	9	10
C	20	6	10
D	14	6	6
E	14	5	8
Wyniki średnie	17	7	10
Wyniki średnie w %	100*	41	59

\* jako 100% przyjęto pomiar nawilżenia skóry przed zastosowaniem kremu



**Tabela** Średnie wyniki pomiarów nawilżenia skóry grzbietowej rąk po zastosowaniu „LANOLIN SKIN CREME –KREMU LANOLINOWEGO” w czasie 4 tygodni (w jednostkach pomiaru).

Probant	Nawilżenie skóry grzbietowej rąk w jednostkach pomiaru				
	0	1 tydz.	2 tydz.	3 tydz.	4 tydz.
A	37	39	42	46	54
B	55	56	64	66	70
C	49	53	56	58	63
D	21	25	28	30	34
E	53	57	59	62	64
Wyniki średnie dla całej grupy	43	46	50	52	57

**Tabela** Średnie wyniki pomiarów natłuszczenia skóry grzbietowej rąk po zastosowaniu „LANOLIN SKIN CREME –KREMU LANOLINOWEGO” w czasie 4 tygodni (w jednostkach pomiaru).

Probant	Natłuszczenie skóry grzbietowej rąk w jednostkach pomiaru				
	0	1 tydz.	2 tydz.	3 tydz.	4 tydz.
A	57	59	62	64	70
B	25	28	34	36	39
C	65	66	68	70	72
D	15	20	25	31	33
E	39	43	46	48	50
Wyniki średnie dla całej grupy	40	43	47	50	53

**Tabela** Średnie wyniki pomiarów elastyczności skóry grzbietowej rąk po zastosowaniu „LANOLIN SKIN CREME –KREMU LANOLINOWEGO” w czasie 4 tygodni (w jednostkach pomiaru).

Probant	Elastyczność skóry grzbietowej rąk w jednostkach pomiaru				
	0	1 tydz.	2 tydz.	3 tydz.	4 tydz.
A	52	53	59	64	70
B	28	35	39	42	46
C	70	74	79	85	91
D	35	41	47	52	56
E	72	76	82	87	91
Wyniki średnie dla całej grupy	51	56	61	66	71

**- Pomiar wygładzenia skóry kamerą PhotoFinderMedicam w czasie 4 tygodni**

Badania wykonane kamerą PhotoFinderMedicam u 5 probantów w pełni potwierdziły obserwacje: przed nałożeniem badanego preparatu wyraźnie widoczna jest struktura skóry, powierzchnia pokryta siecią ciemnych linii obrazujących zagłębienia i bruzdy skóry. Bezpośrednio po nałożeniu kremu wyraźnie widać, że cała powierzchnia i zagłębienia skóry dokładnie pokryte są jednolitą warstwą. W przeprowadzonym badaniu po 4 tygodniach stosowania preparatu stwierdzono znaczny stopień wygładzenia struktury skóry.

## **WNIOSKI**

- Zdaniem probantów, którzy dostarczyli istotnych informacji dotyczących działania preparatu stwierdzono, że „LANOLIN SKIN CREME – KREM LANOLINOWY” był dobrze znoszony przez wszystkie badane osoby.
- Żadna z badanych osób nie zgłaszała jakichkolwiek dolegliwości podmiotowych tj. uczucia świądu, pieczenia, ściągania lub innych, mogących świadczyć o ujemnym wpływie preparatu na skórę ludzką.
- Skład surowcowy sprawiał, że badany krem pozostawia na skórze bardzo stabilną w czasie osłonę. W celu potwierdzenia zakładanych i obserwowanych własności nawilżających preparatu, wykonano badania metodą pomiaru ciągłego, w czasie 60 sekund z bezpośrednim kontaktem sondy Corneometru ze skórą. Różnice pomiarów na skórze nie traktowanej i traktowanej kremem, pozwalały na określenie własności okluzyjnych pozostającego na skórze filmu, co równocześnie daje obraz szybkości ucieczki wody własnej, z warstwy rogowej naskórka, nie podlegającej zakłóceniom pod wpływem wyżej wymienionych czynników.

- 
- Pomiar nawilżenia wykonany w/w metodą wykazał, że badany „LANOLIN SKIN CREME – KREM LANOLINOWY” utrzymywał stabilny poziom nawilżenia skóry, poprzez spowalnianie odparowywania wody własnej z naskórka. Ochronny płaszcz pozostający na skórze spowalniał naturalną ucieczkę endogennej wody, która w wyniku działania niekorzystnych (wysuszających) czynników zewnętrznych intensywnie naświetlenie UV, szybciej niż zazwyczaj odparowuje z warstwy rogowej naskórka. Szybkość oddawania wody własnej ze skóry zabezpieczonej preparatem zmniejszyła się średnio w badanej grupie probantów, w pierwszej godzinie o około 60%, a po 5h była jeszcze o około 40% mniejsza, w porównaniu ze skórą nie traktowaną preparatem. Po zastosowaniu preparatu nie zachodziło zjawisko okluzji ciągłej, które ma bardzo niekorzystny wpływ, zarówno na gospodarkę hydro – lipidową skóry, jak i na wymianę gazową (tzw. oddychanie skórne). Dzięki takiemu działaniu krem może być stosowany zarówno na skórę zdrową, jak i na skórę wysuszoną i spierzchniętą.
  - Wykonane pomiary aparaturowe nawilżenia, natłuszczenia i elastyczności wykazały, że badany krem dzięki zawartości aktywnych składników: lanoliny, gliceryny i kompleksu olei, zapewnia prawidłowe nawilżenie, poprawia natłuszczenie i elastyczność skóry.

- Probanci w czasie badań aplikacyjnych i oceniający stan ich skóry dermatolodzy potwierdzili również wyniki aparaturowe działania nawilżającego, natłuszczającego i poprawiającego elastyczność skóry „LANOLIN SKIN CREME – KREMU LANOLINOWEGO”.
- Zaobserwowano, iż już po kilku aplikacjach kremu na wysuszoną skórę rąk, łokci czy kostek następuje znaczna poprawa ich stanu. Potwierdzone działanie: nawilżające, natłuszczające, powoduje zmiękczenie, wygładzenie i uelastycznienie skóry, zapewniając tym samym komfortowe samopoczucie miękkości i gładkości skóry.
- Preparat stosowany profilaktycznie zapobiega nadmiernemu przesuszeniu i rogowaceniu naskórka.
- Doskonale skomponowane aktywne składniki kremu, zapewniają odpowiednią pielęgnację suchej skóry, przez co preparat stanowi doskonały wstęp do dalszych zabiegów pielęgnacyjnych i jest ważnym elementem codziennej pielęgnacji skóry ciała.
- Badane osoby jednoznacznie podkreślały walory użytkowe „LANOLIN SKIN CREME – KREMU LANOLINOWEGO”. Stwierdziły, iż delikatna i lekka konsystencja, biała barwa jak i delikatny, subtelny zapach powodowały, iż aplikacja kremu na skórę jest bardzo przyjemna.

- Probandzi potwierdzili iż krem posiada odpowiednią konsystencją, dobrze się rozprowadza na skórze. Miał dobrą przyczepność, w razie potrzeby zmywał się z miejsc, na które był aplikowany. Cechowała go ponadto odpowiednia trwałość efektu, która nie ulegała zmianie w czasie aplikacji.
- „LANOLIN SKIN CREME – KREM LANOLINOWY” wchłania się stosownie szybko pozostawiając na powierzchni skóry odpowiedni dla swojego przeznaczenia długo utrzymujący się film. Zarówno charakter, jak i czas zalegania na skórze jest charakterystyczny dla tego typu preparatów.
- Badany preparat „LANOLIN SKIN CREME – KREM LANOLINOWY” spełnia walory użytkowe stawiane przez producenta.