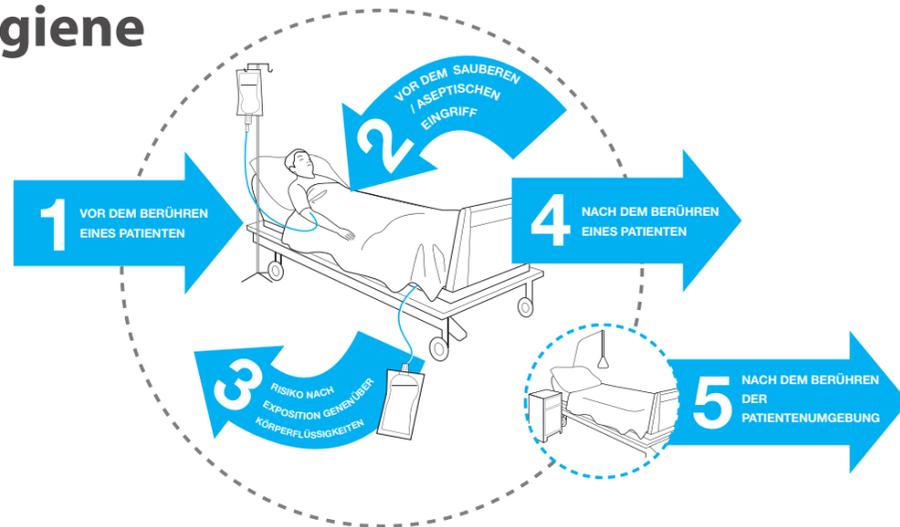


Alsoft VB

Schnelltrocknendes Händedesinfektionsmittel

Ihre 5 Momente für die Händehygiene



Wie man im Krankenhaus desinfiziert

Desinfizieren Sie die Hände für die Händehygiene!

* Bei sichtbarer Verschmutzung zuerst die Hände waschen



Tragen Sie das Produkt in die hohlen Hände auf und bedecken Sie die gesamte Handoberfläche



Reiben Sie Handfläche an Handfläche



Rechte Handfläche über linkem Handrücken mit verschränkten Fingern und umgekehrt



Handfläche zu Handfläche mit verschachtelten Fingern



Fingerrücken zu gegenüberliegenden Handflächen mit ineinander verschränkten Fingern



Den linken Daumen in der rechten Handfläche säubern und umgekehrt



Die Hände rotierend aneinander reiben, vorwärts und rückwärts mit gefalteten Fingern der rechten Hand in der linken Handinnenfläche

Wenn die Hände sichtbar verschmutzt sind, müssen sie vor der Verwendung des Desinfektionsmittels mit Wasser und Seife gewaschen und getrocknet werden.

- Für Produktentwicklungszwecke können Produkte ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Da die Druck- und Fotoqualitäten variieren, können die Produkte anders aussehen als in dieser Broschüre dargestellt.
- Die Informationen in diesem Katalog sind ab August 2016 aktuell.

SARAYA Europe

Allée Alfred Nobel - ZI de la Praye - 55 500 Velaines, France
Tel +33 (0) 3 29 78 91 40
E-mail: info-eu@global.saraya.com www.saraya-europe.com

Distributor

SARAYA

Schnelltrocknendes Händedesinfektionsmittel

Alsoft VB

Sieg über Viren

Desinfektionsmittel mit Alkohol und verbesserter Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum an Viren und Bakterien.



Alsoft VB

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-------|
| 1. Einleitung | 1 |
| 2. Merkmale | 1 |
| 3. Komponenten und Eigenschaften | 1 |
| 4. Wirkung / Wirksamkeit | 1 |
| 5. Verwendung / Dosierung | 1 |
| 6. Wirksamkeit gegen Mikroorganismen | 2 |
| 6-1. Wirksamkeit der Virusinaktivierung: | |
| EN14476 (Viruzide Wirkung) | 2 |
| 6-2. Bakterielle Wirksamkeit (<i>in vitro</i>): | |
| EN13727 (Bakterizide Aktivität) | |
| EN13624 (Hefezide Aktivität) | |
| EN14348 (Mykobakterizide Aktivität) | 3 |
| 6-3. Bakterizide Wirksamkeit gegen transiente bakterielle Model Kontamination (<i>in vivo</i>): | |
| EN1500 (Hygienische Händedesinfektion) | 4 |
| 6-4. Bakterizide Wirksamkeit gegen residente Bakterien (<i>in vivo</i>): | |
| EN12791 (Chirurgische Händedesinfektion) | 5 |
| 7. Einfluss auf die Haut | |
| 7-1. Änderungen der Hautfeuchtigkeit und der Hautoberfläche nach Verwendung von | |
| Desinfektionsmitteln | 7 |
| 7.2. Beurteilung des hautreizenden Potentials in einem Epikutantest | 9 |
| 7.3. Bestimmung von Feuchtigkeit und transepidermalem Wasserverlust der Haut | 12 |

1. Einführung

Im Jahr 2009 veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die WHO-Richtlinien zur Händehygiene im Gesundheitswesen (im Folgenden: WHO-Richtlinien), in denen die Verwendung von schnelltrocknender, alkoholbasierter Desinfektionsmittel zur Vorbeugung von, mit dem Gesundheitswesen verbundenen Infektionen, dringend empfohlen wird (World Health) Organisation: WHO-Leitlinien zur Händehygiene im Gesundheitswesen (2009). Das Hauptziel der WHO-Leitlinien besteht darin, mit dem Gesundheitswesen in Verbindung stehende Infektionen zu verhindern und die Patientensicherheit zu gewährleisten, indem das Gesundheitspersonal zum richtigen Zeitpunkt eine korrekte Händehygiene praktiziert und die Einhaltung der Händehygienepläne durch das Gesundheitspersonal verbessert wird. Unser neues Produkt **Alsoft VB** ist ein Händedesinfektionsmittel auf Alkoholbasis, das Ethanol und n-Propanol als Wirkstoffe und Phosphorsäurezusatz enthält. Zwei herausragende Merkmale des **Alsoft VB** sind seine hervorragende Wirkung gegen nicht umhüllte Viren, die gegen alkoholische Einreibungen resistent sind, und seine Anwendbarkeit für die Verwendung als chirurgische Händedesinfektionsmittel. Die Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Mikroorganismen wird auch durch die Wirksamkeitsprüfungen gegen allgemeine Bakterien, Pilze und Mykobakterien bestätigt, die in den europäischen Standardprüfmethoden festgelegt sind. Gleichzeitig verursacht **Alsoft VB**, das mit feuchtigkeitsspendenden Inhaltsstoffen angereichert ist, weniger Hautirritationen an den Händen.

2. Merkmale

- Ein Händedesinfektionsmittel auf Alkoholbasis, das Ethanol und n-Propanol als aktive Inhaltsstoffe und Phosphorsäure enthält. Wirksam gegen ein breites Spektrum von Mikroorganismen einschließlich allgemeiner Bakterien, Pilze und Viren in kurzer Einwirkzeit.
- Erfüllt die Anforderungen von EN14476 (Viruzide Wirkung) und EN12791 (Chirurgische Desinfektion) in kurzer Einwirkzeit und ist damit hochwirksam gegen nicht umhüllte Viren und als Händedesinfektionsmittel für chirurgische Zwecke geeignet.
- Bietet eine komfortable Händedesinfektion ohne klebriges oder unangenehmes Gefühl und enthält keine Verdicker.
- Erfordert kein Abspülen und Abwischen.
- Enthält einen feuchtigkeitsspendenden Inhaltsstoff, um Hautreizungen der Hand zu verhindern.

3. Komponenten und Eigenschaften

Komponenten: Aktive Inhaltsstoffe: Ethanol 66,5% (w / w), n-Propanol 10% (w / w)

Eigenschaften: Eine klare, farblose Flüssigkeit mit einem ausgeprägten Alkoholgeruch

4. Wirkung / Wirksamkeit

Desinfektion von Händen und Haut.

5. Verwendungszweck

Gründlich auf die Hände auftragen und trockenreiben.

6. Wirksamkeit gegen Mikroorganismen

6.1. Wirksamkeit der Virusinaktivierung: EN14476 (Viruzide Aktivität)

Die Wirksamkeit der In-vitro-Virusinaktivierung des **Alsoft VB** wurde gemäß EN14476, der in Europa verwendeten Standardtestmethode, bewertet.

Teststandort

MIKROLAB GmbH (Deutschland).

Testmethode

Alsoft VB, ein Protein (0,3% Rinderserumalbumin) und die Testvirus-Suspension wurden in einem Verhältnis von 8: 1: 1 gemischt und bei 20 ± 1 ° C in Kontakt gebracht. Die Mischung wurde neutralisiert und dann in die geeigneten Wirtszellen für jeden Testvirusstamm eingepflegt. Nach dem vorgeschriebenen Zeitraum wurden die Zellen auf eine Infektion mit den Viren überprüft und 50% Gewebekultur-Infektionsdosen (TCID50) wurden bestimmt.

Anforderung

EN 14476 legt fest, dass ein Produkt, das bei jedem der angegebenen Viren eine Reduzierung des TCID50-Werts von 4 oder mehr erreicht, im Allgemeinen als wirksam gegen Viren angesehen wird.

Ergebnisse

Alsoft VB erreichte in 30 Sekunden eine Reduzierung des TCID50-Werts beim Poliovirus um 4 oder mehr und bei anderer getesteter Viren um 15 Sekunden und erfüllte daher die Anforderungen von EN14476 (Tabelle 1). Die Ergebnisse zeigten, dass **Alsoft VB** ein Händedesinfektionsmittel ist, das hochwirksam gegen Viren ist.

Tabelle 1. Die effektive Kontaktzeit mit Testviren des Alsoft VB

| Virus | | Effektive Kontaktzeit |
|-----------------------|---|-----------------------|
| Nicht umhüllter Virus | Poliovirus Type 1 * | 30 Sekunden |
| | Adenovirus Type 5 / Adenoid 75 * | 15 Sekunden |
| | Murine norovirus S99 * | 15 Sekunden |
| | Feline calicivirus F9 | 15 Sekunden |
| | Rotavirus strain Wa | 15 Sekunden |
| Umhüllter Virus | Vaccinia virus strain Elstree | 15 Sekunden |
| | Influenza virus (H1N1) swine | 15 Sekunden |
| | Influenza virus (H3N8) avian | 15 Sekunden |
| | Bovine Viral Diarrhea virus strain NADL(surrogate of HCV) | 15 Sekunden |
| | Bovine corona virus strain L9 | 15 Sekunden |

* : Die verwendeten Viren der EN14476

6.2. Bakterizide Wirksamkeit (in vitro): EN13727 (bakterizide Wirkung)

EN13624 (Hefezide Wirkung)

EN14348 (Mykobakterizide Wirkung)

Die in vitro bakterizide Wirksamkeit des Alsoft VB wurde gemäß EN13727 (Bakterizide Aktivität), EN13624 (Hefezide Aktivität) und EN14348 (Mykobakterizide Aktivität), den in Europa verwendeten Standardtestmethoden, bewertet.

Teststandort

Hygiene Nord GmbH (Deutschland).

Testmethode

Alsoft VB, ein Protein (0,3 Rinderserumalbumin) und die Testbakteriensuspension wurden in einem Verhältnis von 8: 1: 1 gemischt und bei 20 ± 1 ° C in Kontakt gebracht. Die Mischung wurde neutralisiert und inkubiert, und nach der Inkubation wurde die Anzahl der überlebenden Bakterien gemessen, um die Reduktion zu bestimmen.

Anforderung

EN13727 besagt, dass ein Produkt, das bei jedem angegebenen Bakterienstamm eine Reduktion von 5 oder mehr erreicht, im Allgemeinen als wirksam gegen Bakterien angesehen wird.

EN13624 und EN14348 besagen, dass ein Produkt, das eine Reduktion von 4 oder mehr bei jedem bestimmten Hefe- und Mykobakterienstamm erreicht, als wirksam gegen Hefen und Mykobakterien im Allgemeinen gilt.

Ergebnisse

Alsoft VB erreichte innerhalb 15 Sekunden Kontaktzeit eine Reduktion von 5 oder mehr gegen alle getesteten Bakterienstämme und eine Reduktion von 4 oder mehr gegen die getesteten Hefen und Mykobakterien und erfüllte daher die Anforderungen von EN13727, EN13624 und EN14348 (Tabelle 2). Die Ergebnisse zeigen, dass Alsoft VB ein Händedesinfektionsmittel ist, das gegen Bakterien, Hefen und Mykobakterien wirksam ist.

Tabelle 2. Die effektive Kontaktzeit für Testmikroorganismen von Alsoft VB

| Testmethode | Mikroorganismen | Effektive Kontaktzeit |
|--|---|-----------------------|
| EN13727 (Bakterizide Aktivität) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 * | 15 Sekunden |
| | <i>Escherichia coli</i> (K12) NCTC10538 * | 15 Sekunden |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 * | 15 Sekunden |
| | <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 * | 15 Sekunden |
| | <i>Salmonella enterica</i> ATCC13076 | 15 Sekunden |
| | <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC19111 | 15 Sekunden |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC33592 | 15 Sekunden |
| EN13624 (Hefezide Aktivität) | <i>Candida albicans</i> ATCC10231 * | 15 Sekunden |
| EN14348 (Mykobakterizide Aktivität) | <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755 * | 15 Sekunden |
| | <i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 * | 15 Sekunden |

* : Die bezeichneten Mikroorganismen von EN13727, EN13624 und EN14348

6.3. Bakterizide Wirksamkeit gegen transiente bakterielle Kontamination (in vivo): EN1500 (Hygienische Desinfektion)

Die bakterizide Wirksamkeit von **Alsoft VB** gegen transiente Bakterien an Händen wurde gemäß der europäischen Standardtestmethode EN1500 bewertet. Der Test wurde durchgeführt, indem die Hände mit einer vorgeschriebenen Menge von Escherichia coli kontaminiert (die verwendete Bakterie) wurden.

Teststandort

Hygiene Nord GmbH (Deutschland).

Testmethode

Die Hände wurden experimentell kontaminiert, indem die Finger in eine Bakteriensuspension getaucht wurden. Die Anzahl der Bakterien an den Fingerspitzen wurde vor und nach der Behandlung mit Alsoft VB und Propan-2-ol (60 Vol.-%) bestimmt (Referenz) (Tabelle 3).

Tabelle 3. Übersicht über den EN1500-Test

| | | | |
|--------------------|--|-------------|----------------------------|
| Getestete Bakterie | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 | | |
| Teilnehmeranzahl | 30 Teilnehmer | | |
| Testbedingung | | Alsoft VB | Referenz propan-2-ol (60%) |
| | Verwendete Menge | 5 mL | 3 mLx2 |
| | Kontaktzeit | 15 Sekunden | 60 Sekunden |
| Bewertungsmethode | <p>Nichtunterlegenheitstest Mit der Verwendung eines Wertes, der durch Subtrahieren des logarithmischen Reduktionswertes des Testmittels vom logarithmischen Reduktionswert des Referenzproduktes ermittelt wird, um die obere Konfidenzgrenze von Hodges-Lehman 97,5% zu erreichen.</p> | | |
| Anforderungen | <p>Das Testprodukt ist dem Referenzprodukt nicht unterlegen. Die obere 97,5% -Konfidenzgrenze von Hodges-Lehmann liegt unter 0,6 (vereinbarte Unterlegenheitsspanne).</p> | | |

Ergebnisse

Die obere Konfidenzgrenze von Hodges-Lehmann 97,5% betrug 0,53, was kleiner als 0,6 war. Dies zeigte, dass **Alsoft VB** der Referenz in Bezug auf die bakterizide Wirksamkeit nicht unterlegen war und daher die Anforderung von EN1500: 2013 in einer Kontaktzeit von 15 Sekunden erfüllte (Abbildung 1).

* Hygienische Händedesinfektion gemäß EN1500 / VAH - 30 Sekunden

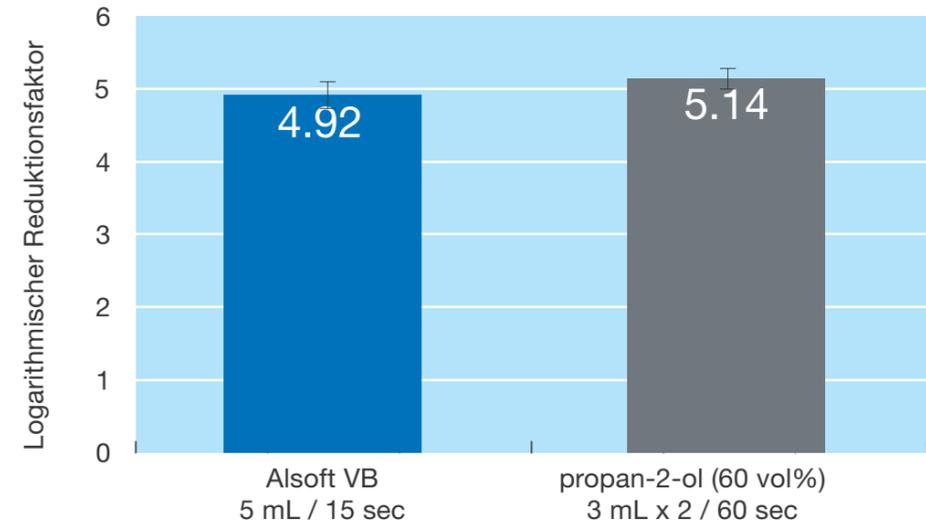


Abbildung 1. Bakterizide Wirksamkeit gegen kurzfristige bakterielle Modellkontamination

Mittelwert ± Standardabweichung, n = 30, Hodges-Lehmann 97,5% Konfidenzgrenze = 0,53 (<0,6)

6.4. Bakterizide Wirksamkeit gegen ansässige Bakterien (in vivo) : EN12791 (Chirurgische Desinfektion)

Die bakterizide Wirksamkeit von **Alsoft VB** gegen residente Bakterien an Händen wurde gemäß der europäischen Standardtestmethode EN12791 bewertet.

Teststandort

Hygiene Nord GmbH (Deutschland).

Testmethode

Die Hände wurden eine Minute lang mit normaler Seife gewaschen, anschließend wurden die auf den Händen befindlichen Bakterien zur Bestimmung des Ausgangswert entnommen. Nach diesem Verfahren wurden die Hände mit **Alsoft VB** oder Propan-1-ol (60 Vol.-%) (Referenz) behandelt. Anschließend wurde einerseits eine Probe der ansässigen Bakterien entnommen. Die andere Hand wurde 3 Stunden lang mit einem Handschuh bedeckt, um eine Fremdkontamination zu verhindern. Nach 3 Stunden wurde der Handschuh entfernt und die ansässigen Bakterien wurden auf ähnliche Weise wie bei der unbedeckten Hand aus der Hand entnommen (Tabelle 4).

Tabelle 4. Überblick über den EN12791-Test

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| Testbakterie | Hautflora der Hände alle Mittelwerte müssen mindestens 3,5 betragen | | |
| Teilnehmeranzahl | 30 Teilnehmer | | |
| Testbedingung | | Alsoft VB | Referenz-Propan-1-ol (60 vol.-%) |
| | Verwendete Menge | Halten Sie die Hände eine Minute lang feucht | 3 mL (wenn fast trocken, zusätzliche Teilprobe von 3 ml) |
| | Temps de contact | 1 Minute | 3 Minute |
| Bewertungsmethode | Sofort und nach drei Stunden | | |
| Anforderungen | Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test | | |
| Testbedingung | Für jedes Produkt dürfen die für die unmittelbaren 3-Stunden-Effekte ermittelten mittleren logarithmischen Reduktionsfaktoren nicht wesentlich kleiner sein als die mit Propan-1-ol ermittelten (60 Vol.-%). | | |

Ergebnisse

Die logarithmische Reduktion der Anzahl der residenten Bakterien sowohl unmittelbar als auch 3 Stunden nach der Behandlung mit Alsoft VB zeigte keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu der logarithmischen Reduktion, die durch 3-minütige Behandlung mit der Referenz erzielt wurde. Dies zeigt, dass Alsoft VB die Anforderungen von EN 12791 bei einem Kontakt von einer Minute (P = 0,438, P = 0,972) erfüllte (Abbildung 2).*

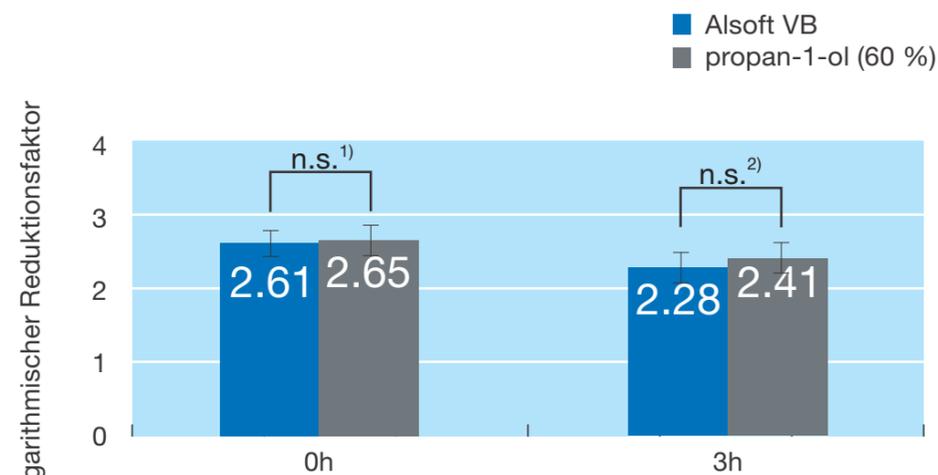


Abbildung 2. Bakterizide Wirksamkeit gegen residente Bakterien

Abbildung 2. Bakterizide Wirksamkeit gegen ansässige Bakterien

(n.s. = nicht signifikant)

1) P Wert : P = 0.438; Erforderlich: P = 0.1

2) P Wert : P = 0.972; Erforderlich: P = 0.01

* Chirurgische Händedesinfektion gemäß EN12791 / VAH - 90 Sekunden

7. Einfluss auf die Haut

7.1. Veränderungen der Hautfeuchtigkeit und der Hautoberfläche nach Verwendung von Desinfektionsmitteln

Der Hautzustand vor und nach wiederholtem Auftragen (10-mal) von **Alsoft VB** wurde unter Verwendung eines Mikroskops bewertet.

Testandort

Saraya Co., Ltd. Biochemical Laboratory (Japan).

Testmethode

1) Methode zur Probenanwendung

Der Hautbereich zwischen Handgelenk und Ellbogen an den inneren Unterarmen von 6 gesunden Probanden wurde sanft mit Wasser abgespült. Die Probanden blieben 30 Minuten inaktiv und dann wurden drei quadratische Markierungen (jeweils 3 x 3 cm) auf den gespülten Bereichen jedes Probanden angebracht, um den Zustand vor der Behandlung zu messen. Nach der Messung wurde jeweils ein Tropfen Alsoft VB, Propan-2-ol (60%) oder Ethanol zur Desinfektion (japanische Pharmacopoeia, 76,9-81,4 Vol.-%) auf jedes Quadrat auf der Haut getropft und mit den Fingern gerieben, bis die Flüssigkeit getrocknet war. Dieses Verfahren wurde zehnmal wiederholt, und dann wurden die Bereiche sanft mit Wasser gespült. Die Probanden blieben dann 30 Minuten inaktiv und der Hautzustand wurde erneut bewertet (Abbildung 3).

2) Messung des Hautfeuchtigkeitsgehalts

Die statische Kapazität der Haut, ein Feuchtigkeitsindikator, der sich in Abhängigkeit vom Feuchtigkeitsgehalt des Stratum Corneum ändert, wurde vor und nach dem Auftragen der Testproben mit dem Corneometer CM825 (Courage + electronic GmbH) gemessen. Die mittlere Änderungsrate der Hautfeuchtigkeit wurde aus der vor und nach der Anwendung gemessenen statischen Kapazität unter Verwendung der folgenden Formel berechnet:

Mittlere Änderungsrate der Hautfeuchtigkeit

$$= (\text{Statische Kapazität nach der Anwendung} / \text{Statische Kapazität vor der Anwendung}) \times 100$$

3) Beobachtung des Zustands der Hautoberfläche

Der Hautzustand vor und nach dem Auftragen der Testprobe wurde unter Verwendung eines Mikroskops (VHX-900 Digital Microscope; KEYENCE CORPORATION) beobachtet und fotografiert.



Abbildung 3. Bilder der Testmethode

Ergebnisse

Der Feuchtigkeitsgehalt der Haut stieg im Allgemeinen nach der Anwendung von **Alsoft VB** an, während er in vielen Fällen nach der Anwendung der Referenzen Propan-2-ol (60%) und Ethanol zur Desinfektion abnahm.

Die Anwendung von **Alsoft VB** verursachte bei allen Probanden eine geringe Veränderung der Hautstruktur. Propan-2-ol (60%) und Ethanol zur Desinfektion wirkten sich jedoch bei mehreren Probanden erheblich auf die Hauttextur aus (Abbildung 4, 5).

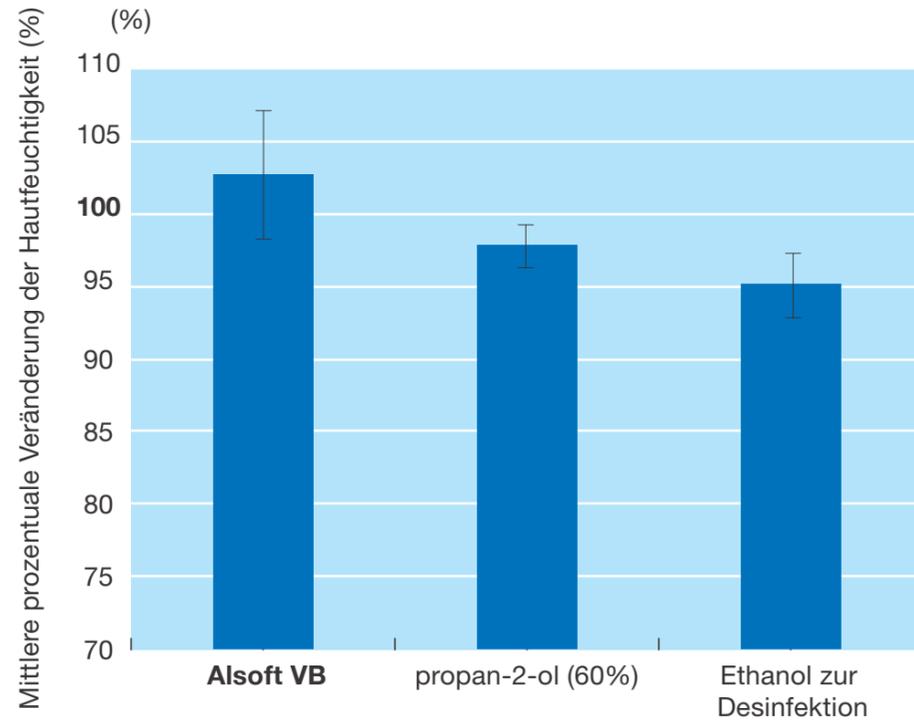


Abbildung 4. Mittlere prozentuale Veränderung der Hautfeuchtigkeit

Tabelle 5. Mikroskopische Bilder vor und nach der Anwendung

| | Vorher | Nachher |
|--------------------------|--------|---------|
| Alsoft VB | | |
| propan-2-ol (60%) | | |
| Ethanol zur Desinfektion | | |

7.2. Beurteilung eines hautreizenden Potentials in einem Epikutantest

Der Epikutantest dient zur Beurteilung primärer Hautreizungen sowie lokalisierter und vorübergehender Kontaktallergien gegen **Alsoft VB** nach einmaliger Anwendung (unter Halbokklusion).

Testandort

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH (Deutschland).

Testmethode

Für den Epikutantest wurde ein semi-okklusives Testpflaster (Curatest®, Lohmann & Rauscher) mit dem unverdünnten Alsoft VB getränkt und auf den Rücken der Probanden (50 Probanden (männlich und weiblich)) auf die klinisch gesunde Haut gelegt. Das Pflaster wurde 24 Stunden später entfernt und mögliche Hautreaktionen wurden von einem Dermatologen dokumentiert. Nach weiteren 48 h (insgesamt 72 h nach Hautkontakt) wurden die Testflächen erneut kontrolliert. Das Auftreten von Hautreizungen wurde hinsichtlich Intensität und zeitlicher Entwicklung dokumentiert (Tabelle 6).

Jede Gruppe Probanden setzt sich aus ungefähr einem Drittel Personen mit normal empfindlicher Haut, empfindlicher Haut und Atopikern zusammen.

Tabelle 6. Klassifizierungsskala

| Skala | Hautsymptome |
|-------|---|
| 0 | keine Hautirritationen |
| ± | schwach/leichte Erythema |
| + | einfaches Erythem |
| ++ | starke Erythemie und / oder Papelbildung |
| +++ | Papeln dicht beieinander und / oder Vesikel |
| ++++ | Blasen oder Nekrose |

Ergebnisse

Alsoft VB verursachte nach 24, 48 oder 72 h keine relevanten Hautreizungen hinsichtlich primärer Reizungen oder Kontaktallergien (Tabelle 7).

Tabelle 7. Beurteilung eines hautreizenden Potentials in einem Epikutantest

| Nummer | Freiwillige | | | Alsoft VB | | |
|--------|-------------|------------|-------------|-----------|------|--------|
| | Alter | Geschlecht | Diathese | 24 h | 48 h | 72 Std |
| 1 | 30 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 39 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 29 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 64 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 40 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 47 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 29 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 8 | 58 | M | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 31 | M | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 29 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 19 | M | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 48 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 57 | M | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 14 | 56 | W | healthy | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 44 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 16 | 24 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 17 | 51 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 18 | 64 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 30 | M | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 31 | M | empfindlich | 0 | 0 | 0 |

Tabelle 7. Beurteilung eines hautreizenden Potentials in einem Epikutantest

| Nombre | Volontaires | | | Alsoft VB | | |
|-------------------|--|----------------------------|---|---|---|---|
| | Age | Sexe | Diathèse | 24 h | 48 h | 72 Std |
| 21 | 43 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 22 | 56 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 23 | 60 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 53 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 25 | 51 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 26 | 32 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 27 | 64 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 28 | 50 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 29 | 59 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 30 | 32 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 31 | 61 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 32 | 28 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 33 | 60 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 34 | 53 | M | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 35 | 50 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 36 | 19 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 37 | 41 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 38 | 41 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 39 | 46 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 40 | 32 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 41 | 36 | M | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 42 | 39 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 43 | 64 | M | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 44 | 44 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 45 | 66 | W | empfindlich | 0 | 0 | 0 |
| 46 | 44 | M | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 47 | 42 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 48 | 46 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 49 | 52 | W | atopisch | 0 | 0 | 0 |
| 50 | 25 | W | gesund | 0 | 0 | 0 |
| 50 Freiwillige | Altersdurchschnitt ± Abweichung: 44 ± 13 | Männlich:10 Weiblich:40 | gesund: 16 atopisch:17 empfindlich:17 | 0 : 50 ± : 0 + : 0 ++ : 0 +++ : 0 ++++ : 0 | 0 : 50 ± : 0 + : 0 ++ : 0 +++ : 0 ++++ : 0 | 0 : 50 ± : 0 + : 0 ++ : 0 +++ : 0 ++++ : 0 |

7.3. Bestimmung der Hautfeuchtigkeit und des transepidermalen Wasserverlusts der Haut

Ziel der Studie war es, den Hydratationseffekt und den jeweiligen transepidermalen Wasserverlust der Haut nach mehrfacher Anwendung von Alsoft VB zu bestimmen.

Teststandort

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH (Deutschland).

Testmethode

Freiwillige (20 Freiwillige, mindestens 18 Jahre, klinisch gesund) konnten die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Freiwilligen wurden angewiesen, **Alsoft VB** 5-mal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen unverdünnt auf ihren Unterarmen anzuwenden. Wobei ein Unterarm mit **Alsoft VB** behandelt wurde und der andere Arm während des gesamten Testzeitraums unbehandelt blieb und als Kontrollbereich diente. Während der Studie behielten die Freiwilligen ihre üblichen Gewohnheiten zur Hautreinigung bei.

Vor Studienbeginn und nach der Applikationsphase wurde der Hydratationseffekt und der jeweilige transepidermale Wasserverlust (TEWL) der Haut gemessen (Mittelwert aus 10 Probenahmestellen). Die Hydratation der Hornhautschicht wurde mittels der Kondensationsmethode bestimmt. Das verwendete Gerät Corneometer® CM 825 basiert auf der Messung der Hautfeuchtigkeit mittels einer kapazitiven Messmethode.

Der TEWL wurde mit dem Tewameter® TM 300 gemessen. Mit diesem Gerät wird die Verdunstung von Wasser mit Hilfe einer speziellen Sonde direkt auf der Hautoberfläche gemessen.

Ergebnisse

Unter den gewählten Testbedingungen und nach statistischer Auswertung konnten zwischen dem Ausgangswert und nach der 4-wöchigen Anwendungsphase mit **Alsoft VB** sowie dem unbehandelten Bereich (Kontrollbereich) keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Hydratationseffekts und des jeweiligen TEWL der Haut festgestellt werden (Abbildung 5, 6).

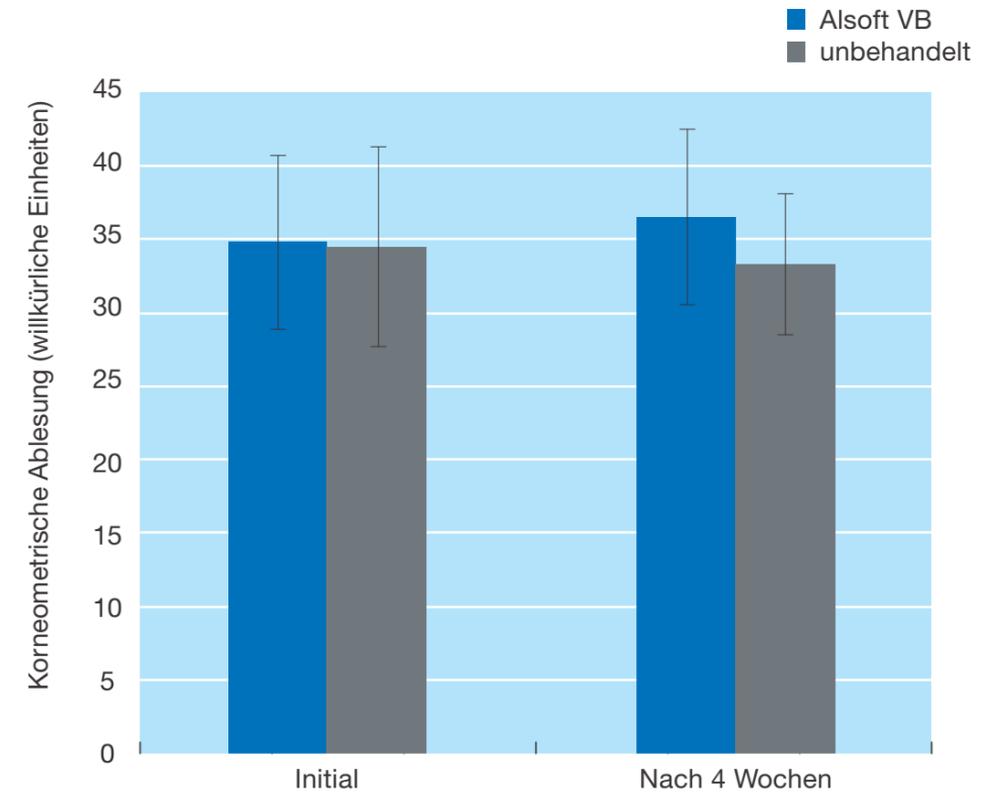


Abbildung 5. Hydratisierung der Hornhautschichtmessung

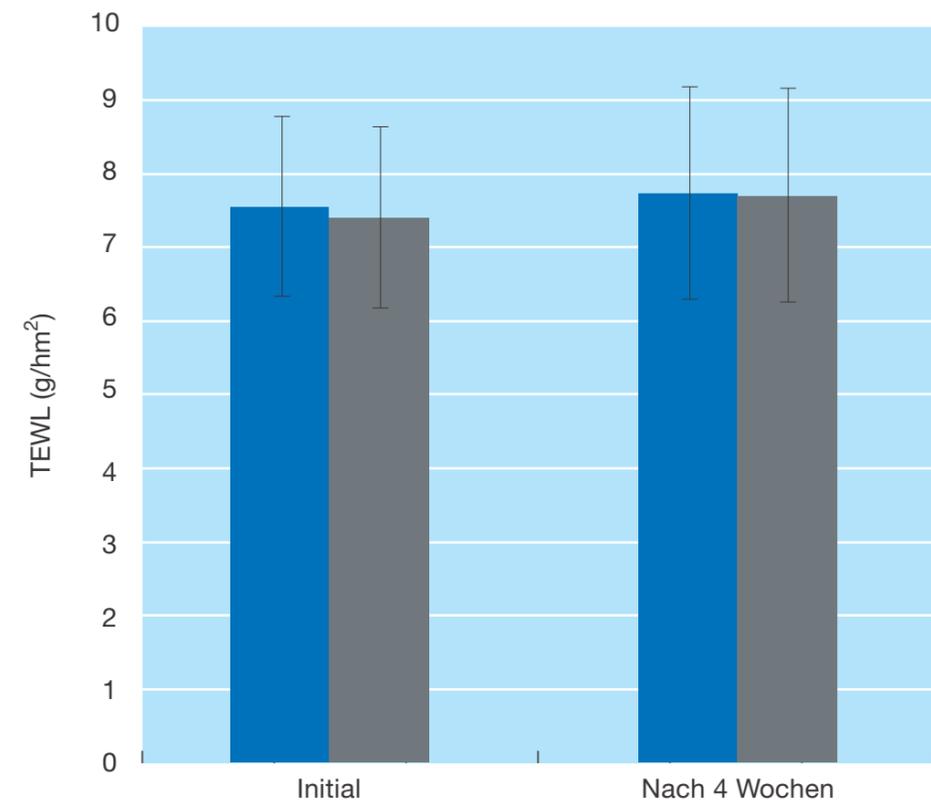


Abbildung 6. Vergleich der ersten Messung und der nach vier Wochen