

dermatest[®] GmbH, Postfach 2165, D - 48008 Münster

LAMBERG Unicare SA
Alleestrasse 5

CH-3703 Aeschi bei Spiez

date: Münster, den 25.09.2000

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen
vierwöchigen klinisch-dermatologischen

ANWENDUNGSTEST

mit abschließendem

EPIKUTANTEST

nach internationalen Richtlinien

Bezeichnung des Präparates:

Lactena Intimwaschlotion

Auftraggeber: LAMBERG Unicare SA
Alleestrasse 5
CH-3703 Aeschi bei Spiez

Testpersonen: 40 weibliche und 10 männliche Testpersonen mit Hauterkrankungen im
Genital- und Analbereich

Testzeitraum: 4 Wochen

Gebrauchskonzentration, im Epikutantest: Präparat 1%, 2% und 5% verdünnt in Aqua dest.

PRINZIP UND METHODIK

Ziel dieser Untersuchung war es, das genannte Präparat exakt auf seine Verträglichkeit nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen. Die Probandinnen konnten täglich den testbegleitenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Veränderungen im Schleimhautbereich zu Rate ziehen.

Vor Beginn des Anwendungstests wurden alle Probandinnen und Probanden dermatologisch untersucht. Außerdem wurden alle Testpersonen verpflichtet, während der Zeit des Anwendungstests auf andere Intimreinigungsmittel zu verzichten.

Es wurden nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer in die Prüfgruppe aufgenommen, bei denen sich im Genital- und Analbereich pathologische Hautveränderungen fanden. Einschlusskriterien waren Tinea inguinales, Tinea genitalis, Tinea analis, Hämorrhoiden, Pruritus, genitalis, mikrobielle Ekzeme im Genital- und Analbereich. Die Anwendung des Präparates sollte sich auch auf die Zeit der Menstruation erstrecken.

Es erfolgte neben der Anwendung des Präparates eine medizinische Therapie des Grundleidens. Jede Testperson wandte das Präparat möglichst ein- bis zweimal täglich zur Hautpflege im Genital- und Analbereich an. Bei Bedarf konnten klinische Kontrollen des Hautzustandes durch den testbegleitenden Dermatologen durchgeführt werden. Zum Testabschluß erhielten die Probanden Fragebögen zur subjektiven Beurteilung des Präparates.

Abschließende Epikutantestungen nach Ende der vierwöchigen Anwendungszeit sollten das Sensibilisierungsrisiko des Präparates überprüfen.

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei bereits sensibilisierten Probanden) durch epikutanen, örtlich und zeitlich begrenzten Kontakt mit dem zu untersuchenden Präparat.

Um die Absorption der Testsubstanzen zu begünstigen, werden sie während der Epikutantestung unter Okklusivbedingungen aufgebracht. Damit eine positive Reaktion hervorzurufen werden kann, muß der Schwellenwert der Sensibilität überschritten werden.

Das zu prüfende Präparat wird 1%, 2% und 5% verdünnt in Aqua dest. und mit Hilfe eines handelsüblichen Testpflasters (Leukotest (R), Fa. Hartmann) auf die klinisch gesunde Haut der Unterarminnenseite aufgebracht und fixiert.

Die Testpflaster werden nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und die Testareale erstmals durch einen Facharzt für Dermatologie und Allergologie beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Wird ein Epikutantest nach einer 4-wöchigen Anwendungszeit durchgeführt, gibt er nicht nur Auskunft über hautreizende Reaktionen sondern auch über das Sensibilisierungspotential des angewandten Präparates.

PROBLEMATIK

Gehörten vor über 30 Jahren noch die Axillen und die submammären Hautbereiche zum Intimbereich, so versteht man heute darunter nur noch den Inguinal-, Genital- und Abalbereich. Mittlerweile ist dieser genitoanale Hautbereich auch in die tägliche Hautpflege einbezogen worden. In diesem Bereich kommt es bekanntlich aufgrund der bakteriellen Tätigkeit zu starker Körpergeruchsbildung. Normale waschaktive Substanzen (Seifen und Syndets) zeigen bei häufiger Anwendung schnell Nebenwirkungen aufgrund der starken Austrocknung und hautreizender Reaktionen. Andererseits konnte in der Fachliteratur bisher zahlreich belegt werden, dass eine lokal angepasste Hautreinigung im genitoanalen Bereich ist, wie auch an den anderen Beugstellen des Körpers (Hals, Axillen, Ellenbeuge) von sehr zarter Beschaffenheit. Es sind, bei der Frau in besonders umfangreichem Ausmaße, Haut-Schleimhaut-Grenzen vorhanden. Zudem liegen Hautflächen aneinander. Apokrine Duftdrüsen und Schweißdrüsen, darüber hinaus an den Schleimhäuten noch schleimproduzierende Drüsen, sind in großer Zahl vorhanden. Letztlich erfolgt in dieser Körperregion die Ausscheidung des Exkrementes, was zu einer zusätzlichen Hautbelastung führt. Faktoren, die die Hautirritationen erhöhen sind: 1. Lipasen und Proteasen aus dem Stuhl und als Folge bakterieller Besiedlung, 2. Durch Alkalisierung des Haut-pH (Urin) erhöht sich die Stuhlbedingte Irritation um den Faktor 5, 3. Urinkontakt aktiviert fäkale Enzyme, 4. Okklusion alkalisiert die Haut, 5. Hyperhydratation und Reibung belasten die Hautbarriere, 6. Ureasen (z.T. bakteriell) metabolisieren Harnstoff zu Ammoniak.

Die hautärztliche Behandlung muss bei Ekzemen im genitoanalen Bereich mit stark antientzündlichen Medikamenten durchgeführt werden. Anschließend muss eine konsequente Hautpflege in diesem Bereich betrieben werden, um die abheilende Haut zu stabilisieren. Bei dieser Hautpflege kommt es aus dermatologischer Sicht nicht nur auf die Hautfettung, sondern auch auf die Zufuhr von Feuchtigkeit an. Die verwendeten Cremes müssen ein gut ausbalanciertes Verhältnis von Fett- und Feuchtigkeitsspendern zur Pflege der trockenen und gereizten Haut im genitoanalen Bereich liefern, wenn die Behandlung langfristig Erfolg haben soll. Dass im Rahmen eines derartigen Vorgehens milde, besonders für die empfindliche Haut geeignete Waschmittel verwandt werden sollten, versteht sich nach den dermatologischen Erfahrungen der letzten 20 Jahre von selbst.

Die Hautreinigungsgewohnheiten haben sich in den letzten Jahren erheblich geändert: häufiges Duschen oder Baden mit Anwendung sogenannter Syndets und fast tägliche Haarwäschen werden für die Körperhygiene als notwendig empfunden (Braun-Falco, 1981). Wiederholte Waschungen greifen aber in das Ökosystem der Haut mehr oder weniger ein stark ein. Die Art und das Ausmaß der Veränderungen bezüglich Hauttalg, Stratum disjunctum corneum und Hautflora hängen nicht nur vom Hauttyp, sondern auch von der Art und der Zusammensetzung des verwandten Waschmittels ab (Hartmann et al., Voss und Cronemeyer, 1983). Aus dermatologischer Sicht bleibt die Hautreinigung bei Gesunden im allgemeinen und bei Hautkranken im speziellen noch immer eine echte *Crux medicorum* (Giss, 1982).

Es war deshalb eines der wesentlichen Ziele dieser Studie, die Wirkung des Präparates auf die extrem empfindliche Haut der hauterkrankten Patientinnen und Patienten genauestens zu untersuchen.

Seite: 4

PROBANDINNEN

Prob.Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
1	Tinea inguinalis	G.L.	w	34
2	Tinea analis	H.M.	w	48
3	Hämorrhoiden	G.St.	w	24
4	Tinea genitalis	M.B.	w	34
5	Hämorrhoiden	A.W.	w	56
6	Tinea genitalis	M.E.	w	45
7	Hämorrhoiden	S.G.	w	52
8	Pruritus anogenit.	M.Fe.	w	42
9	Tinea genitalis	B.No.	w	34
10	Hämorrhoiden, Tinea genitalis	H.B.	w	49
11	Tinea anogenitalis	E.K.	w	43
12	Hämorrhoiden	G.H.	w	68
13	Tinea genitalis	Sy.B.	w	32
14	Pruritus anogenit.	H.Be.	w	51
15	Tinea anogenitalis	S.L.	w	45
16	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	D.H.	w	62
17	Tinea genitalis	St.P.	w	54
18	Tinea anogenitales	A.H.	w	34
19	Pruritus anogenit.	H.W.	w	68
20	Tinea anogenitalis	N.Ba.	w	24
21	Hämorrhoiden	B.Gr.	w	58
22	Tinea anogenitalis	S.B.	w	24
23	Tinea inguinales	B.R.	w	34
24	Pruritus anogenit.	E.H.	w	72
25	Tinea anogenitalis	T. Schn.	w	78
26	Tinea genitales	S.H.	w	38
27	Hämorrhoiden	E.St.	w	62
28	Tinea anogenitalis	G.H.	w	36
29	Pruritus anogenit.	M.B.	w	69
30	Tinea anogenitalis	Th.R.	w	52
31	Hämorrhoiden	A.T.	w	70
32	Tinea anogenitalis	W.G.	w	46
33	Pruritus anogenit.	B.E.	w	42
34	Tinea inguinalis	D.H.	w	44
35	Hämorrhoiden	K.Ri.	w	49
36	Tinea anogenitalis	J.Si.	w	51
37	Tinea anogenitalis	A.S.	w	54
38	Tinea analis	B.U.	w	58
39	Tinea anogenitalis	M.Str.	w	62
40	Pruritus anogenit.	A.Ku.	w	39

PROBANDEN

Prob.Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
1	Tinea anogenitalis	B.S.	m	41
2	Tinea anogenitalis	St.Br.	m	47
3	Hämorrhoiden	T.G.	m	56
4	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	H.G.	m	72
5	Tinea anogenitalis Hämorrhoiden	W.St.	m	64
6	Tinea anogenitalis	H.Kr.	m	74
7	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	M.K.	m	41
8	Pruritus anogenit., Hämorrhoiden	U.No.	m	61
9	Tinea genitalis, Hämorrhoiden	H.Sch.	m	72
10	Tinea anogenitalis	G.H.	m	68

Erklärung:

Tinea anogenitalis = Pilzinfektion im Anal- und Genitalbereich

Tinea genitalis = Pilzinfektion im Genitalbereich

Tinea inguinalis = Leistenpilzinfektion

Tinea analis = Pilzinfektion im Analbereich

Pruritus anogenit. = Juckreiz im Anal- und Genitalbereich

Hämorrhoiden = „Krampfadern“-ähnliche Schwellung der Venen im Analbereich

DERMATOLOGISCHE UNTERSUCHUNG

1. Vor Beginn des Anwendungstests

Alle Testpersonen wiesen keine gesunde Haut im Anogenitalbereich auf. Die entsprechenden dermatologischen Diagnosen sind in den Tabellen angegeben.

2. Während des Anwendungstests

Keine der 50 Testpersonen zeigte im Verlauf des vierwöchigen Anwendungstests pathologische Hautveränderungen im Anogenitalbereich, die auf die Anwendung des Präparates zurückzuführen gewesen wären. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen waren deshalb in keinem Fall notwendig.

3. Nach Ende des Anwendungstests

Bei der dermatologischen Abschlußuntersuchung nach dem Testende fanden sich bei keiner der 50 Testpersonen noch irgendwelche pathologischen Hautveränderungen im Anogenitalbereich.

DERMATOLOGISCHE BEURTEILUNGSKRITERIEN

1. Trockenheit (Xerosis) mit Schuppung der Haut
2. Eventuelle Ekzemreaktion
3. Spannungsgefühl nach der Anwendung des Präparates
4. Rhagadenbildung (Rißbildung) im Anwendungsbereich
5. Trockene Abschilferungen im Anwendungsbereich des Präparates
6. Eventuell verstärkter Juckreiz nach der Anwendung des Präparates

SUBJEKTIVE BEURTEILUNGSKRITERIEN

1. Spannungsgefühl nach der Anwendung des Präparates
2. Eventueller Juckreiz nach der Anwendung des Präparates
3. Subjektives Hautgefühl nach Anwendung des Präparates
4. Geruch des Präparates
5. Juckreizlinderung nach der Präparatanwendung

Fragebogen zur Lactena Intimwaschlotion nach Abschluß einer 4-wöchigen Anwendungsperiode

1. Wie lange besteht der bei Ihnen bei Beginn dieser Studie vorhandene Juckreiz schon?

- Tage
Wochen
Monate
Jahre

2. Litten Sie schon einmal an einer derartigen Erkrankung?

nein

ja Wie oft?: _____ Welche Abstände?: _____

3. Haben Sie zusätzlich zu der Intimwaschlotion eine ärztlich verordnete Medikation erhalten?

nein

ja, welche?: _____ Anwendungsdauer: _____

4. Haben Sie zusätzlich zu der Intimwaschlotion weitere Waschsubstanzen (Sitzbäder) oder pflegende Externa (Cremes, Salben etc.) genutzt?

nein

ja, welche?: _____

5. Stufen Sie Ihren Juckreiz vor der Behandlung auf einer Skala von 1 – 6 ein (1=kein Juckreiz, 6=sehr starker Juckreiz) ein! (bitte ankreuzen)

1 2 3 4 5 6

6. Stufen Sie Ihren Juckreiz nach der Behandlung auf einer Skala von 1 – 6 ein (1=kein Juckreiz, 6=sehr starker Juckreiz) ein! (bitte ankreuzen)

1 2 3 4 5 6

7. Wie empfanden Sie die juckreizstillende Wirkung der Intimwaschlotion nach der ersten Anwendung? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

2 3 4 5 6

8. Wie empfanden Sie die juckreizstillende Wirkung der Intimwaschlotion nach insgesamt? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

9. Wirkung der Intimwaschlotion insgesamt? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

1 2 3 4 5 6

10. Wie empfanden Sie das Produkt während der Phase der Menstruation? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

1 2 3 4 5 6

11. Bitte geben Sie abschließend noch an, wie Sie das Präparat insgesamt beurteilen?
Sehr gut () gut () zufriedenstellend () mangelhaft () sehr mangelhaft ()

Seite 8:

Auswertung des Fragebogens, der bei der dermatologischen Abschlußuntersuchung den Probanden zwecks Bewertung des o.g. Produktes ausgehändigt wurde und gemeinsam mit der Patientin / dem Patienten erarbeitet wurde:

1. Wie lange besteht der bei Ihnen bei Beginn dieser Studie vorhandene Juckreiz schon?

Tage **4 Tage: 4x** **8 Tage: 6x**
 Wochen **2 Wochen: 24x** **4 Wochen: 12x**
 Monate **1 Monat: 4x**
 Jahre

2. Litten Sie schon einmal an einer derartigen Erkrankung?

nein **38x** **ja: 12x, Abstände: 3 Monate bis 6 Jahre**
 ja Wie oft?: _____ Welche Abstände?: _____

3. Haben Sie zusätzlich zu der Intimwaschlotion eine ärztlich verordnete Medikation erhalten?

nein **8x keine Medikation, 34x ein Antimykotikum, 8x ein Kombinationspräparat aus Antimykotikum und Antiphlogistikum Anwendungsdauer 3-4.5 Wochen**

ja: Name: _____ Anwendungsdauer: _____

4. Haben Sie zusätzlich zu der Intimwaschlotion weitere Waschsubstanzen (Sitzbäder) oder pflegende Externa (Cremes, Salben etc.) genutzt?

nein **50x nein**
 ja, welche?: _____

5. Stufen Sie Ihren Juckreiz vor der Behandlung auf einer Skala von 1 – 6 ein (1=kein Juckreiz, 6=sehr starker Juckreiz) ein! (bitte ankreuzen)

1	2	3	4	5	6
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6x	12x	14x	18x	

6. Stufen Sie Ihren Juckreiz nach der Behandlung auf einer Skala von 1 – 6 ein (1=kein Juckreiz, 6=sehr starker Juckreiz) ein! (bitte ankreuzen)

1	2	3	4	5	6
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46x	4x				

7. Wie empfanden Sie die juckreizstillende Wirkung der Intimwaschlotion nach der ersten Anwendung? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

1	2	3	4	5	6
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28x	12x	5x	5x		

8. Wie empfanden Sie die juckreizstillende Wirkung der Intimwaschlotion insgesamt? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

1	2	3	4	5	6
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36x	12x	2x			

Seite 9:

9. Wie empfanden Sie die pflegende Wirkung der Intimwaschlotion insgesamt? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

1 2 3 4 5 6

14x 22x 8x 6x

10. Wie empfanden Sie das Produkt während der Phase der Menstruation? (1=sehr gut, 6=sehr schlecht) (bitte ankreuzen)

1 2 3 4 5 6

4x 12x (nur 16 Antworten)

11. Bitte geben Sie abschließend noch an, wie Sie das Präparat insgesamt beurteilen?

sehr gut	42
gut	8
zufriedenstellend	0
mangelhaft	0
sehr mangelhaft	0

Seite: 10

EPIKUTAN - TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat 1 % verdünnt in Aqua dest.

Präparat: Intimwaschlotion mit naturbelassener Molke - LACTANA

24 h	48 h	72 h	Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
-	-	-	1	Tinea inguinalis	G.L.	w	34
-	-	-	2	Tinea.analis	H.M.	w	48
-	-	-	3	Hämorrhoiden	G.St.	w	24
-	-	-	4	Tinea genitalis	M.B.	w	34
-	-	-	5	Hämorrhoiden	A.W.	w	56
-	-	-	6	Tinea genitalis	M.E.	w	45
-	-	-	7	Hämorrhoiden	S.G.	w	52
-	-	-	8	Pruritus anogenit.	M.Fe.	w	42
-	-	-	9	Tinea genitalis	B.No.	w	34
-	-	-	10	Hämorrhoiden, Tinea genitalis	H.B.	w	49
-	-	-	11	Tinea anogenitalis	E.K.	w	43
-	-	-	12	Hämorrhoiden	G.H.	w	68
-	-	-	13	Tinea genitalis	Sy.B.	w	32
-	-	-	14	Pruritus anogenit.	H.Be.	w	51
-	-	-	15	Tinea anogenitalis	S.L.	w	45
-	-	-	16	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	D.H.	w	62
-	-	-	17	Tinea genitalis	St.P.	w	54
-	-	-	18	Tinea anogenitalis	A.H.	w	34
-	-	-	19	Pruritus anogenit.	H.W.	w	68
-	-	-	20	Tinea anogenitalis	N.Ba.	w	24
-	-	-	21	Hämorrhoiden	B.Gr.	w	58
-	-	-	22	Tinea anogenitalis	S.B.	w	24
-	-	-	23	Tinea inguinalis	B.R.	w	34
-	-	-	24	Pruritus anogenit.	E.H.	w	72
-	-	-	25	Tinea anogenitalis	T.Schn.	w	78
-	-	-	26	Tinea genitalis	S.H.	w	38
-	-	-	27	Hämorrhoiden	E.St.	w	62
-	-	-	28	Tinea anogenitalis	G.H.	w	36
-	-	-	29	Pruritus anogenit.	M.B.	w	69
-	-	-	30	Tinea anogenitalis	Th.R.	w	52
-	-	-	31	Hämorrhoiden	A.T.	w	70
-	-	-	32	Tinea anogenitalis	W.G.	w	46
-	-	-	33	Pruritus anogenit.	B.E.	w	42
-	-	-	34	Tinea inguinalis	D.H.	w	44
-	-	-	35	Hämorrhoiden	K.Ri.	w	49
-	-	-	36	Tinea anogenitalis	J.Si.	w	51
-	-	-	37	Tinea anogenitalis	A.S.	w	54
-	-	-	38	Tinea analis	B.U.	w	58
-	-	-	39	Tinea anogenitalis	M.Str.	w	62
-	-	-	40	Pruritus anogenit.	A.Ku.	w	39

Seite: 11

EPIKUTAN - TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat 2 % verdünnt in Aqua dest.

Präparat: Intimwaschlotion mit naturbelassener Molke - LACTANA

24 h	48 h	72 h	Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
-	-	-	1	Tinea inguinalis	G.L.	w	34
-	-	-	2	Tinea.analis	H.M.	w	48
-	-	-	3	Hämorrhoiden	G.St.	w	24
-	-	-	4	Tinea genitalis	M.B.	w	34
-	-	-	5	Hämorrhoiden	A.W.	w	56
-	-	-	6	Tinea genitalis	M.E.	w	45
-	-	-	7	Hämorrhoiden	S.G.	w	52
-	-	-	8	Pruritus anogenit.	M.Fe.	w	42
-	-	-	9	Tinea genitalis	B.No.	w	34
-	-	-	10	Hämorrhoiden, Tinea genitalis	H.B.	w	49
-	-	-	11	Tinea anogenitalis	E.K.	w	43
-	-	-	12	Hämorrhoiden	G.H.	w	68
-	-	-	13	Tinea genitalis	Sy.B.	w	32
-	-	-	14	Pruritus anogenit.	H.Be.	w	51
-	-	-	15	Tinea anogenitalis	S.L.	w	45
-	-	-	16	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	D.H.	w	62
-	-	-	17	Tinea genitalis	St.P.	w	54
-	-	-	18	Tinea anogenitalis	A.H.	w	34
-	-	-	19	Pruritus anogenit.	H.W.	w	68
-	-	-	20	Tinea anogenitalis	N.Ba.	w	24
-	-	-	21	Hämorrhoiden	B.Gr.	w	58
-	-	-	22	Tinea anogenitalis	S.B.	w	24
-	-	-	23	Tinea inguinalis	B.R.	w	34
-	-	-	24	Pruritus anogenit.	E.H.	w	72
-	-	-	25	Tinea anogenitalis	T.Schn.	w	78
-	-	-	26	Tinea genitalis	S.H.	w	38
-	-	-	27	Hämorrhoiden	E.St.	w	62
-	-	-	28	Tinea anogenitalis	G.H.	w	36
-	-	-	29	Pruritus anogenit.	M.B.	w	69
-	-	-	30	Tinea anogenitalis	Th.R.	w	52
-	-	-	31	Hämorrhoiden	A.T.	w	70
-	-	-	32	Tinea anogenitalis	W.G.	w	46
-	-	-	33	Pruritus anogenit.	B.E.	w	42
-	-	-	34	Tinea inguinalis	D.H.	w	44
-	-	-	35	Hämorrhoiden	K.Ri.	w	49
-	-	-	36	Tinea anogenitalis	J.Si.	w	51
-	-	-	37	Tinea anogenitalis	A.S.	w	54
-	-	-	38	Tinea analis	B.U.	w	58
-	-	-	39	Tinea anogenitalis	M.Str.	w	62
-	-	-	40	Pruritus anogenit.	A.Ku.	w	39

Seite: 12

EPIKUTAN - TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat 5 % verdünnt in Aqua dest.

Präparat: Intimwaschlotion mit naturbelassener Molke - LACTANA

24 h	48 h	72 h	Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
-	-	-	1	Tinea inguinalis	G.L.	w	34
-	-	-	2	Tinea.analis	H.M.	w	48
-	-	-	3	Hämorrhoiden	G.St.	w	24
-	-	-	4	Tinea genitalis	M.B.	w	34
-	-	-	5	Hämorrhoiden	A.W.	w	56
-	-	-	6	Tinea genitalis	M.E.	w	45
-	-	-	7	Hämorrhoiden	S.G.	w	52
-	-	-	8	Pruritus anogenit.	M.Fe.	w	42
-	-	-	9	Tinea genitalis	B.No.	w	34
-	-	-	10	Hämorrhoiden, Tinea genitalis	H.B.	w	49
-	-	-	11	Tinea anogenitalis	E.K.	w	43
-	-	-	12	Hämorrhoiden	G.H.	w	68
-	-	-	13	Tinea genitalis	Sy.B.	w	32
-	-	-	14	Pruritus anogenit.	H.Be.	w	51
-	-	-	15	Tinea anogenitalis	S.L.	w	45
-	-	-	16	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	D.H.	w	62
-	-	-	17	Tinea genitalis	St.P.	w	54
-	-	-	18	Tinea anogenitalis	A.H.	w	34
-	-	-	19	Pruritus anogenit.	H.W.	w	68
-	-	-	20	Tinea anogenitalis	N.Ba.	w	24
-	-	-	21	Hämorrhoiden	B.Gr.	w	58
-	-	-	22	Tinea anogenitalis	S.B.	w	24
-	-	-	23	Tinea inguinalis	B.R.	w	34
-	-	-	24	Pruritus anogenit.	E.H.	w	72
-	-	-	25	Tinea anogenitalis	T.Schn.	w	78
-	-	-	26	Tinea genitalis	S.H.	w	38
-	-	-	27	Hämorrhoiden	E.St.	w	62
-	-	-	28	Tinea anogenitalis	G.H.	w	36
-	-	-	29	Pruritus anogenit.	M.B.	w	69
-	-	-	30	Tinea anogenitalis	Th.R.	w	52
-	-	-	31	Hämorrhoiden	A.T.	w	70
-	-	-	32	Tinea anogenitalis	W.G.	w	46
-	-	-	33	Pruritus anogenit.	B.E.	w	42
-	-	-	34	Tinea inguinalis	D.H.	w	44
-	-	-	35	Hämorrhoiden	K.Ri.	w	49
-	-	-	36	Tinea anogenitalis	J.Si.	w	51
-	-	-	37	Tinea anogenitalis	A.S.	w	54
-	-	-	38	Tinea analis	B.U.	w	58
-	-	-	39	Tinea anogenitalis	M.Str.	w	62
-	-	-	40	Pruritus anogenit.	A.Ku.	w	39

Seite: 13

EPIKUTAN - TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat 1 % verdünnt in Aqua dest.

Präparat: Intimwaschlotion mit naturbelassener Molke - LACTANA

24 h	48 h	72 h	Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
-	-	-	1	Tinea anogenitalis	B.S.	m	41
-	-	-	2	Tinea.anogenitalis	St.Br.	m	47
-	-	-	3	Hämorrhoiden	T.G.	m	56
-	-	-	4	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	H.G.	m	72
-	-	-	5	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	W.St.	m	64
-	-	-	6	Tinea anogenitalis	H. Kr.	m	74
-	-	-	7	Tinea anogenitalis Hämorrhoiden	M.K.	m	41
-	-	-	8	Pruritus anogenit., Hämorrhoiden	U.No.	m	61
-	-	-	9	Tinea genitalis, Hämorrhoiden	H.Sch.	m	72
-	-	-	10	Tinea anogenitalis	G.H.	m	68

EPIKUTAN - TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat 2 % verdünnt in Aqua dest.

Präparat: Intimwaschlotion mit naturbelassener Molke - LACTANA

24 h	48 h	72 h	Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
-	-	-	1	Tinea anogenitalis	B.S.	m	41
-	-	-	2	Tinea.anogenitalis	St.Br.	m	47
-	-	-	3	Hämorrhoiden	T.G.	m	56
-	-	-	4	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	H.G.	m	72
-	-	-	5	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	W.St.	m	64
-	-	-	6	Tinea anogenitalis	H. Kr.	m	74
-	-	-	7	Tinea anogenitalis Hämorrhoiden	M.K.	m	41
-	-	-	8	Pruritus anogenit., Hämorrhoiden	U.No.	m	61
-	-	-	9	Tinea genitalis, Hämorrhoiden	H.Sch.	m	72
-	-	-	10	Tinea anogenitalis	G.H.	m	68

Seite: 14

EPIKUTAN - TESTERGEBNISSE

Nach dem Ende des vierwöchigen Anwendungstests

Testkonzentration: Präparat 5 % verdünnt in Aqua dest.

Präparat: Intimwaschlotion mit naturbelassener Molke - LACTANA

24 h	48 h	72 h	Nr.	Erkrankung	Name	w/m	Alter
-	-	-	1	Tinea anogenitalis	B.S.	m	41
-	-	-	2	Tinea.anogenitalis	St.Br.	m	47
-	-	-	3	Hämorrhoiden	T.G.	m	56
-	-	-	4	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	H.G.	m	72
-	-	-	5	Tinea anogenitalis, Hämorrhoiden	W.St.	m	64
-	-	-	6	Tinea anogenitalis	H. Kr.	m	74
-	-	-	7	Tinea anogenitalis Hämorrhoiden	M.K.	m	41
-	-	-	8	Pruritus anogenit., Hämorrhoiden	U.No.	m	61
-	-	-	9	Tinea genitalis, Hämorrhoiden	H.Sch.	m	72
-	-	-	10	Tinea anogenitalis	G.H.	m	68

Auswertungskriterien:

-	keine Irritation
+/-	schwaches oder zweifelhaftes Erythem
+	deutliches Erythem
++	starkes Erythem und/oder Papelbildung
+++	dichtstehende Papeln und/oder Vesikeln
++++	Blasenbildung oder Nekrosen

Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien:

Eine Reaktion des allergischen Typs besteht nicht nur aus einem Erythem, sondern weist auch ein leichtes Infiltrat auf. Alle unklaren Reaktionen müssen daher palpiert werden. Oft kommen zusätzlich Papeln und Vesikeln vor. Manchmal können Bläschen zu kleinen Blasen zusammenschmelzen. Die Reaktion sprengt nicht selten den ursprünglichen Umfang der Applikation der Testsubstanz, besonders bei intensiver Sensibilisierung. Gelegentlich kommt es auch zur Bildung von Papeln ohne Erythem. Viele, aber nicht alle Testreaktionen allergischen Typs werden stärker am Tag nach Entfernung der Testpflaster. Eine sehr starke Reaktion kann unbehandelt 3-4 Wochen bestehen bleiben.

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. Die individuelle Fähigkeit, auf manche Stoffe "toxisch" zu reagieren, schwankt nicht unerheblich. Hier ist die allergologische Erfahrung und Urteilsfähigkeit des beurteilenden Dermatologen besonders gefordert. Gegebenenfalls müssen dann Methoden angewandt werden, mit denen man die Reizwirkung einer Substanz bestimmen kann, insbesondere muß die Konzentration der Testsubstanz dann ihrer obligaten Reizwirkung angepaßt werden.

Seite 16:

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE


Insgesamt 50 hautkranke, damit extrem hautsensible Testpersonen (40 weiblich, 10 männlich) vertrugen im vierwöchigen Anwendungstest nach dermatologisch-klinischen Kriterien das genannte Präparat einwandfrei. Es kam in keinem Fall zu unerwünschten oder gar pathologischen Hautveränderungen im Anwendungsbereich des Präparates. Die dermatologisch kontrollierte und die subjektiv dokumentierte Verträglichkeit waren sehr gut.

Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien nach Abschluß der vierwöchigen Anwendungszeit bewiesen, daß sich keine der Testpersonen während des Anwendungstests durch das Präparat sensibilisiert hatte. Bei den Epikutantestungen kam es bei keiner der 50 Testpersonen nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung auch auf extrem empfindlicher Haut nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch hautreizende oder sensibilisierende Wirkungen führen wird.

Zusammenfassend kann aus dermatologischer Sicht festgestellt werden, dass das Präparat Lactena Intimwaschlotion im vierwöchigen Anwendungstest unter klinisch-dermatologischen Bedingungen von insgesamt 50 hautkranken Patientinnen und Patienten sehr gut vertragen wurde. Das Präparat ist in seiner dermatologischen Hautverträglichkeit auf dieser extrem empfindlichen Haut mit sehr gut zu beurteilen. Es eignet sich hervorragend zu unterstützenden Pflege und Therapie bei Hauterkrankungen im anogenitalen Bereich. Weiterhin beeinflusst das Präparat mit dem hohen Anteil von naturbelassener Molke und einem geringen Anteil von waschaktiven Substanzen, positiv den Säureschutzmantel der besonders empfindlichen und problematischen Hautpartien. Es ist davon auszugehen, dass die Intimwaschlotion bei den Anwendern eine antibakterielle Wirkung hervorruft. Der Beweis hierfür sind die 8 hautkranken Probanden, welche ohne verordnete Medikationen erfolgreich behandelt wurden.

Aus dermatologischer Sicht ist das Präparat durch den gesamten Testverlauf und dessen Ergebnis ein absolut hervorragendes Präparat zur täglichen und vorbeugenden Intimpflege bei Bakterien oder Pilzbefall.



Dr.med.Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Veneologie und Allergologie

Literaturverzeichnis:

1. Braun-Falco, O., „Syndets zur Reinigung gesunder und kranker Haut“, Therapie der Gegenwart 11,120:1028-1045 (1981)
2. Esser, J., „Intimpflege und Menstruationshygiene beim Sport aus der Sicht des Gynäkologen“, Ärztliche Kosmetologie 12,4:300-306 (1982)
3. Giss, G., „Zum Problem der Hautreinigung“, Therapiewoche 32:153-155 (1982)
4. Fanta, D., „Intimpflege und Menstruationshygiene beim Sport aus der Sicht des Aktiven“ Ärztliche Kosmetologie 12,4:297-299 (1982)
5. Fiedler, H.P., „Intimkosmetik“, Sexualmedizin 7:43-44 (1978)
6. Hartmann, A., „Waschen und dessen Einfluß auf die Residentflora der Haut des Menschen“ Ärztliche Kosmetologie , 12:171-174 (1982)
7. N.N. „Hygiene im Sport“ Sexualmedizin 1:28-29 (1982)
8. Richter, K., „Genitalhygiene der Frau“, Sexualmedizin 3:97-103 (1979)
9. Sustmann, S., „Intimpflege und Menstruationhygiene beim Sport aus der Sicht der Kosmetikindustrie“, Ärztliche Kosmetologie 12,4:309-315 (1982)
10. Voss, W., Cronemeyer, K., „Klinische Verträglichkeitsprüfung von Schaumbadzusätzen. Problemstellung und Muster“ Ärztliche Kosmetologie, 3:237-240 (1983)
11. Wollina, U., „Die Windeldermatitis“, 11,5:170-174 (2000)