

Leitlinie der GD Gesellschaft für
Dermopharmazie e. V.

Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut

GD Gesellschaft für Dermopharmazie
Gustav-Heinemann-Ufer 92
50968 Köln
Tel.: 02162/67454
Fax: 02162/80589
E-Mail: webmaster@gd-online.de



Inhaltsverzeichnis:

1. Präambel
2. Definition Dermokosmetika
3. Zielgruppe und Zweck
4. Definition trockener Haut
5. Formulierungen und Inhaltsstoffe
6. Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise
7. Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise
8. Dokumentation
9. Literatur
10. Verfahren zur Konsensbildung

1. Präambel

Trockene und im Besonderen hydrolipidarme Haut benötigt aufgrund ihrer strukturellen und funktionellen Besonderheiten spezielle Maßnahmen zur Reinigung und Pflege. Die verwendeten Hautreinigungs- und Hautpflegemittel sollten die bestehende Hauttrockenheit nicht verstärken, sondern möglichst zur Wiederherstellung eines normalen Hautzustandes beitragen. Empfehlenswert sind nur solche Produkte, die bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen. So sollten insbesondere die galenischen Eigenschaften sowie erwünschte und unerwünschte Wirkungen hinreichend untersucht und dokumentiert sein.

Zur Umsetzung dieser Anforderungen gab es lange Zeit kein einheitliches und interdisziplinär abgestimmtes Konzept. Die Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. stellte es sich daher als unabhängige Organisation zur Aufgabe, die Mindestanforderungen hinsichtlich Qualität und Dokumentation in Form von Leitlinien festzulegen. So wurde im Februar 2000 die Leitlinie „Dermokosmetika für die Pflege der trockenen Haut“ und im Januar 2001 die Leitlinie „Dermokosmetika für die Reinigung der trockenen Haut“ veröffentlicht. Diese beiden Leitlinien werden durch die vorliegende zusammengefasste Leitlinie „Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut“

aktualisiert.

Diese Leitlinie ist als Hilfestellung für alle gedacht, die mit Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut befasst sind. Sie ist eine systematisch erarbeitete Empfehlung, die der Zielgruppe eine Orientierungshilfe bei ihren Entscheidungen zur Entwicklung und Prüfung sowie zum sachgerechten Einsatz von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut bietet. Sie wurde von einer interdisziplinären Expertengruppe unter Auswertung der relevanten internationalen Literatur erarbeitet.

2. Definition Dermokosmetika

Als Dermokosmetika hat die Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. kosmetische Mittel definiert, bei denen der kosmetische Anwendungszweck unter Mitberücksichtigung dermatologischer und pharmazeutischer Gesichtspunkte erreicht wird. Da solche kosmetischen Mittel auch unterstützend beziehungsweise begleitend zu einer Therapie sowie zur Vorbeugung von Hauterkrankungen eingesetzt werden, sollten sie bestimmte Vorgaben hinsichtlich ihrer Qualität und Dokumentation erfüllen.

Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut

Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut sind solche Produkte, bei denen die Zweckbestimmung „für trockene Haut“ oder „zur Anwendung bei trockener Haut“ angegeben wird. Sie sollen bei ausreichender Reinigungsbeziehungsweise Pflegewirkung und produktüblicher Anwendungshäufigkeit eine gute Hautverträglichkeit bei diesem besonderen Hautzustand aufweisen.

Die Reinigung der Haut dient allgemein dem Ziel, Verschmutzungen, überschüssige Bestandteile der Haut (Hautschüppchen, Schweiß, Talg), unerwünschte Mikroorganismen und deren Stoffwechselprodukte sowie eventuell vorhandene Reste von Arzneimitteln oder Kosmetika von der Hautoberfläche zu

entfernen. Bei trockener Haut angewendete Hautreinigungsmittel sollen die bestehende Hauttrockenheit nicht verstärken, sondern zusammen mit geeigneten Hautpflegemitteln zur Herstellung eines normalen Hautzustandes beitragen.

Die Pflege trockener Haut ist ein essentieller Bestandteil der Prophylaxe sowie eine wichtige Begleitmaßnahme während und nach einer dermatologischen Therapie. Die bei diesem Hautzustand eingesetzten Pflegeprodukte sollten den Mangel der Haut an Feuchtigkeit und Fett ausgleichen sowie deren Barrierefunktion verbessern.

Wie alle kosmetischen Mittel unterliegen auch Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut der Kosmetik-Richtlinie der Europäischen Union. Rechtsgrundlage in der Bundesrepublik Deutschland ist das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz mit der Kosmetikverordnung, in Österreich das Lebensmittelgesetz mit der Kosmetikverordnung und in der Schweiz das Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständegesetz mit der Verordnung über kosmetische Mittel in ihren jeweils gültigen Fassungen.

3. Zielgruppe und Zweck

Zielgruppe dieser Leitlinie sind Personen, die Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut entwickeln, herstellen, prüfen, analysieren, vermarkten, zu ihrer Anwendung beraten und sie abgeben.

Diese Leitlinie ist eine von einem Expertengremium unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erarbeitete Darstellung und Empfehlung. Sie beschreibt Qualitätsanforderungen an die Produkte und bietet den oben genannten Personen Entscheidungshilfen bei der Umsetzung ihrer Aufgaben.

4. Definition der trockenen Haut

Der Begriff trockene Haut (Xerosis, Xerodermie) beschreibt einen Hautzustand, der

gekennzeichnet ist durch verminderte Quantität und/oder Qualität von Feuchtigkeit und/oder Lipiden. Daher wird dieser Hautzustand zutreffender als hydrolipidarme Haut bezeichnet. Unter trockener Haut im Sinne dieser Leitlinie ist ein Symptom und nicht isoliert eine klinisch definierte Dermatose, zum Beispiel eine Dermatitis, eine Psoriasis oder eine Ichthyose, zu verstehen.

Objektiv ist das Aussehen trockener Haut durch Rauigkeit, Schuppung, Glanzlosigkeit und/oder mangelnde Elastizität geprägt. Subjektiv können Spannungsgefühle und Juckreiz auftreten. Diese subjektiven Symptome können sich auch isoliert manifestieren. Trockene Haut reagiert intensiver als normale, nicht trockene Haut auf externe chemische und physikalische Noxen [1]. Nach Auffassung von Fachkreisen tritt trockene Haut sehr häufig auf. Allein in Deutschland sind schätzungsweise mehr als zehn Millionen Menschen von diesem Hautzustand betroffen. Genaue epidemiologische Daten sind jedoch nicht verfügbar.

Ursachen und Entwicklung

Die genaue Ätiopathogenese des Symptoms trockene Haut ist ungeklärt. Bei Personen mit atopischer Diathese liegt ein Defekt in der Barrierefunktion der Hornschicht vor, der einen erhöhten transepidermalen Wasserverlust zur Folge haben kann. Es besteht vor allem ein Mangel an Hornschichtlipiden [2-4]. Trockene Haut kann aber auch durch eine Seborrhoe (verminderte Talgdrüsenaktivität) bedingt sein [5]. Ebenso kann ein vermindertes Wasserbindungsvermögen vorliegen.

Trockene Haut ist entweder genetisch bedingt oder erworben. Sie kann als Symptom einer Hautkrankheit, zum Beispiel des atopischen Ekzems [6], oder einer inneren Krankheit, zum Beispiel einer Nierenerkrankung [7] oder des Diabetes mellitus [8], auftreten. Außerdem kann sie durch äußere Einflüsse entstehen, beispielsweise durch zu häufiges und intensives Duschen oder Baden mit oder ohne Verwendung von Seifen oder Syndets [9-12].

Ferner können berufsspezifische Belastungen durch Feuchtarbeit oder Kontakt zu hautschädigenden Berufsstoffen, zum Beispiel im Friseurbereich [13] oder im Bau- oder Metallgewerbe [14], und klimatische Faktoren, wie Kälte oder niedrige Luftfeuchtigkeit [15], das Auftreten trockener Haut fördern. Da sich mit fortschreitendem Lebensalter die Qualität der Epidermislipide, die Talgproduktion und die Synthese der natürlichen Feuchthalterfaktoren vermindern, tritt trockene Haut gehäuft bei älteren Menschen auf [16].

Diagnostik

Normalerweise wird trockene Haut durch das subjektive Empfinden der Betroffenen sowie durch einen visuellen und palpatorischen Befund festgestellt. Eine Objektivierung kann mit Hilfe biophysikalischer Untersuchungsmethoden erfolgen wie Messung der Haurauigkeit [6, 17, 18], des Feuchtigkeitsgehaltes [19-21], des transepidermalen Wasserverlustes [22, 23], des Fettgehaltes [2, 24], der Schuppenbildung [25] und des Hautglanzes [26, 27].

5. Formulierungen und Inhaltsstoffe

Die Eigenschaften von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut sind an die Gesamtformulierung und nicht an einzelne Inhaltsstoffe geknüpft.

Dermokosmetika zur Reinigung trockener Haut

Der wissenschaftliche Erkenntnisstand erlaubt für die Reinigung trockener Haut grundsätzlich unterschiedliche Formulierungstypen, die zum Waschen, Duschen oder Baden ausgelobt werden. Dabei überwiegen Präparate auf Tensidbasis. Hierzu gehören stückförmige und flüssige Seifen und Syndetpräparate. Letztere bezeichnet man zum Beispiel als Waschemulsion, Waschlotion, Waschgel, Duschbad oder Schaumbad. Teilweise enthalten diese Produkte zusätzliche Lipidkomponenten zum Zwecke der Rückfettung der Haut. Solche Produkte werden zum Beispiel als Duschcremes

oder Duschöle beziehungsweise als Handwaschcremes oder Handwaschöle vermarktet.

Kosmetische Ölbäder stehen als emulgatorhaltige (Emulsionsbäder) und als emulgatorfreie Produkte (Spreitungsbäder) zur Verfügung. Letztere werden überwiegend zum Zwecke der Hautpflege eingesetzt. Zur Gesichtsreinigung werden neben tensidhaltigen Produkten (zum Beispiel Waschemulsionen) auch Produkte auf Emulsionsbasis (zum Beispiel Reinigungsmilchen) und emulgatorfreie Öle angeboten.

Für besondere Zwecke finden auch Reibekörper in Reinigungsprodukten Verwendung (zum Beispiel in Peelingpräparaten und Handwaschpasten). Daneben sind zur Reinigung von Gesicht, Körper und Händen Reinigungstücher auf Basis von Ölen, Emulsionen, Tensiden und/oder Lösungsmitteln erhältlich.

Für Dermokosmetika, die speziell zur Reinigung trockener Haut angeboten werden, sollte belegt sein, dass sie die Barrierefunktion, das Wasserbindungsvermögen und den physiologischen pH-Bereich der Hornschicht geringst möglich stören. Einen wesentlichen Einfluss hierauf haben insbesondere die Auswahl und das Mischungsverhältnis der eingesetzten Tenside.

Werden für ein Produkt auf Grund seiner besonderen Formulierung oder des Zusatzes spezieller Inhaltsstoffe Eigenschaften wie Rückfettung oder andere Pflegewirkungen ausgelobt, so sollten diese durch geeignete In-vivo-Methoden entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nachgewiesen werden.

Dermokosmetika zur Pflege trockener Haut

Der wissenschaftliche Erkenntnisstand erlaubt zur Pflege trockener Haut grundsätzlich unterschiedliche Formulierungstypen, zum Beispiel W/O-Emulsionen, O/W-Emulsionen, multiple Emulsionen oder lamellare Systeme.

Von den vielen gebräuchlichen Inhaltsstoffen werden unter anderem positiv bewertet: Vaseline [28], bestimmte Lipide beziehungsweise Lipidmischungen [29–31], Harnstoff [32, 33], Glycerin [34, 35], Vitamin E [36], Panthenol [37, 38] und Adenosintriphosphat [39].

Für eine abschließenden Bewertung ist jedoch stets der Vehikeleinfluss mit zu berücksichtigen.

6. Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise

Dermokosmetika zur Reinigung trockener Haut

Die Auslobung einer hautreinigenden Wirkung bedarf nur dann eines gesonderten Nachweises, wenn das Produkt speziellen Zwecken dient. Dies gilt zum Beispiel für Gesichtsreinigungspräparate zur Entfernung dekorativer Kosmetika und für Handreinigungsmittel, die zur Entfernung stärkerer Verschmutzungen (zum Beispiel durch Altöl, Lacke oder Kleber) angeboten werden.

Zur Beurteilung der Reinigungswirkung einzelner Produkte können standardisierte Waschtests, die den Hautwaschvorgang simulieren, durchgeführt werden [40–44]. Basis des Wirksamkeitsnachweises ist einmal der Vergleich mit Hautbereichen, die nur mit Wasser gewaschen werden, und zum anderen der Vergleich mit dem Ausgangswert, das heißt dem Wert vor dem Waschvorgang (intraindividuelle Vergleich). Im jeweiligen Studiendesign ist eine statistisch relevante Anzahl von Probanden mit trockener Haut einzuschließen. Für Details zum Studiendesign gelten die gleichen Grundsätze wie für den Nachweis von Pflegewirkungen (siehe unten).

Ein Zusatznutzen zur Reinigung kann unter anderem in einer Erhöhung des Fett- oder Feuchtigkeitsgehaltes, einer Aufrechterhaltung beziehungsweise Verbesserung der Barrierefunktion oder einer Glättung der Haut bestehen. Zum Nachweis solcher Wirkungen gelten hinsichtlich des Studiendesigns die in der Literatur genannten Grundsätze [45, 46].

Dermokosmetika zur Pflege trockener Haut

Die Auslobung einer allgemeinen Pflegewirkung bedarf keines gesonderten Nachweises. Spezielle Wirkungen, wie eine Erhöhung des Lipid- und Wassergehaltes der Haut, eine Hautglättung, eine Reduktion der Schuppenbildung oder eine Verbesserung der Barrierefunktion, müssen durch geeignete In-vivo-Methoden entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nachgewiesen werden. Basis des Wirksamkeitsnachweises ist einmal der Vergleich mit unbehandelten Bereichen trockener Haut als Kontrolle und zum anderen mit dem Ausgangswert, das heißt dem Wert vor der Behandlung (intraindividueller Vergleich). Als Prüfverfahren sind die Abschnitt 4 genannten biophysikalischen Untersuchungsmethoden geeignet, sofern sie zur jeweiligen Fragestellung relevante, reproduzierbare und valide Ergebnisse liefern.

Wegen der möglicherweise ausgeprägten interindividuellen Unterschiede der Hautbeschaffenheit sind Vergleiche zwischen behandelten und unbehandelten Probandengruppen nur bei entsprechend großen Kontrollgruppen empfehlenswert. Das Studiendesign ist so zu wählen, dass die Anzahl der Probanden bei Anwendung geeigneter statistischer Methoden hoch genug ist, um Hinweise auf Unterschiede zu erlangen. Details hierzu finden sich in der Fachliteratur [47-49].

7. Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise

Risiken der Anwendung von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut können, vergleichbar mit anderen Externa, Unverträglichkeitsreaktionen wie akute oder chronisch-kumulative irritative Kontaktdermatitiden, sensorische Irritationen oder allergische Kontaktdermatitiden auf der Basis einer Sensibilisierung vom Spättyp sein.

Bei Hautreinigungsmitteln spielen für das Risiko chronisch-kumulativer irritativer Kontaktdermatitiden neben der

Zusammensetzung auch die Dosierung, die Häufigkeit und Dauer der Waschprozeduren sowie die Wassertemperatur, der pH-Wert und die Härte des Wassers eine Rolle [50-52]. Inwieweit die Regenerationsfähigkeit der Haut nach Anwendung von Dermokosmetika zur Pflege trockener Haut beeinflusst wird oder Absetzphänomene sowie Gewöhnungseffekte auftreten, ist bisher nicht untersucht.

Zur Prüfung und Bewertung der Hautverträglichkeit beider Produktgruppen können geeignete In-vivo- und In-vitro-Methoden eingesetzt werden [45, 48, 53-57]. Grundlage der Prüfungen sollten die Notes of Guidance zur Prüfung der Sicherheit kosmetischer Mittel, Annex 11 und 12 des SCCNFP [58] sein. Die Testreaktionen können mittels nicht-invasiver hautphysiologischer Methoden objektiviert werden [48]. In Kombination und als Ergänzung können standardisierte Wasch- beziehungsweise kontrollierte Anwendungstests (Gebrauchstests) durchgeführt werden [40-42, 45, 55].

Als Methode zur Erfassung des Risikos einer akuten Irritation wird der okklusive epikutane Patch-Test empfohlen [45, 55]. Die chronisch-kumulative Irritation kann mit dem repetitiven epikutanen Patch-Test [59] sowie für Reinigungsmittel auch mit dem Dühring-Kammer-Test [60] erfasst werden. Weitere Erkenntnisse zum Irritationspotenzial von Hautreinigungsmitteln liefern der Ellenbeugen-Waschtest [61] und der Unterarm-Waschtest [62].

Hautpflegende Externa besitzen im allgemeinen nur ein geringes Irritationspotenzial. Bei Verträglichkeitsprüfungen dieser Produkte ist deshalb insbesondere darauf zu achten, dass die Anzahl der Probanden so hoch ist, dass bei Anwendung geeigneter statistischer Methoden signifikante Ergebnisse erzielt werden [47].

Zur Prüfung der sensorischen Irritation existieren Verfahren, die sich die Auslösung einer vergleichbaren stechenden Empfindung durch organische Säuren, zum Beispiel Sorbinsäure oder Milchsäure [63], zunutze

machen.

Um das mögliche Sensibilisierungspotenzial von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut zu minimieren, wird empfohlen, eine sorgfältige Auswahl der Rohstoffe vorzunehmen. Auf Konservierungsstoffe und andere Komponenten, deren Sensibilisierungspotenzial als vergleichsweise hoch eingestuft wird, sollte insbesondere dann verzichtet werden, wenn Alternativen mit geringerem Sensibilisierungspotenzial verfügbar sind.

Darüber hinaus ist eine Verträglichkeitsprüfung von Fertigprodukten mit Hilfe eines ROAT (Repeated Open Application Test) sinnvoll. Dieser Test ist insbesondere dann indiziert, wenn unklare positive Reaktionen im Epikutantest überprüft werden müssen [64].

Bezüglich des Studiendesigns sind auch für Verträglichkeitsprüfungen die im Abschnitt 6 aufgeführten Hinweise zu beachten.

8. Dokumentation

Informationen, die zur Beurteilung der Qualität eines Dermokosmetikums zur Reinigung beziehungsweise Pflege trockener Haut notwendig sind, sollen vom Hersteller beziehungsweise Vermarkter des Produktes dokumentiert und den Fachkreisen zugänglich gemacht werden.

Diese Dokumentation soll mindestens Angaben zu folgenden Punkten umfassen:

Dermokosmetika zur Reinigung trockener Haut

- Beschreibung des galenischen Systems mit Angabe des pH-Wertes sowie gegebenenfalls des Tensid- und des Lipidanteils
- Bei Spezialpräparaten für starke Hautverunreinigungen Nachweis der Reinigungswirkung
- Nachweis ausgelobter Wirkungen, die über

die allgemeine Hautreinigung hinausgehen, in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Referenz

- Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Verträglichkeitsuntersuchungen unter Nennung der Referenz

Dermokosmetika zur Pflege trockener Haut

- Beschreibung des galenischen Systems mit Angabe des pH-Wertes und des Lipidanteils
- Wirksamkeitsnachweise zu den für die Pflege trockener Haut ausgelobten Eigenschaften in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Referenz
- Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Verträglichkeitsuntersuchungen unter Nennung der Referenz

9. Literatur

[1] Schürer N., Kresken J.: Die trockene Haut – Pathogenese, klinische Manifestationsformen, Probleme der Differentialdiagnose, Galenik, medikamentöse Möglichkeiten, Kosmetika. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart (2000)

[2] Imokawa G: Lipid abnormalities in atopic dermatitis. J. Am. Acad. Dermatol. 45 (2001) Suppl. 1, 29-32

[3] Di Nardo A, Wertz P, Gianetti H, Seidenari S: Ceramide and cholesterol composition of the skin of patients with atopic dermatitis. Acta Derm. Venereol. 78 (1998) 27-30

[4] Melnik B, Hollmann J, Plewig G: Decreased stratum corneum ceramides in atopic dermatitis individuals – a pathobiochemical factor in xerosis? Br. J. Dermatol. 119 (1988) 547-549

[5] Proksch E: Die Permeabilitätsbarriere der Epidermis und ihre Beeinflussung durch Detergentien und Lokaltherapeutika. Ärztl. Kosmetol. 19 (1989) 424-434

- [6] Linde YW, Bengston A, Loden M: Dry skin in atopic dermatitis. A surface profilometry study. *Acta Derm. Venereol.* 69 (1989) 315-319
- [7] Morton CA, Lafferty M, Hau C, Henderson I, Jones M, Lowe JG: Pruritus and skin hydration during dialysis. *Nephrol. Dial. Transplant.* 11 (1996) 2031-2036
- [8] Yosipovitch G, Hodak E, Vardi P, Shraga I, Karp M, Sprecher E, David M.: The prevalence of cutaneous manifestations in IDDM patients and their association with diabetes risk factors and microvascular complications. *Diabetes Care* 21 (1998) 506-509. Erratum in: *Diabetis Care* 21 (1998) 1032
- [9] Gammel CE, Pagnoni A, Kligman AM, el Gammal S: A model to assess the efficacy of moisturizers – the quantification of soap-induced xerosis by image analysis of adhesive coated discs. *Clin. Exper. Dermatol.* 21 (1996) 338-343
- [10] Gfatter R, Hackl P, Braun F: Effects of soap and detergents on skin surface pH, stratum corneum hydration and fat contents in infants. *Dermatology* 195 (1997) 258-262
- [11] van der Falk PG, Cryns MC, Nater JP: Skin irritancy of commercially available soap and detergent bars as measured by water vapour loss. *Clin. Exper. Dermatol.* 10 (1984) 98-103
- [12] Bechor R, Zlotogorski A, Dikstein S: Effect of soap and detergents on the pH and casual lipid levels of the skin surface. *J. Appl. Cosmetol.* 6 (1988) 123-128
- [13] Schwanitz HJ, Uter W: Interdigital dermatitis – sentinel skin damage in hairdressers. *Br. J. Dermatol.* 142 (2000) 1011-1012
- [14] Svendjen K, Hilt B: Skin disorders in ship's engineers exposed to oils and solvents. *Contact Dermatitis* 36 (1997) 216-220
- [15] Eberlein-König B, Spiegl A, Przybilla B: Change of skin roughness due to lowering air humidity in a climate chamber. *Acta Derm. Venereol.* 76 (1996) 447 - 449
- [16] Rawlings AV, Scott IR, Harding CG, Bowser PA: Stratum corneum moisturizing at the molecular level. *J. Invest. Dermatol.* 99 (1994) 731-740
- [17] Rohr M, Schrader K: Fast optical in vivo topometry of human skin (FOITS) – Vergleichende Untersuchungen zur Laserprofilometrie. *SÖFW* 2 (1998) 3-8
- [18] Tronnier H, Wiebusch M, Heinrich U, Stute R: Zur Bewertung der Oberflächenstruktur der Haut (SELS). *Akt. Dermatol.* 23 (1997) 290 -295
- [19] Wienert V, Hegner G, Sick H: Ein Verfahren zur Bestimmung des relativen Wassergehaltes des Stratum corneum der menschlichen Haut. *Arch. Dermatol. Res.* 270 (1981) 67-75
- [20] Fluhr JW, Gloor M, Lazzerini S et al.: Comparative study of fine instruments measuring stratum corneum hydration (Corneometer CM 820 and CM 825m Skicon 200, Nova DPM 9003, DermaLab) Part I. In vitro. *Skin Res. Technol.* 5 (1999) 161-170
- [21] Fluhr JW, Gloor M, Lazzerini S et al.: Comparative study of fine instruments measuring stratum corneum hydration (Corneometer CM 820 and CM 825m Skicon 200, Nova DPM 9003, DermaLab) Part II. In vivo. *Skin Res. Technol.* 5 (1999) 171-178
- [22] Pinnagoda J, Tupker RA, Serup J: Guidelines for transepidermal waterloss (TEWL) measurement. *Contact Dermatitis* 22 (1990) 164-178
- [23] Barel AO, Clarys P: Study of the stratum corneum barrier function by transepidermal water loss measurements: Comparison between two commercial instruments: Evaporimeter® and Tewameter®. *Skin Pharmacol.* 8 (1995) 186-195
- [24] Dikstein S, Zlotogorski A, Avriel E et al.: Comparison of the Sebumeter® and the

- Lipometer®. Bioengineering and the Skin 3 (1987) 197-207
- [25] Serup J, Winther A, Blichmann C: A simple method for the study of scale pattern and effects of moisturizer – qualitative and quantitative evaluation by D-squame tape compared with parameters of epidermal hydration. Clin. Exper. Dermatol. 14 (1989) 277-282
- [26] Lentner A, Wienert V: A new method for assessing gloss of human skin. Skin Pharmacol. 9 (1996) 184-189
- [27] Gillon V, Perie G, Schnebert S et al.: A new method for contactless in vivo quantitative measurement of stratum corneum gloss attributes – influence of active ingredients. In: Marks R, Lévêque JC, Voegeli R (Hrsg.): The essential stratum corneum. Martin Dunitz, London (2002) 325 ff.
- [28] Petersen EN: The hydrating effect of a cream and white petrolatum measured by optothermal infrared spectrometry in vivo. Acta Derm. Venereol. 71 (1991) 373-376
- [29] Imokawa G, Akasaki S, Hattori M, Yoshizuka N.: Selective recovery of deranged water-holding properties by stratum corneum lipids. J. Invest. Dermatol. 87 (1986) 758-761
- [30] Gehring W, Wenz J, Gloor M: Influence of topically applied ceramide/phospholipid mixture on the barrier function of intact skin, atopic skin and experimentally induced barrier damage. Int. J. Cosm. Sci. 19 (1997) 143-156
- [31] Berghi A, Bauza E, Oberto G et al.: In vivo studies of phytosterol sulfate effect on human skin hydration and barrier function. J. Invest. Dermatol. 117 (2001) 414
- [32] Loden M: Urea-containing moisturizers influence barrier properties of normal skin. Arch. Dermatol. Res. 288 (1996) 103-107
- [33] Bettinger J, Gloor M, Gehring W: Influence of a pretreatment with emulsions on the dehydration of the skin by surfactants. Int. J. Cosm. Sci. 16 (1994) 53-60
- [34] Fluhr JW, Gloor M, Lehmann L, Lazzerini S, Distanto F, Berardesca E: Glycerol accelerates recovery of barrier function in vivo. Acta Derm. Venereol. 79 (1999) 418-421
- [35] Thau P: Glycerin (glycerol) – current insights into the functional properties of a classic cosmetic raw material. J. Cosmet. Sci. 53 (2002) 229-236
- [36] Gehring W, Fluhr J, Gloor M: Influence of vitamin E acetate on stratum corneum hydration. Arzneim.-Forsch./Drug Res. 48 (1998) 772-775
- [37] Gehring W, Gloor, M: Die Bedeutung von topisch appliziertem Dexpanthenol für die epidermale Barrierefunktion und die Hydratation des Stratum corneum. Arzneim.-Forsch./Drug Res. 50 (2000) 659-663
- [38] Proksch E, Nissen HP: Dexpanthenol enhances skin barrier repair and reduces inflammation after sodium lauryl sulphate-induced skin. J. Dermatol. Treat. 13 (2002) 173-178
- [39] Tennigkeit J, Schrader K: Haut-physiologische Wirkungen unterschiedlicher Adenosinphosphate. Parfümerie und Kosmetik 72 (1991) 294-301
- [40] Gehring W, Geier J, Gloor M: Untersuchungen über die austrocknende Wirkung verschiedener Tenside. Dermatol. Monatsschr. 177 (1991) 257-264
- [41] Tronnier H, Kresken J, Jablonski K, Komp B: Haut und Beruf – Strategien zur Verhütung berufsbedingter Hauterkrankungen. Grosse Verlag, Berlin (1989)
- [42] Schrader K: Wirkungen und Nebenwirkungen gewerblicher Handreinigungsmittel. In: Braun-Falco O, Gloor M, Korting HC (Hrsg.): Nutzen und Risiko von Kosmetika. Springer, Berlin, Heidelberg (2000)

- [43] Charbonnier V, Maibach HI: Open assay models (washing) for evaluating subclinical irritant dermatitis. *Cosmetics and Toiletries* (2001) 38-40
- [44] Gehring W, Gloor M: Der repetitive Waschtest als Modell zur Beurteilung von Hautschutzpräparaten am Beispiel einer dexpanthenolhaltigen Formulierung. *Akt. Dermatol.* 27 (2001) 279-284
- [45] Matthies W: Dermatologische Testmethoden zur Bewertung der lokalen Verträglichkeit von Fertigprodukten – Die neue COLIPA-Guideline als Beitrag zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel gemäß 6. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetik-Richtlinie. *Dermatosen* 45 (1997) 154-159
- [46] Schrader K: On the problems of in vivo cleansing of the human skin. In: Elsner P, Merk HF, Maibach HI (Hrsg.): *Cosmetics. Controlled Efficacy Studies and Regulation*. Springer, Berlin, Heidelberg, New York (1999) 92-106
- [47] Kuss O, Diepgen TL: Proper statistical analysis of transepidermal water loss (TEWL) measurements in bioengineering studies. *Contact Dermatitis* 39 (1998) 64-67
- [48] Fischer T, Greif C, Wigger-Alberti W, Elsner P: Instrumentelle Methoden zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Kosmetika. *Akt. Dermatol.* 24 (1998) 243-250
- [49] Hsieh FY, Lavori PW, Cohen HJ, Feussner JR: An overview of variance inflation factors for sample-size calculation. *Eval. Health Prof.* 26 (2003) 239-257
- [50] Berardesca E, Vignoli GP, Distanti E, Brizzi P, Rabbiosi G: Effects of water temperature on surfactant-induced skin irritation. *Contact Dermatitis* 32 (1995) 83-87
- [51] Gehring W, Gehse M, Zimmermann V, Gloor M: Effects of pH changes in a specific detergent multicomponent emulsion on the water content of stratum corneum. *J. Soc. Cosmet. Chem.* 42 (1991) 327-333
- [52] Warren R, Ertel KD, Bartolo RG, Levine MJ, Bryant PB, Wong LF: The influence of hard water (calcium) and surfactants on irritant contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 35 (1996) 337-343
- [53] de Brugerolle de Fraissinette A, Picarles V, Chibout S, Kolopp M, Medina J, Burtin P, Ebelin ME, Osborne S, Mayer FK, Spake A, Rosdy M, De Wever B, Ettl RA, Cordier A: Predictivity of an in vitro model for acute and chronic skin irritation (SkinEthic®) applied to the testing of topical vehicles. *Cell Bio. Toxicol.* 15 (1999) 121-135
- [54] Pittermann W: Tierversuchsfrei forschen mit dem Rindereuter-Modell. In-vitro-Haut- und Schleimhauttests im Focus kosmetischer Forschung. *Parfümerie und Kosmetik* 80 (1999) 38-41 (Englische Version: [in-vitro-skin-and-mucous-membrane-tests-in-the-focus-of-cosmetics-research: gd-online.de/english/originals_e/pittermann2000.htm](http://in-vitro-skin-and-mucous-membrane-tests-in-the-focus-of-cosmetics-research-gd-online.de/english/originals_e/pittermann2000.htm))
- [55] COLIPA: Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility (1995)
- [56] Muhrahata RI, Nicoll GA: Mildness testing for personal washing products. In: Aust LB (Hrsg.): *Cosmetic Claims Substantiation*. Marcel Dekker Inc., New York (1997) 153-169
- [57] Tausch I., Bielfeldt S., Hildebrand A., Gaßmüller J.: Validation of a modified Duhring Chamber Test (DCT) as a repeated patch test. *Parfümerie und Kosmetik* 77 (1996) 28-31
- [58] The Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food products intended for consumers (SCCNFP): Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation. 3rd Revision. SCCNFP/0119/99 Final (1999)
- [59] Kligman AM., Wooding WM.: A method for the measurement and evaluation of irritants on human skin. *J. Invest. Dermatol.* 49 (1967) 78-94

[60] Frosch, PJ, Kligman AM: The Duhring chamber. An improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions. Contact Dermatitis 5 (1979) 73-81

[61] Frosch PJ: Irritancy of soap and detergent bars. In: Frosch PJ, Horwitz S (Hrsg.): Principles of cosmetics for the dermatologist. Mosby, St Louis (1982) 5-12

[62] Nicoll GA, Muhrahata RI, Grove GL: The relative sensitivity of two arm wash test methods for evaluating the mildness of personal washing products. J. Soc. Cosm. Chem. 46 (1995) 129-140

[63] Lammintausta K, Maibach HI, Wilson D: Mechanisms of subjective (sensory) irritation. Propensity to non-immunologic contact urticaria and objective irritation in stingers. Derm. Beruf Umwelt 36 (1988) 45-49

[64] Hannuksela M, Salo H: The repeated open application test (ROAT). Contact Dermatitis 14 (1986) 221-227

10. Verfahren zur Konsensbildung

Die Leitlinie wurde von der Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. als Konsensuspapier erarbeitet. Sie ersetzt die im Februar 2000 veröffentlichte Leitlinie „Dermokosmetika für die Pflege der trockenen Haut“ und die im Januar 2001 veröffentlichte Leitlinie „Dermokosmetika für die Reinigung der trockenen Haut“.

Federführende Autoren:

Dr. Joachim Kresken, Viersen

Prof. Dr. Rolf Daniels, Braunschweig

Dr. Michaela Arens-Corell, Boppard

Zur Veröffentlichung freigegeben:

1. Oktober 2003

Aktualisierung geplant:

Oktober 2006