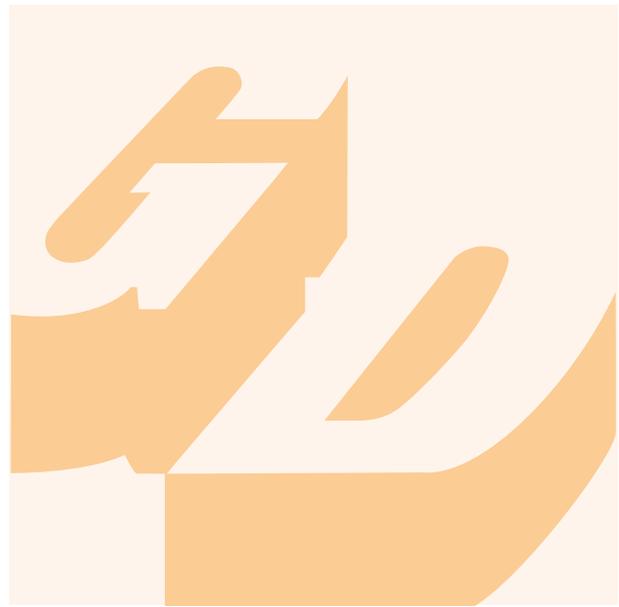


# Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut

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 der zur Akne neigenden Haut
5. Formulierungen und Inhaltsstoffe
6. Erwünschte Wirkungen und  
Wirksamkeitsnachweise
7. Dermokosmetische Wirkstoffe zur Reinigung  
und Pflege der zur Akne neigenden Haut
8. Unerwünschte Wirkungen und  
Verträglichkeitsnachweise
9. Dokumentation
10. Literatur
11. Verfahren zur Konsensbildung

## 1. Präambel

---

Die Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. stellte es sich als unabhängige Organisation zur Aufgabe, die Mindestanforderungen an Dermokosmetika hinsichtlich Qualität und Dokumentation in Form von Leitlinien festzulegen. Die vorliegende Leitlinie für Produkte, die zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut ausgelobt werden, soll eine Empfehlung hinsichtlich Qualität und Dokumentation dieser Produkte darstellen. Sie ersetzt die erste Fassung dieser Leitlinie vom 1. April 2005.

Die zur Akne neigende, so genannte unreine Haut benötigt aufgrund ihrer strukturellen und funktionellen Besonderheiten spezielle Maßnahmen zur Reinigung und Pflege. Die bei diesem Hautzustand verwendeten Hautreinigungs- und Hautpflegemittel sollen zur Wiederherstellung eines normalen Hautzustandes beitragen, indem sie den bestehenden Überschuss von Talgdrüsenlipiden auf der Hautoberfläche vermindern, die Besiedelung mit Akne-relevanten Bakterien reduzieren und eine möglicherweise bestehende

Entzündung positiv beeinflussen.

Andere Anforderungen werden an die therapiebegleitende Hautpflege bei ausgeprägten Akneformen gestellt. Da es durch die dermatologische Therapie, zum Beispiel mit systemischen Retinoiden, zu einer Austrocknung und Irritation der Haut kommen kann, sind hier andere Mittel zur Hautreinigung und Hautpflege zu bevorzugen. Die therapiebegleitende Hautpflege bei behandlungsbedürftiger Akne ist jedoch nicht Bestandteil dieser Leitlinie.

Zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut sind nur solche Produkte empfehlenswert, 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 bis zur Veröffentlichung der ersten Ausgabe dieser Leitlinie kein einheitliches und interdisziplinär abgestimmtes Konzept.

Die vorliegende Leitlinie ist als Hilfestellung für alle gedacht, die mit Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut befasst sind. Sie ist eine Empfehlung, die dieser Zielgruppe eine Orientierungshilfe bei den Entscheidungen zur Entwicklung und Prüfung sowie zum sachgerechten Einsatz von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut bietet.

Die Leitlinie wurde von einer interdisziplinären Expertengruppe unter Zuhilfenahme der relevanten internationalen Literatur erarbeitet. Sie gilt für „Standardsituationen“ und berücksichtigt die aktuellen, für die entsprechenden Fragestellungen zur Verfügung

stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse. Sie bedarf der ständigen Überprüfung und eventuellen Änderung auf dem Boden des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes und der Anwendbarkeit in der täglichen Praxis. Ihre Beachtung garantiert nicht in jedem Fall das Erreichen des angestrebten Zieles. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

---

## 2. Definition Dermokosmetika

---

Als Dermokosmetika hat die Gesellschaft für Dermopharmazie kosmetische Mittel definiert, bei denen der kosmetische Anwendungszweck unter Mitberücksichtigung dermatologischer und pharmazeutischer Gesichtspunkte erreicht wird. Da solche kosmetischen Mittel auch unterstützend zur Vorbeugung und Behandlung von Hauterkrankungen eingesetzt und mitunter auf vorgeschädigter Haut angewendet werden, sollten sie bestimmte Vorgaben hinsichtlich ihrer Qualität und Dokumentation erfüllen.

### **Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut**

Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut sind solche Produkte, bei denen die Zweckbestimmung „bei zu Akne neigender Haut“ oder „bei unreiner Haut“ angegeben wird. Sie sollen bei ausreichender Reinigungs- beziehungsweise Pflegewirkung und produktüblicher Anwendungshäufigkeit eine gute Hautverträglichkeit bei diesem besonderen Hautzustand aufweisen.

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

zu entfernen oder zu reduzieren. Bei der zur Akne neigenden Haut angewendete Hautreinigungsmittel sollen den bestehenden Überschuss von Talgdrüsenlipiden vermindern und die Besiedelung mit Akne-relevanten Bakterien reduzieren, ohne dabei eine Irritation hervorzurufen oder zu verstärken. Auch die Hautbarriere soll nicht geschädigt werden.

Die Pflege der zur Akne neigenden Haut ist ein essentieller Bestandteil der Prophylaxe und kann darüber hinaus eine wichtige Begleitmaßnahme während und nach einer Therapie darstellen. Die eingesetzten Pflegeprodukte sollten nicht mit parallel verwendeten Aknetherapeutika interferieren, sondern im Idealfall möglichen therapiebedingten Nebenwirkungen entgegenwirken.

Wie alle kosmetischen Mittel, unterliegen auch Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut der Kosmetik-Richtlinie der Europäischen Union. Rechtsgrundlage in der Bundesrepublik Deutschland ist das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LMBG) 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 der zur Akne neigenden Haut entwickeln, herstellen, prüfen, analysieren, vermarkten oder zu ihrer Anwendung beraten.

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 zur Akne neigenden Haut**

---

Zu Akne neigende, so genannte unreine Haut gehört zum Formenkreis der Akne. Sie ist gekennzeichnet durch Papeln, Pusteln, offene und/oder geschlossene Komedonen sowie Seborrhoe (zu hohe Lipidproduktion). Bei fehlender und unzureichender Behandlung können sich aus Akneeffloreszenzen irreversible Narben bilden.

Unter der zu Akne neigenden Haut im Sinne dieser Leitlinie ist ein Symptomenkomplex zu verstehen, bei dem die Haut zu vermehrter Bildung von Sebumlipiden und einer bakteriellen Besiedelung sowie zu einer möglichen (konsekutiven) entzündlichen Veränderung neigt. Zusätzlich kommt es im Regelfall zu einer fettigen Hautoberfläche und erhöhtem Glanz. Besonders häufig ist dieser Hautzustand im jugendlichen Alter sowie bei jungen Erwachsenen anzutreffen [56].

### **Epidemiologie**

Acne vulgaris, das weltweit häufigste dermatologische Krankheitsbild, ist eine Erkrankung des Talgdrüsenapparates, die sich klinisch durch das Auftreten von Komedonen, Papeln und Pusteln, vor allem an Gesicht, Rücken und Brust, auszeichnet. Sie betrifft 70 bis 95 Prozent aller Jugendlichen mit der höchsten Inzidenz im Alter von 15 bis 18 Jahren

[1-5, 56, 57].

Nach der Pubertät kommt es in den meisten Fällen zur Spontanremission, in 10 Prozent der Fälle, insbesondere bei Frauen, persistiert die Erkrankung über das 25. Lebensjahr hinaus. Als Risikofaktoren wurden genetischer Hintergrund und Rauchen identifiziert [1-5]. In 15 bis 30 Prozent der Fälle ist gemäß AWMF-Leitlinie [56] eine medizinische Therapie wegen des Schweregrades oder der Persistenz notwendig.

### **Ätiopathogenese und Pathophysiologie**

Für die Entstehung einer Akne sind verschiedene Faktoren verantwortlich, die sowohl endogen als auch exogen sein können. Nach der seit langem geltenden Lehrmeinung sind dies eine erhöhte Talgdrüsenaktivität mit Seborrhoe, eine gestörte folliculäre Differenzierung, eine verstärkte Verhornung, eine mikrobielle Hyperkolonisation sowie Entzündungsreaktionen mit den entsprechenden immunologischen Abläufen [57, 58]. Neuere Forschungsergebnisse zeigen jedoch, dass es weitere übergeordnete Mechanismen gibt, die an diesem multifaktoriellen Prozess beteiligt sind, nämlich Androgene, Hautlipide und regulierende Neuropeptide wie die Substanz-P [58, 59].

Ebenso spielt die Genetik eine Rolle, wie der positive Zusammenhang von familiärer Häufigkeit und Schweregrad der Akne oder obligates Auftreten bei homozygoten Zwillingen belegen [60]. Auch der Einfluss der Ernährung für die Pathogenese der Akne wird wieder vermehrt diskutiert. Vermutet werden insbesondere Zusammenhänge zwischen Akne und Nahrungsmitteln mit einem hohen glykämischen Index sowie mit Milchprodukten [61, 62].

### *Androgene und Talgsynthese*

Androgene spielen eine wesentliche Rolle bei der Zunahme des Talgdrüsenvolumens und der erhöhten Talgproduktion. Sowohl eine erhöhte Aktivität des androgenen Schlüsselenzyms 5- $\alpha$ -Reduktase als auch eine erhöhte Anzahl der Androgenrezeptoren am Follikel der Aknepatienten konnten nachgewiesen werden. Zudem stimulieren die Androgene die Keratinozytenproliferation im Ductus seboglandularis und im Acroinfundibulum [59]. Klinische Beobachtungen haben gezeigt, dass Patienten mit einer Hyperandrogenämie eine gesteigerte Talgproduktion und einen höheren Schweregrad der Akne aufweisen.

### *Die Rolle der Lipide*

Ein weiterer stimulierender Faktor für die sebozytäre Lipidsynthese sind die Peroxysomproliferator-aktivierten Rezeptoren (PPAR), insbesondere PPAR $\alpha$  und PPAR $\gamma$  und ihre Liganden, vor allem das 5-Lipoxygenase-Produkt Leukotrien-B<sub>4</sub> [63]. Die Arachidonsäure, ein Vorläufer von Leukotrien-B<sub>4</sub>, stimuliert die sebozytäre Lipogenese. Es konnte gezeigt werden, dass der Arachidonsäuremetabolismus bei Aknepatienten durch eine Aktivierung der 5-Lipoxygenase auf der gesamten Haut erhöht ist. Cyclooxygenase-2, ein anderes proinflammatorisches Enzym, das auch an der PPAR $\gamma$ -Prostaglandin-2-Synthese beteiligt ist, liegt dagegen nur in den Akneeffloreszenzen vor.

### *Follikuläre Hyperproliferation*

Die initiale Akneeffloreszenz, welche allerdings auch in der normal aussehenden Haut vorkommt, ist ein nicht sichtbarer Mikrokomedo, der durch eine Hyperproliferation

des folliculären Epithels entsteht [57, 64]. Diese folliculäre Hyperkeratose wird durch ein relatives Linolsäuredefizit, Peroxide von Talgkomponenten und insbesondere auch von Entzündungsmediatoren wie Interleukin-1 (IL-1) provoziert [61]. Dadurch kommt es im Bereich des Infundibulums zu einer Obstruktion des Talgdrüsenausführungsganges, wodurch der Inhalt der Talgdrüse nicht entleert werden kann.

#### *Die Rolle von Propionibacterium acnes*

Das Zusammenwirken von verstärktem Talgfluss und folliculärer Hyperkeratose begünstigt ein starkes Wachstum von Propionibacterium acnes. Dessen Stoffwechselprodukte fördern folliculäre und im Extremfall abszedierende perifolliculäre Entzündungen.

Desweiteren wird die Chemokin-/Zytokin-Synthese, insbesondere von IL-1, in den Keratinozyten durch Aktivierung des Toll-like-Rezeptors-2 via bestimmter Subtypen von P. acnes-reguliert [65]. Nach neuesten Erkenntnissen scheint P. acnes allerdings nicht in der Mikrokomedophase, sondern eher in einem späteren Aknestadium eine Rolle zu spielen. Zudem dürften inflammatorische Prozesse im Follikel zumindest zum Teil unabhängig von P. acnes ablaufen.

#### **Bewertung des Hautzustandes**

Normalerweise wird die zur Akne neigende Haut durch das subjektive Empfinden der Betroffenen sowie durch visuellen und palpatorischen Befund festgestellt [15]. Für die klinische Einteilung wurden zahlreiche Techniken und Schemata entwickelt [15-20]. Die Akneläsionen werden dem klinischen Aspekt entsprechend in offene und geschlossene Komedonen (Mitesser) sowie Papeln und Pusteln unterteilt. Die fettige

oder glänzende Hautoberfläche stellt für die Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut das zentrale Problem dar.

Eine Objektivierung kann sowohl über einen visuellen Score als auch, insbesondere im Rahmen von klinisch-experimentellen Studien, mit Hilfe biologischer, biochemischer und physikalischer Untersuchungsmethoden erfolgen [6, 18, 21]. Ergänzend werden Einschränkungen der psychosozialen Lebensqualität quantitativ erfasst und für die Bewertung therapeutischer Maßnahmen mit herangezogen [16, 22].

---

#### **5. Formulierungen und Inhaltsstoffe**

---

Die Eigenschaften von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut sind an die Gesamtformulierung und nicht allein an einzelne Inhaltsstoffe geknüpft. Es muss bei der zur Akne neigenden Haut darauf geachtet werden, dass das Endprodukt auf den besonderen Hautzustand abgestimmt ist [23, 24].

#### **Dermokosmetika zur Reinigung der zur Akne neigenden Haut**

Für Dermokosmetika, die speziell zur Reinigung der zur Akne neigenden Haut angeboten werden, sollte belegt sein, dass sie die Hautoberflächenlipide (insbesondere die Talgdrüsenlipide) reduzieren und/oder die bakterielle Besiedelung vermindern. Darüber hinaus können Hautreinigungsprodukte die mögliche Entzündungsreaktion günstig beeinflussen. Einen wesentlichen Einfluss hierauf haben Auswahl und Mischungsverhältnis der eingesetzten Tenside, Alkohole und weiterer Hilfs- oder Wirkstoffe.

Werden für ein Produkt auf Grund seiner

Formulierung oder des Zusatzes spezieller Inhaltsstoffe Eigenschaften wie Verringerung der Oberflächenlipide oder eine Pflegewirkung ausgelobt, so sollten diese durch geeignete In-vivo-Methoden entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nachgewiesen werden.

Da oftmals eine Störung der Barrierefunktion der Haut vorliegt, sollte darauf geachtet werden, dass milde Reinigungsprodukte zum Einsatz kommen. Zudem soll die Waschformulierung den physiologischen pH-Wert der Haut nicht beeinträchtigen [25, 26].

### **Dermokosmetika zur Pflege der zur Akne neigenden Haut**

Der wissenschaftliche Erkenntnisstand erlaubt zur Pflege der zur Akne neigenden Haut grundsätzlich unterschiedliche Formulierungstypen (zum Beispiel Hydrogele, Gelcremes, Cremes). Auch die zur Akne neigende Haut bedarf oftmals feuchtigkeitsspendender Produkte. Im Allgemeinen sollten diese hydrophil und nicht fettend sein. Da die Barrierefunktion der Haut beeinträchtigt sein kann, können auch leichte lipidhaltige Formulierungen verwendet werden, soweit sie nicht komedogen sind [27].

Eingesetzt werden in Dermokosmetika zur Pflege der zur Akne neigenden Haut auch keratolytisch wirksame Inhaltsstoffe wie Salicylsäure, Alphahydroxysäuren (AHA), Lipohydroxysäuren und Retinaldehyd [28–33]. Von mehreren Mitgliedstaaten der EU wurde jedoch eine Regulierung der AHA in der EU-Kosmetik-Verordnung mit begrenzten Einsatzkonzentrationen und obligatorischen Warnhinweisen gefordert.

Aus Untersuchungen, die dem Bundesinstitut für Risikobewertung vorliegen, lässt sich ableiten, dass für Glykolsäure eine maximale Konzentration von 4 Prozent im Fertigerzeugnis als sicher angesehen werden kann, wenn der pH-Wert 3,8 oder größer ist. Bei Milchsäure gelten Konzentrationen von unter 2,5 Prozent und ein pH-Wert von über 5,0 als sicher. Der europäische Herstellerverband Cosmetics Europe stuft auch höhere Konzentrationen von 10 bis 12 Prozent bei einem pH-Wert von mindestens 3,5 als sicher ein. Ob derart hohe Konzentrationen von Glykolsäure und Milchsäure sowie die Verwendung der übrigen AHA wirklich gesundheitlich unbedenklich sind, ist jedoch noch nicht ausreichend belegt [66].

Darüber hinaus kann bei zu Akne neigender Haut der Einsatz von chemischen Peeling-Verfahren und Masken sinnvoll sein. Nähere Erläuterungen dazu findet man zum Beispiel im Kapitel 10.2.2 der Leitlinie zur Behandlung der Akne der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft [56] sowie in speziellen Lehrbüchern [67].

---

## **6. Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise**

---

### **Dermokosmetika zur Reinigung der zur Akne neigenden Haut**

Die Auslobung einer hautreinigenden Wirkung bedarf nur dann eines gesonderten Nachweises, wenn das Produkt speziellen Zwecken dient. Dies gilt zum Beispiel für Gesichtereinigungspräparate zur Entfernung von überschüssigem Sebum von der Hautoberfläche.

Zur Beurteilung der Reinigungswirkung einzelner Produkte können standardisierte Waschtests, die den Hautwaschvorgang

simulieren, durchgeführt werden [34–38]. Der Wirksamkeitsnachweis erfolgt entweder durch Vergleich mit Hautbereichen, die nur mit Wasser gewaschen werden oder unbehandelt bleiben und durch Vergleich mit dem Ausgangswert vor dem Waschvorgang (intraindividueller Vergleich).

Im jeweiligen Studiendesign ist eine statistisch relevante Anzahl von Probanden mit zu Akne neigender Haut einzuschließen. Für Details zum Studiendesign gelten die gleichen Grundsätze wie für den Nachweis von Pflegewirkungen (siehe unten).

### **Dermokosmetika zur Pflege der zur Akne neigenden Haut**

Die Auslobung einer allgemeinen Pflegewirkung bedarf keines gesonderten Nachweises. Spezielle Wirkungen, wie eine Regulation der Hautoberflächenlipide (insbesondere der Talgdrüsenlipide) oder günstige Beeinflussung von nicht-entzündlichen und entzündlichen Akne-Effloreszenzen [39], müssen durch spezifische wissenschaftliche Tests nachgewiesen werden.

Basis des Wirksamkeitsnachweises können folgende Designs sein:

- Placebokontrollierter Vergleich zweier Gruppen
- Intraindividueller Vergleich zwischen behandelten und unbehandelten Hautarealen (zum Beispiel Halbseitenversuch)
- Baseline-adjustierter Lesion-count im zeitlichen Verlauf

Bei allen Studiendesigns ist auf eine ausreichende Anwendungsdauer entsprechend

der angestrebten Auslobung sowie auf eine ausreichend hohe Fallzahl (nach entsprechender Powerkalkulation) zu achten.

Als Prüfverfahren sind die in Abschnitt 4 (Bewertung des Hautzustands) genannten Untersuchungsmethoden geeignet, sofern sie zur jeweiligen Fragestellung relevante, reproduzierbare und valide Ergebnisse liefern. 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 Literatur [40].

---

### **7. Dermokosmetische Wirkstoffe zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigende Haut**

---

Für einige Substanzen, die in Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut eingesetzt werden, beziehungsweise für bestimmte Anwendungsregimes solcher Produkte, konnten in der wissenschaftlichen Datenbank PubMed, entsprechend den im Kapitel 6 genannten Kriterien, aussagefähige Studien gefunden werden.

In einer randomisierten Doppelblindstudie wendeten 25 Patienten, die unter einer topischen Aknebehandlung standen, entweder eine Seife oder ein Syndet-Waschstück an [68]. Bei der Patientengruppe, die das Syndet-Waschstück verwendet hatte, gingen die Anzeichen und Symptome von Hautreizungen sowie die Akne-Läsionen stärker zurück als bei den Patienten, die das Seifenstück benutzt hatten.

In einer anderen randomisierten Studie verwendeten 120 Jugendliche und junge

Erwachsene zur Hautreinigung entweder eine konventionelle Seife oder ein Syndet-Stück mit schwachsaurem pH-Wert [69]. Die Ergebnisse zeigten einen Anstieg entzündlicher Läsionen in der Seifen-Gruppe, während es in der Syndet-Gruppe zu einer Abnahme entzündlicher Läsionen kam ( $p < 0,0001$ ). Die Autoren der Veröffentlichung stellten sodann die Hypothese auf, dass die Verwendung einer konventionellen Seife den pH-Wert der Haut erhöht, was zu einem günstigeren Umfeld für die Vermehrung von *P. acnes* führt.

In einer weiteren multizentrischen Doppelblindstudie an 30 hautgesunden Probanden und 90 Aknepatienten wurde eine kosmetische Emulsion mit hohem Linolsäure-Anteil und vier Prozent Nicotinamid über 12 Wochen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Verträglichkeit mit einer einprozentigen Clindamycin-Emulsion verglichen. Beide Produkte bewirkten eine deutliche Reduzierung des Akne-Schweregrades, wobei die Linolsäure-Emulsion sogar leicht überlegen war. Die Wirksamkeit dieser Formulierung führten die Autoren unter anderem auf eine Verbesserung der bei Akne geänderten Struktur der Hautbarriere zurück [70].

Eine achtwöchige placebokontrollierte Studie an 60 Patienten mit milder Akne untersuchte die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer kosmetischen Creme mit einem Komplex aus einem Algen-Oligosaccharid und 0,1 Prozent Zink-Pyrrolidon. Die Formulierung bewirkte im Vergleich zum Placebo eine signifikant stärkere Reduktion der Akne und zwar sowohl in

Bezug auf die Komedonen ( $p < 0,01$ ) und die entzündlichen Akneläsionen ( $p < 0,01$ ) als auch in Bezug auf die Sebumproduktion. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass

dieser kosmetische Ansatz zwar kein Ersatz für medikamentöse Aknetherapien darstellt, wohl aber für Personen mit milder Akne einen Nutzen bedeutet [71].

In einer prospektiven Studie an 50 Frauen zwischen 18 und 35 Jahren mit Mischhaut oder zu Akne neigender Haut wurde die Anwendung einer Reinigungslösung und einer feuchtigkeitsspendenden Emulsion zweimal täglich über einen Zeitraum von zwei Monaten untersucht [72]. Die verwendete feuchtigkeitsspendende Öl-in-Wasser-Emulsion enthielt Glykol- und Salicylsäure, Kupfer- und Zinkpyrrolidincarboxylat sowie einen Extrakt aus der Grünalge *Chlamydomonas reinhardtii*. Die neutrale wasserbasierte Reinigungslösung mit Mizellartechnologie enthielt nichtionische Tenside und Rosenextrakte.

Die Daten wurden am Tag 0 sowie nach 30 ( $\pm 2$ ) und 60 ( $\pm 2$ ) Tagen erhoben. Nach 60-tägiger Anwendung war im Vergleich zu Tag 0 die Zahl der entzündlichen und der nicht-entzündlichen Läsionen auf Stirn, Wangen und Kinn um durchschnittlich 30,7 beziehungsweise 70,7 Prozent, die Talgproduktion um 33,4 Prozent und die Hautschuppung um 38,5 Prozent reduziert, während der Feuchtigkeitsgehalt der Hornschicht um 39,7 Prozent zugenommen hatte.

In einer offenen prospektiven Pilotstudie, in die 192 weibliche und zwei männliche Teilnehmer (Durchschnittsalter 32 Jahre) mit unreiner Haut, Hauteffloreszenzen und Akne eingeschlossen waren, wurde die Wirksamkeit von Heilerde-Gesichtsmasken mit Jojobaöl evaluiert [73]. Nach zwei- bis dreimal wöchentlicher Selbstanwendung über sechs Wochen wurde im Gesamtergebnis ein Rückgang der Effloreszenzen um 54 Prozent festgestellt.

In einer anderen offenen prospektiven Studie wurde an 47 Probanden im Alter von 14 bis 47 Jahren mit milden und moderaten Akneveränderungen der Effekt einer kombinierten Anwendung von mehreren Produkten mit Salicylsäure (0,5 Prozent) und Sandelholzöl (bis zu 2 Prozent) untersucht [74]. Nach acht Wochen zeigten 89,4 Prozent der Probanden eine Verbesserung auf der Global Aesthetic Improvement Skala (GAIS). Zudem konnte ein deutlicher Rückgang der Läsionen festgestellt werden, insbesondere bei Probanden mit höherem Aknegrad oder entzündlichen Läsionen. Die Symptome der Verträglichkeit zeigten schlechteste Werte nach zwei Wochen, waren insgesamt aber relativ schwach ausgeprägt und nahmen mit der Dauer der Anwendung ab.

---

## **8. Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise**

---

Risiken der Anwendung von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden 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. Es gibt Hinweise darauf, dass Kontaktsensibilisierungen bei Akne-Patienten, möglicherweise bedingt durch die protektiven Eigenschaften des Sebums [41], im Vergleich zu anderen, insbesondere mit einer eingeschränkten Barrierefunktion einhergehenden Hautzuständen seltener auftreten [42].

Zur Prüfung und Bewertung der Hautverträglichkeit von Produkten können geeignete In-vivo- und In-vitro-Methoden

eingesetzt werden [43–49]. Grundlage der Prüfungen sollten die Notes of Guidance zur Prüfung der Sicherheit kosmetischer Mittel des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) sein. Die Testreaktionen werden mittels nicht-invasiver hautphysiologischer Methoden objektiviert [49]. Zur Ergänzung können standardisierte, kontrollierte Anwendungstests (Gebrauchstests) durchgeführt werden [36, 43, 46, 51].

Als Methode zur Erfassung des Risikos einer akuten Irritation wird der okklusive epikutane Patch-Test empfohlen [43, 46]. Die chronisch-kumulative Irritation kann mit dem repetitiven epikutanen Patch-Test sowie für Reinigungsmittel auch mit dem Duhring-Kammer-Test [52] erfasst werden. Weitere Erkenntnisse zum Irritationspotenzial von Hautreinigungsmitteln liefern der Ellenbeugen-Waschtest [53] und der Unterarm-Waschtest [54].

Im Vergleich zu sonstigen Externa können manche Akne-Pflegemittel aufgrund der eingesetzten Inhaltsstoffe und angestrebten Wirkungen ein zu berücksichtigendes Irritationspotenzial aufweisen. 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.

Um das Sensibilisierungspotenzial von Dermokosmetika für die Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden 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 wiederholten offenen Anwendungstests (Repeated Open Application Test, ROAT) sinnvoll. Dieser Test ist insbesondere dann indiziert, wenn unklare positive Reaktionen im Epikutantest überprüft werden müssen [55]. Bezüglich des Studiendesigns sind auch für Verträglichkeitsprüfungen die im Abschnitt 6 aufgeführten Hinweise zu beachten.

Für im Gesicht angewendete Dermokosmetika zur Pflege der zur Akne neigenden Haut sollte sichergestellt sein, dass sie kein komedogenes Potenzial besitzen. Dazu sollte möglichst auf Inhaltsstoffe verzichtet werden, die sich in entsprechenden Prüfmodellen [89, 90] als komedogen erwiesen haben. Diese an der menschlichen Haut durchgeführten Prüfmodelle eignen sich auch für die Testung von Zubereitungen.

---

## 9. Dokumentation

---

Die nach Kosmetikrecht auf der Verpackung kommunizierten Informationen reichen in der Praxis für die Beurteilung eines Produkts durch Fachkreise oft nicht aus. Die Hersteller sollten deshalb zusätzliche Informationen verfügbar halten, die den Fachkreisen eine detaillierte Beurteilung des Produkts und eine qualifizierte Beratung des Verbrauchers ermöglichen.

Die Dokumentation soll mindestens Angaben zu folgenden Punkten umfassen:

- Beschreibung des galenischen Systems mit Angabe des pH-Wertes sowie

gegebenenfalls des Lipid- und des Tensidanteils

- Nachweis ausgelobter Wirkungen in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Referenz
- Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Verträglichkeitsuntersuchungen unter Nennung der Referenz
- Spezielle Anwendungsempfehlungen

---

## 10. Literatur

---

[1] Daniel F, Dreno B, Poli F, Auffret N, Beylot C, Bodokh I, Chivot M, Humbert P, Meynadier J, Clerson P, Humbert R, Berrou JP, Dropsy R: Descriptive epidemiological study of acne on scholar pupils in France during autumn 1996. *Ann Dermatol Venereol* 127 (2000) 273-278

[2] Dreno B, Daniel F, Allaert FA, Aube I: Acne: evolution of the clinical practice and therapeutic management of acne between 1996 and 2000. *Eur J Dermatol* 13 (2003) 166-170

[3] Dreno B, Poli F: Epidemiology of acne. *Dermatology* 206 (2003) 7-10

[4] Poli F, Dreno B, Verschoore M: An epidemiological study of acne in female adults: results of a survey conducted in France. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 15 (2001) 541-545

[5] Schäfer T, Nienhaus A, Vieluf D, Berger J, Ring J: Epidemiology of acne in the general population: the risk of smoking. *Br J Dermatol* 145 (2001) 100-104

[6] Plewig G, Kligman A: *Acne and Rosacea*, 3. Aufl., Springer, Berlin, Heidelberg (2000)

- [7] Degreef H, Dooms-Goossens A: Acne cosmetica (author's transl).  
J Pharm Belg 34 (1979) 49-54
- [8] Fulton JE Jr, Bradley S, Aquidez A, Black T: Non-comedogenic cosmetics.  
Cutis 17 (1976) 344-345, 349-351
- [9] Humbert P: Induced acne.  
Rev Prat 52 (2002) 838-840
- [10] Khanna N, Gupta SD: Acneiform eruptions after facial beauty treatment.  
Int J Dermatol 38 (1999) 196-199
- [11] Kligman AM, Mills OH Jr: „Acne cosmetica“.  
Arch Dermatol 106 (1972) 843-850
- [12] Mills OH Jr, Kligman AM: Comedogenicity of sunscreens. Experimental observations in rabbits.  
Arch Dermatol 118 (1982) 417-419
- [13] Yaffee HS: Comment on „acne cosmetica“.  
Arch Dermatol 107 (1973) 630
- [14] Fritsch, P: Dermatologie und Venerologie, 2. Aufl., Springer, Berlin, Heidelberg (2004)
- [15] Burke BM, Cunliffe WJ: The assessment of acne vulgaris – the Leeds technique.  
Br J Dermatol 111 (1984) 83-92
- [16] Mulder MM, Sigurdsson V, van Zuuren EJ, Klaassen EJ, Faber JA, de Wit JB, van Vloten WA: Psychosocial impact of acne vulgaris – evaluation of the relation between a change in clinical acne severity and psychosocial state.  
Dermatology 203 (2001) 124-130
- [17] Newton JN, Mallon E, Klassen A, Ryan TJ, Finlay AY: The effectiveness of acne treatment: an assessment by patients of the outcome of therapy. Br J Dermatol 137 (1997) 563-567
- [18] Pierard-Franchimont C, Gaspard U, Lacante P, Rhoa M, Slachmuylders P, Pierard GE: A quantitative biometrological assessment of acne and hormonal evaluation in young women using a triphasic low-dose oral contraceptive containing gestodene.  
Eur J Contracept Reprod Health Care 5 (2000) 275-286
- [19] Rizova E, Kligman AM: New photographic techniques for clinical evaluation of acne. J Eur Acad Dermatol Venereol 15 (2001) Suppl 3, 13-18
- [20] Rizova E, Pagnoni PA, Stoudemayer T, Poncet M, Kligman AM: Polarized light photography and videomicroscopy greatly enhance the capability of estimating the therapeutic response to a topical retinoid (adapalene) in acne vulgaris.  
Cutis 68 (2001) 25-33
- [21] Pierard-Franchimont C, Pierard GE: Physiopathological approach to seborrhea of the scalp.  
Ann Dermatol Venereol 115 (1988) 451-453
- [22] Motley RJ, Finlay AY: Practical use of a disability index in the routine management of acne.  
Clin Exp Dermatol 17 (1992) 1-3
- [23] Draelos ZD: Cosmetics in acne and rosacea. Semin Cutan Med Surg 20 (2001) 209-214
- [24] Katoulis AC, Kakepis EM, Kintziou H, Kakepis ME, Stavrianeas NG: Comedogenicity of cosmetics: A review.  
J Eur Acad Dermatol Venereol 7 (1996) 115-119

- [25] Bikowski J. The use of cleansers as therapeutic concomitants in various dermatologic disorders. *Cutis* 68 (2001) Suppl 5, 12-19
- [26] Subramanyan K: Role of mild cleansing in the management of patient skin. *Dermatol Ther* 17 (2004) Suppl 1, 26-34
- [27] Yamamoto A, Takenouchi K, Ito M: Impaired water barrier function in acne vulgaris. *Arch Dermatol Res* 287 (1995) 214-218
- [28] Pechere M, Germanier L, Siegenthaler G, Pechere JC, Saurat JH: The antibacterial activity of topical retinoids: The case of retinaldehyde. *Dermatology* 205 (2002) 153-158
- [29] Vienne MP, Ochando N, Borrel MT, Gall Y, Lauze C, Dupuy P: Retinaldehyde alleviates rosacea. *Dermatology* 199 (1999) Suppl 1, 53-56
- [30] Scherdin U, Rippke F, Nielsen J, Strassner M, Imadojemu A, Gärtner E, Korting HC, Bielfeldt S: In vivo assessment of the efficacy of an innovative face care system in subjects with mild acne vulgaris. *Int J Cosmet Sci* 26 (2004) 221-229
- [31] Pierard GE, Nikkels-Tassoudji N, Arrese JE, Pierard-Franchimont C, Leveque JL: Dermo-epidermal stimulation elicited by a beta-lipohydroxyacid: a comparison with salicylic acid and all-trans-retinoic acid. *Dermatology* 194 (1997) 398-401
- [32] Leveque JL, Corcuff P, Rougier A, Pierard GE: Mechanism of action of a lipophilic salicylic acid derivate on normal skin. *Eur J Dermatol* 12 (2002) 30-38
- [33] Pierard GE, Rougier A: Nudging acne by topical beta-lipohydroxy acid (LHA), a new comedolytic agent. *Eur J Dermatol* 12 (2002) 47-48
- [34] Gehring W, Geier J, Gloor M: Untersuchungen über die austrocknende Wirkung verschiedener Tenside. *Dermatol Monatsschr* 177 (1991) 257-264
- [35] Tronnier H, Kresken J, Jablonski K, Komp B: Haut und Beruf – Strategien zur Verhütung berufsbedingter Hauterkrankungen. Grosse Verlag, Berlin (1989)
- [36] 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
- [37] Charbonnier V, Morrison BM Jr, Paye M, Maibach HI: Open assay model to induce subclinical non-erythematous irritation. *Contact Dermatitis* 42 (2000) 207-211
- [38] Gehring W, Gloor M: Der repetitive Waschtest als Modell zur Beurteilung von Hautschutzpräparaten am Beispiel einer dexpanthenolhaltigen Formulierung. *Akt Dermatol* 27 (2001) 279-284
- [39] Fluhr JW, Gloor M, Merkel W, Warnecke J, Hoffer U, Lehmacher W, Glutsch J: Antibacterial and sebosuppressive efficacy of a combination of chloramphenicol and pale sulfonated shale oil. Multicentre, randomized, vehicle-controlled, double-blind study on 91 acne patients with acne papulopustulosa (Plewig and Kligman's grade II-III). *Arzneimittelforschung* 48 (1998) 188-196

- [40] Kuss O, Diepgen TL: Proper statistical analysis of transepidermal water loss (TEWL) measurements in bioengineering studies. *Contact Dermatitis* 39 (1998) 64-67
- [41] Fluhr JW, Mao-Qiang M, Brown BE, Wertz PW, Crumrine D, Sundberg JP, Feingold KR, Elias PM: Glycerol regulates stratum corneum hydration in sebaceous gland deficient (asebia) mice. *J Invest Dermatol* 120 (2003) 728-737
- [42] Balato N, Lembo G, Cuccurullo FM, Patruno C, Nappa P, Ayala F: Acne and allergic contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 34 (1996) 68-69
- [43] 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
- [44] 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, Ettlín RA, Cordier A: Predictivity of an in vitro model for acute and chronic skin irritation (SkinEthic®) applied to the testing of topical vehicles. *Cell Biol Toxicol* 15 (1999) 121-135
- [45] 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://gd-online.de/english/originals_e/pittermann2000.htm) )
- [46] Cosmetics Europe: Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility (1997)
- [47] 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
- [48] 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
- [49] 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
- [50] The Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): The SCCS's notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation. 7th Revision (14. Dezember 2010)
- [51] Iloor M, Wasik B, Gehring W, Grieshaber R, Kleesz P, Fluhr JW: Cleansing, dehydrating, barrier-damaging and irritating hyperaemising effect of four detergent brands: comparative studies using standardised washing models. *Skin Res Technol* 10 (2004) 1-9
- [52] Frosch, PJ, Kligman AM: The Duhring chamber. An improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions. *Contact Dermatitis* 5 (1979) 73-81
- [53] 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

[54] 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. Cosmet Chem 46 (1995) 129-140

[[55] Hannuksela M, Salo H: The repeated open application test (ROAT).

Contact Dermatitis 14 (1986) 221-227

[56] Deutsche Dermatologische Gesellschaft: Leitlinie „Behandlung der Akne“. AWMF-Register 013/017. Aktueller Stand 02/2010, korrigierte Fassung 10/2011

[57] Plewig G: Wie entsteht Acne vulgaris? Hautarzt 61 (2010) 99-106

[58] Zouboulis CC, Eady A, Philpott M, Goldsmith LA, Orfanos C, Cunliffe WC, Rosenfield R: What is the pathogenesis of acne? Exp Dermatol 14 (2005) 143-152

[59] Kurokawa I, Danby FW, Ju Q, Wang X, Xiang LF, Xia L, Chen W, Nagy I, Picardo M, Suh DH, Ganceviciene R, Schagen S, Tsatsou F, Zouboulis CC: New developments in our understanding of acne pathogenesis and treatment. Exp Dermatol 18 (2009) 821-832

[60] Goulden V, McGeown CH, Cunliffe WJ: The familial risk of adult acne: a comparison between first-degree relatives of affected and unaffected individuals.

Br J Dermatol. 141 (1999) 297-300

[61] Degitz K, Ochsendorf F: Akne. Hautarzt 59 (2008) 503-512

[62] Melnik BC, Schmitz G: Role of insulin, insulin-like growth factor-1, hyperglycaemic food and milk consumption in the pathogenesis of acne vulgaris.

Exp Dermatol 18 (2009) 833-841

[63] Alestas T, Ganceviciene R, Fimmel S, Müller-Decker K, Zouboulis CC: Enzymes involved in the biosynthesis of leukotriene B4 and prostaglandin E2 are active in sebaceous glands. J Mol Med 84 (2006) 75-87

[64] Norris JF, Cunliffe WJ: A histological and immunocytochemical study of early acne lesions.

Br J Dermatol 118 (1988) 651-659

[65] Ingham E, Walters CE, Eady EA, Cove JH, Kearney JN, Cunliffe WJ: Inflammation in acne vulgaris: failure of skin micro-organisms to modulate keratinocyte interleukin 1 alpha production in vitro.

Dermatology 196 (1998) 86-88

[66] Bundesinstitut für Risikobewertung: BgVV rät zur Vorsicht bei der Anwendung von kosmetischen Mitteln mit Alphahydroxysäuren. Mitteilung 22/1998 vom 12. November 1998

[67] Schürer YN, Wiest LG (hrsg.): Bildatlas Peeling, Grundlagen/Praxis /Indikationen, Ästhetische Verfahren zur Hautverjüngung, Band 4, KVM – Der Medizinverlag Dr. Kolster Verlags-GmbH, Berlin (2012)

[68] Subramanyan K: Role of mild cleansing in the management of patient skin.

Dermatol Ther 17 (2004) Suppl 1, 26-34

[69] Korting HC, Ponce-Pöschl E, Klövekorn W, Schmötzer G, Arens-Corell M, Braun-Falco O: The influence of the regular use of a soap or an acidic syndet bar on pre-acne.

[70] Morganti P, Berardesca E, Guarneri B, Guarneri F, Fabrizi G, Palombo P, Palombo L: Topical Clindamycin 1% vs. linoleic acid-rich phosphatidylcholine and nicotinamide 4% in the treatment of acne: a multicentre-randomized trial.

Int J Cosmet Sci 33 (2011) 467–476

[71] Capitanio P, Sinagra J L, Weller R B, Brown C, Berardesca E: Randomized controlled study of a cosmetic treatment for mild acne.

Clin Exp Dermatol 37 (2012) 346–349

[72] Bartenjev I, Oremović L, Rogl Butina M, Sjerobabski Masnec I, Boulouc A, Voda K, Šitum M: Topical effectiveness of a cosmetic skincare treatment for acne-prone skin: a clinical study.

Acta Dermatovenerol Alp Panonica Adriat 20 (2011) 55–62

[73] Meier L, Stange R, Michalsen A, Uehleke B: Clay jojoba oil facial mask for lesioned skin and mild acne – results of a prospective, observational pilot study.

Forsch Komplementmed 19 (2012) 75–79

[74] Moy RL, Levenson C, So JJ, Rock JA: Single-center, open-label study of a proprietary topical 0.5% salicylic acid based treatment regimen containing sandalwood oil in adolescents and adults with mild to moderate acne.

J Drugs Dermatol 11 (2012) 1403–1408

[75] Draelos ZD, DiNardo JC: A re-evaluation of the comedogenicity concept. J Am Acad Dermatol 54 (2006) 507–512

[76] Mills OH Jr, Kligman AM: A human model for assessing comedogenic substances.

Arch Dermatol 118 (1982) 903–905

---

## 11. Verfahren zur Konsensbildung

---

Die Leitlinie wurde von der Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. als Konsensuspapier erarbeitet und vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung freigegeben. Sie ersetzt die Fassung vom 1. April 2005.

Federführende Autoren:

- Dr. Tatjana Pavicic, München
- Dr. Wolfgang Pittermann, Düsseldorf
- Dr. Hans W. Reinhardt, München

Zur Veröffentlichung freigegeben:

21. März 2013

Nächste Aktualisierung geplant: März 2016