

Leitlinie der GD Gesellschaft für
Dermopharmazie e. V.

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. Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise
8. Dokumentation
9. Literatur
10. 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. So wurden im April 2003 die Leitlinie „Dermokosmetischer Sonnenschutz“, 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. Die beiden letztgenannten Leitlinien wurden durch die zusammengefasste Leitlinie „Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut“ 2003 aktualisiert. 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.

Die so genannte unreine, zur Akne neigende Haut benötigt aufgrund ihrer strukturellen und funktionellen Besonderheiten spezielle Maßnahmen zur Reinigung und Pflege. Die verwendeten Hautreinigungs- und Hautpflegemittel sollten den bestehenden Überschuss von Talgdrüsenlipiden auf der Hautoberfläche vermindern, die Besiedelung mit Akne-relevanten Bakterien reduzieren sowie die möglicherweise bestehende Entzündung positiv beeinflussen und damit zur Wiederherstellung

eines normalen Hautzustandes beitragen.

Anders ist dies bei der begleitenden Pflege schwerer Akneformen zu sehen, die einer dermatologischen Therapie bedürfen, die ihrerseits eine austrocknende und irritative Wirkung entfaltet (zum Beispiel durch systemische Retinoide). Die begleitende Pflege ist nicht Bestandteil dieser Leitlinie.

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 bisher kein einheitliches und interdisziplinär abgestimmtes Konzept.

Diese 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 ihren Entscheidungen zur Entwicklung und Prüfung sowie zum sachgerechten Einsatz von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege der zur Akne neigenden Haut bietet. Sie wurde von einer interdisziplinären Expertengruppe unter Zuhilfenahme der relevanten internationalen Literatur erarbeitet.

Die Leitlinie gilt für „Standardsituationen“ und berücksichtigt die aktuellen, zu den entsprechenden Fragestellungen zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse. Sie bedarf der ständigen Überprüfung und eventuell der Änderung auf dem Boden des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes und der Umsetzbarkeit 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 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 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 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, 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 Irritationen hervorzurufen oder zu verstärken und ohne die Hautbarriere zu schädigen.

Die Pflege der zur Akne neigenden Haut ist ein essentieller Bestandteil der Prophylaxe sowie eine wichtige Begleitmaßnahme während und nach einer dermatologischen Therapie. Die eingesetzten Pflegeprodukte sollten nicht mit parallel verwendeten Aknetherapeutika interferieren, sondern idealer Weise möglichen therapiebedingten Nebenwirkungen gegensteuern.

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- 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 der zur Akne neigenden 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 zur Akne neigenden Haut

So genannte unreine Haut und Akneneigung gehören zum Formenkreis der Acne vulgaris. Der Begriff Acne vulgaris beschreibt einen Hautzustand, der gekennzeichnet ist durch Papeln, Pusteln, offene und/oder geschlossene Komedonen sowie Seborrhoe (zu hohe Lipidproduktion). 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.

Objektiv ist das Aussehen der zur Akne neigenden Haut durch eine fettige Hautoberfläche, einen erhöhten Glanz sowie teilweise durch entzündliche Veränderungen geprägt. In der Folgezeit können sich aus Akne-

effloreszenzen irreversible Narben bilden. Die zu Akne neigende Haut ist ein sehr häufiger Hautzustand, insbesondere im jugendlichen Alter sowie bei jungen Erwachsenen.

Die Prävalenz der Akne wird in der Literatur mit 70 bis 85 Prozent angegeben mit einer etwas größeren Häufung bei Männern [1-5]. Als Risikofaktoren wurden genetischer Hintergrund und Rauchen identifiziert [1, 5]. In diesem Zusammenhang sei auch auf die Leitlinie zur Akne der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft unter <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/013-017.htm> verwiesen.

Ursachen

Die Ätiopathogenese der zur Akne neigenden Haut umfasst eine auf einem hormonellen Ungleichgewicht und einer Überempfindlichkeit der Hormonrezeptoren basierende, erhöhte Produktion von Talgdrüsenlipiden, eine gestörte folliculäre Differenzierung und Hyperkeratose, eine bakterielle Besiedelung (mit Propionibakterien und Staphylococcus aureus) des Infundibulum, eine Entzündungsreaktion sowie Umweltfaktoren und genetische Faktoren [6]. Bei unsachgemäßer Anwendung können auch kosmetische Mittel selbst, insbesondere stark fettende Formulierungen oder Produkte mit komedogener Eigenwirkung, zu einer so genannten Kosmetik-Akne führen [7-14].

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 entsprechend ihres klinischen Aspekts 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

experimentell-klinischen 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 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 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 eine Störung der Barrierefunktion der Haut oftmals vorliegt, sollte darauf geachtet werden, dass milde Reinigungsprodukte eingesetzt werden. Die Waschformulierung soll 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 je nach Hautzustand 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, nicht komedogene Emollients verwendet werden [27].

Eingesetzt werden in Dermokosmetika zur Pflege der zur Akne neigenden Haut auch keratolytisch wirksame Inhaltsstoffe wie Alphahydroxysäuren, Salicylsäure, Lipohydroxysäure und Retinaldehyd [28-33]. Darüber hinaus kann der Einsatz von Peeling-Verfahren und Masken bei diesem Hautzustand sinnvoll sein.

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 Waschttests, 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 (intraindividuelle 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 Talgdrüsenlipide) und die günstige Beeinflussung von nicht-entzündlichen und entzündlichen Akne-Effloreszenzen [39], müssen durch spezifische wissenschaftliche Tests nachgewiesen werden. Basis des Wirksamkeitsnachweises können folgende Designs sein:

- Intraindividuell Vergleich zwischen behandelten und unbehandelten betroffenen Arealen (zum Beispiel Halbseitenversuch)
- Baseline-adjustierter Lesion-count im zeitlichen Verlauf
- Placebo-kontrollierter Vergleich zweier Gruppen

Auf eine ausreichende Anwendungsdauer entsprechend des auszulobenden Claims sowie eine ausreichend hohe Fallzahl (nach entsprechender Powerkalkulation) ist dabei 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 Fachliteratur [40].

7. 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, Annex 11 und 12 des SCCNFP [50] sein. Die Testreaktionen können mittels nicht-invasiver hautphysiologischer Methoden objektiviert werden [49]. In Kombination und als Ergänzung können standardisierte Waschbeziehungsweise 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 Irritationspotential 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 mögliche 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 ROAT (Repeated Open Application Test) sinnvoll. Dieser Test ist insbesondere dann indiziert, wenn unklare positive Reaktionen im Epikutantest überprüft werden müssen [55].

Bezüglich des Studiendesign 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 der zur Akne neigenden 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 der zur Akne neigenden Haut

- Beschreibung des galenischen Systems mit Angabe des pH-Wertes sowie gegebenenfalls des Tensid- und des Lipidanteils

- 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 der zur Akne neigenden Haut

- Beschreibung des galenischen Systems mit Angabe des pH-Wertes und gegebenenfalls des Lipidanteils

- Wirksamkeitsnachweise zu den für die Pflege der zur Akne neigenden 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] 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 Z: Cosmetics in Acne and Rosacea. *Sem. Cut. 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 a medical face care system in subjects with acne-prone skin. *Int. J. Cosm. 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, Maibach HI: Open assay models (washing) for evaluating subclinical irritant dermatitis. *Cosmetics and Toiletries* (2001) 38-40
- [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, Hoffler 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) 728-37
- [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 Bio. 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)

[46] COLIPA: Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility (1995)

[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 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)

[51] Gloor 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. Cosm. Chem. 46 (1995) 129-140

[55] 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.

Federführende Autoren:

PD Dr. med. Joachim W. Fluhr, Jena
Dr. Hans W. Reinhardt, Offenbach
Dr. med. Frank Rippke, Hamburg

Zur Veröffentlichung freigegeben: 1. April 2005

Aktualisierung geplant:
April 2008