

Auftraggeber

Studiennummer 2111225964

Good Oil GmbH
Große Reichenstr. 27
20457 Hamburg
DEUTSCHLAND

Münster, 29.03.2022

Fachärztlich, dermatologischer Bericht über eine klinisch-dermatologische Anwendungsstudie

mit 20 Probanden und einmal täglicher Anwendung auf trockenen Hautstellen am gesamt Körper inkl. Gesicht über einen Zeitraum von 4 Wochen

Prüfung der Hautverträglichkeit inklusive abschließendem Fragebogen.
Bestimmung der Hautfeuchtigkeit

GARDEN OF OILS skincare

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen.....	3
1.1	Synopsis.....	4
1.2	Ablaufplan.....	5
2	Einleitung.....	5
3	Studienziel.....	6
3.1	Primäre Endpunkte.....	6
3.2	Sekundäre Endpunkte.....	6
3.3	Studienparameter.....	6
4	Probandenauswahl.....	6
4.1	Probandenaufklärung.....	7
4.2	Einschlusskriterien.....	7
4.3	Ausschlusskriterien.....	7
4.4	Ausschluss von Probanden aus der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie.....	7
4.5	Probandenliste.....	8
5	Testprodukt.....	8
5.1	Anwendung des Prüfproduktes.....	8
5.2	Unterbrechungen / Abbruch der Anwendung.....	8
6	Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen.....	9
7	Methoden.....	9
7.1	Abfrage des subjektiven Eindrucks.....	9
7.2	Bestimmung der Hautfeuchtigkeit (Corneometrie).....	9
7.3	Deskriptive Statistik.....	10
8	Ergebnisse.....	10
8.1	Dermatologische Untersuchungsergebnisse.....	10
8.2	Subjektiver Eindruck.....	11
8.3	Corneometrie / Hautfeuchtigkeit.....	16
9	Beurteilung der Studienergebnisse.....	18
9.1	Hautverträglichkeit.....	18
9.2	Wirksamkeit.....	18
10	Addendum.....	19
10.1	Qualitätskontrolle, -sicherung und Datenschutz.....	19
10.2	Zertifikate.....	19

1 Allgemeine Informationen

Titel

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle

Prüfstelle

Dermatest GmbH
Engelstr. 37
48143 Münster

Fachärzte für Dermatologie

Dr. med. Werner Voss
*Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin*

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie

Studienleitung

Dr. rer. nat. Dominik Schmaltz
Dipl. Biochemiker

1.1 Synopsis

Studientitel	klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle
Testprodukt	GARDEN OF OILS skincare
Produktart	Körperöl
Studiendesign	monozentrisch
Prüfstelle	Dermatest GmbH Engelstr. 37 48143 Münster
Berichtversion und Datum	Version 1, 29.03.2022
Testzeitraum	Februar - März 2022
Primäre Studienziele	Prüfung der Hautverträglichkeit Vom Zeitpunkt des Studienbeginns bis zum Studienende und 30 Tage darüber hinaus werden alle Hautreaktionen und mögliche sonstige Nebenwirkungen im Reaktionsbogen erfasst.
Sekundäre Studienziele	Prüfung der Wirksamkeit - Abfrage des subjektiven Eindrucks mittels Fragebogen - Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)
Probandenzahl	20
Anwendungszeitraum	4 Wochen
Messzeitpunkte	Fragebogen: T ₂₈ Hautfeuchtigkeit: T ₀ und T ₂₈
Testareal	Trockene Hautstellen und am gesamten Körper inkl. Gesicht
Kontrollareal	Linker Unterarm (unbehandelt)
Anwendungsfrequenz	Einmal täglich nach dem Duschen
Einschlusskriterien	- 18 Jahre und älter - weibliche und männliche hautgesunde Probanden - Hauttyp: beliebig - schriftliche Einverständniserklärung der Probanden bzw. Erziehungsberechtigten liegt vor

Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - schwere oder chronische Hautentzündungen - schwere innere oder chronische Erkrankungen - Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.) - Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn - schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate - Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie - bekanntes Krebsleiden - Schwangerschaft und Stillzeit
---------------------	---

1.2 Ablaufplan

Studientag	Tag 0	Tag 28
Aufklärung der Probanden	✓	
Einverständniserklärung	✓	
Anamnese	✓	
Dermatologische Untersuchung	✓	✓
Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien	✓	✓
Abfrage des subjektiven Eindrucks		✓
Messung Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)	✓	✓

2 Einleitung

Die menschliche Haut ist das größte und funktionell vielseitigste menschliche Organ. Sie grenzt den Organismus von der Außenwelt ab, schützt ihn vor Austrocknung und Umwelteinflüssen. Die Haut setzt sich aus drei Schichten zusammen: Epidermis (äußere Oberhaut), Dermis (mittlere Lederhaut) und Subcutis (Unterhaut). Die Epidermis wiederum ist aus fünf Schichten aufgebaut und besteht zu 90 % aus Keratinozyten (Hornzellen). Von außen nach innen folgen die übereinander liegenden Schichten: *Stratum corneum* (Hornschicht), *Stratum lucidum* (Glanzschicht), *Stratum granulosum* (Körnerschicht), *Stratum spinosum* (Stachelzellschicht) und *Stratum basale* (Basalschicht).

Viele Produkte, insbesondere Kosmetika, Bedarfsgegenstände und Medizinprodukte, stehen heutzutage täglich und oft über lange Zeiträume mit der Haut in Kontakt. Eine gute Verträglichkeit ist daher Voraussetzung für die Anwendung dieser Produkte. Da alternative Testmethoden wie Tierversuche verboten sind und Zellkulturversuche nur begrenzt auf den Menschen übertragen werden können, sind unter medizinischer Aufsicht durchgeführte Testungen am Menschen gegenwärtig aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht notwendig. Zur Analyse der Hautverträglichkeit von Produkten können Anwendungsstudien, sogenannte Home-In-Use-Testungen, durchgeführt werden. Dabei wird das zu testende Produkt im bestimmungsgemäßen Anwendungsareal über einen längeren Zeitraum angewendet. Die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Probanden werden weitestgehend der Zielgruppe angepasst. Vor jeder Testung wird eine Risikoanalyse der Inhaltsstoffe des Testprodukts durchgeführt. Hierbei werden alle verfügbaren Informationen systematisch ausgewertet, um potentielle Gefahren zu identifizieren und Risiken abzuwenden.

3 Studienziel

Ziel dieser Untersuchung war es, die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Produktes **GARDEN OF OILS skincare** nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen.

Vor Einschluss der Probanden erfolgte eine Untersuchung der Gesundheit und Unversehrtheit des dermatologischen Integuments. Sollte ein medizinisch behandlungsbedürftiger Zustand bestanden haben, erfolgte ein Ausschluss des Probanden. Ebenso erfolgte ein Aufklärungsgespräch, in dem den Probanden das Studiendesign, die Studienbedingungen sowie die Rechte und Pflichten der Probanden im Rahmen der Studie von der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen erläutert wurden. Nur wenn die Probanden im Anwendungsareal keine pathologischen Hautveränderungen aufwiesen, die Einverständniserklärung selbstbestimmt oder durch den Erziehungsberechtigten unterzeichneten sowie allen weiteren Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, wurden sie in die Studie eingeschlossen. Während der Studie konnten die Probanden die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen. Gemäß dem Ablaufplan fanden dermatologische Untersuchungen statt.

3.1 Primäre Endpunkte

Prüfung der Hautverträglichkeit, und ggf. des Sensibilisierungspotentials

- Anwendungsstudie

3.2 Sekundäre Endpunkte

Prüfung der Wirksamkeit

- Abfrage des subjektiven Eindrucks mittels Fragebogen
- Bestimmung der Hautfeuchtigkeit via Corneometer

3.3 Studienparameter

Monozentrische klinische Prüfung über einen Zeitraum von insgesamt 4 Wochen.

4 Probandenauswahl

Die Testung wurde mit 13 weiblichen und 7 männlichen Probanden im Alter von 35 - 50 Jahren entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt. Die Auswahl der Probanden erfolgte aus der Probandendatenbank, Probanden wurden aber auch mittels Flyer, sozialen Netzwerken und Zeitungsinserten gesucht.

4.1 Probandenaufklärung

Vor der Studie wurden die Probanden durch die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen über den Studienablauf aufgeklärt. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig. Alle Probanden konnten die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass sich daraus irgendwelche negativen Folgen für die Probanden ergaben.

4.2 Einschlusskriterien

- 18 Jahre und älter
- weibliche und männliche hautgesunde Probanden
- Hauttyp: beliebig
- schriftliche Einverständniserklärung liegt vor

Die Probanden waren in der Lage, mit der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen zu kommunizieren, die Anforderungen dieser klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie zu verstehen und zu befolgen.

4.3 Ausschlusskriterien

- schwere oder chronische Hautentzündungen
- schwere innere oder chronische Erkrankungen
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn
- schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate
- Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie
- bekanntes Krebsleiden
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Ausschluss von Probanden aus der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie

Der Prüfer kann einen Probanden von der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie ausschließen, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- Widerruf der Einverständniserklärung
- Auftreten eines unerwünschten Ereignisses
- Verschlechterung des klinischen Zustandes

Das vorzeitige Ausscheiden eines Probanden wird vollständig dokumentiert. Die Probanden werden noch eine angemessene Zeit betreut, um den klinischen Zustand und das Auftreten unerwünschter Ereignisse zu kontrollieren.

4.5 Probandenliste

Probanden Nr.	Initialen	Geschlecht [w/m]	Alter
1	AgLu	m	50
2	BeRi	w	35
3	BiSt	m	46
4	GeMa	m	38
5	HaPa	w	50
6	HeSa	w	39
7	KlKa	w	45
8	LaFr	m	47
9	MePa	w	50
10	ObJa	w	35
11	PiAl	w	49
12	ReAn	w	35
13	ReDa	m	37
14	SaMa	w	47
15	ScLi	w	41
16	ScTa	w	47
17	ScGu	m	46
18	StRo	m	44
19	VaSa	w	39
20	ZaDe	w	40

5 Testprodukt

5.1 Anwendung des Prüfproduktes

Das Produkt wurde einmal täglich auf trockenen Hautstellen am gesamten Körper inkl. Gesicht über den gesamten Anwendungszeitraum aufgetragen. Die Testteilnehmer wurden angewiesen, während des Testzeitraums kein gleichwertiges Produkt im Testareal zu verwenden.

5.2 Unterbrechungen / Abbruch der Anwendung

Die Anwendung des zu prüfenden Produktes konnte zu jeder Zeit vom Probanden abgebrochen werden oder nach Entscheidung des Prüfers, sofern der klinische Zustand dies erforderte. Jeder Abbruch wurde vollständig dokumentiert. Es lag in der Verantwortung des Prüfers zu beurteilen, wann Bedingungen zum Abbruch gegeben sind.

6 Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht kein bekanntes Risiko bei der Anwendung des Produkts. Wird ein Restrisiko erkannt oder ist eine Veränderung in der Akzeptanz des Produktes ersichtlich, wird dies dem Auftraggeber umgehend mitgeteilt.

Tritt während einer Studie bei 10 % oder mehr der Probanden eine produktbezogene, für die entsprechende Produktkategorie nicht vertretbare Reaktion auf, wird die Studie umgehend abgebrochen und dies dem Auftraggeber mitgeteilt.

7 Methoden

Um Schwankungen durch äußere Einflüsse wie Raumtemperatur und relative Luftfeuchtigkeit möglichst gering zu halten, wurden die Messungen immer bei gleichen physikalischen Umgebungsbedingungen im ausgeruhten Zustand durchgeführt ($\approx 20^\circ\text{C}$, Luftfeuchtigkeit 40-60 %).

7.1 Abfrage des subjektiven Eindrucks

Mit Hilfe eines abschließenden Fragebogens können sehr unterschiedliche und nicht messbare Parameter (subjektiv erlebter Effekt, Geruch, Geschmack, Konsistenz, Einfluss auf das Hautbild, etc.) erfasst werden. Dazu hat jeder Proband den entsprechenden Fragebogen selbständig zu den Abfragezeitpunkten beantwortet. Bei Unsicherheiten konnte jederzeit die betreuende Study Nurse oder der betreuende Dermatologe befragt werden.

7.2 Bestimmung der Hautfeuchtigkeit (Corneometrie)

Die Hautfeuchtigkeit der „äußeren Schicht“, der Oberhaut (Stratum corneum) kann mittels einer Kapazitätsmessung bestimmt werden. Entsprechende Analysen wurden mit dem Corneometer® CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) durchgeführt, dessen Prinzip auf einer kapazitiven Messung basiert. Der Kondensator des Messkopfes besteht aus zwei voneinander isolierten, parallel angeordneten Platten und misst die Permittivität (ϵ , dielektrische Leitfähigkeit) eines Dielektrikums (schwach- oder nichtleitende, nichtmetallische Substanz). Wasser besitzt eine hohe relative Permittivität ($\epsilon_r = 80$). Je höher also der Wassergehalt der Haut ist, desto höher ist die Permittivität der Haut.

Durch die geringe Eindringtiefe des Corneometers® CM 825 bei Messungen (10-20 μm des Stratum corneum) und die Schnelligkeit der Messung (1 Sekunde pro Messung) werden unerwünschte Einflüsse durch tiefer liegende Strukturen wie z.B. Blutgefäße und eventuell auftretende Okklusionen vermieden.

Die Messergebnisse des Corneometer® CM 825 werden in relativen Einheiten (arbitrary units = AU, Min. = 0, Max. = 130, Genauigkeit $\pm 3\%$) angegeben.

Es wurden pro Messzeitpunkt drei Messungen an verschiedenen Positionen im behandelten Bereich durchgeführt. Als Kontrollareal diente ein nicht behandeltes Hautareal, der linke Unterarm.

7.3 Deskriptive Statistik

Die Werte repetitiver Einzelmessungen wurden gemittelt, die Differenzen der Vorher- und Nachher-Mittelwerte sowie die prozentuale Veränderung der Mittelwerte berechnet.

8 Ergebnisse

8.1 Dermatologische Untersuchungsergebnisse

Die Untersuchungen wurden nach klinisch-dermatologischen Beurteilungskriterien durchgeführt. Alle Testpersonen zeigten vor, während und nach der Anwendungsstudie eine gesunde Haut im Bereich des Testareals. Pathologische Hautveränderungen waren in keiner Form festzustellen. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen wurden in keinem Fall durchgeführt. Das genannte Präparat wurde sehr gut vertragen und führte bei keiner Testperson zu dermatologisch relevanten Hautveränderungen.

Probanden Nr.	Befund vorher	Befund nachher	Art der Reaktion
1	–	–	
2	–	–	
3	–	–	
4	–	–	
5	–	–	
6	–	–	
7	–	–	
8	–	–	
9	–	–	
10	–	–	
11	–	–	
12	–	–	
13	–	–	
14	–	–	
15	–	–	
16	–	–	
17	–	–	
18	–	–	
19	–	–	
20	–	–	

Hautreaktionen wurden entsprechend der Art der Reaktion klinisch-dermatologisch bewertet und gemäß der folgenden Skala dokumentiert:

–	kein pathologischer Befund
1	milde Reaktion
2	moderate Reaktion
3	schwerwiegende Reaktion

8.2 Subjektiver Eindruck

Die Abfrage des subjektiven Eindrucks erfolgte mit Hilfe eines abschließenden Fragebogens.

1. Was hat Ihnen an dem Öl besonders gefallen?

Antworten:

- [1 x] Spendet Feuchtigkeit, angenehm zu verteilen.
- [1 x] Das es schnell einzieht und keine Flecken in der Kleidung oder einen unangenehmen Geruch hinterlässt
- [1 x] leichte Verteilbarkeit und die Flasche wo das Öl drin ist
- [1 x] super Geschmeidiges Öl und toller Duft
- [1 x] Es zog relativ schnell in die Haut ein.
- [1 x] Das Öl war gut zu verteilen und hinterließ keinen Film auf der Haut.
- [1 x] Dass es sehr schnell eingezogen ist und keine Schmiere hinterlassen hat. Und dass es Duft neutral war.
- [1 x] Es zieht gut ein.
- [1 x] die Konsistenz
- [1 x] Zieht gut ein, macht die Haut geschmeidig, riecht angenehm.
- [1 x] Für ein Öl ist es sehr gut eingezogen.
- [1 x] Das Öl hat mir sehr gut gefallen, da es schnell in die Haut eingezogen ist.
- [1 x] ...
- [1 x] Entspannt die Haut und zieht schnell ein.
- [1 x] Flasche und die Dosierung
- [1 x] Ein seidiges Gefühl nach der Anwendung.
- [1 x] Der Dosierer ist ansprechend gestaltet. Das Öl ließ sich gut verteilen.
- [1 x] Die Haut war sehr weich und geschmeidig, lässt sich gut verteilen.
- [1 x] angenehmes Hautgefühl
- [1 x] Es ist super schnell eingezogen und ein tolles Feuchtigkeitsgefühl.

2. Was hat Ihnen an dem Öl NICHT gefallen?

Antworten:

- [1 x] Sehr schmierig und daher für die Hände sehr unvorteilhaft.
- [1 x] Kein Probleme, es gab keine Beschwerden
- [1 x] Hatte das Gefühl, das Öl dringt nicht tief in die Haut ein, sondern wirkt nur oberflächlich.
- [1 x] Ich finde das Öl sehr gut
- [1 x] Da gibt es nichts
- [1 x] War alles gut
- [1 x] Wüsste ich nicht
- [1 x] Für mich hätte das Öl ein wenig mehr Duftstoffe haben können.
- [1 x] Zieht nicht richtig ein. Duft
- [1 x] Es war alles gut
- [4 x] Nichts
- [6 x] keine Angabe

3. Wie beurteilen Sie das Öl insgesamt?

Antwort	Anzahl	Prozent
sehr gut	12	60,00%
gut	6	30,00%
weder gut noch schlecht	0	0,00%
schlecht	2	10,00%
sehr schlecht	0	0,00%

4. Wie beurteilen Sie das Hautgefühl nach Anwendung des Öles?

Antwort	Anzahl	Prozent
sehr gut	15	75,00%
gut	3	15,00%
weder gut noch schlecht	1	5,00%
schlecht	1	5,00%
sehr schlecht	0	0,00%

5. Wie beurteilen Sie den Duft des Öles?

Antwort	Anzahl	Prozent
sehr angenehm	3	15,00%
angenehm	2	10,00%
neutral	15	75,00%
unangenehm	0	0,00%
sehr unangenehm	0	0,00%

6. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des Öles?

Antwort	Anzahl	Prozent
sehr gut	15	75,00%
gut	5	25,00%
weder gut noch schlecht	0	0,00%
schlecht	0	0,00%
sehr schlecht	0	0,00%

Beurteilen Sie folgende Aussagen.

7. Das Öl spendet intensiv wertvolle Feuchtigkeit.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	14	70,00%
stimme eher zu	4	20,00%
weder noch	0	0,00%
stimme eher nicht zu	1	5,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

8. Das Öl sorgt für einen strahlenden Teint.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	2	10,00%
stimme eher zu	8	40,00%
weder noch	7	35,00%
stimme eher nicht zu	2	10,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

9. Durch das Öl fühlt sich die Haut widerstandsfähiger an.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	3	15,00%
stimme eher zu	12	60,00%
weder noch	4	20,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

10. Durch das Öl wird das natürliche, frische Aussehen der Haut wieder hergestellt.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	6	30,00%
stimme eher zu	10	50,00%
weder noch	3	15,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

11. Das Öl verbessert das Hautbild und lässt es ebenmäßiger wirken.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	3	15,00%
stimme eher zu	13	65,00%
weder noch	3	15,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

12. Das Öl verwöhnt die Haut.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	10	50,00%
stimme eher zu	8	40,00%
weder noch	1	5,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

13. Das Öl wirkt erfrischend.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	5	25,00%
stimme eher zu	9	45,00%
weder noch	5	25,00%
stimme eher nicht zu	1	5,00%
stimme gar nicht zu	0	0,00%

14. Schützt vor Feuchtigkeitverlust.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	8	40,00%
stimme eher zu	7	35,00%
weder noch	3	15,00%
stimme eher nicht zu	1	5,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

15. Zieht schnell ein.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	11	55,00%
stimme eher zu	6	30,00%
weder noch	1	5,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	2	10,00%

16. Das Öl beruhigt meine Haut.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	10	50,00%
stimme eher zu	8	40,00%
weder noch	1	5,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	1	5,00%

17. Ich würde das Öl meiner besten Freundin weiterempfehlen.

Antwort	Anzahl	Prozent
stimme vollkommen zu	11	55,00%
stimme eher zu	7	35,00%
weder noch	0	0,00%
stimme eher nicht zu	0	0,00%
stimme gar nicht zu	2	10,00%

18. Würden Sie das Öl nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

Antwort	Anzahl	Prozent
ja	18	90,00%
nein, weil	2	10,00%

Kommentare:

- Als Massageöl würde ich es kaufen, aber für mich ist es KEIN Produkt für die tägliche Anwendung und nicht als "Creme" für trockene Haut geeignet.
- ... es mir nicht reichhaltig genug ist. Fühlte mich nicht ausreichend eingölt und hatte eher den Eindruck, die Haut sei während der Testdauer trockener geworden. Bei der heutigen Messung war jedoch das Gegenteil der Fall.
- Es hat mir gut gefallen
- Nach dem Duschen habe ich trockene Haut, sodass mir der Rücken stark juckt. Nach auftragen des Oels hatte sich das Problem erledigt.
- Weil es sehr schlecht einzieht

8.3 Corneometrie / Hautfeuchtigkeit

Es wurden pro Proband drei Messungen der Hautfeuchtigkeit an verschiedenen Positionen im behandelten Areal zu den dargestellten Zeitpunkten durchgeführt und jeweils der Mittelwert des Triplikates bestimmt. Des Weiteren wurden pro Proband drei Messungen der Hautfeuchtigkeit an verschiedenen Stellen im unbehandelten Kontrollareal Linker Unterarm zu den angegebenen Zeitpunkten durchgeführt und ebenfalls jeweils der Mittelwert errechnet. In der folgenden Tabelle sind alle Mittelwerte, deren Differenz sowie die prozentuale Veränderung der Hautfeuchtigkeit der 20 untersuchten Probanden dargestellt.

Probanden Nr.	Hautfeuchtigkeit [AU]				Hautfeuchtigkeit [AU]				Behandeltes Areal
	Linker Unterarm (unbehandelt)				Behandeltes Areal (Aloe Vera Öl Mazerat, bio)				
	Vor Produkt Anwdg.	Nach 4 Wochen	Veränderung (Nachher minus Vorher)	Veränderung [%] (Nachher minus Vorher) Vorher = 100 %	Vor Produkt Anwdg.	Nach 4 Wochen Produkt Anwdg.	Veränderung (Nachher minus Vorher)	Veränderung [%] (Nachher minus Vorher) Vorher = 100 %	
1	26,4	26,5	+0,1	+0,4	17,1	31,8	+14,6	+85,4	Schienbein
2	28,6	28,7	+0,1	+0,4	20,0	36,9	+16,9	+84,7	Schienbein
3	31,5	32,8	+1,3	+4,0	21,5	34,2	+12,6	+58,7	Schienbein
4	35,1	35,7	+0,6	+1,8	18,8	33,9	+15,1	+80,3	Schienbein
5	37,1	38,4	+1,3	+3,6	7,5	33,5	+26,0	+346,2	Oberarm
6	30,9	31,6	+0,7	+2,3	9,0	30,5	+21,5	+239,8	Knie
7	34,9	32,1	-2,8	-8,0	13,2	23,6	+10,4	+79,0	Schienbein
8	24,8	24,8	-0,0	-0,1	8,4	31,2	+22,8	+272,9	Arme
9	25,3	25,2	-0,1	-0,3	13,7	37,8	+24,1	+175,2	Schienbein
10	34,2	33,6	-0,5	-1,6	19,1	33,2	+14,1	+73,8	Schienbein
11	28,1	26,1	-2,0	-7,2	10,8	29,4	+18,6	+172,8	Ellenbogen
12	22,7	24,0	+1,3	+5,7	6,7	20,9	+14,2	+213,5	Knie
13	28,1	28,4	+0,2	+0,8	16,3	33,7	+17,4	+106,7	Ellenbogen
14	29,4	30,6	+1,2	+4,1	5,9	18,3	+12,4	+209,6	Ellenbogen
15	36,9	37,5	+0,6	+1,7	11,0	15,6	+4,6	+41,9	Handgelenk
16	26,0	27,0	+1,0	+4,0	10,0	18,0	+8,0	+80,0	Ellenbogen
17	20,9	21,7	+0,8	+3,8	17,6	27,6	+10,0	+57,0	Ellenbogen
18	24,8	25,8	+1,0	+4,2	2,9	18,9	+16,0	+545,5	Stirn
19	26,5	27,5	+1,0	+3,6	13,0	20,4	+7,4	+57,1	Oberarm
20	18,2	19,5	+1,3	+7,1	6,4	17,1	+10,7	+166,3	Knöchel
Mittelwert	28,5	28,9	+0,4	+1,5	12,4	27,3	+14,9	+157,3	
Median	28,1	27,9	+0,7	+2,0	12,0	29,9	+14,4	+96,1	
Min	18,2	19,5	-2,8	-8,0	2,9	15,6	+4,6	+41,9	
Max	37,1	38,4	+1,3	+7,1	21,5	37,8	+26,0	+545,5	
Std.Abw.	5,1	5,0	1,1	3,7	5,3	7,2	5,6	121,3	

Nach vierwöchiger Anwendung des Testproduktes stellte sich für die 20 untersuchten Probanden eine Steigerung der Messwerte zur Hautfeuchtigkeit im behandelten Areal um 15 AU im Mittelwert (+14 AU im Median) bzw. um 157 % im Mittelwert (+96 % im Median) dar. Die 20 Ergebnisse zur Änderung der Hautfeuchtigkeit wiesen dabei eine Standardabweichung von 6 AU bzw. 121 % auf.

Die Ergebnisse zur Hautfeuchtigkeit des unbehandelten Kontrollareals Linker Unterarm unterschieden sich im Mittelwert und Median nicht bedeutungsvoll zwischen den Messzeitpunkten zu Beginn und nach 4 Wochen. So war die jeweilige Standardabweichung der 20 Messwerte zur Hautfeuchtigkeit bei Start sowie nach 4 Wochen im unbehandelten Areal um den Faktor 5 größer als die Standardabweichung der geringfügigen entsprechenden Änderungsraten. Sie wiesen auf keine großen relevanten hautphysiologischen Änderungen durch äußere Einflüsse zu den Zeitpunkten der Quantifizierung der Hautfeuchtigkeit hin.

9 Beurteilung der Studienergebnisse

9.1 Hautverträglichkeit

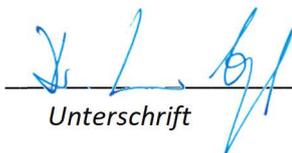
Das Testprodukt **GARDEN OF OILS skincare** wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden einmal täglich auf den trockenen Hautstellen am gesamten Körper angewendet. Es kam aus klinisch-dermatologischer Sicht zu keinerlei relevanten Hautreaktionen im Testareal, das Produkt wurde sehr gut vertragen. Es wurden weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) festgestellt.

Entsprechend liegt aus dermatologischer Sicht für das getestete Produkt **GARDEN OF OILS skincare** kein hohes Irritations- und Sensibilisierungspotential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vor.

9.2 Wirksamkeit

Die Wirksamkeit des Testproduktes **GARDEN OF OILS skincare** in Bezug auf die Hautfeuchtigkeit wurde mittels Corneometer® CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) an 20 Probanden untersucht. Nach 4 Wochen Anwendung des Testproduktes wurde eine Steigerung der Hautfeuchtigkeit im Durchschnitt um 15 AU (Median + 14 AU) bzw. 157 % (Median + 96 %) im Testareal festgestellt. Die Standardabweichung der 20 Ergebnisse zur Änderung der Hautfeuchtigkeit betrug dabei 6 AU bzw. 121 %. Im unbehandelten Kontrollareal hat sich im Mittelwert und Median der 20 Probanden keine relevante Änderung der Hautfeuchtigkeit nach 4 Wochen dargestellt.

Dr. med. Werner Voss
*Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin*



Unterschrift

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie



Unterschrift

Dr. rer. nat. Dominik Schmaltz
Dipl. Biochemiker



Unterschrift

10 Addendum

10.1 Qualitätskontrolle, -sicherung und Datenschutz

Die Qualität der Studiendurchführung und der Erfassung der Daten wird durch die ISO 9001 gewährleistet und wird in regelmäßigen Abständen intern und extern durch ein Monitoring des TÜV Rheinland geprüft.

Die Bestimmungen der Datenschutzgesetze werden beachtet. Alle Daten der Probanden werden vertraulich gehandhabt und nur in pseudonymisierter Version an die Auftraggeber weitergegeben. Alle Daten werden zehn Jahre gespeichert.

10.2 Zertifikate

- Hautverträglichkeit
- Wirksamkeit

Studiennummer 2111225964

Good Oil GmbH
Große Reichenstr. 27
20457 Hamburg
DEUTSCHLAND

Münster, 29.03.2022

Zertifikat

über das kosmetische Produkt

GARDEN OF OILS skincare

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle

Das Testprodukt wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden einmal täglich auf trockenen Hautstellen am gesamten Körper angewendet. Es kam aus klinisch-dermatologischer Sicht zu keinerlei relevanten Hautreaktionen im Testareal, das Produkt wurde

sehr gut

vertragen. Es wurden weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) festgestellt. Entsprechend liegt aus dermatologischer Sicht für das getestete Produkt kein hohes Irritations- und Sensibilisierungspotential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vor.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und
Venerologie



Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie, Phlebo-
logie und Umweltmedizin

Studiennummer 2111225964

Good Oil GmbH
Große Reichenstr. 27
20457 Hamburg
DEUTSCHLAND

Münster, 29.03.2022

Zertifikat

über das kosmetische Produkt

GARDEN OF OILS skincare

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle und Bestimmung der Hautfeuchtigkeit

Das Testprodukt wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden auf den trockenen Hautstellen am gesamten Körper angewendet. Unter klinisch-dermatologischer Kontrolle wurde im Mittelwert über die 20 Probanden nach 4 wöchiger Anwendung des Testproduktes eine

Steigerung der Hautfeuchtigkeit um 15 AU bzw. 157 %

im Testareal festgestellt. Die Standardabweichung der 20 Ergebnisse zur Änderung der Hautfeuchtigkeit betrug 6 AU bzw. 121 %. Der Medianwert der 20 Änderungsraten stellte sich mit +14 AU bzw. +96 % dar.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und
Venerologie



Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie, Phlebo-
logie und Umweltmedizin