

sofw journal

Home & Personal Care Ingredients & Formulations

powered by **SOFW**

SYMBIO[®] DERMAL

Neue mikrobiotische Spezialpflege
mit Bakterienlysatz gegen trockene Haut

H-J. Müller, E. Jaspers, A. Hecht



Neue mikrobiotische Spezialpflege mit Bakterienlysat gegen trockene Haut

H.-J. Müller, E. Jaspers, A. Hecht

abstract

Die vorliegende Anwendungsbeobachtung untersuchte *in vivo* die Wirkung einer mikrobiotischen Spezialpflege (**SYMBIO**[®] DERMAL) auf trockene und zu Neurodermitis neigende Haut. Das kosmetische Produkt enthält neben pflegenden Substanzen einen bakteriellen Lysatkomplex aus apathogenen *E. coli* und *Enterococcus faecalis*. Es entspricht damit dem Prinzip „Emollienz plus“, wie es die aktuelle europäische Leitlinie für die Behandlung der atopischen Dermatitis [5] beschreibt. Vor und nach vierwöchiger Anwendung der mikrobiotischen Spezialpflege wurden an definierten Hauttestarealen folgende Untersuchungen durchgeführt: **(i)** Bestimmung des Transepidermalen Wasserverlusts (TEWL); **(ii)** Hydrationsbestimmung mit dem Corneometer, **(iii)** Beurteilung der Trockenheit/Schuppung mit *in vivo*-Touching-Evaluation, **(iv)** Klinisch-dermatologische Beurteilung mit abschließendem Fragebogen und **(v)** Epikutantest. Wie sich nach vierwöchiger Anwendung zeigte, minderte das Kosmetikum den transepidermalen Wasserverlust um durchschnittlich circa 22 %, erhöhte die Hautfeuchtigkeit um durchschnittlich fast 50 % und minderte Trockenheit und Schuppung um durchschnittlich fast 50 %. Damit konnte es die Barrierefunktion trockener, zu Neurodermitis neigender Haut unterstützen. Vorgeschaltete *in vitro*-Studien zeigten zusätzlich immunmodulatorische Fähigkeiten des bakteriellen Lysatkomplexes. Die mikrobiotische Spezialpflege wurde nach klinisch-dermatologischen Kriterien in der Anwendung sehr gut vertragen. Daher erhielt das Produkt das 5-Sterne-Siegel mit der Beurteilung „sehr gut“ von Dermatest.

1. Einleitung

Die menschliche Haut ist eines der größten und vielseitigsten Organe des menschlichen Körpers. In ihrer Barrierefunktion wehrt sie invasive Einflüsse wie Toxine und pathogene Mikroorganismen ab. Gleichzeitig ist sie an der Kontrolle des Wasserhaushaltes beteiligt.

Epidermale Lipide (Hornfette) versiegeln die Interzellularräume zwischen den Keratinozyten und bilden eine Diffusionsbarriere. Die Dichte dieses Lipidverschlusses und des Zellverbundes sind eine grundlegende Voraussetzung für eine gesunde und widerstandsfähige Haut, die ausreichend Feuchtigkeit speichern kann. Fehlende Hornfette begünstigen einen Wasserverlust und damit Xerosis. Hauttrockenheit alleine kann zu Entzündungen führen wie beispielsweise bei älteren Menschen das „Eczéma craquelé“ [4]. Darüber hinaus bilden Störungen der Hautbarriere die Grundlage für atopische Dermatitis (Neurodermitis).

Die physiologische Hautmikrobiota unterstützt die Barrierefunktion: Über die Kolonisationsresistenz schützt sie die Haut vor Infektionen. Außerdem interagieren die Bakterien mit dem Immunsystem. Beispielsweise inhibiert das Bakterium *Staphylococcus epidermidis* die Freisetzung proinflammatorischer Zytokine aus Keratinozyten [2]. Andererseits kann *S. epidermidis* die Immunantwort der Haut auch erhöhen, indem es die Genexpression antimikrobieller Peptide wie humanes β -Defensin steigert [2] und residente T-Lymphozyten

der Haut anregt [3]. So tragen physiologische Bakterien per Immunmodulation zur Abwehr pathogener Mikroorganismen und so zu Schutz und Gesundheit der Haut bei.

Bei den meisten Funktionsstörungen der Haut und bei Hauterkrankungen ist die Hautmikrobiota verändert. Bei atopischer Dermatitis beispielsweise ist die Haut stärker mit pathogenen Bakterien der Art *Staphylococcus aureus* besiedelt, die Infektionen hervorrufen kann. Gleichzeitig produziert die Haut weniger antimikrobielle Peptide, was Infektionen fördert [1].

Die vorliegende Anwendungsbeobachtung untersucht die Wirkung einer neuen mikrobiotischen Spezialpflege auf trockene beziehungsweise zu Neurodermitis neigende Haut. Neben Lipiden, die als Emollienzien wirken, enthält das Produkt einen Lysatkomplex apathogener *Escherichia coli*- und *Enterococcus faecalis*-Bakterien. Wie *in vitro*-Voruntersuchungen zeigten, können die inaktivierten physiologischen Bakterien immunologische Hautreaktionen modulieren.

Die neuartige Spezialpflege spiegelt das neue Prinzip „Emollienz plus“ in der Basispflege der atopischen Dermatitis wieder, das die aktuelle europäischen Leitlinie für die Behandlung der atopischen Dermatitis [5] beschreibt: Hier sind den Emollienzien aktive Komponenten wie Pflanzenextrakte oder bakterielle Lysate beigefügt. Die Lysate bestimmter Bakterien können Läsionen verbessern sowie die Hautmikrobiota und das Immunsystem beeinflussen [5,9].

2. Material und Methoden

2.1. Getestete Hautpflegeprodukte

Die Anwendungsbeobachtung prüfte eine neuartige Wasser-in-Öl-Emulsion (Kosmetikum Symbio® DERMAL, SymbioPharm GmbH). Sie enthält neben pflegenden Substanzen einen Lysatkomplex von *Escherichia coli* (*E. coli*) und *Enterococcus faecalis*-Bakterien inklusive deren Stoffwechselprodukte bis zum Zeitpunkt ihrer Inaktivierung.

Zusammensetzung: *E. coli*/*Enterococcus faecalis* Ferment Ly-sate, Caprylic/Capric Triglyceride, Squalane, Pentylene Glycol, Glycerin, Simmondsia Chinensis Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, Persea Gratissima Oil, Oenothera Biennis Oil, Magnesium Sulfate, Hydrogenated Castor Oil, Panthenol, Butyrospermum Parkii Butter, Tocopheryl Acetate, Cera Alba, Aqua, Betaine, Cetyl Palmitate, Sodium Gluconate, Sodium Hyaluronate, Sodium Lactate, Ceramide NP, Cholesterol, Glyceryl Dibehenate, Phytosphingosine, Tri-behenin, Glyceryl Behenate, Lactic Acid, Tocopherol, Ceramide 6 II.

Für Vergleich und Kontrolle dienten das Produkt ohne Bakterienlysat sowie unbehandelte Kontrollareale am linken Unterarm.

2.2 Anwendungsbeobachtung

Beteiligte Institutionen

- **RSC Pharma GmbH & Co. KG**, Gleiberggring 23, 35396 Gießen, (Auftragsforschung),
- **Dermatest® GmbH**, Engelstrasse 37, 48143 Münster, (Gutachter),
- **SymbioPharm GmbH**, Auf den Lüppen 10, 35745 Herborn, (Produktentwicklung)

Probandenkollektiv

20 männliche und weibliche Erwachsene im Alter zwischen 23 und 66 Jahren nahmen teil (**Tabelle 1 (siehe Anhang, Seite 1)**). Einschlusskriterium war eine sehr trockene beziehungsweise zu Neurodermitis neigende, aber nicht medizinisch behandlungsbedürftig Haut. Im Bereich der Testareale und Kontrollareale zeigten alle Testpersonen zu Beginn eine trockene oder sehr trockene, zum Teil atopische Haut.

Ausschlusskriterien waren schwere oder chronische Hautentzündungen; schwere innere oder chronische Erkrankungen; Medikamenteneinnahmen, die die Hautreaktion beeinträchtigen können wie Glucocorticoide/Antiallergika/topische Immunmodulatoren; Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn; schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate; Sonnenbäder oder So-

larium-Besuche während der Studie sowie Krebserkrankungen.

Studiendesign

Vorausgegangene *in vitro*-Untersuchungen (Zytotoxizitätstest vor Marktzulassung nach ISO 10993 und „Skin Irritation Test“ an einer rekonstituierten Epidermis (Epi Derm™)) hatten die Sicherheit des bakteriellen Lysatkomplexes bestätigt (unveröffentlichte Daten). Die Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung gemäß Ph. Eur. 5.1. (Konservierungsmittelbelastungstest) bestand die mikrobiologische Spezialpflege mit „Kriterium A“. Im Belastungstest zeigte das Produkt hemmende Wirkungen auf mehrere Erreger, unter anderem *Staphylococcus aureus* (unveröffentlichte Daten). Bei einer durch TNF- α stimulierten Entzündung epidermaler Hautzellen (HaCaT-Zellen) modulierte der bakterielle Lysatkomplex *in vitro* die Ausschüttung von Interleukin-6 und Interleukin-8 (unveröffentlichte Daten). Die folgende Anwendungsbeobachtung an Probanden beinhaltete:

- (i) Bestimmung des transepidermalen Wasserverlusts (TEWL),
- (ii) Hydrationsbestimmung
- (iii) Beurteilung der Trockenheit/Schuppung,
- (iv) Klinisch-dermatologischer Anwendungstest mit abschließendem Fragebogen
- (v) Epikutantest.

Jede Testperson hatte pro Körperhälfte ein von Trockenheit betroffenes, teilweise atopisches Testareal an den Extremitäten (**Tabelle 1 (siehe Anhang, Seite 1)**). Die Probanden trugen die mikrobiologische Spezialpflege auf die Testareale der rechten Körperhälfte und das Vergleichsprodukt ohne Lysatkomplex auf die Testareale der linken Körperhälfte über vier Wochen täglich morgens und abends auf. Die Anwendung war doppelt verblindet. Die Kontrollareale blieben unbehandelt. Die Anwendung anderer Produkte in Testarealen war untersagt.

2.2.1 Bestimmung des transepidermalen Wasserverlusts (TEWL)

Die quantitative Bestimmung des transepidermalen Wasserverlustes (Transepidermal Water Loss = TEWL) erfolgte mit dem Evaporimeter Tewameter® (Courage+Khazaka electronic GmbH). Dabei wurde die Messsonde locker auf das zu untersuchende Hautareal aufgelegt. Die beiden übereinander befestigten Feuchtigkeitssensoren der Messsonde ermitteln den Dampfdruckgradienten unmittelbar in der Diffusionszone über der Haut. Daraus errechnet sich nach dem Fickschen Diffusionsgesetz die Wasserabgabe in Gramm pro Quadratmeter Hautoberfläche (g/hm²). Beide Testareale sowie das Kontrollareal hatten je einen Durchmesser von circa 3 cm. Pro Areal wurden 20 Messzyklen gemessen und ein Mittelwert ermittelt.

Gemessen wurden vor Beginn und nach Ende des vierwöchigen Anwendungszeitraums.

2.2.2 Hydrationsbestimmung

Mittels der Corneometer-Sonde CM 825 (Firma Courage+Khazaka) wurde die Kapazität des *Stratum corneum* bestimmt und aus den ermittelten Werten die Hautfeuchtigkeit berechnet. Vor der Messung befanden sich die Probanden für 45 Minuten in einem auf 22 °C temperierten Raum mit einer relativen Feuchtigkeit von 60 %.

Gemessen wurde vor Beginn und nach Ende des vierwöchigen Anwendungstests, jeweils zehn bis zwölf Stunden nach den Produktanwendungen, an drei verschiedenen Stellen innerhalb jedes Testareals und Kontrollareals mit jeweils einen Durchmesser von circa 3 cm. Der gemittelte Wert diente als Messwert

2.2.3 Visuelle Beurteilung von Trockenheit/Schuppung

Trainierte Dermatologen beurteilten die Parameter Trockenheit/Schuppung visuell und durch Betasten (in vivo-Touching) der Haut. Dazu nutzten sie eine Analogskala, die von „keine Intensität“ (0,00) bis hin zu „maximaler Intensität“ (100,00) reichte. Intensität 0 bedeutet keine Trockenheit oder Schuppung und entspricht einem exzellenten Hautzustand. Sehr trockene, schuppige Haut weist eine Intensität von 100 auf.



Abb. 1 Bewertung der Trockenheit/Schuppung

Die Beurteilungen erfolgten vor Beginn und nach Ende des vierwöchigen Anwendungstests. Dabei wurde der Messfelddurchmesser der Testareale auf circa 5 cm erweitert. Kontrollareale wurden nicht betrachtet, da diese Messmethode standardmäßig nur die behandelte Haut beurteilt.

2.2.4 Klinisch-dermatologische Beurteilung mit abschließendem Fragebogen

Vor Beginn und nach Ende der Produktanwendungen unterzogen sich die Probanden dermatologischen Untersuchungen. Zusätzlich konnten sie den testbegleitenden Dermatologen täglich zu Rate ziehen.

Dermatologische Beurteilungskriterien waren **(i)** Rötung, **(ii)** Schuppung und **(iii)** Trockenheit. Als subjektive Beurteilungskriterien galten **(i)** Allgemeine Beurteilung des Produkts und **(ii)** Subjektives Hautgefühl nach der Produktanwendung.

Die Messfelder hatten circa 5 cm Durchmesser.

Nach Abschluss der Anwendung füllte jeder Probandje einen Fragebogen für die mikrobiotische Spezialpflege und das Vergleichsprodukt aus. Darin beurteilten sie die Produkte allgemein und beschrieben ihr subjektives Hautgefühl nach den Produktanwendungen (**Tabellen 5a und 5b (siehe Anhang, Seite 11) und Abbildung 5**).

2.2.5 Epikutantest

Nach Abschluss der vierwöchigen Anwendungszeit wurden die Testsubstanzen in einer Konzentration von 5 mg/15 µl auf die Testplättchen eines Epikutantestpflaster (Curatest® F Folien-Testpflaster der Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, REF 30062) aufgebracht, das auf der klinisch gesunden Haut des oberen Rücken fixiert wurde. Auf ein Testplättchen wurde die mikrobiotische Spezialpflege aufgebracht, auf ein weiteres das Vergleichsprodukt. Zwei leere Testplättchen dienten als Kontrolle.

Nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden wurde die Haut erstmalig dermatologisch beurteilt. Weitere Bewertungen erfolgten nach 48 und 72 Stunden. Die Beurteilung erfolgte 30 Minuten nach Entfernung der Testpflaster bei standardisierter Beleuchtung.

3. Ergebnisse

3.1 Transepidermaler Wasserverlust (TEWL)

Die mikrobiotische Spezialpflege minderte nach vierwöchiger Anwendung den transepidermalen Wasserverlustes um durchschnittlich 26,70 % gegenüber dem Ausgangswert. Ohne Zusatz des bakteriellen Lysatkomplexes minderte das Pflegeprodukt den transepidermalen Wasserverlust um durchschnittlich 17,75 %. Im Kontrollareal ohne Produktanwendungen verminderte sich der transepidermale Wasserverlust um durchschnittlich 4,85 % (**Tabellen 2a, 2b und 2c (siehe Anhang, Seite 3) und Abbildung 2**).

3.2. Hydrationsbestimmung

Die mikrobiotische Spezialpflege führte nach vierwöchiger Anwendung zu einer Erhöhung der Hautfeuchtigkeit um durchschnittlich 51,37 % gegenüber dem Ausgangswert. Ohne Zusatz des bakteriellen Lysatkomplexes erhöhte das Pflegeprodukt die Hautfeuchtigkeit um durchschnittlich 53,67 %. Im Kontrollareal ohne Anwendung von Pflegeprodukten stieg die Hautfeuchtigkeit um durchschnittlich 5,23 % (**Tabellen 3a, 3b und 3c (siehe Anhang, Seite 6) und Abbildung 3**).

3.3. Trockenheit/Schuppung

Die mikrobiotische Spezialpflege führte nach vierwöchiger Anwendung zu einer Verbesserung der Trockenheit und Schuppung um durchschnittlich 47,94 % gegenüber dem Ausgangswert. Ohne Zusatz des bakteriellen Lysatkomplexes verbesserte das pflegende Produkt Trockenheit und Schuppung der Haut um durchschnittlich 46,46 % (Tabellen 4a und 4b (siehe Anhang, Seite 9) und Abbildung 4).

3.4. Klinisch-dermatologische Beurteilung mit abschließendem Fragebogen

Keine der Testpersonen zeigte im Verlauf und nach Ende des vierwöchigen Anwendungstests pathologische Hautveränderungen im Bereich der Testareale, in denen die mikrobiotische Spezialpflege oder das Vergleichsprodukt angewendet wurde. Keiner der Probanden konsultierte den testbegleitenden Dermatologen. Es gab keine Testunterbrechungen oder hautfachärztlichen Behandlungen. Sowohl die mikrobiotische Spezialpflege als auch das Vergleichsprodukt wurden sehr gut vertragen.

Im abschließenden Fragebogen beurteilten die Probanden für die mikrobiotische Spezialpflege und für das Vergleichsprodukt die Parameter Konsistenz, Hautgefühl, Minderung des Spannungsgefühls, Verteilbarkeit, Verträglichkeit, Eignung für sensible Haut, Hautberuhigung und Eignung für sehr trockene, zu Neurodermitis neigende Haut. Die Mehrzahl der Probanden beurteilte für beide Produkte die jeweiligen Parameter in der genannten

Reihenfolge mit „genau richtig“, „(sehr) angenehm“, „stimme (voll) zu“, „zieht (sehr) schnell ein“, „sehr gut und gut“, „stimme vollkommen zu und stimme eher zu“, „stimme vollkommen zu und stimme eher zu“ (detaillierte Antworten zu den 13 Fragen beider Fragebögen in Tabellen 5a und 5b (siehe Anhang, Seite 11) und Abbildung 5)

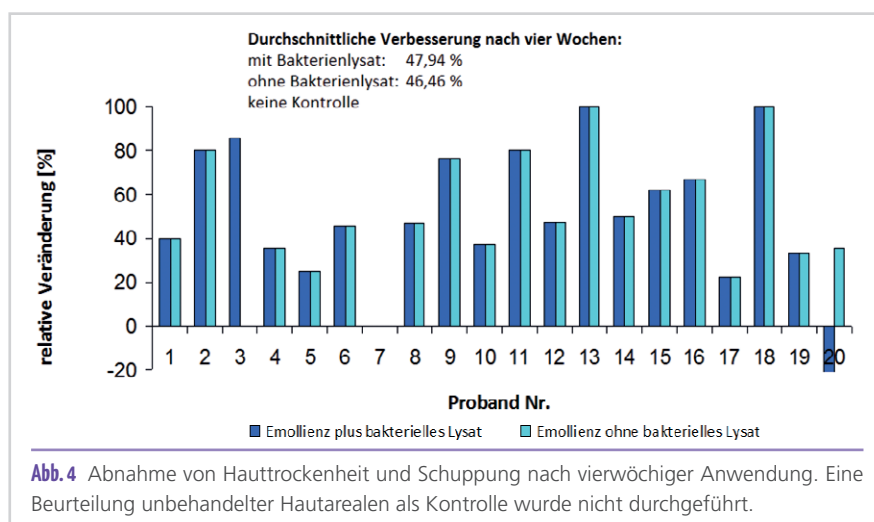
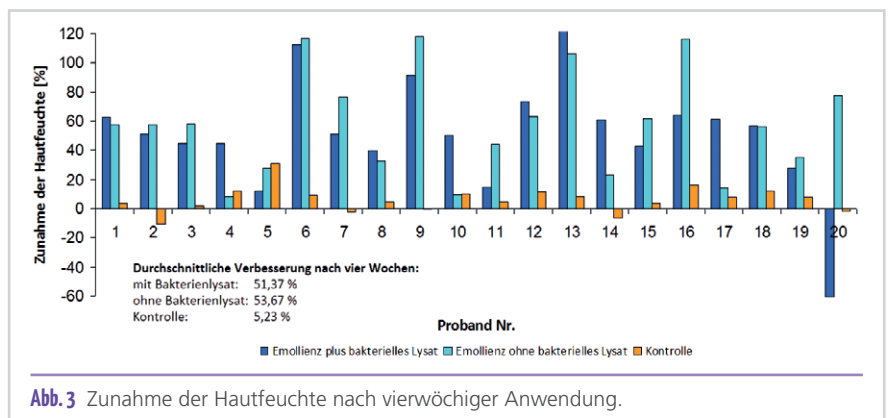
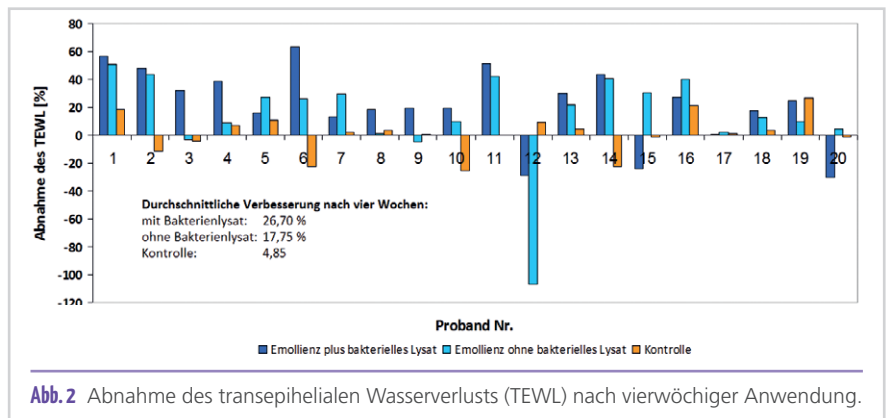
3.5. Epikutantest

Bei den Epikutan-Testungen kam es bei keinem der 20 Probanden zu irgendeinem Zeitpunkt zu Hautveränderungen - weder in den Testfeldern noch in den Kontrollfeldern (Tabellen 6a, 6b, 6c (siehe Anhang, Seite 19)).

Die mikrobiotische Spezialpflege Symbio® DERMAL erhielt aufgrund der guten Verträglichkeit das 5-Sterne-Siegel mit der Beurteilung „sehr gut“ von Dermat. test.

4. Diskussion

Veränderte Hautzustände können die Lebensqualität stark beeinträchtigen [6]. Neben manifesten Erkrankungen wie atopischer Dermatitis (Neurodermitis) oder Akne kann auch trockene Haut für Pati-

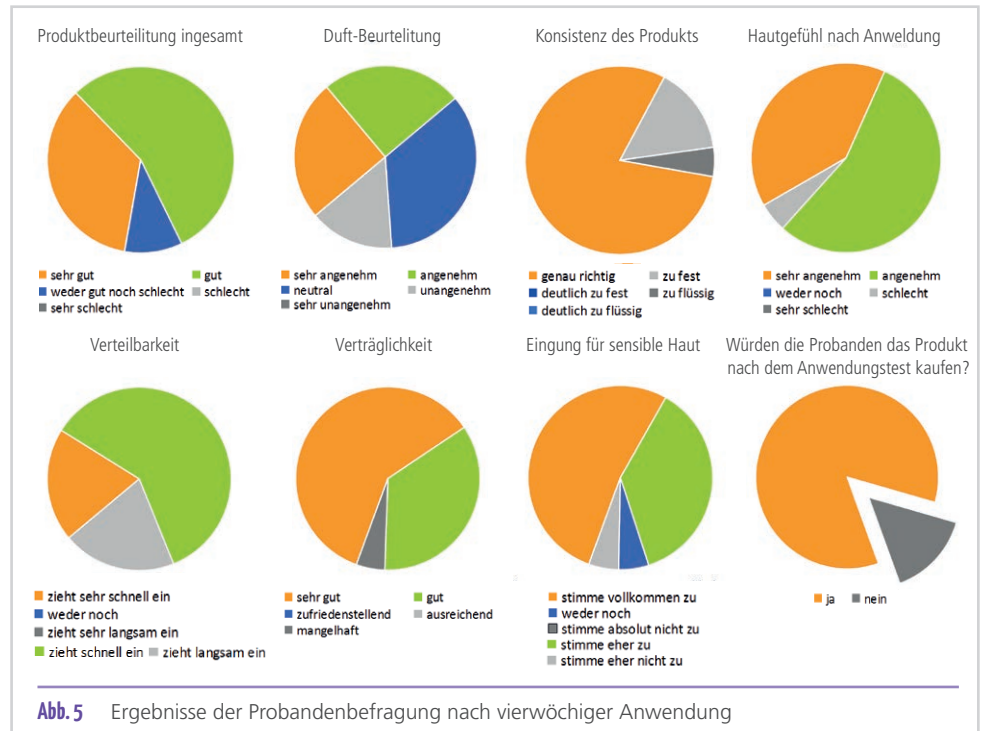


enten problematisch sein. Dann ist besondere Pflege erforderlich, um Trockenheit und Schuppung zu reduzieren und die Barrierefunktion der Haut zu erhalten.

Filaggrin-Genmutationen sind der höchste Risikofaktor für atopische Dermatitis [7]. Das Protein Filaggrin ist Bestandteil des *Stratum corneum* und *Stratum granulosum* und hilft, die Keratinozyten miteinander zu verbinden. Dann ist die Hautbarriere intakt und das *Stratum corneum* ausreichend hydratisiert. Mutierte Filaggrin-Gene produzieren jedoch zu wenig Filaggrin. Dadurch kommt es zu einer gestörten Hautbarriere und gesteigertem transepidermalen Wasserverlust. Das begünstigt trockene Haut und Ekzeme [7]. Wahrscheinlich fördert trockene Haut ebenfalls vermehrtes Eindringen von Allergenen, die zu allergischer Sensibilisierung, Asthma und Heuschnupfen führen [7]. Reduktion der Hauttrockenheit ist die wichtigste Präventionsmaßnahme, um Häufigkeit, Dauer und Stärke neurodermitischer Entzündungen zu reduzieren [7].

Die aktuelle europäische Leitlinie für die Behandlung des atopischen Ekzems beschreibt Emollienzen als „extrem hilfreich für Patienten mit atopischer Dermatitis“. Sie empfiehlt die zweimal tägliche Anwendung von Emollienzen, um die Hauttrockenheit zu reduzieren [5,7].

In den letzten Jahren wurden Produkte zur topischen Behandlung entwickelt, die neben Emollienzen auch aktive Komponenten enthalten, die sogenannten „Emollienzen plus“. Die aktuelle europäische Leitlinie empfiehlt sie für die Basistherapie der atopischen Dermatitis [5]. Die Produkte sind oft keine Arzneimittel, sondern Kosmetika wie beispielsweise Aderma Exomega Control und Avene XeraCalm A.D. Sie enthalten als aktive Komponenten pflanzliche Saponine, Flavonoide und Riboflavine oder bakterielle Lysate aus *Aquaphilus dolomiae* oder *Vitreoscilla filiformis* [5]. Lebende Bakterien, insbesondere die Milchsäurebakterien *Lactobacillus paracasei*, *L. brevis* und *L. fermentum* zeigen positive Wirkungen auf die Haut. Sie fördern das gesundheitsfördernde Hautbakterium *Staphylococcus epidermidis* und hemmen das Wachstum unerwünschter Hautbakterien wie *Staphylococcus aureus*. In Kosmetika ist jedoch die Nutzung inaktivierter Bakterien als Lysate oder Extrakte verbreiteter [1]. Extrakte aus *Aquaphilus dolomiae* und *Vitreoscilla filiformis* wurden wissenschaftlich auf nutzbringende Eigenschaften für die Hautgesundheit untersucht. *In vitro*-Studien und klinische



Forschungen zeigten ihre immunmodulatorischen Eigenschaften. Sie verändern beispielsweise die Freisetzung von Interleukin-8 beziehungsweise induzieren die Expression von humanem β -Defensin 2 [8,9]. Viele Epithelien des menschlichen Körpers bilden β -Defensine, die pathogene Bakterien abwehren, ohne Entzündungsreaktionen hervorzurufen. Das Hautepithel bildet konstitutiv humanes β -Defensin 1. Humanes β -Defensin 2 wird nur bei Entzündungen induziert [1]. Keratinozyten bilden bei Kontakt mit *Staphylococcus aureus* vermehrt humanes β -Defensin 2 [1]. Hohe Mengen humanen β -Defensins-2 im *Stratum corneum* sind bei atopischer Dermatitis mit gestörter Hautbarriere und Schwere der Erkrankung assoziiert [12]. Sie zeigen den Abwehrkampf, den die Hautepithelzellen gegen unerwünschte Bakterien der veränderten Hautmikrobiota führen. Substanzen, die die Bildung von β -Defensin 2 fördern, unterstützen damit die Immunabwehr des betroffenen Epithels.

Die vorliegende Anwendungsbeobachtung zu Symbio® DERMAL zeigt, dass der verwendete bakterielle Lysatkomplex aus ausgewählten apathogenen *E. coli*- und *Enterococcus faecalis*-Stämmen zur Verbesserung des Hautzustandes von trockener beziehungsweise zu Neurodermitis neigender Haut beiträgt. Denn die erzielte Reduktion des transepidermalen Wasserverlustes (TEWL) wurde zu 40 % vom bakteriellen Lysatkomplex geleistet. Die pflegenden Inhaltsstoffe bewirkten die weitere 60-prozentige Reduktion des gesamten transepidermalen Wasserverlustes. Der transepidermale Wasserverlust ist einer der wichtigsten Parameter zur Beurteilung der Hautschutzfunktion. Eine funktionierende Hautbarriere zeigt eine geringe Wasserverdunstung; die Haut erhält ihre Feuchtigkeit. Kann eine Substanz den transepidermalen Wasserverlust mindern, bessert sie demnach auch die Hautbarrierefunktion.

Die pflegenden Inhaltsstoffe unterstützen die Hautbarriere auf weitere Weisen: Innerhalb von vier Wochen verminderten sie effektiv Trockenheit, Schuppung und erhöhten die Hautfeuchtigkeit. Somit kann die mikrobiotische Spezialpflege nach dem Prinzip „Emollienz plus“ die Barrierefunktion trockener beziehungsweise zu Neurodermitis neigender Haut umfassend unterstützen und den Risikofaktor „gestörte Hautbarriere“ für die Entstehung einer atopischen Dermatitis reduzieren.

Neben einer defekten Hautbarriere ist ein immunologisches Ungleichgewicht die zweite pathophysiologische Ursache, die Wissenschaftler für die charakteristischen entzündlichen Läsionen der atopischen Dermatitis annehmen [7]. Insbesondere beim akuten Ekzem kommt es dabei vermehrt zu Entzündungsreaktionen [7]. Die enge Interaktion zwischen intestinaler Mikrobiota und Immunsystem ist mittlerweile bekannt. Wie Wissenschaftler zeigten, trifft das auch für die Hautmikrobiota zu [1]. Bakterielle Lysate und Extrakte können möglicherweise zur immunmodulatorischen Wirkung beitragen. Der im Kosmetikum Symbio® DERMAL genutzte bakterielle Lysatkomplex aus apathogenen *E. coli* und *Enterococcus faecalis* zeigte in vorgeschalteten *in vitro*-Studien immunmodulatorische Eigenschaften wie eine veränderte Zytokin-Ausschüttung und trägt so möglicherweise zur Verbesserung des Hautzustandes bei. Beispielsweise reduzierte er - wie auch ein *Aquaphilus dolomiae*-Lysat [8] - die Ausschüttung von Interleukin-8. Das gilt als Entzündungsmediator bei Psoriasis [11]. Interleukin-8 rekrutiert neutrophile Granulozyten und fördert deren Degranulation [10]. Den Risikofaktor „Immunologisches Ungleichgewicht, das zu erhöhter Entzündungsbereitschaft führt“ kann der genutzte bakterielle Lysatkomplex aus *E. coli* und *Enterococcus faecalis* demnach wahrscheinlich positiv beeinflussen.

Ein wichtiges Kriterium für die praktische tägliche Anwendung ist neben der Wirkung auch die Verträglichkeit. Symbio® DERMAL wurde nach klinisch-dermatologischen Kriterien in der Anwendung sehr gut vertragen. Weder das Produkt mit dem Bakterienlysate-Komplex noch der pflegende Produktanteil alleine sensibilisierten die Haut. Die Anwenderzufriedenheit war hoch: 85 % der Testpersonen würden das Produkt im Handel kaufen, wie die Auswertung der Fragebögen zeigte.

5. Schlussfolgerung

Nach dermatologischer Beurteilung kann die mikrobiotische Spezialpflege Symbio® DERMAL trockene, zu Neurodermitis neigende Haut umfassend unterstützen: Das Kosmetikum erhöht die Hautfeuchtigkeit, reduziert Trockenheit und Schuppung und mindert – insbesondere durch den enthaltenen bakteriellen Lysatkomplex aus ausgewählten apathogenen *E. coli*- und *Enterococcus faecalis*-Bakterienstämmen – den transepidermalen Wasserverlust. Zusätzlich kann das enthaltene Bakterienlysate das Immunsystem antientzündlich modulieren, wie vorgeschaltete *in vitro*-Studien zeigten. Damit kann die mikrobiotische Hautpflege eine gestörte Hautbarriere und

wahrscheinlich auch ein entzündungsförderndes immunologisches Ungleichgewicht - zwei Risikofaktoren für die Entstehung einer atopischen Dermatitis - positiv beeinflussen.

Interessenskonflikte

- Dr. Hans-Jörg Müller ist als Director Business Development/Leiter Geschäftsentwicklung bei der SymbioPharm GmbH angestellt.
- Dr. Elke Jaspers (mikroLogos GmbH) arbeitet als wissenschaftliche Beraterin für die SymbioPharm GmbH.
- Angelika Hecht ist in der PR-Abteilung der SymbioPharm GmbH tätig.

Literatur:

- [1] Eger M. & R. Simmering; The Microbiota of the human skin. In: Microbiota of the human body. A. Schwietz (Ed.), Springer Verlag 2016.
- [2] Lai Y., A. Di Nardo, T. Nakatsuji, A. Leichte, Y. Yang, A. L. Cogen, Z.-R. Wu, L. V. Hooper, S. von Aulock, K. A. Radek, C. -M. Huang, A. F. Ryan, R. Gallo; Commensal bacteria regulate TLR3-dependent inflammation following skin injury. Nat. Med. 2009; 15:1377.
- [3] Naik S., N. Bouladoux, C. Wilhelm, M. J. Molloy, R. Salcedo, W. Kastenmuller, C. Deming, M. Quinones, L. Koo, S. Conlan, S. Spencer, J. A. Hall, A. Dzutsev, H. Kong H., D. J. Campbell, G. Trinchieri, J. A. Segre, Y. Belkaid; Compartmentalized control of skin immunity by resident commensals. Science 2012; 337:1115.
- [4] S2k-Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]. AWMF-Registriernummer 013-027, gültig bis 30.03.2020.
- [5] Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I and part II. JEADV 2018; 32:850.
- [6] Vitoria H. M. Mottin, B. Pharm, E. S. Suyenaga; An approach on the potential use of probiotics in the treatment of skin conditions: acne and atopic dermatitis. International Journal of Dermatology 2018; 7:1425.
- [7] Thomsen S. F.; Atopic Dermatitis: Natural History, Diagnosis, and Treatment. Hindawi Publishing Corporation ISRN Allergy 2014, 2014; Artikel ID 354250.
- [8] Aries M. F., H. Hernandez-Pigeon, C. Vaissiere, H. Delga, A. Caruana, M. Lévêque, M. Bourrain, K. R. Helffer, B. Chol, T. Ngyuyen, S. Bessou-Touya, N. Castex-Rizzi; Anti-inflammatory and immunomodulatory effects of Aquaphilus dolomiae extract on *in vitro* models. Clin. Cosmet. Investig. Dermatol. 2016; 9: 421.
- [9] Mahe Y. F., M. J. Perez, C. Tacheau, C. Fanchon, R. Martin, F. Rousset, S. Seite; A new Vitreoscilla filiformis extract grown on spa water-enriched medium activates endogenous cutaneous antioxidant and antimicrobial defenses through a potential Toll-like receptor 2/protein kinase C, zeta transduction pathway. Clin. Cosmet. Investig. Dermatol. 2013; 6: 191.
- [10] A. Harada, N. Sekido, T. Akahoshi, T. Wada, N. Mukaida, K. Matsushima. Essential involvement of interleukin-8 (IL-8) in acute inflammation. Journal of Leukocyte Biology 1994; 56: 559.
- [11] Bruch-Gerharz D., K. Fehsel, C. Suschek, G. Michel, T. P. Ruzicka, V. Kolb-Bachofen; A proinflammatory activity of interleukin 8 in human skin: expression of the inducible nitric oxide synthase in psoriatic lesions and cultured keratinocytes. J. Exp. Med. 1996;184:2007
- [12] Clausen M.-L., J. M. Jungersted, P. S. Andersen, H.-C. Slotved, K. A. Kroghfelt, T. Agner; Human β -defensin-2 as a marker for disease severity and skin barrier properties in atopic dermatitis. British Journal of Dermatology 2013;169:doi.org/10.1111/bjd.12419.

siehe Anhang



Autoren

Prof. Dr. Hans-Jörg Müller, Angelika Hecht

SymbioPharm GmbH

Auf den Luppen 10 | 35745 Herborn

Dr. Elke Jaspers

mikroLogos GmbH

Erlenstr. 9 | 47198 Duisburg

Neue mikrobiotische Spezialpflege mit Bakterienlysat gegen trockene Haut

H.-J. Müller, E. Jaspers, A. Hecht

Anhang

1. Probandenkollektiv

Tabelle 1: Geschlecht, Alter und Hauttyp der 20 Probanden

Proband Nr.	Geschlecht	Alter	Hauttyp	Ort Testareale (je eines pro Körperhälfte)	Ort des einen Kontrollareals*
1	w	65	trocken/sensibel	Schienbein	linker Unterarm
2	w	60	trocken/sensibel	Schienbein	linker Unterarm
3	w	25	Mischhaut/sensibel	Schienbein/Handgelenk	linker Unterarm
4	m	62	trocken/sensibel/atopisch	Arm, Bein	linker Unterarm
5	w	41	trocken/sensibel	Bein	linker Unterarm
6	w	56	trocken/sensibel	Ellenbogen	linker Unterarm
7	w	64	trocken/sensibel	Arm	linker Unterarm
8	w	27	trocken/sensibel	Schienbein	linker Unterarm
9	w	45	trocken/sensibel/atopisch	Bein	linker Unterarm
10	w	48	trocken/sensibel	Arm, Bauch, Bein	linker Unterarm
11	m	50	trocken/sensibel/atopisch	Schienbein	linker Unterarm
12	w	46	trocken/sensibel	Schienbein	linker Unterarm
13	w	63	trocken	Schienbein	linker Unterarm
14	w	66	trocken/sensibel	Schienbein	linker Unterarm

15	w	24	trocken/sensibel/atopisch	Schienbein	linker Unterarm
16	w	53	trocken/sensibel	Schienbein	linker Unterarm
17	w	46	sehr trocken	Arm	linker Unterarm
18	w	23	sehr trocken/sensibel	Ellenbogen	linker Unterarm
19	w	34	trocken/atopisch	Ellenbogen	linker Unterarm
20	w	37	trocken	Hand	linker Unterarm

* Bei der Bestimmung der Trockenheit/Schuppung mit *in vivo* Touching-Evaluation wurde als einziges Testverfahren keine Kontrollen durchgeführt.

2. Transepidermaler Wasserverlust (TEWL)

Die **Tabellen 2a, 2b** und **2c** zeigen die Einzelmessergebnisse des transepidermalen Wasserverlustes in g/hm^2 in den Kontroll- bzw. Testarealen der 20 Probanden. Ebenso sind die Differenzen zwischen den TEWL-Werten zu Anwendungsbeginn und Anwendungsende angegeben. Negative Werte resultieren aus einem abnehmenden transepidermalen Wasserverlust im Laufe der Anwendung.

Tabelle 2a: Testareal der rechten Körperhälfte unter Anwendung der mikrobiotischen Spezialpflege: TEWL-Ergebnisse der zweimal täglichen Anwendung vor und nach vierwöchiger Anwendung

Proband Nr.	Testareal unter mikrobiotischer Spezialpflege		Differenz	Veränderung in %
	vorher	nach 4 Wochen		
1	19,5	8,5	-11	-56,41
2	13	6,8	-6,2	-47,69
3	21,3	14,5	-6,8	-31,92
4	27,7	17	-10,7	-38,63
5	18,6	15,6	-3	-16,13
6	17,1	6,3	-10,8	-63,16
7	16,2	14	-2,2	-13,58
8	16	13	-3	-18,75
9	27,3	22,1	-5,2	-19,05
10	19,8	16	-3,8	-19,19
11	14,1	6,9	-7,2	-51,06
12	5,9	7,6	1,7	28,81
13	19,7	13,8	-5,9	-29,95
14	18,3	10,4	-7,9	-43,17
15	15	11,4	-3,6	-24
16	17,6	12,8	-4,8	-27,27
17	16,2	16,1	-0,1	-0,62
18	18,3	15,1	-3,2	-17,49
19	13,2	9,9	-3,3	-25
20	16,2	21,1	4,9	30,25
Durchschnitt	17,6	12,9	-4,7	-26,7
Minimum	5,9	6,3	-11	-63,16
Maximum	27,7	22,1	4,9	30,25
Standardabw.	4,8	4,5	4	24,21
Varianz	22,6	20,4	16,3	586,03

Tabelle 2b: Testareal der linken Körperhälfte unter Anwendung des Vergleichsproduktes: TEWL-
Ergebnisse der zweimal täglichen Anwendung vor und nach vierwöchiger Anwendung

Nr.	Testareal unter Vergleichsprodukt		nach 4 Wochen	Differenz	Veränderung in %
	vorher				
1	17,9		8,8	-9,1	-50,84
2	11,1		6,3	-4,8	-43,24
3	23,0		23,7	0,7	3,04
4	22,8		20,8	-2,0	-8,77
5	20,8		15,1	-5,7	-27,40
6	14,1		10,4	-3,7	-26,24
7	18,8		13,3	-5,5	-29,26
8	16,2		16,0	-0,2	-1,23
9	17,4		18,2	0,8	4,60
10	18,5		16,6	-1,9	-10,27
11	15,4		8,9	-6,5	-42,21
12	5,8		12,0	6,2	106,90
13	19,1		14,9	-4,2	-21,99
14	17,9		10,6	-7,3	-40,78
15	14,3		9,9	-4,4	-30,77
16	16,3		9,8	-6,5	-39,88
17	16,9		16,6	-0,3	-1,78
18	18,3		16,0	-2,3	-12,57
19	17,5		15,7	-1,8	-10,29
20	16,0		15,2	-0,8	-5,00
Durchschnitt	16,9		13,9	-3,0	-17,75
Minimum	5,8		6,3	-9,1	-50,84
Maximum	23,0		23,7	6,2	106,90
Standardabw.	3,8		4,4	3,5	33,25
Varianz	14,6		19,0	12,5	1105,40

Tabelle 2c: Kontrollareal: TEWL-Ergebnisse vor und nach vier Wochen in den Kontrollarealen

Proband Nr.	Kontrollareal		Differenz	Veränderung in %
	vorher	nach 4 Wochen		
1	13,8	11,2	-2,6	-18,84
2	7,2	8	0,8	11,11
3	9,4	9,8	0,4	4,26
4	15,5	14,5	-1	-6,45
5	14,7	13,1	-1,6	-10,88
6	7,5	9,2	1,7	22,67
7	11,2	11	-0,2	-1,79
8	9,5	9,2	-0,3	-3,16
9	13,5	13,4	-0,1	-0,74
10	7,8	9,8	2	25,64
11	7,2	7,2	0	0
12	7,5	6,8	-0,7	-9,33
13	6,2	5,9	-0,3	-4,84
14	9,6	11,8	2,2	22,92
15	7,8	7,9	0,1	1,28
16	9	7,1	-1,9	-21,11
17	7,4	7,3	-0,1	-1,35
18	6,2	6	-0,2	-3,23
19	28,6	21	-7,6	-26,57
20	6,5	6,6	0,1	1,54
Durchschnitt	10,3	9,8	-0,5	-4,85
Minimum	6,2	5,9	-7,6	-26,57
Maximum	28,6	21	2,2	25,64
Standardabw.	5,2	3,7	2,1	13,82
Varianz	27	13,4	4,2	190,92

3. Hydrationsbestimmung mit dem Corneometer

Darstellung der über drei Messungen mittels Corneometer gemittelten Werte der Hautfeuchtigkeit der 20 Testpersonen und Berechnung der Differenzen zwischen vorher und nachher. Die Werte sind in g/hm² angegeben.

Differenz = Differenzen der Hautfeuchtigkeitswerte

Delta (%) = mittlere prozentuale Feuchtigkeitsänderung durch die Anwendung, bezogen auf den Ausgangswert

Tabelle 3a: Hydrationsbestimmung vor und nach vier Wochen regelmäßiger Anwendung der mikrobiotischen Spezialpflege

Proband Nr.	Testareal unter mikrobiotischer Spezialpflege		Differenz	Delta (%)
	vorher	Testareal nach 4 Wochen		
1	21,2	34,4	13,2	62,26
2	21,3	32,2	10,9	51,17
3	19	27,5	8,5	44,74
4	16,6	24	7,4	44,58
5	22,6	25,4	2,8	12,39
6	14,9	31,6	16,7	112,08
7	18,1	27,3	9,2	50,83
8	16,3	22,7	6,4	39,26
9	18,9	36,1	17,2	91,01
10	19,1	28,7	9,6	50,26
11	28,1	32,2	4,1	14,59
12	14,2	24,6	10,4	73,24
13	18,6	44,9	26,3	141,4
14	16,3	26,2	9,9	60,74
15	20,6	29,4	8,8	42,72
16	17,6	28,8	11,2	63,64
17	11,6	18,7	7,1	61,21
18	16,3	25,6	9,3	57,06
19	23,1	29,5	6,4	27,71
20	11,4	4,5	-6,9	-60,53
Durchschnitt	18,3	27,7	9,4	51,37
Minimum	11,4	4,5	-6,9	-60,53
Maximum	28,1	44,9	26,3	141,4
Standardabw.	4	7,8	6,4	40,12
Varianz	15,7	60,8	41,4	1609,75

Tabelle 3b: Hydrationsbestimmung vor und nach vier Wochen regelmäßiger Anwendung des Vergleichsproduktes

Nr.	Testareal unter Vergleichsprodukt		Differenz	delta/ %
	vorher	nach 4 Wochen		
1,0	17,9	28,2	10,3	57,5
2,0	18,1	28,5	10,4	57,5
3,0	15,8	25,0	9,2	58,2
4,0	21,1	22,8	1,7	8,1
5,0	19,1	24,4	5,3	27,8
6,0	16,5	35,8	19,3	117,0
7,0	15,9	28,1	12,2	76,7
8,0	22,3	29,5	7,2	32,3
9,0	14,8	32,3	17,5	118,2
10,0	27,1	29,7	2,6	9,6
11,0	21,9	31,6	9,7	44,3
12,0	13,4	21,9	8,5	63,4
13,0	20,9	43,0	22,1	105,7
14,0	17,5	21,5	4,0	22,9
15,0	18,8	30,4	11,6	61,7
16,0	13,1	28,3	15,2	116,0
17,0	16,5	18,8	2,3	13,9
18,0	17,3	27,0	9,7	56,1
19,0	18,4	24,9	6,5	35,3
20,0	7,4	13,1	5,7	77,0
Durchschnitt	17,7	27,2	9,5	53,7
Minimum	7,4	13,1	1,7	8,1
Maximum	27,1	43,0	22,1	118,24
Standardabw.	4,1	6,3	5,6	35,4
Varianz	16,7	40,1	31,7	1252,9

Tabelle 3c: Hydrationsbestimmung im Kontrollareal zu Beginn und nach vier Wochen

Proband Nr.	Kontrollareal		Differenz	delta/ %
	Kontrollareal vorher	Kontrollareal nach 4 Wochen		
1	33,2	34,4	1,2	3,61
2	32,2	28,7	-3,5	-10,87
3	33,1	33,8	0,7	2,11
4	25,3	28,3	3	11,86
5	24,8	32,4	7,6	30,65
6	27,8	30,3	2,5	8,99
7	35,8	34,9	-0,9	-2,51
8	26,6	27,8	1,2	4,51
9	38,5	38,3	-0,2	-0,52
10	35,2	38,7	3,5	9,94
11	34,6	36,1	1,5	4,34
12	16,3	18,2	1,9	11,66
13	33,6	36,3	2,7	8,04
14	32,4	30,3	-2,1	-6,48
15	34,8	36,1	1,3	3,74
16	28,7	33,3	4,6	16,03
17	26,8	28,9	2,1	7,84
18	29,6	33,1	3,5	11,82
19	31,2	33,6	2,4	7,69
20	31,1	30,6	-0,5	-1,61
Durchschnitt	30,6	32,2	1,6	5,23
Minimum	16,3	18,2	-3,5	-10,87
Maximum	38,5	38,7	7,6	30,65
Standardabw.	5	4,6	2,4	8,85
Varianz	25,4	21,5	5,9	78,29

4. Visuellen Beurteilung der Parameter Trockenheit/Schuppung nach der *In-vivo*-Touching-Evaluation

Tabelle 4a: Darstellung der Intensitäten zur Trockenheit/Schuppung der Probanden vor (Ausgangswert) und nach Applikation der mikrobiotischen Spezialpflege am Ende des Testzeitraumes und Berechnung der Differenzen.

Negative Werte bei Differenz und relativen Veränderungen symbolisieren eine Abnahme der Trockenheit und Schuppung.

Proband Nr.	Mikrobiotischen Spezialpflege		Differenz	relative Veränderung in %
	vorher	nach 4 Wochen		
1	50,00	30,00	-20	-40
2	75,00	15,00	-60	-80
3	70,00	10,00	-60	-85,7
4	70,00	45,00	-25	-35,7
5	60,00	45,00	-15	-25
6	55,00	30,00	-25	-45,5
7	70,00	70,00	0	0
8	75,00	40,00	-35	-46,7
9	65,00	15,00	-50	-76,9
10	80,00	50,00	-30	-37,5
11	50,00	10,00	-40	-80
12	85,00	45,00	-40	-47,1
13	35,00	0,00	-35	-100
14	60,00	30,00	-30	-50
15	80,00	30,00	-50	-62,5
16	75,00	25,00	-50	-66,7
17	90,00	70,00	-20	-22,2
18	50,00	0,00	-50	-100
19	90,00	60,00	-30	-33,3
20	70,00	85,00	15	21,4
Durchschnitt	67,8	35,3	-32,5	-47,94
Minimum	35	0	-60	-100
Maximum	90	85	15	21,4
Standardabw.	14,6	23,9	19,1	31,6
Varianz	214,4	569,7	364,5	1000

Tabelle 4b: Darstellung der Intensitäten zur Trockenheit/Schuppung der Probanden vor (Ausgangswert) und nach Applikation des Vergleichsproduktes am Ende des Testzeitraumes und Berechnung der Differenzen.

Negative Werte bei Differenz und relativen Veränderungen symbolisieren eine Abnahme der Trockenheit und Schuppung.

Nr.	Vergleichsprodukt		Differenz	relat. Veränderung
	vorher	nach 4 Wochen		in %
1	50,0	30,0	-20,0	-40,00
2	75,0	15,0	-60,0	-80,00
3	70,0	70,0	0,0	0,00
4	70,0	45,0	-25,0	-35,70
5	60,0	45,0	-15,0	-25,00
6	55,0	30,0	-25,0	-45,50
7	70,0	70,0	0,0	0,00
8	75,0	40,0	-35,0	-46,70
9	65,0	15,0	-50,0	-76,90
10	80,0	50,0	-30,0	-37,50
11	50,0	10,0	-40,0	-80,00
12	85,0	45,0	-40,0	-47,10
13	35,0	0,0	-35,0	-100,00
14	60,0	30,0	-30,0	-50,00
15	80,0	30,0	-50,0	-62,50
16	75,0	25,0	-50,0	-66,70
17	90,0	70,0	-20,0	-22,20
18	50,0	0,0	-50,0	-100,00
19	90,0	60,0	-30,0	-33,30
20	70,0	45,0	-25,0	-35,70
Durchschnitt	67,8	36,3	-31,5	-46,46
Minimum	35,0	0,0	-60,0	-100,00
Maximum	90,0	70,0	0,0	0,00
Standardabw.	14,6	21,8	16,2	28,40
Varianz	214,4	473,4	263,4	806,80

5. Ergebnisse des abschließenden Fragebogens

Tabelle 5a: Ergebnisse des Anwender-Fragebogens zur Anwendung der mikrobiotischen Spezialpflege (rechte Körperhälfte)

Eigener Hauttyp:

- [12 x] trockene Haut
- [2 x] empfindliche Haut
- [1 x] normale Haut
- [5 x] Atopiker

1. Welche Areale wurden behandelt?

- [9 x] rechtes Schienbein
- [1 x] rechtes Schienbein, rechtes Handgelenk
- [1 x] rechter Arm, rechtes Bein
- [3 x] rechter Ellenbogen
- [2 x] rechtes Bein
- [2 x] rechter Arm
- [1 x] rechter Arm, Bauch, rechtes Bein
- [1 x] rechte Hand

2. Was hat Ihnen an dem Produkt besonders gut gefallen?

- [1 x] lässt sich gut verteilen
- [1 x] der neutrale Duft und die gute Verteilbarkeit, mindert den Juckreiz
- [1 x] hilft sehr gut gegen den Juckreiz auf der Haut nach dem Duschen
- [3 x] zieht schnell ein
- [1 x] Geschmeidigkeit
- [1 x] neutraler Duft, nachhaltiges Pflegegefühl
- [1 x] feuchtigkeitsspendende Wirkung, nicht parfümiert/kein künstlicher unangenehmer Geruch
- [1 x] das Produkt macht die Haut feucht
- [1 x] zieht schnell ein, geruchslos, macht die Haut geschmeidig
- [1 x] sehr gut verträglich
- [1 x] alles
- [1 x] milchig cremige Lotion, frei von Duftstoffen
- [1 x] Ergiebigkeit, Linderung von Juckreiz
- [1 x] Geruch, spendet viel Feuchtigkeit
- [1 x] die Verpackung
- [1 x] zieht schnell ein, riecht angenehm
- [1 x] es riecht ganz angenehm
- [1 x] keine Angaben

3. Was hat Ihnen an dem Produkt nicht gefallen?

- [1 x] Geruch, schwer zu verteilen und braucht relativ lange um einzuziehen
- [1 x] dauert einige Zeit, bis das Produkt vollständig eingezogen ist
- [1 x] zieht nicht so schnell ein
- [1 x] der Geruch ist nicht so erträglich
- [1 x] zieht langsam ein
- [1 x] Geruch
- [1 x] meine Haut war nach der Anwendung trotzdem sehr trocken
- [13 x] keine Angaben

4. Wie beurteilen Sie das Produkt insgesamt?

- [7 x] sehr gut
- [11 x] gut
- [2 x] weder gut noch schlecht
- [0 x] schlecht
- [0 x] sehr schlecht

5. Wie beurteilen Sie den Duft des Produktes?

- [5 x] sehr angenehm
- [5 x] angenehm
- [7 x] neutral
- [3 x] unangenehm
- [0 x] sehr unangenehm

6. Wie beurteilen Sie die Konsistenz des Produktes?

- [0 x] ist deutlich zu fest
- [3 x] ist zu fest
- [16 x] genau richtig
- [1 x] ist zu flüssig
- [0 x] ist deutlich zu flüssig

7. Wie beurteilen Sie das Hautgefühl nach der Anwendung des Produktes?

- [8 x] sehr angenehm
- [11 x] angenehm
- [0 x] weder noch
- [1 x] schlecht
- [0 x] sehr schlecht

8. Wie beurteilen Sie die folgenden Produktattribute:

	stimme voll zu	stimme zu	weder noch	stimme nicht zu	stimme gar nicht zu
a) hinterlässt ein weiches Hautgefühl	[9 x]	[9 x]	[1 x]	[1 x]	[0 x]
b) spendet intensive Feuchtigkeit	[8 x]	[8 x]	[1 x]	[3 x]	[0 x]
c) hinterlässt ein glattes und geschmeidiges Hautgefühl	[10 x]	[8 x]	[1 x]	[1 x]	[0 x]
d) mindert Hautrötung	[6 x]	[3 x]	[10 x]	[1 x]	[0 x]

e) lässt die Haut gesünder aussehen	[4 x]	[9 x]	[6 x]	[1 x]	[0 x]
f) mindert das Spannungsgefühl der Haut	[9 x]	[7 x]	[3 x]	[0 x]	[1 x]
g) hinterlässt keine unangenehmen Rückstände auf der Haut	[8 x]	[8 x]	[3 x]	[1 x]	[0 x]
h) das Produkt beruhigt gereizte Haut	[5 x]	[7 x]	[7 x]	[0 x]	[1 x]
i) lindert den Juckreiz	[5 x]	[3 x]	[11 x]	[1 x]	[0 x]
j) wirkt rückfettend	[6 x]	[10 x]	[4 x]	[0 x]	[0 x]
k) hilft bei stark trockener Haut	[7 x]	[11 x]	[1 x]	[0 x]	[1 x]
l) hilft bei zu Neurodermitis neigender Haut	[2 x]	[8 x]	[8 x]	[1 x]	[0 x]
1 x keine Angaben					
m) hinterlässt einen schützenden Effekt auf der Haut	[5 x]	[10 x]	[4 x]	[1 x]	[0 x]

9. Wie beurteilen Sie die Verteilbarkeit des Produktes?

- [4 x] zieht sehr schnell ein
- [12 x] zieht schnell ein
- [0 x] weder noch
- [4 x] zieht langsam ein
- [0 x] zieht sehr langsam ein

10. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des Produktes?

- [12 x] sehr gut
- [7 x] gut
- [0 x] zufriedenstellend
- [0 x] ausreichend
- [1 x] mangelhaft, weil: [1 x] meine Haut trotzdem spannte und rau war

11. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Das Produkt ist für sensible Haut geeignet.“

- [10 x] stimme vollkommen zu
- [7 x] stimme eher zu
- [1 x] weder noch
- [1 x] stimme eher nicht zu
- [0 x] stimme absolut nicht zu

12. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Das Produkt wirkt hautberuhigend und ist besonders für sehr trockene, zu Neurodermitis neigende Haut geeignet.“

- [6 x] stimme vollkommen zu
- [10 x] stimme eher zu
- [2 x] weder noch
- [1 x] stimme eher nicht zu
- [0 x] stimme ich absolut nicht zu
- [1 x] kann ich nicht beurteilen, da ich keine sensible Haut habe

13. Würden Sie das Produkt nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

- [17 x] ja
 - [3 x] nein, weil [1 x] die Haut nach wie vor trocken ist
 - [1 x] meine Haut braucht fettigere Creme
 - [1 x] hilft meiner Haut nicht weiter
-

Tabelle 5b: Ergebnisse des Fragebogens zur Anwendung des Vergleichsproduktes – linke Körperhälfte

mein Hauttyp:

- [12 x] trockene Haut
- [2 x] empfindliche Haut
- [1 x] normale Haut
- [5 x] Atopiker

1. Welche Areale wurden behandelt?

- [9 x] linkes Schienbein
- [1 x] linkes Schienbein, linkes Handgelenk
- [1 x] linker Arm, linkes echtes Bein
- [3 x] linker Ellenbogen
- [2 x] linkes Bein
- [2 x] linker Arm
- [1 x] linke Arm, Bauch, linkes Bein
- [1 x] linke Hand

2. Was hat Ihnen an dem Produkt besonders gut gefallen?

- [1 x] leicht aufzutragen
- [1 x] der neutrale Duft, die gute Verteilbarkeit und lindert den Juckreiz
- [1 x] zieht schnell ein, leicht zu verteilen, angenehmer Geruch
- [3 x] zieht schnell ein
- [1 x] Geschmeidigkeit
- [1 x] neutraler Duft, entspanntes Hautgefühl
- [1 x] feuchtigkeitsspendende Wirkung, neutraler Geruch
- [1 x] das Produkt macht die Haut feucht
- [1 x] zieht gut ein, Geruch, Cremigkeit - kurz gesagt alles!
- [1 x] geruchsneutral, macht geschmeidige Haut, lässt sich gut verteilen
- [1 x] leichte, cremige Konsistenz ohne Duft
- [1 x] Ergiebigkeit, Linderung von Juckreiz
- [1 x] die Konsistenz, Tragegefühl
- [1 x] die Verpackung
- [1 x] zieht schnell ein, riecht angenehm
- [1 x] es war sehr angenehm zur Haut, angenehmer Duft
- [2 x] keine Angaben

3. Was hat Ihnen an dem Produkt nicht gefallen?

- [1 x] im Vergleich zu dem anderen Produkt nicht den gleichen Effekt
- [1 x] keine wesentliche Wirkung
- [1 x] zieht nicht sehr schnell ein
- [1 x] der Geruch ist nicht erträglich
- [1 x] zieht langsam ein
- [1 x] Geruch
- [14 x] keine Angaben

4. Wie beurteilen Sie das Produkt insgesamt?

- [8 x] sehr gut
- [11 x] gut
- [1 x] weder gut noch schlecht
- [0 x] schlecht
- [0 x] sehr schlecht

5. Wie beurteilen Sie den Duft des Produktes?

- [6 x] sehr angenehm
- [5 x] angenehm
- [7 x] neutral
- [2 x] unangenehm
- [0 x] sehr unangenehm

6. Wie beurteilen Sie die Konsistenz des Produktes?

- [0 x] ist deutlich zu fest
- [1 x] ist zu fest
- [17 x] genau richtig
- [2 x] ist zu flüssig
- [0 x] ist deutlich zu flüssig

7. Wie beurteilen Sie das Hautgefühl nach der Anwendung des Produktes?

- [8 x] sehr angenehm
- [11 x] angenehm
- [1 x] weder noch
- [0 x] schlecht
- [0 x] sehr schlecht

8. Wie beurteilen Sie die folgenden Produktattribute:

	stimme voll zu	stimme zu	weder noch	stimme nicht zu	stimme gar nicht zu
a) hinterlässt ein weiches Hautgefühl	[9 x]	[10 x]	[1 x]	[0 x]	[0 x]
b) spendet intensive Feuchtigkeit	[8 x]	[8 x]	[3 x]	[1 x]	[0 x]
c) hinterlässt ein glattes und geschmeidiges Hautgefühl	[9 x]	[9 x]	[2 x]	[0 x]	[0 x]
d) mindert Hautrötung	[3 x]	[5 x]	[12 x]	[0 x]	[0 x]

e) lässt die Haut gesünder aussehen	[5 x]	[9 x]	[4 x]	[2 x]	[0 x]
f) mindert das Spannungsgefühl der Haut	[7 x]	[10 x]	[3 x]	[0 x]	[0 x]
g) hinterlässt keine unangenehmen Rückstände auf der Haut	[9 x]	[10 x]	[1 x]	[0 x]	[0 x]
h) das Produkt beruhigt gereizte Haut	[5 x]	[8 x]	[7 x]	[0 x]	[0 x]
i) lindert den Juckreiz	[4 x]	[2 x]	[13 x]	[0 x]	[1 x]
j) wirkt rückfettend	[6 x]	[10 x]	[3 x]	[1 x]	[0 x]
k) hilft bei stark trockener Haut	[7 x]	[7 x]	[4 x]	[2 x]	[0 x]
l) hilft bei zu Neurodermitis neigender Haut	[3 x]	[5 x]	[8 x]	[2 x]	[0 x]
[1 x] weiss ich nicht [1 x] keine Angaben					
m) hinterlässt einen schützenden Effekt auf der Haut	[6 x]	[11 x]	[3 x]	[0 x]	[0 x]

9. Wie beurteilen Sie die Verteilbarkeit des Produktes?

- [2 x] zieht sehr schnell ein
- [16 x] zieht schnell ein
- [0 x] weder noch
- [2 x] zieht langsam ein
- [0 x] zieht sehr langsam ein

10. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit des Produktes?

- [12 x] sehr gut
- [8 x] gut
- [0 x] zufriedenstellend
- [0 x] ausreichend
- [0 x] mangelhaft, weil:

11. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Das Produkt ist für sensible Haut geeignet.“

- [10 x] stimme vollkommen zu
- [8 x] stimme eher zu
- [1 x] weder noch
- [0 x] stimme eher nicht zu
- [0 x] stimme absolut nicht zu
- [1 x] kann ich nicht beurteilen, da ich keine sensible Haut habe

12. Beurteilen Sie folgende Aussage: „Das Produkt wirkt hautberuhigend und ist besonders für sehr trockene, zu Neurodermitis neigende Haut geeignet.“

- [8 x] stimme vollkommen zu
- [8 x] stimme eher zu
- [2 x] weder noch
- [1 x] stimme eher nicht zu
- [0 x] stimme ich absolut nicht zu
- [1 x] kann ich nicht beurteilen, da ich keine sensible Haut habe

13. Würden Sie das Produkt nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

- [17 x] ja
 - [3 x] nein, weil [1 x] es nicht den gewünschten Effekt hatte
 - [1 x] ich keine Besserung gemerkt habe
 - [1 x] meine Haut braucht fettigere Creme
-

6. Epikutantest

Tabelle 6a: Ergebnisse des Epikutantests mit mikrobiotischer Spezialpflege auf klinisch gesunder Haut des oberen Rückens

Proband Nr.	Diagnose	24 Stunden	48 Stunden	72 Stunden
1	hautgesund	–	–	–
2	hautgesund	–	–	–
3	hautgesund	–	–	–
4	hautgesund	–	–	–
5	hautgesund	–	–	–
6	hautgesund	–	–	–
7	hautgesund	–	–	–
8	hautgesund	–	–	–
9	hautgesund	–	–	–
10	hautgesund	–	–	–
11	hautgesund	–	–	–
12	hautgesund	–	–	–
13	hautgesund	–	–	–
14	hautgesund	–	–	–
15	hautgesund	–	–	–
16	hautgesund	–	–	–
17	hautgesund	–	–	–
18	hautgesund	–	–	–
19	hautgesund	–	–	–
20	hautgesund	–	–	–

Tabelle 6b: Ergebnisse des Epikutantests mit dem Vergleichsprodukt ohne bakteriellen Lysatkomplex auf klinisch gesunder Haut des oberen Rückens

Proband Nr.	Diagnose	24 Stunden	48 Stunden	72 Stunden
1	hautgesund	-	-	-
2	hautgesund	-	-	-
3	hautgesund	-	-	-
4	hautgesund	-	-	-
5	hautgesund	-	-	-
6	hautgesund	-	-	-
7	hautgesund	-	-	-
8	hautgesund	-	-	-
9	hautgesund	-	-	-
10	hautgesund	-	-	-
11	hautgesund	-	-	-
12	hautgesund	-	-	-
13	hautgesund	-	-	-
14	hautgesund	-	-	-
15	hautgesund	-	-	-
16	hautgesund	-	-	-
17	hautgesund	-	-	-
18	hautgesund	-	-	-
19	hautgesund	-	-	-
20	hautgesund	-	-	-

Tabelle 6c: Kontrolle: Ergebnisse des Epikutantests ohne Produktauftrag auf klinisch gesunder Haut des oberen Rückens

Proband Nr.	Diagnose	24 Stunden	48 Stunden	72 Stunden
1	hautgesund	-	-	-
2	hautgesund	-	-	-
3	hautgesund	-	-	-
4	hautgesund	-	-	-
5	hautgesund	-	-	-
6	hautgesund	-	-	-
7	hautgesund	-	-	-
8	hautgesund	-	-	-
9	hautgesund	-	-	-
10	hautgesund	-	-	-
11	hautgesund	-	-	-
12	hautgesund	-	-	-
13	hautgesund	-	-	-
14	hautgesund	-	-	-
15	hautgesund	-	-	-
16	hautgesund	-	-	-
17	hautgesund	-	-	-
18	hautgesund	-	-	-
19	hautgesund	-	-	-
20	hautgesund	-	-	-