

Kosmetische Prüfungen

veröffentlicht in Kosmetik & Pflege 2015 (5), 24-25 (Original mit Ergänzungen)

Der Trend in der Kosmetik geht eindeutig in Richtung der effektiven Wirkstoffkosmetik. Da die Kosmetikverordnung verlangt, dass kosmetische Mittel sicher und frei von Nebenwirkungen sind, ist eine umfangreiche Prüfung und Bewertung der Produkte notwendig. Einige dieser Prüfungen möchten wir in diesem Artikel vorstellen.

Je nach Anforderung werden verschiedene Arten von Studien und Bewertungen durchgeführt. Mithilfe dieser wird sowohl die Produktsicherheit überprüft, also dass das Produkt bei vorhersehbarer Anwendung sicher und frei von Nebenwirkungen ist, als auch die versprochene Wirkung des Produkts, also z. B. die Verbesserung der Hautfeuchte und -elastizität. Zur Dokumentation gibt es die Sicherheitsbewertung des Produkts, die gesetzlich vorgeschrieben ist. Auch die beschriebene Wirkung des Produkts muss wahrheitsgemäß und belegbar sein.

Kosmetische Studien sind nicht mit Studien für Pharmaprodukte zu vergleichen, für die höhere Anforderungen gelten. Häufig wird auf Studien der Hersteller von kosmetischen Rohstoffen oder auf Literaturdaten zurückgegriffen. Soll z. B. eine Creme zur Erhöhung der Hautfeuchte unter Zuhilfenahme des Wirkstoffes Panthenol (Provitamin B₅) entwickelt werden, so ist es statthaft und Stand der Technik, dass sich ein Kosmetikhersteller auf die Wirkaussagen des Rohstoffherstellers bzw. auf die Literatur – in diesem Fall Erhöhung der Hautfeuchte, Stimulation der Zellneubildung, antientzündliche Wirkung und Juckreizhemmung – beruft und diese Wirkungen auch der Creme zuschreibt. Art und Häufigkeit der Anwendung gehen in die Wirkbeschreibung ein. Einschränkend muss hier jedoch angemerkt werden, dass dieses Bewertungsverfahren eine mögliche Wechselwirkung mit der Cremegrundlage vernachlässigt.

Werden eigene Studien gemacht, dann können diese Studien an Probanden oder an Zellkulturen bzw. Hautmodellen durchgeführt werden. Im ersten Fall spricht man von „in-vivo-Studien“, der zweite Fall stellt „in-vitro-Studien“ dar. Theoretisch gilt für diese Verfahren, dass sie dem Hersteller sehr gute Anhaltspunkte für die Sicherheit bzw. Wirksamkeit eines Produkts liefern können. Insbesondere ist eine statistisch relevante Probandenanzahl mit geeigneten Hautmerkmalen für die Tests notwendig. Ergebnisse verschiedener Studien

miteinander zu vergleichen stellt sich häufig als schwierig dar, da eine reiche Anzahl an Testmethoden zur Verfügung steht und häufig die Bedingungen nicht vollkommen untereinander vergleichbar sind. Ebenso können äußere Einflüsse das Versuchsergebnis beeinflussen.

Bei den Prüfungen mit Probanden wird das Präparat gemäß der Anwendungsempfehlung auf die Haut appliziert und nachgeprüft, wie sich zuvor festgelegte Parameter verändern. Als Beispiele seien Hautfeuchte, Lipidgehalt, Elastizität, pH-Wert oder Faltentiefe genannt. Die Veränderungen werden in objektiven Werten festgehalten, doch ist dabei zu beachten, dass die gemessenen Werte auch erheblichen natürlichen Schwankungen ausgesetzt sind. Die Durchführung unter standardisierten Umgebungsbedingungen ist daher Pflicht. Weiterhin ist es zwingend erforderlich, Blindstudien mitzuführen.

Verglichen mit Studien der Pharmaindustrie ist die Anzahl der Probanden in der Regel deutlich kleiner. Ein wesentlicher Aspekt dafür ist, dass pharmazeutische Produkte auch Nebenwirkungen aufweisen können, die durch Studien qualitativ wie auch quantitativ ermittelt werden müssen. Um auch bei seltener auftretenden Nebenwirkungen eine ausreichende Basis zu schaffen muss die Anzahl entsprechend groß genug gewählt werden. Kosmetische Produkte dürfen keine Nebenwirkungen aufweisen. Dies wird schon im Rahmen der Rohstoffauswahl berücksichtigt und in der Sicherheitsbewertung entsprechend begutachtet.

An Zellkulturen können biochemische Vorgänge verfolgt werden, die möglicherweise am menschlichen Probanden nicht so einfach zu ermitteln sind. Beispielsweise kann bestimmt werden, welchen Einfluss ein Produkt auf die Collagen-Synthese hat. In diesem Zusammenhang spielt die Genauigkeit und Anwendbarkeit des Modells eine wichtige Rolle. Nicht alle Modelle können auf die Prozesse im menschlichen Körper 1:1 übertragen werden. Weiterhin

stellt sich die Frage, ob der Wirkstoff unter realen Bedingungen auch in die gewünschten Hautbereiche vordringen kann, oder ob er ggf. gar nicht so tief in die Haut eindringt.

In vitro können vor allem physikalisch-chemische Eigenschaften der Produkte, z. B. die Spreiteigenschaften verschiedener Kombinationen von Ölen, untersucht werden, also wie gut sich ein Produkt auf der Haut verteilt. Daraus können z. B. Rückschlüsse auf das Einziehverhalten der Produkte gewonnen werden.

Subjektive Verbrauchertests sind eine weitere Möglichkeit, die Wirkung von kosmetischen Produkten zu bestimmen. Bei den subjektiven Verbrauchertests verwenden Probanden das fertige Produkt über einen bestimmten Zeitraum nach Anweisung. Ihre persönlichen Beobachtungen zu Verträglichkeit, Sensorik oder Wirksamkeit werden mittels eines Fragebogens abgefragt. Bei dieser Form der Studie ist das Verantwortungsbewusstsein des Versuchsleiters entscheidend für das Ergebnis der Studie. Denn so wertvoll die Ergebnisse für eine interne Verwendung z. B. bei der Produktentwicklung sein können, so einfach ist es gerade auch in der Verbraucherstudie durch gezielte Auswahl der Probanden und durch die Gestaltung der äußeren Umstände des Versuchs, z. B. kostenlose Kosmetikbehandlungen, das Ergebnis des Tests zu beeinflussen.

Ein weiterer Begriff, der häufig auftaucht ist „dermatologisch getestet“. Dermatologisch getestet bedeutet in der Regel, dass ein Hautverträglichkeitstest durchgeführt wurde. Für die Sicherheitsbewertung ist das eine Selbstverständlichkeit. Der Gesetzgeber stellt diesen Anspruch grundsätzlich an alle kosmetischen Produkte.

Dr. Jürgen Kloss