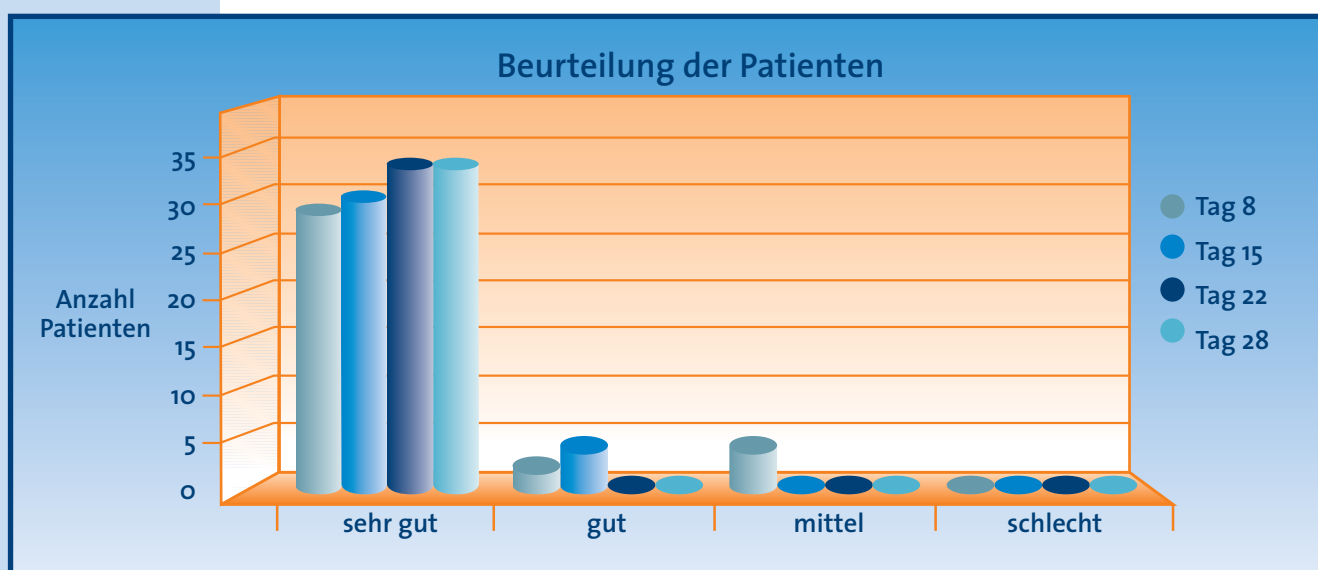
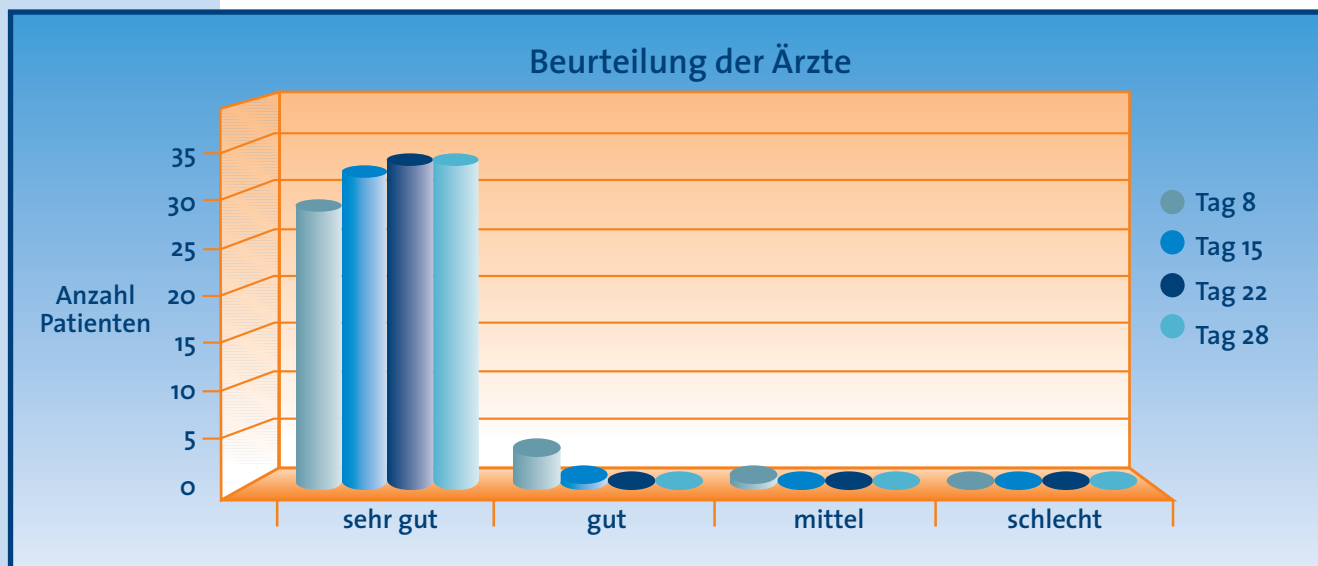


## STUDIE

<b>Titel:</b>	<b>Die Verträglichkeit der Betulin-Emulsion bei erwachsenen Neurodermitikern</b>
<b>Hintergrund:</b>	Betulin ist ein neuer Wirkstoff in der Hautpflege. Zum ersten Mal kann mit Betulin eine Creme hergestellt werden, die auf alle Hilfsstoffe wie Emulgatoren, Konservierungsstoffe sowie Duft- und Farbstoffe verzichten kann und damit ein vollkommen neues Cremesystem darstellt – die patentierte Betulin-Emulsion. In dieser kontrollierten Studie wurde die Verträglichkeit dieser Emulsion über drei Wochen bei täglich zweifacher Anwendung am Unterarm von Patienten mit subchronischer atopischer Dermatitis untersucht.
<b>Prüfer</b>	proDerm Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH, Schenefeld/Hamburg
<b>Zeitraum:</b>	11. April – 31. Juli 2001
<b>Studienziel:</b>	Dokumentation der Verträglichkeit bei Patienten mit subchronischer atopischer Dermatitis
<b>Prüfpräparate:</b>	Die Betulin-Emulsion enthielt 50% Wasser, 46 % pflanzliche Öle und 4% Betulin.
<b>Probanden:</b>	33 Probanden mit subchronischer atopischer Dermatitis, 7 Männer und 26 Frauen im Alter von 18 bis 58 Jahren (mittleres Alter 33 Jahre). Alle 33 Probanden hatten Ekzeme und Juckreiz in den großen Beugen innerhalb der letzten 6 Monate, 25 (75,8%) hatten Juckreiz zu Studienbeginn. 31 (93,9%) bezeichneten ihre Haut als sehr trocken, 28 (84,8%) hatten sichtbare Ekzeme oder Lichenifikation in den Beugen.
<b>Anwendung:</b>	Zweimal täglich an der Innenseite eines Unterarms einschließlich der Beuge über 21 Tage.
<b>Ablesung:</b>	An Tag 1, 8, 15, 22 und 28 wurden unerwünschte Ereignisse abgefragt. An Tag 8, 15, 22 und 28 wurde die lokale Verträglichkeit durch den Patienten und den Prüfarzt unabhängig voneinander bestimmt.
<b>Studienergebnisse:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unerwünschte Ereignisse: Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse registriert. Bei 11 Patienten traten während der Studienzeit 14 milde bis moderate unerwünschte Ereignisse auf, deren Zusammenhang mit der Applikation der Betulin-Emulsion in allen Fällen als unwahrscheinlich oder nicht gegeben beurteilt wurde. Es wurde untersucht, ob die unerwünschten Ereignisse mit Manifestationen an der Haut erschienen sind oder Nebenwirkungen der Studienanwendung sein könnten. Dies war in keinem Fall gegeben.</li> <li>2. Sensibilisierung: Die Studie ergab keinen Hinweis auf eine sensibilisierende Wirkung der Betulin-Emulsion während 21 Tagen bei täglich zweimaliger Anwendung.</li> <li>3 Lokale Verträglichkeit: Patient und Arzt beurteilten die lokale Verträglichkeit der Betulin-Emulsion. Vergeben wurden die Urteile sehr gut, gut, mittel und schlecht.</li> </ol> <p>Die Ergebnisse sind nachfolgend graphisch dargestellt:</p>

## STUDIE



Die Grafiken zeigen die Beurteilungen der Ärzte und der Patienten zur Verträglichkeit der Betulin-Emulsion. Nach 21 Tagen Anwendung bewerteten 100 % der Neurodermitis – Patienten sowie die Ärzte bei allen Patienten die lokale Verträglichkeit der Betulin-Emulsion mit „sehr gut“.

### Zusammenfassung:

Die Studienergebnisse zeigen, dass die Betulin-Emulsion von einer hoch risikobehafteten Gruppe Atopikern mit trockener und sehr trockener Haut bei der Langzeitanwendung sehr gut vertragen wird und keine sensibilisierende Wirkung hat. Da die patentierte Betulin-Emulsion auf alle Zusatz- und Hilfsstoffe wie Emulgatoren, Konservierungsstoffe, Duft- und Farbstoffe verzichtet kann, eignet sich sehr gut für die Langzeitpflege bzw. als Basispflege von trockener und allergischer Haut.