

Klinische Studie zur Wirkung und Verträglichkeit der **ProBalance Akut-Creme** an Rosazea-Patienten

**Leiter der Prüfung:**

Dr. med. I. Angelova-Fischer  
Labor für Hautphysiologie  
Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie  
Universität Lübeck

**Testpersonen:**

22 Frauen und 2 Männer mit Rosazea  
(davon 13 Patienten im Stadium I und 11 Patienten im Stadium II);

11 der 24 Testpersonen waren während der Dauer des Anwendungstests zusätzlich mit topischen und/oder systemischen Rosazeatherapeutika in Behandlung

**Testmethoden:**

Prüfung der hautberuhigenden Wirkung und Verträglichkeit anhand standardisierter Untersuchungsbögen durch Prüfarzt und Patient; Fotodokumentation; Fragen zu Produktakzeptanz und Anwenderzufriedenheit

**Testdauer und Testdurchführung:**

4 Wochen Anwendung der ProBalance Beruhigenden Akut-Creme mindestens 3mal täglich als Gesichtspflege. Zur Hautreinigung durfte ausschließlich ProBalance Sanfte Gesichtsreinigung, als Sonnenschutz ausschließlich Annemarie Börlind Sun Milch 10 verwendet werden. Medikamentöse Behandlung (Metronidazol, Erythromycin) konnte bei Bedarf parallel benutzt werden.

Beurteilung des Hautzustandes zum Zeitpunkt t0 (Eingangsuntersuchung); t14 (nach 14 Tagen) und t28 (nach 28 Tagen/Testende) anhand IGA (Investor Global Assessment) -Prüfbogen unter Berücksichtigung der Symptome „Flushing“, „Erythem (persistierend)“, „Papeln/Pusteln“ und „Telangiectasien“ durch den Prüfarzt. Zu den gleichen Zeitpunkten (t0, t14 und t28) Beurteilung der Intensität der subjektiven Symptome „Hitzegefühl“, „Brennen“, „Spannungsgefühl“, „Trockenheit“, „Juckreiz“, „Gesichtsschwellung“, „Rötungen“, „Schuppung“ und „hautberuhigende Wirkung“ durch den Patienten.

## Ergebnisse:

Der Anwendungstest unter dermatologischer Kontrolle zeigte, dass die ProBalance Akutcreme sich als Einzelprodukt oder auch therapiebegleitend hervorragend als tägliche Gesichtspflege für Rosazea-Patienten eignet.

- 78 % der Testteilnehmer empfanden die ProBalance Akutcreme als hautberuhigend,
- 74 % der Testteilnehmer hätten das Produkt nach Testende gern weiterverwendet
- und
- 91 % der Testteilnehmer beurteilten die Verträglichkeit der ProBalance Akutcreme als gut oder sehr gut.

Die Patienten beurteilten die Wirksamkeit der ProBalance Akut-Creme unter Berücksichtigung der Änderung der subjektiven Symptome folgendermaßen:

- Bei 57 % der Testteilnehmer gingen die Rötungen zurück.
- Bei 50 % der Testteilnehmer ging das Hitzegefühl zurück.
- Bei 67 % der Testteilnehmer gingen Spannungsgefühl und Brennen zurück.
- Bei 83 % der Testteilnehmer ging der Juckreiz zurück.

Bei 77 % der Testteilnehmer ging die Trockenheit zurück.

Die objektiv klinische Bewertung durch den Prüfarzt bestätigte die guten Ergebnisse der Patienten:

91 % gute bis sehr gute Verträglichkeit der ProBalance Akutcreme und Verbesserung des Hautzustandes nach 2 Wochen schon für 41 % der Patienten, nach 4 Wochen sogar für 61 % der Patienten. Bei 57 % der Testteilnehmer gingen die Erytheme zurück. Bei 44 % der Patienten gingen die Papeln und Pusteln zurück. Bei keinem der Testteilnehmer stellte der Prüfarzt nach 4 Wochen regelmäßiger Anwendung der ProBalance Akutcreme eine Verschlechterung des Hautzustandes fest.

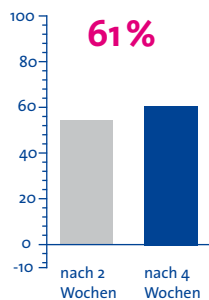
## Nebenwirkungen:

Es wurden klinisch keine unerwünschten Hautreaktionen oder andere Nebenwirkungen beobachtet. Auch mit der klinischen Behandlung traten keine Inkompatibilitäten oder Irritationen durch Kombination mit der ProBalance Akutcreme auf.

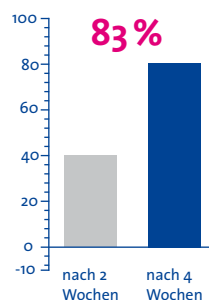
<sup>1</sup>Klinische Studienergebnisse nach 4 Wochen mit ProBalance Akut-Creme und Gesichtereinigung. Testpersonen mit Rosazea. % Positivbewertungen.

<sup>2</sup>Klinische Studienergebnisse nach 3 Wochen mit ProBalance. Testpersonen mit sensibler, allergiegefährdeter Haut, u.a. Atopiker.

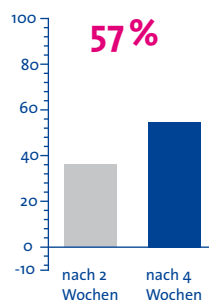
### Verbesserung des Hautzustandes<sup>1</sup>



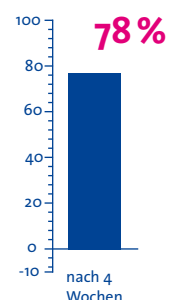
### Rückgang des Juckreizes<sup>1</sup>



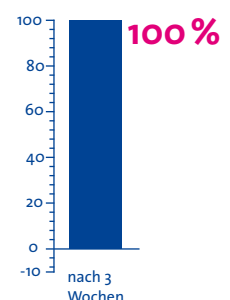
### Rückgang der Rötungen<sup>1</sup>



### Hautberuhigung<sup>1</sup>



### Verträglichkeit<sup>2</sup>



Dr. med. I. Angelova-Fischer  
Leitende Ärztin

Prof. Dr. med. D. Zillikens  
Direktor der Klinik

Labor für Hautphysiologie  
Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie  
Universität Lübeck

Lübeck, August 2008