

A. Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Str. 12-17

D-74653 Künzelsau

Münster, 06.05.2005

Z E R T I F I K A T

über das Kosmetik – Produkt

SaBesto Hautschutzcreme

Dermatologische Prüfungen am Menschen 2005

**Die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführten
dermatologisch - allergologischen Prüfungen Ihres o.g. Produktes
bestand das Produkt mit**

„sehr gut“

**Bei dem genannten Präparat traten im
Epikutantest nach internationalen Richtlinien k e i n e
allergischen oder toxisch- irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf.
Das Präparat kann deshalb mit
dermatologisch getestet oder allergiegetestet deklariert werden.**

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

A. Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Str. 12-17

D-74653 Künzelsau

Münster, 06.05.2005

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

E P I K U T A N T E S T

Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis
einer bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation

SaBesto Hautschutzcreme

Auftraggeber: A. Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Str. 12-17
D-74653 Künzelsau

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

PRINZIP

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei bereits sensibilisierten Probanden) durch epikutanen, örtlich und zeitlich begrenzten Kontakt mit dem zu untersuchenden Präparat.

Um die Absorption der Testsubstanzen zu begünstigen, werden sie während der Epikutantestung unter Okklusivbedingungen aufgebracht. Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muß der Schwellenwert der Sensibilität überschritten werden.

METHODIK

Das zu prüfende Präparat wird unverdünnt mit Hilfe eines handelsüblichen Testpflasters (Leukotest (R), Fa. Hartmann) auf die klinisch gesunde Haut der Unterarminnenseite aufgebracht und fixiert.

Der Test wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals durch einen Facharzt für Dermatologie und Allergologie beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Epikutantest
SaBesto Hautschutzcreme

T E S T E R G E B N I S S E

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	E.T.	w	21	hautgesund	-	-	-
2.	V.Ru.	w	22	hautgesund	-	-	-
3.	Pe.P.	w	23	hautgesund	-	-	-
4.	As.Wü.	w	19	hautgesund	-	-	-
5.	N.Ru.	w	20	hautgesund	-	-	-
6.	Na.Ti.	w	19	hautgesund	-	-	-
7.	Si.Ja.	w	20	hautgesund	-	-	-
8.	An.Se.	w	29	hautgesund	-	-	-
9.	Ja.Be.	w	20	hautgesund	-	-	-
10.	S.Ha.	w	35	hautgesund	-	-	-
11.	Do.La.	w	42	hautgesund	-	-	-
12.	Pe.Fr.	w	44	hautgesund	-	-	-
13.	An.Br.	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	St.Gro.	w	45	hautgesund	-	-	-
15.	Na.Fro.	w	36	hautgesund	-	-	-
16.	Ur.Jo.	w	48	hautgesund	-	-	-
17.	Mel.Je.	w	18	hautgesund	-	-	-
18.	An.So.	w	37	hautgesund	-	-	-
19.	No.Spe.	w	43	hautgesund	-	-	-
20.	Ar.H.	w	27	hautgesund	-	-	-
21.	Be.Uh.	w	20	hautgesund	-	-	-
22.	Di.S.	w	30	hautgesund	-	-	-
23.	E.Ren.	w	34	hautgesund	-	-	-
24.	An.Sko.	w	21	hautgesund	-	-	-
25.	Bri.Ech.	w	35	hautgesund	-	-	-
26.	La.Dom.	w	26	hautgesund	-	-	-
27.	Ly.Do.	w	48	hautgesund	-	-	-
28.	Pa.Ed.	w	24	hautgesund	-	-	-
29.	P.Tege.	w	21	hautgesund	-	-	-
30.	Mar.Ta.	w	38	hautgesund	-	-	-

Epikutantest
SaBesto Hautschutzcreme

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES

Testkonzentration: Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	E.T.	w	21	hautgesund	-	-	-
2.	V.Ru.	w	22	hautgesund	-	-	-
3.	Pe.P.	w	23	hautgesund	-	-	-
4.	As.Wü.	w	19	hautgesund	-	-	-
5.	N.Ru.	w	20	hautgesund	-	-	-
6.	Na.Ti.	w	19	hautgesund	-	-	-
7.	Si.Ja.	w	20	hautgesund	-	-	-
8.	An.Se.	w	29	hautgesund	-	-	-
9.	Ja.Be.	w	20	hautgesund	-	-	-
10.	S.Ha.	w	35	hautgesund	-	-	-
11.	Do.La.	w	42	hautgesund	-	-	-
12.	Pe.Fr.	w	44	hautgesund	-	-	-
13.	An.Br.	w	24	hautgesund	-	-	-
14.	St.Gro.	w	45	hautgesund	-	-	-
15.	Na.Fro.	w	36	hautgesund	-	-	-
16.	Ur.Jo.	w	48	hautgesund	-	-	-
17.	Mel.Je.	w	18	hautgesund	-	-	-
18.	An.So.	w	37	hautgesund	-	-	-
19.	No.Spe.	w	43	hautgesund	-	-	-
20.	Ar.H.	w	27	hautgesund	-	-	-
21.	Be.Uh.	w	20	hautgesund	-	-	-
22.	Di.S.	w	30	hautgesund	-	-	-
23.	E.Ren.	w	34	hautgesund	-	-	-
24.	An.Sko.	w	21	hautgesund	-	-	-
25.	Bri.Ech.	w	35	hautgesund	-	-	-
26.	La.Dom.	w	26	hautgesund	-	-	-
27.	Ly.Do.	w	48	hautgesund	-	-	-
28.	Pa.Ed.	w	24	hautgesund	-	-	-
29.	P.Tege.	w	21	hautgesund	-	-	-
30.	Mar.Ta.	w	38	hautgesund	-	-	-

Auswertungskriterien:

-	keine Irritation
+/-	schwaches oder zweifelhaftes Erythem
+	deutliches Erythem
++	starkes Erythem und/oder Papelbildung
+++	dichtstehende Papeln und/oder Vesikeln
++++	Blasenbildung oder Nekrosen

Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien:

Eine Reaktion des allergischen Typs besteht nicht nur aus einem Erythem, sondern weist auch ein leichtes Infiltrat auf. Alle unklaren Reaktionen müssen daher palpiert werden. Oft kommen zusätzlich Papeln und Vesikeln vor. Manchmal können Bläschen zu kleinen Blasen zusammenschmelzen. Die Reaktion sprengt nicht selten den ursprünglichen Umfang der Applikation der Testsubstanz, besonders bei intensiver Sensibilisierung. Gelegentlich kommt es auch zur Bildung von Papeln ohne Erythem. Viele, aber nicht alle Testreaktionen allergischen Typs werden stärker am Tag nach Entfernung der Testpflaster. Eine sehr starke Reaktion kann unbehandelt 3-4 Wochen bestehen bleiben.

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. Die individuelle Fähigkeit, auf manche Stoffe "toxisch" zu reagieren, schwankt nicht unerheblich. Hier ist die allergologische Erfahrung und Urteilsfähigkeit des beurteilenden Dermatologen besonders gefordert. Gegebenenfalls müssen dann Methoden angewandt werden, mit denen man die Reizwirkung einer Substanz bestimmen kann, insbesondere muß die Konzentration der Testsubstanz dann ihrer obligaten Reizwirkung angepaßt werden.

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung führen wird.

Dr. med. Werner Voss

Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrg.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)

A. Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Str. 12-17

D-74653 Künzelsau

Muenster, 06.05.2005

C E R T I F I C A T E

about the Cosmetic-Product

SaBesto Skin Protection Cream

Dermatological test on humans in 2005

**The dermatological-allergological test performed by us
on your product under the control of dermatological specialists**

**was passed by this product with the rating
“very good”.**

This product did not lead to allergic or toxic- irritative intolerance reactions in epicutaneous testing in accordance with international guidelines. The tolerance of this product can therefore be assessed as very good.

**Dr. med. Werner Voss
Investigating specialist
for dermatology, allergology,
venerology, phlebology
and environmental medicine**

A. Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Str. 12-17

D-74653 Künzelsau

Muenster, 06.05.2005

**REPORT ON A
HUMAN PATCH TEST**

Test on primary skin irritation and allergic hypersensitivity on human subjects

Responsible for the study: Dr.med.Werner Voss
Specialist for dermatology
and allergology

The following report is an accurate account of the test methods uses and results obtained during the course of the above study which was performed within the two weeks prior to the date of this report.

SaBesto Skin Protection Cream

Customer: A. Würth GmbH & Co. KG
Reinhold-Würth-Str. 12-17
D-74653 Künzelsau

Test Panel: Thirty volunteers of either sex,
without visible skin diseases or known allergic hypersensitivities

Concentration
of the product: undiluted

OBJECTIVE

The objective of the study was to detect a primary skin irritation potency and/or an allergic hypersensitivity to the tested product.

Patch testing represents a sound, relatively safe and reasonable reliable method for identifying allergens.

A positive reaction to a correctly applied patch-test proves that the person has a contact sensitivity to the substance tested, but not necessarily that the substance is the cause of the clinical dermatitis.

In patch testing, the suspected topical allergen has to penetrate the stratum corneum to the viable (effector) cells of the skin to present a local challenge to the immune system.

METHODOLOGY

The product to be tested is undiluted and applied on a patch of filter paper, placed on an impermeable sheet and fixed to the skin with adhesive tape (Leukotest (R), Fa. Hartmann). Test site: inner side of the forearm. The test patch is left in place for 24 hours then removed. The examination by the dermatologist follows. A second and third examination are performed after 48 and 72 hours by the dermatologist.

All assessments were performed under standard lighting conditions by the responsible dermatologist.

Panellists were instructed to keep the test sites dry over the application period.

DATA STORAGE AND PROTECTION

All raw data relating to this study will be stored under data protection for a period of 10 years. Then they will be destroyed.

Patch test
SaBesto Skin Protection Cream

RESULTS

Concentration of the product: undiluted

No.	Name	Gender	Age	Diagnosis	24 h	48 h	72 h
1.	E.T.	f	21	healthy skin	-	-	-
2.	V.Ru.	f	22	healthy skin	-	-	-
3.	Pe.P.	f	23	healthy skin	-	-	-
4.	As.Wü.	f	19	healthy skin	-	-	-
5.	N.Ru.	f	20	healthy skin	-	-	-
6.	Na.Ti.	f	19	healthy skin	-	-	-
7.	Si.Ja.	f	20	healthy skin	-	-	-
8.	An.Se.	f	29	healthy skin	-	-	-
9.	Ja.Be.	f	20	healthy skin	-	-	-
10.	S.Ha.	f	35	healthy skin	-	-	-
11.	Do.La.	f	42	healthy skin	-	-	-
12.	Pe.Fr.	f	44	healthy skin	-	-	-
13.	An.Br.	f	24	healthy skin	-	-	-
14.	St.Gro.	f	45	healthy skin	-	-	-
15.	Na.Fro.	f	36	healthy skin	-	-	-
16.	Ur.Jo.	f	48	healthy skin	-	-	-
17.	Mel.Je.	f	18	healthy skin	-	-	-
18.	An.So.	f	37	healthy skin	-	-	-
19.	No.Spe.	f	43	healthy skin	-	-	-
20.	Ar.H.	f	27	healthy skin	-	-	-
21.	Be.Uh.	f	20	healthy skin	-	-	-
22.	Di.S.	f	30	healthy skin	-	-	-
23.	E.Ren.	f	34	healthy skin	-	-	-
24.	An.Sko.	f	21	healthy skin	-	-	-
25.	Bri.Ech.	f	35	healthy skin	-	-	-
26.	La.Dom.	f	26	healthy skin	-	-	-
27.	Ly.Do.	f	48	healthy skin	-	-	-
28.	Pa.Ed.	f	24	healthy skin	-	-	-
29.	P.Tege.	f	21	healthy skin	-	-	-
30.	Mar.Ta.	f	38	healthy skin	-	-	-

Patch test
SaBesto Skin Protection Cream

RESULTS OF CONTROL

Concentration of the product: blanc patch-test

No.	Name	Gender	Age	Diagnosis	24 h	48 h	72 h
1.	E.T.	f	21	healthy skin	-	-	-
2.	V.Ru.	f	22	healthy skin	-	-	-
3.	Pe.P.	f	23	healthy skin	-	-	-
4.	As.Wü.	f	19	healthy skin	-	-	-
5.	N.Ru.	f	20	healthy skin	-	-	-
6.	Na.Ti.	f	19	healthy skin	-	-	-
7.	Si.Ja.	f	20	healthy skin	-	-	-
8.	An.Se.	f	29	healthy skin	-	-	-
9.	Ja.Be.	f	20	healthy skin	-	-	-
10.	S.Ha.	f	35	healthy skin	-	-	-
11.	Do.La.	f	42	healthy skin	-	-	-
12.	Pe.Fr.	f	44	healthy skin	-	-	-
13.	An.Br.	f	24	healthy skin	-	-	-
14.	St.Gro.	f	45	healthy skin	-	-	-
15.	Na.Fro.	f	36	healthy skin	-	-	-
16.	Ur.Jo.	f	48	healthy skin	-	-	-
17.	Mel.Je.	f	18	healthy skin	-	-	-
18.	An.So.	f	37	healthy skin	-	-	-
19.	No.Spe.	f	43	healthy skin	-	-	-
20.	Ar.H.	f	27	healthy skin	-	-	-
21.	Be.Uh.	f	20	healthy skin	-	-	-
22.	Di.S.	f	30	healthy skin	-	-	-
23.	E.Ren.	f	34	healthy skin	-	-	-
24.	An.Sko.	f	21	healthy skin	-	-	-
25.	Bri.Ech.	f	35	healthy skin	-	-	-
26.	La.Dom.	f	26	healthy skin	-	-	-
27.	Ly.Do.	f	48	healthy skin	-	-	-
28.	Pa.Ed.	f	24	healthy skin	-	-	-
29.	P.Tege.	f	21	healthy skin	-	-	-
30.	Mar.Ta.	f	38	healthy skin	-	-	-

INTERPRETATION KEY:

-	negative, no reaction
-+	doubtful reaction
+	weak (non-vesicular) reaction
++	strong (oedematous or vesicular) reaction
+++	strong, infiltrated erythema and accompanying vesicae or superficial erosions
++++	bullae or extensive erosions
IR	irritant reaction

DERMATOLOGICAL CRITERIAS:

Positive reactions of an allergic nature are red and infiltrated, commonly with minute papula or vesicae, which, in severe reactions, coalesce to become bullae. They diffuse and extend beyond the margins of the patch. As with contact dermatitis, there is usually some itching.

Once developed, positive allergic reactions persist for several days. Reactions positive at 2 days and negative at 3 days are often of an irritant nature.

Choice of a suitable concentration is of fundamental importance. Too high concentrations result in false-positive reactions, because of their irritant effect and may even sensitize previously negative patients and too low concentrations produce false-negative reactions.

Well-known allergens are conventionally tested in such concentrations as that a 24-hours exposure period under an occlusive patch will ensure penetration of an amount sufficient to provoke a reaction in clinically sensitive persons.

Distinction between allergic and primary irritant reactions demands special experience on the part of the dermatologist, and is often impossible on clinical examination.

Clinical sensitivity may be related to the level of patch-test sensitivity, but with some substances the relationship is not clear-cut.

CONCLUSIONS

Under the conditions of this test we found no evidence of primary irritation or allergic hypersensitivity.

None of the 30 patch-tests resulted in positive reactions after 24, 48 and after 72 hours.

The investigating specialist for dermatology and allergology considers this test-product safe for use.

Dr. med. Werner Voss
Investigating specialist
for dermatology, allergology,
venerology, phlebology
and environmental medicine

Literature:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrd.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)