signiert/signed
von: DERMATEST GmbH
am: 18.10.2021
um: 13:35:31 +02

dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR
RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Auftraggeber

Nordic Nutrition GmbH
Sandstr. 3
80335 München
DEUTSCHLAND

Studiennummer 2103222131

Münster, 24.09.2021

Fachärztlich, dermatologischer Bericht über eine klinisch-dermatologische Anwendungsstudie

mit 20 Probanden und einmal täglicher Anwendung an Psoriasis-betroffenen Stellen des gesamten Körpers über einen Zeitraum von vier Wochen

Prüfung der Hautverträglichkeit inkl. abschließendem Fragebogen,
Bestimmung des Psoriasis Area Severity Index (PASI)-Score bzw. Psoriasis-Fläche-Ausprägungsintensitäts-Index

EYR CBD Cream Psoriasis

Dermatest GmbH
Engelstr. 37|48143 Münster
Germany
www.dermatest.de

Dr. med. Werner Voss
Geschäftsführer
Tel. +49 (0) 251 481 637 0
info@dermatest.de

Münsterländische Bank Thie & Co
IBAN: DE92 3006 0601 0005 3901 50
Amtsgericht Münster HRB 1348
USt-ID: DE126040147

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105050757

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Informationen 3
1.1 Synopsis 4
1.2 Ablaufplan 5
2 Einleitung 5
3 Studienziel 6
3.1 Primäre Endpunkte 6
3.2 Sekundäre Endpunkte 6
3.3 Studienparameter 6
4 Probandenauswahl 6
4.1 Probandenaufklärung 6
4.2 Einschlusskriterien 7
4.3 Ausschlusskriterien 7
4.4 Ausschluss von Probanden aus der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie 7
4.5 Probandenliste 8
5 Testprodukt 8
5.1 Anwendung des Prüfproduktes 8
5.2 Unterbrechungen / Abbruch der Anwendung 8
6 Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen 9
7 Methoden 9
7.1 Abfrage des subjektiven Eindrucks 9
7.2 Bestimmung des Psoriasis Area Severity Index (PASI)-Score 9
8 Ergebnisse 11
8.1 Dermatologische Untersuchungsergebnisse 11
8.2 Subjektiver Eindruck 12
8.3 PASI-Score 15
9 Beurteilung der Studienergebnisse 16
9.1 Hautverträglichkeit 16
9.2 Wirksamkeit 16
10 Addendum 17
10.1 Qualitätskontrolle, -sicherung und Datenschutz 17
10.2 Zertifikate 17

1 Allgemeine Informationen

Titel

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle

Prüfstelle

Dermatest GmbH
Engelstr. 37
48143 Münster

Fachärzte für Dermatologie

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

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie

Studienleitung

Dr. rer. nat. Dominik Schmaltz
Dipl. Biochemiker

1.1 Synopsis

Studientitel	klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle
Testprodukt	**EYR CBD Cream Psoriasis**
Produktart	Körpercreme
Studiendesign	monozentrisch
Prüfstelle	Dermatest GmbH Engelstr. 37 48143 Münster
Berichtversion und Datum	V1 24.09.2021
Testzeitraum	Juni - August 2021
Primäre Studienziele	Prüfung der Hautverträglichkeit Vom Zeitpunkt des Studienbeginns bis zum Studienende und 30 Tage darüber hinaus werden alle Hautreaktionen und mögliche sonstige Nebenwirkungen im Reaktionsbogen erfasst.
Sekundäre Studienziele	Prüfung der Wirksamkeit - Abfrage des subjektiven Eindrucks mittels Fragebogen - Bestimmung des PASI-Score (Rötung, Hauterhöhung, Schuppung)
Probandenzahl	20
Anwendungszeitraum	vier Wochen
Analysenzeitpunkte	Fragebogen: $T_{4Wochen}$ PASI-Score: T_0 und $T_{4Wochen}$
Testareal	von Psoriasis betroffene Stellen des gesamten Körpers
Anwendungsfrequenz	einmal täglich
Einschlusskriterien	- 16 Jahre und älter - weibliche und männliche hautgesunde Probanden - Hauttyp: beliebig - Probanden mit Psoriasis - schriftliche Einverständniserklärung der Probanden bzw. Erziehungsberechtigten liegt vor

Ausschlusskriterien	- schwere oder chronische Hautentzündungen - schwere innere oder chronische Erkrankungen - Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.) - Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn - schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate - Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie - bekanntes Krebsleiden - Schwangerschaft und Stillzeit

1.2 Ablaufplan

Studientag	Tag 0	Tag 28
Aufklärung der Probanden	✔	
Einverständniserklärung	✔	
Anamnese	✔	
Dermatologische Untersuchung	✔	✔
Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien	✔	✔
Abfrage des subjektiven Eindrucks		✔
Bestimmung des PASI-Score	✔	✔

2 Einleitung

Die menschliche Haut ist das größte und funktionell vielseitigste menschliche Organ. Sie grenzt den Organismus von der Außenwelt ab, schützt ihn vor Austrocknung und Umwelteinflüssen. Die Haut setzt sich aus drei Schichten zusammen: Epidermis (äußere Oberhaut), Dermis (mittlere Lederhaut) und Subcutis (Unterhaut). Die Epidermis wiederum ist aus fünf Schichten aufgebaut und besteht zu 90 Prozent aus Keratinozyten (Hornzellen). Von außen nach innen folgen die übereinander liegenden Schichten: *Stratum corneum* (Hornschicht), *Stratum lucidum* (Glanzschicht), *Stratum granulosum* (Körnerschicht), *Stratum spinosum* (Stachelzellschicht) und *Stratum basale* (Basalschicht).

Viele Produkte, insbesondere Kosmetika, Bedarfsgegenstände und Medizinprodukte, stehen heutzutage täglich und oft über lange Zeiträume mit der Haut in Kontakt. Eine gute Verträglichkeit ist daher Voraussetzung für die Anwendung dieser Produkte. Da alternative Testmethoden wie Tierversuche verboten sind und Zellkulturversuche nur begrenzt auf den Menschen übertragen werden können, sind unter medizinischer Aufsicht durchgeführte Testungen am Menschen gegenwärtig aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht notwendig. Zur Analyse der Hautverträglichkeit von Produkten können Anwendungsstudien, sogenannte Home-In-Use-Testungen, durchgeführt werden. Dabei wird das zu testende Produkt im bestimmungsgemäßen Anwendungsareal über einen längeren Zeitraum angewendet. Die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Probanden werden weitestgehend der Zielgruppe angepasst. Vor jeder Testung wird eine Risikoanalyse der Inhaltsstoffe des Testprodukts durchgeführt. Hierbei werden alle verfügbaren Informationen systematisch ausgewertet, um potentielle Gefahren zu identifizieren und Risiken abzuwenden.

3 Studienziel

Ziel dieser Untersuchung war es, die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Produktes **EYR CBD Cream Psoriasis** nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen.

Vor Einschluss der Probanden erfolgte eine Untersuchung der Gesundheit und Unversehrtheit des dermatologischen Integuments. Sollte ein medizinisch behandlungsbedürftiger Zustand bestanden haben, erfolgte ein Ausschluss des Probanden. Ebenso erfolgte ein Aufklärungsgespräch, in dem den Probanden das Studiendesign, die Studienbedingungen sowie die Rechte und Pflichten der Probanden im Rahmen der Studie von der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen erläutert wurden. Nur wenn die Probanden im Anwendungsareal keine pathologischen Hautveränderungen aufwiesen, die Einverständniserklärung selbstbestimmt oder durch den Erziehungsberechtigten unterzeichneten sowie allen weiteren Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, wurden sie in die Studie eingeschlossen. Während der Studie konnten die Probanden die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen. Gemäß dem Ablaufplan fanden dermatologische Untersuchungen statt.

3.1 Primäre Endpunkte

Prüfung der Hautverträglichkeit und ggf. des Sensibilisierungspotentials

- Anwendungsstudie

3.2 Sekundäre Endpunkte

Prüfung der Wirksamkeit

- Abfrage des subjektiven Eindrucks mittels Fragebogen
- Bestimmung des PASI-Score

3.3 Studienparameter

Monozentrische klinische Prüfung über einen Zeitraum von insgesamt vier Wochen.

4 Probandenauswahl

Die Testung wurde mit 15 weiblichen und 5 männlichen von Psoriasis betroffenen Probanden im Alter von 20 - 66 Jahren entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt. Die Auswahl der Probanden erfolgte aus der Probandendatenbank, Probanden wurden aber auch mittels Flyer, sozialen Netzwerken und Zeitungsinseraten gesucht.

4.1 Probandenaufklärung

Vor der Studie wurden die Probanden durch die betreuende Study Nurse oder den betreuenden Dermatologen über den Studienablauf aufgeklärt. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig. Alle Probanden konn-

ten die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass sich daraus irgendwelche negativen Folgen für die Probanden ergaben.

4.2 Einschlusskriterien

- 16 Jahre und älter
- weibliche und männliche hautgesunde Probanden
- Hauttyp: beliebig
- Probanden mit Psoriasis
- schriftliche Einverständniserklärung liegt vor

Die Probanden waren in der Lage, mit der betreuenden Study Nurse oder dem betreuenden Dermatologen zu kommunizieren, die Anforderungen dieser klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie zu verstehen und zu befolgen.

4.3 Ausschlusskriterien

- schwere oder chronische Hautentzündungen
- schwere innere oder chronische Erkrankungen
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn
- schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate
- Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie
- bekanntes Krebsleiden
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Ausschluss von Probanden aus der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie

Der Prüfer konnte Probanden von der klinisch-dermatologischen Anwendungsstudie ausschließen, wenn eine der folgenden Bedingungen eintrat:

- Widerruf der Einverständnis,
- Auftreten eines unerwünschten Ereignisses,
- Verschlechterung des klinischen Zustandes.

Im Fall des vorzeitigen Ausscheidens eines Probanden wurde dies vollständig dokumentiert. Die Probanden wurden noch eine angemessene Zeit betreut, um den klinischen Zustand und das Auftreten unerwünschter Ereignisse zu kontrollieren.

4.5 Probandenliste

Probanden Nr.	Initialen	Geschlecht [w/m]	Alter
1	ArJu	w	37
2	BoAn	w	42
3	BüKe	w	36
4	FeBa	w	65
5	FoKl	w	20
6	FrBr	w	63
7	GeSa	w	37
8	GrDa	w	46
9	GrCh	m	45
10	HaCh	w	53
11	HoSy	w	52
12	JaVo	m	66
13	JuMa	m	45
14	JüDa	w	62
15	KrAg	w	53
16	KrTh	m	31
17	LaCh	w	58
18	LePe	m	55
19	OlJu	w	37
20	Wils	w	25

5 Testprodukt

5.1 Anwendung des Prüfproduktes

Das Produkt wurde einmal täglich an Psoriasis betroffenen Stellen des gesamten Körpers über den gesamten Anwendungszeitraum aufgetragen. Die Testteilnehmer wurden angewiesen, während des Testzeitraums kein gleichwertiges Produkt im Testareal zu verwenden.

5.2 Unterbrechungen / Abbruch der Anwendung

Die Anwendung des zu prüfenden Produktes konnte zu jeder Zeit vom Probanden abgebrochen werden oder nach Entscheidung des Prüfers, sofern der klinische Zustand dies erforderte. Jeder Abbruch wurde vollständig dokumentiert. Es lag in der Verantwortung des Prüfers zu beurteilen, wann Bedingungen zum Abbruch gegeben sind.

6 Nutzen-Risiko Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht kein bekanntes Risiko bei der Anwendung des Produkts. Wird ein Restrisiko erkannt oder ist eine Veränderung in der Akzeptanz des Produktes ersichtlich, wird dies dem Auftraggeber umgehend mitgeteilt.

Tritt während einer Studie bei 10 % oder mehr der Probanden eine produktbezogene, für die entsprechende Produktkategorie nicht vertretbare Reaktion auf, wird die Studie umgehend abgebrochen und dies dem Auftraggeber mitgeteilt.

7 Methoden

Um Schwankungen durch äußere Einflüsse wie Raumtemperatur und relative Luftfeuchtigkeit möglichst gering zu halten, wurden die Messungen immer bei gleichen physikalischen Umgebungsbedingungen im ausgeruhten Zustand durchgeführt (≈20 °C, Luftfeuchtigkeit 40-60 %).

7.1 Abfrage des subjektiven Eindrucks

Mit Hilfe eines abschließenden Fragebogens können sehr unterschiedliche und nicht messbare Parameter (subjektiv erlebter Effekt, Geruch, Geschmack, Konsistenz, Einfluss auf das Hautbild, etc.) erfasst werden. Dazu hat jeder Proband den entsprechenden Fragebogen selbständig zu den Abfragezeitpunkten beantwortet. Bei Unsicherheiten konnte jederzeit die betreuende Study Nurse oder der betreuende Dermatologe befragt werden.

7.2 Bestimmung des Psoriasis Area Severity Index (PASI)-Score

Der Psoriasis Area Severity Index (PASI)-Score bzw. Psoriasis-Fläche-Ausprägungsintensitäts-Index dient der Bestimmung und Bewertung des Schweregrades von Psoriasis vulgaris. Dazu werden der prozentuale Anteil der betroffenen Körperoberfläche, die Symptomstärken der Rötung, der Dicke der Plaques und der Schuppung pro Körperregion ermittelt. Separat betrachtet werden dabei die Körperabschnitte:

- Kopf,
- Obere Extremitäten,
- Rumpf,
- Untere Extremitäten.

Differenziert werden 5 ganzzahlige Symptomstärken (0-4) entsprechend der folgenden Tabelle.

Symptom	**Ausprägungsintensität**				
	Keine	Leichte	Moderate	Starke	Sehr starke
Rötung	0	1	2	3	4
Dicke der Plaques	0	1	2	3	4
Schuppung	0	1	2	3	4

Zur Quantifizierung der betroffenen Fläche pro o.g. Körperregion werden 7 ganzzahlige Ausbreitungsgrade (0-6) entsprechend der folgenden Tabelle genutzt.

Körperregion	**Ausbreitungsgrad der Psoriasis-Fläche**						
	0 %	1 – 9 %	10 – 29 %	30 – 49 %	50 – 69 %	70 - 89	90 – 99 %
Kopf	0	1	2	3	4	5	6
Obere Extremitäten	0	1	2	3	4	5	6
Rumpf	0	1	2	3	4	5	6
Untere Extremitäten	0	1	2	3	4	5	6

Zur Berechnung des Indexes werden die folgenden Faktoren für die 4 Körperregionen berücksichtigt.

Körperregion	**Faktor zur Berechnung des PASI**
Kopf	0,1
Obere Extremitäten	0,2
Rumpf	0,3
Untere Extremitäten	0,4

Pro Körperregion wird der PASI entsprechend der folgenden Formel berechnet.

$$PASI_{\ Körperreg.} = Faktor_{Körperreg.} \times Ausbreitungsgrad_{Körperreg.} \times \sum Ausprägungsintensität_{\ aller\ 3\ Symptome}$$

Zur Bestimmung des PASI-Score pro Proband und Untersuchungszeitpunkt wurden die so errechneten PASI-Werte aller Körperregionen summiert.

Der PASI-Score kann einen maximalen Wert von 72 erreichen. Dermatologisch werden folgende Schweregrade von Psoriasis anhand des PASI-Score klassifiziert.

PASI-Score	**Schweregrad von Psoriasis**
> 12	Stark
7 – 12	Moderate
< 7	Leicht

8 Ergebnisse

8.1 Dermatologische Untersuchungsergebnisse

Die Untersuchungen wurden nach klinisch-dermatologischen Beurteilungskriterien durchgeführt. Alle Testpersonen zeigten vor, während und nach der Anwendungsstudie eine gesunde Haut im Bereich des Testareals. Pathologische Hautveränderungen waren in keiner Form festzustellen. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen wurden in keinem Fall durchgeführt. Das genannte Präparat wurde sehr gut vertragen und führte bei keiner Testperson zu dermatologisch relevanten Hautveränderungen.

Probanden Nr.	Befund vorher	Befund nachher	Art der Reaktion
1	–	–	
2	–	–	
3	–	–	
4	–	–	
5	–	–	
6	–	–	
7	–	–	
8	–	–	
9	–	–	
10	–	–	
11	–	–	
12	–	–	
13	–	–	
14	–	–	
15	–	–	
16	–	–	
17	–	–	
18	–	–	
19	–	–	
20	–	–	

Hautreaktionen wurden entsprechend der Art der Reaktion klinisch-dermatologisch bewertet und gemäß der folgenden Skala dokumentiert:

–	kein pathologischer Befund
1	milde Reaktion
2	moderate Reaktion
3	schwerwiegende Reaktion

8.2 Subjektiver Eindruck

Die Abfrage des subjektiven Eindrucks erfolgte mit Hilfe eines abschließenden Fragebogens.

1. Was hat Ihnen am Produkt besonders gefallen?

[1 x] es lässt sich gut verteilen und zieht schnell ein
[1 x] zieht schnell ein, versorgt die Haut gut mit Feuchtigkeit
[1 x] lässt sich gut verteilen, Konsistenz
[1 x] die Verteilbarkeit
[1 x] hilft gut gegen Juckreiz, kein unangenehmer Geruch
[1 x] gutes Hautgefühl nach dem Auftragen
[1 x] Wirksamkeit beim Auflösen der Verschuppung
[1 x] Meine Beschwerden sind besser geworden.
[1 x] die Ergiebigkeit der Salbe
[1 x] die Dosierung war gut
[1 x] der Juckreiz hat nachgelassen
[1 x] der Juckreiz war schnell verschwunden
[1 x] zieht gut ein
[1 x] leicht anzuwenden, zieht gut ein und ist angenehm auf der Haut
[1 x] die Konsistenz und der Geruch
[1 x] angenehmes Hautgefühl nach Verwendung des Produkts
[4 x] k.A.

2. Was hat Ihnen am Produkt gar nicht gefallen?

[1 x] die Farbe -> färbt auf Kleidung/Stoff
[1 x] das Produkt lässt schnell die Haare fetten da Psoriasis am Kopf
[1 x] die Farbe, die Konsistenz, nicht schnell eingezogen
[1 x] Die Farbe
[1 x] relativ schlechte Wirksamkeit
[1 x] die Creme ließ sich schlecht großflächig verteilen und lag eher auf der Haut, als dass sie einzog
[1 x] Hautzustand hat sich nicht gebessert
[13 x] k.A.

3. Wie bewerten Sie das Produkt insgesamt?

[6 x] sehr gut
[10 x] gut
[4 x] weder noch
[0 x] schlecht, weil [1 x]

4. Wie bewerten Sie die Verträglichkeit des Produktes?

[15 x] sehr gut
[5 x] gut
[0 x] ausreichend
[0 x] schlecht, weil

5. Wie bewerten Sie die Wirkung des Produktes bei Ihrer Hautbeschwerde?

[2 x] sehr gut
[12 x] gut
[6 x] weder gut noch schlecht
[0 x] schlecht
[0 x] sehr schlecht

6. Wie bewerten Sie Ihr Hautgefühl nach der Anwendung des Produktes?

[10 x] sehr gut
[8 x] gut
[2 x] weder noch
[0 x] schlecht

7. Wie bewerten Sie den Duft des Produktes?

[2 x] sehr gut
[12 x] gut
[6 x] weder noch
[0 x] schlecht

8. Wie bewerten Sie die Verteilbarkeit des Produktes?

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

9. Bitte beurteilen Sie die Aussage: „Das Produkt sorgt für eine weiche und angenehme Hautqualität."

[6 x] ich stimme vollkommen zu
[13 x] ich stimme zu
[1 x] weder noch
[0 x] ich stimme nicht zu
[0 x] ich stimme gar nicht zu

10. Bitte beurteilen Sie die Aussage: „Das Produkt minimiert die Intensität von Juckreiz."

[6 x] ich stimme vollkommen zu
[11 x] ich stimme zu
[0 x] weder noch
[0 x] ich stimme nicht zu
[0 x] ich stimme gar nicht zu

[3 x] trifft auf mich nicht zu

11. Bitte beurteilen Sie die Aussage: „Das Produkt reduziert die Häufigkeit von Juckreiz.“

[6 x] ich stimme vollkommen zu
[11 x] ich stimme zu
[0 x] weder noch
[0 x] ich stimme nicht zu
[0 x] ich stimme gar nicht zu

[3 x] trifft auf mich nicht zu

12. Bitte beurteilen Sie die Aussage: „Das Produkt sorgt für ein vermindertes Auftreten von Rötungen.“

[3 x] ich stimme vollkommen zu
[11 x] ich stimme zu
[2 x] weder noch
[4 x] ich stimme nicht zu
[0 x] ich stimme gar nicht zu

13. Bitte beurteilen Sie die Aussage: „Durch die Anwendung des Produktes sind Ekzeme oder schuppige Stellen deutlich zurückgegangen.“

[4 x] ich stimme vollkommen zu
[7 x] ich stimme zu
[5 x] weder noch
[4 x] ich stimme nicht zu
[0 x] ich stimme gar nicht zu

14. Bitte beurteilen Sie die Aussage: „Die Creme hilft bei trockener Haut.“

[2 x] ich stimme vollkommen zu
[17 x] ich stimme zu
[0 x] weder noch
[1 x] ich stimme nicht zu
[0 x] ich stimme gar nicht zu

15. Würden Sie diese Creme nach diesem Anwendungstest auch kaufen?

[13 x] ja
[7 x] nein, weil [1 x] sie Flecken hinterlässt
[1 x] die Psoriasis damit nicht verschwindet
[1 x] Wirksamkeit, Konsistenz, Farbe
[1 x] schlechte Wirkung
[1 x] die schuppigen Stellen sind nicht kleiner geworden
[1 x] sie mir zu reichhaltig ist und sie sich schlecht verteilen lässt und zieht nicht gut in die Haut ein
[1 x] keine deutliche Wirkung

8.3 PASI-Score

Der PASI-Score jedes Probanden wurde vor und nach 4-wöchiger Anwendung des Testproduktes bestimmt. Die folgende Tabelle zeigt alle Ergebnisse zum PASI-Sore, deren Differenz und prozentuale Veränderung.

	Psoriasis Area and Severity Index			
Proband Nr.	**Vor Produkt Anwdg.**	**Nach 4 Wochen Produkt Anwdg.**	**Veränderung** (Nachher minus Vorher)	**Veränderung [%]** (Nachher minus Vorher) Vorher = 100 %
1	7,4	2,4	-5,0	-68
2	2,2	1	-1,2	-55
3	5,4	4,2	-1,2	-22
4	3	3	0,0	0
5	1,8	0,6	-1,2	-67
6	3,9	2,0	-1,9	-49
7	6,8	6,8	0,0	0
8	3	1,2	-1,8	-60
9	1,8	0,2	-1,6	-89
10	16,4	14,6	-1,8	-11
11	0,6	0,3	-0,3	-50
12	5,4	2,8	-2,6	-48
13	2,2	0,8	-1,4	-64
14	1,6	1,2	-0,4	-25
15	1,6	0,4	-1,2	-75
16	7,2	5,6	-1,6	-22
17	1	0,7	-0,3	-30
18	4,6	1,8	-2,8	-61
19	8,4	8,4	0,0	0
20	9	9	0,0	0
Mittelwert	**4,7**	**3,4**	**-1,3**	**-40**
Median	**3,5**	**1,9**	**-1,2**	**-48**
Min	0,6	0,2	-5,0	-89
Max	16,4	14,6	0,0	0
Std.Abw.	3,7	3,7	1,2	28

Im Mittelwert über die Ergebnisse zum PASI-Score der 20 untersuchten Probanden stellte sich nach 4 Wochen Anwendung des Testproduktes eine Reduktion des PASI-Score um 1,3 dar. Die 20 Änderungsraten des PASI-Score wiesen eine Standardabweichung von 1,2 auf. Die prozentuale Änderung des PASI-Score betrug –40 %, die entsprechende Standardabweichung 28 %.

9 Beurteilung der Studienergebnisse

9.1 Hautverträglichkeit

Das Testprodukt **EYR CBD Cream Psoriasis** wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden einmal täglich an Psoriasis-betroffenen Stellen des gesamten Körpers angewendet. Es kam aus klinisch-dermatologischer Sicht zu keinerlei relevanten Hautreaktionen im Testareal, das Produkt wurde sehr gut vertragen. Es wurden weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) festgestellt.

9.2 Wirksamkeit

Die Wirksamkeit des Testproduktes **EYR CBD Cream Psoriasis** in Bezug auf den Schweregrad von Psoriasis wurde mittels Bestimmung des PASI-Score an 20 von Psoriasis betroffenen Probanden untersucht. Nach 4 Wochen Anwendung des Testproduktes wurde eine Reduktion des PASI-Score im Durchschnitt um 1,3 bzw. 40 % festgestellt. Die Standardabweichung der 20 Ergebnisse zur Änderung des PASI-Score betrug dabei 1,2 bzw. 28 %.

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

Unterschrift

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie

Unterschrift

Dr. rer. nat. Dominik Schmaltz
Dipl. Biochemiker

Unterschrift

10 Addendum

10.1 Qualitätskontrolle, -sicherung und Datenschutz

Die Qualität der Studiendurchführung und der Erfassung der Daten wird durch die ISO 9001 gewährleistet und wird in regelmäßigen Abständen intern und extern durch ein Monitoring des TÜV Rheinland geprüft.

Die Bestimmungen der Datenschutzgesetze werden beachtet. Alle Daten der Probanden werden vertraulich gehandhabt und nur in pseudonymisierter Version an die Auftraggeber weitergegeben. Alle Daten werden zehn Jahre gespeichert.

10.2 Zertifikate

- Hautverträglichkeit
- Wirksamkeit

dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR
RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Nordic Nutrition GmbH
Sandstr. 3
80335 München
DEUTSCHLAND

Münster, 24.10.2021

Zertifikat

über das kosmetische Produkt

EYR CBD Cream Psoriasis

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle

Das Testprodukt wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden einmal täglich an Psoriasis-betroffenen Stellen des gesamten Körpers angewendet. Es kam aus klinisch-dermatologischer Sicht zu keinerlei relevanten Hautreaktionen im Testareal, das Produkt wurde

sehr gut

vertragen. Es wurden weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) festgestellt. Entsprechend liegt aus dermatologischer Sicht für das getestete Produkt kein hohes Irritations- und Sensibilisierungspotential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vor.

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie

Dermatest® GmbH
www.dermatest.de
dermatest®
D-48143 Münster
Engelstraße 37

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

Dermatest GmbH
Engelstr. 37|48143 Münster
Germany
www.dermatest.de

Dr. med. Werner Voss
Geschäftsführer
Tel. +49 (0) 251 481 637 0
info@dermatest.de

Münsterländische Bank Thie & Co
IBAN: DE92 3006 0601 0005 3901 50
Amtsgericht Münster HRB 1348
USt-ID: DE126040147

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 9105050757

dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR
RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Nordic Nutrition GmbH
Sandstr. 3
80335 München
DEUTSCHLAND

Münster, 24.10.2021

Zertifikat

über das kosmetische Produkt

EYR CBD Cream Psoriasis

Klinische Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle und Bestimmung des PASI-Score

Das Testprodukt wurde über einen Zeitraum von vier Wochen von 20 Probanden einmal täglich an Psoriasis-betroffenen Stellen des gesamten Körpers angewendet. Unter klinisch-dermatologischer Kontrolle wurde im Mittelwert über die 20 Probanden nach 4 wöchiger Anwendung des Testproduktes eine

Reduktion des PASI-Score um 1,3 bzw. 40 %

im Testareal festgestellt. Die Standardabweichung der 20 Ergebnisse zur Änderung des PASI-Score betrug 1,2 bzw. 28 %.

Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie

Dermatest® GmbH
www.dermatest.de
dermatest®
D-48143 Münster
Engelstraße 37

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