

## **Controlled User Test of the Product “PROWIN EXPRESSION Kajalstift Black”**

### Ophthalmologic Test

#### **Summary**

**Study Sponsor.....: proWIN Winter GmbH**  
Zeppelinstraße 8  
66557 Illingen  
Germany

Performance of Test .....: Derma Consult Concept GmbH  
and Evaluation by Hermann-Wandersleb-Ring 4  
53121 Bonn  
Germany

Supervisor of Study .....: Dr. med. H. O. Vielhaber ophthalmologist  
B. Nissen, Manager Derma Consult Concept

Order date.....: 22.06.2015

Test Product .....: The test product, which was coded as follows, was  
provided by proWIN Winter GmbH:

A. PROWIN EXPRESSION Kajalstift Black  
sample delivery 06/2015

Subjects .....: Number of individuals.: 20 (10 wearers of contact lenses)  
Sex.....: female  
Age range .....: 26 - 59 years (average 40,3)

Test Area .....: Face (eye region)

Application.....: Duration....: 2 weeks  
Frequency .: twice daily (to simulate maximum exposure)

Study period .....: July 2015

## **Performance of Test**

Subjects were informed about importance and meaning of the study. Written informed consent was obtained from all the volunteers prior to entry into the trial. Subjects could withdraw from study at any time without giving any reason. The following criteria were used for selection of subjects:

*for inclusion in study:*

- female
- age >18 years
- clinically healthy
- informed volunteers
- 10 subjects wearing contact lenses (type not standardized) regularly (min. 5 days/week)

*for exclusion from study:*

- eye diseases
- known allergies to pollen / dust mites
- skin diseases
- pregnancy
- use of corticoids / antiallergics

*Day 0:*

- Distribution of the test product along with application instructions (to simulate maximum use conditions, test product application was required to be performed twice daily for the entire study period in the morning and reapplication in the afternoon or evening – home application)

*Day 14:*

- Examination of the eye and eye region by an ophthalmologist

## **Results**

The product was assessed by the subjects very positively. The examination by an ophthalmologist showed, that no subject had subjective or objective eye irritation in form of tears or pain, nor had eyelid irritation been seen after the use of the product for two weeks. No incompatibility (redness, itching) was observed in or reported by any of the volunteers and also no discomfort was reported on.

The examination of the eye ground with the help of a slit-lamp microscope showed that no irritant contact conjunctivitis with chemosis could be observed after the use of the product.

# Traduction

## Test utilisateur contrôlé du produit "PROWIN EXPRESSION Crayon Khôl Black"

Test ophtalmologique

### Résumé

<b>Demandeur de l'étude :</b>	<b>proWIN Winter GmbH</b> Zeppelinstraße 8 66557 Illingen Allemagne
Réalisation du test et évaluation par :	Derma Consult Concept GmbH et évaluation par Hermann-Wandersleb-Ring 4 53121 Bonn Allemagne
Superviseur de l'étude :	Dr. méd. H. O. Vielhaber ophtalmologue B. Nissen, Gérant de Derma Consult Concept
Date de la demande d'étude :	22/06/2015
Produit testé :	Le produit testé qui a été codé comme suit, a été fourni par proWIN Winter GmbH A. PROWIN EXPRESSION Crayon Khôl Black livraison d'échantillons : 06/2015
Sujets :	Nombre d'individus : 20 (10 porteurs de lentilles de contact) Sexe : femme Tranche d'âge : 26 - 59 ans (moyenne 40,3)
Zone d'essai :	Visage (contour des yeux)
Application :	Durée .... : 2 semaines Fréquence : deux fois par jour (pour simuler une exposition maximale)
Période d'étude :	Juillet 2015

### Réalisation du test

Les sujets ont été informés de l'importance et de la signification de l'étude. Un consentement éclairé écrit a été obtenu de tous les volontaires avant leur participation à l'essai. Les sujets pouvaient se

retirer de l'étude à tout moment sans donner de raison. Les critères suivants ont été utilisés pour la sélection des sujets :

pour l'inclusion dans l'étude :

- femmes
- âge > 18 ans
- bonne santé sur le plan clinique
- volontaires informées
- 10 sujets portant des lentilles de contact (type non standardisé) régulièrement (min. 5 jours/semaine)

pour l'exclusion des études :

- les maladies des yeux
- les allergies connues au pollen / aux acariens les maladies de la peau
- grossesse
- utilisation de corticoïdes / anti-allergiques

Jour 0 :

- Distribution du produit d'essai avec instructions d'application (pour simuler les conditions d'utilisation maximales, l'application du produit d'essai devait être effectuée deux fois par jour pendant toute la période d'étude, le matin, et une nouvelle application l'après-midi ou le soir - application à domicile)

Jour 14 :

- Examen de l'œil et du contour de l'œil par un ophtalmologue

## Résultats

Le produit a été évalué par les sujets de manière très positive. L'examen par un ophtalmologue a montré qu'aucun sujet n'avait eu d'irritation oculaire subjective ou objective sous forme de larmes ou de douleur, et qu'aucune irritation des paupières n'avait été observée après l'utilisation du produit pendant deux semaines. Aucune incompatibilité (rougeur, démangeaison) n'a été observée ou signalée par les volontaires et aucune gêne n'a été signalée.

L'examen du fond de l'œil à l'aide d'un microscope à lampe à fente a montré qu'aucune conjonctivite de contact irritante avec chimiose ne pouvait être observée après l'utilisation du produit.